

# Introducer Needle Products/ Catheter Over Introducer Needle Products

Rx only

## Intended Purpose:

These devices are intended to provide access to the vascular system for the introduction of a guidewire.

## Indications for Use:

The Introducer Needle allows access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement.

The Introducer Catheter over Needle is intended to puncture the skin to gain access to the vascular system and, after removal of the introducer needle, allows passage of a spring wire guide into the vessel.

## Patient Target Group:

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

## Contraindications:

None known.

## Clinical Benefits to be Expected:

Introducer Needle: The ability to provide access to a vessel with a single puncture site for introduction of a guidewire and catheter.

Catheter Over Needle: The ability to puncture the skin to gain access to the vascular system and, after removal of the introducer needle, to allow passage of a spring wire guide into the vessel.

## Performance Characteristics:

Introducer Needle: Access to a vessel with a single puncture site for introduction of a guidewire.

Catheter over Introducer Needle: Allows passage of a guidewire into the vessel for catheter introduction.



## Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using 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 Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices 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 may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.

3. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein. Do not leave open needles in central venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any central venous access device to guard against inadvertent disconnection.

4. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with introducer needles including, but not limited to:

- Particle/Foreign Embolism
- Local Tissue Inflammation
- Bleeding/Hematoma/ Hemorrhage
- Vessel perforation
- Vessel trauma
- Bloodstream Infection
- External Bleeding
- Local Infection
- Arterial puncture
- Phlebitis
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Thrombosis
- Accidental needlesticks
- Exposure to contaminated blood

## Precautions:

1. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
2. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
3. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
  - Do not use acetone on catheter surface.
  - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
  - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
  - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
  - Allow insertion site to dry completely prior to procedure and before applying dressing.
  - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.
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.

### Prep Puncture Site:

1. Prep the puncture site per institutional policies and procedures.

- Prepare and clean skin with an appropriate antiseptic agent and allow to dry.

## Gain Initial Venous Access:

### Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

### Protected Needle/Safety Needle (where provided):

A protected needle/safety needle should be used in accordance with manufacturer's instructions for use.

**⚠ Warning:** Do not leave open needles or catheters in central venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a central venous access device or vein.

**⚠ Precaution:** Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.

- Locate the vein as specified in catheter associated instructions for use and aspirate.

## Verify Venous Access:

- Verify correct venous access as specified in catheter associated instructions for use. For catheter over needle use, remove the needle leaving the catheter in place.

**⚠ Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.

**⚠ Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

## Insert Guidewire:

- Continue with guidewire introduction and catheter placement procedure as specified in catheter associated instructions for use.

**⚠ Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.

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

A pdf copy of this IFU is located at [www.teleflex.com/IFU](http://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](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 a medicinal substance	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide
Single sterile barrier system with protective packaging inside	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
				<i>Arrow, 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.</i>			
Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer	<i>"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.</i>			

# Zaváděcí jehla / katetr přes zaváděcí jehlu

## Určený účel:

Tyto prostředky jsou určeny k zajištění přístupu do cévního systému pro zavedení vodícího drátu.

## Indikace k použití:

Zaváděcí jehla se používá při přístupu do cévního systému pro zavedení vodícího drátu, který usnadňuje umístění katetru.

Zaváděcí katetr přes jehlu je určen k propichnutí kůže, aby se získal přístup k cévnímu systému, a po odstranění zaváděcí jehly umožňuje průchod pružinového vodícího drátu do cévy.

## Cílová skupina pacientů:

Určeno k použití u pacientů s anatomii vhodnou pro použití tohoto prostředku.

## Kontraindikace:

Nejsou známý.

## Očekávané klinické přínosy:

Zaváděcí jehla: Schopnost zajistit přístup k cévě s jedním místem vpichu pro zavedení vodícího drátu a katetru.

Katetr přes jehlu: Schopnost propichnout kůži, aby se získal přístup k cévnímu systému, a po odstranění zaváděcí jehly umožňuje průchod pružinového vodícího drátu do cévy.

## Funkční charakteristiky:

Zaváděcí jehla: Přístup k cévě s jedním místem vpichu pro zavedení vodícího drátu.

Katetr přes zaváděcí jehlu: Umožňuje průchod vodícího drátu do cévy pro zavedení katetru.



**Obsahuje nebezpečné látky:**

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogen, mutagenický nebo toxický pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádné biologické bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

## ⚠️ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

### Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenuvujete ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si 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 do prostředku pro centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě centrální žilní punkce nenechávejte otevřené jehly. U každého prostředku pro centrální žilní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neumyslnému odpojení.

4. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených se zaváděcími jehlami, mezi něž patří mimo jiné například:

- embolie cizími částicemi
- lokální zánět tkáně
- krvácení/hematom/ hemoragie
- perforace cévy
- trauma cévy
- infekce krevního řečiště
- vnější krvácení
- lokální infekce
- punkce tepny
- flebitida
- pneumotorax
- hemotorax
- trombóza
- náhodné pichnutí jehlou
- kontakt s kontaminovanou krvi

### Bezpečnostní opatření:

1. Zákrok musí provádět vyškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
2. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
3. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpuštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, acetol a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tento látky mohou také oslabit přilnavost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.
  - Neaplikujte acetol na povrch katetru.
  - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovolte, aby byl alkohol ponechán v lumenu katetru za účelem obnovení jeho průchladnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
  - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
  - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
  - Před zákrokem a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
  - Nedovolte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.
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 uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

### Příprava místa vpichu:

1. Připravte místo vpichu podle institucionálních zásad a postupů.
2. Pomocí vhodného antiseptického prostředku připravte a očistěte pokožku a nechte ji vyschnout.

### Vytvořte počáteční přístup do žily:

#### Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá při přístupu do cévního systému pro zavedení vodícího drátu, který usnadňuje umístění katetu. Hrot jehly je vyražený v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

#### Chráněná jehla / bezpečnostní jehla (pokud je součástí balení):

Chráněná jehla / bezpečnostní jehla se musí používat v souladu s návodem výrobce k použití.

⚠️ Varování: V místě vpichu pro centrální žilní přístup nenechávejte otevřené jehly nebo katety. Pokud do prostředku při centrální žilní přístup nebo do žily necháte proniknout vzdduch, může nastat vzduchová embolie.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Aby se snížilo riziko embolie katetru, nezavádějte opakování jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).

3. Najděte žilu, jak je uvedeno v návodu k použití souvisejícím s katetrem, a aspirujte.

### Ověrte přístup do žily:

4. Ověřte správný žilní přístup, jak je uvedeno v návodu k použití souvisejícím s katetrem. Při použití katetu přes jehlu vyměňte jehlu a nechte katetu na místě.

⚠️ Varování: Pulzuječí proudění je obvykle známkou neúmyslné tepenné punkce.

⚠️ Bezpečnostní opatření: Při potvrzení žilního přístupu se nespolehujte na barvu krevního aspirátu.

### Zavedte vodící drát:

5. Pokračujte v zavádění vodícího drátu a postupu umístění katetu, jak je uvedeno v návodu k použití souvisejícím s katetrem.

⚠️ Varování: Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, aby nedošlo k jeho přeříznutí či poškození.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informaci 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](http://www.teleflex.com)

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Pro pacienta / uživatele / 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 přihodě, ohlaste to laskavě výrobci a / nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní údaje 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

CS

Glosár 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	Řídte se návodem k použití	Obsahuje léčivou látku	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakováne	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	
Systém jedné sterilní bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	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 žáru	
				<p>Arrow, 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.</p>				
Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce	<p>„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federalní zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.</p>				

# Introducerkanyle/ Kateter over introducerkanyle

## Erklæret formål:

Disse instrumenter er beregnet til at give adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire.

## Indikationer for brug:

Introducerkanlen muliggør adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret.

Katetret over introducerkanlen er beregnet til at punktere huden for at opnå adgang til karsystemet og, efter fjernelse af introducerkanlen, muliggøre passage af en spring-wire guide ind i karret.

## Patientmålgruppe:

Beregnet til at blive brugt hos patienter med anatomi, der er egnet til brug med udstyret.

## Kontraindikationer:

Ingen kendte.

## Forventede kliniske fordele:

Introducerkanle: Anvendes til at oprette adgang til et kar via et enkelt indstikssted med henblik på indføring af en guidewire og et kateter.

Kateter over kanlye: Anvendes til at punktere huden for at opnå adgang til karsystemet og, efter fjernelse af introducerkanlen, muliggøre passage af en spring-wire guide ind i karret.

## Ydeevne/karakteristika:

Introducerkanle: Adgang til et kar via et enkelt indstikssted med henblik på indføring af en guidewire.

Kateter over introducerkanle: Gør det muligt at føre en guidewire ind i karret med henblik på indføring af et kateter.



## Indeholder farlige stoffer:

Komponenter fremstillet af rustfrit stål kan indeholde >0,1 % i vægtprocent kobolt (CAS nr. 7440-48-4), som betragtes som et stof i kategori 1B CMR (kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk). Mængden af kobolt i komponenterne af rustfrit stål er blevet evaluert, og i betragtning af katetrenes erklærede formål og toksikologiske profil er der ingen biologisk sikkerhedsrisiko for patienter, når katetrene 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 beregnet til engangsbrug kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsommelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

3. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene. Udækkede kanyler må ikke efterlades i et centrale venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte Luer Lock-forbindelsesdele sammen med et redskab til central veneadgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

4. Klinikere skal være opmærksomme på komplikationer/ uønskede bivirkninger i forbindelse med introducerkanlyer, herunder, men ikke begrænset til:

- Partikel-/fremmedgjemeemboli
- Lokal vævsinflammation
- Blødning/hæmatom/hæmoragi
- Karperforation
- Kartraume
- Blodbaneinfektion
- Ekstern blødning
- Lokal infektion
- Arteriepunktur
- Phlebitis
- Pneumothorax
- Hæmosthorax
- Trombose
- Utilsigtede kanylestik
- Eksponering for kontamineret blod

### Forholdsregler:

1. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendte tegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
2. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.
3. Visse desinfektionsmidler, der bruges på kateterindføringsstedet, indeholder oplosningsmidler, der kan svække katetermaterialet. Sprit, acetone og polyethylenglykol kan svække strukturen af materialer af polyuretan. Disse midler kan også svække klæbeevnen mellem kateterfikseringen og huden.
  - Brug ikke acetone på katetrets overflade.
  - Brug ikke sprit til at vade katetrets overflade, og sørge for at der ikke er sprit i et kateterlumen som et forsøg på at genoprette katetrets åbenhed eller som et middel til forebyggelse af infektion.
  - Brug ikke salver indeholdende polyethylenglykol på indstiksstedet.
  - Udvil forsigtighed ved infusion af lægemidler med høj alkoholkoncentration.
  - Lad indstiksstedet tørre helt inden indgrebet og før anlæggelse af forbindung.
  - Sætkomponenterne må ikke få kontakt med alkohol.
4. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtedt åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tort og væk fra direkte sollys.

## Forslag til procedure: Brug steril teknik.

### Klær ør indstiksstedet:

1. Klær ør indstiksstedet i henhold til institutionens retningslinjer og procedurer.
2. Klær ør ogrens huden med et passende antiseptisk middel og lad huden tørre.

### Opnå indledende veneadgang:

#### Ekkogen kanye (hvis medleveret):

En ekkogen kanye bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylespiden er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylespiden, når katetret punkteres under ultralyd.

#### Beskyttet kanye/sikret kanye (hvis medleveret):

En beskyttet kanye/sikret kanye bør anvendes i overensstemmelse med producentens brugsanvisning.

⚠️ **Advarsel:** Udækkede nåle eller katetre må ikke efterlades i et centralt venost indstikssted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i et centralt redskab til veneadgang eller i en vene.

⚠️ **Forholdsregel:** Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindsk risikoen for kateteremboli.

3. Lokalisér venen som angivet i brugsanvisningen relateret til katetret, og aspirér.

### Bekræft veneadgang:

4. Bekræft korrekt veneadgang som angivet i brugsanvisningen relateret til katetret. Ved brug af kateter over kanye skal kanylen fjernes, men katetret skal blive siddende.

⚠️ **Advarsel:** Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

⚠️ **Forholdsregel:** Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

### Indsætning af guidewiren:

5. Fortsæt med indføring af guidewiren og kateteranlæggelsesproceduren som angivet i brugsanvisningen relateret til katetret.

⚠️ **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylen affasning for at mindse risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

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](http://www.teleflex.com)

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på [www.teleflex.com/IFU](http://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 bemynjdige organ (kontaktsteder for sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommisionens hjemmeside: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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.

Forsiktig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Indholder en medicinsk substans	Indholder farlige stoffer	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid
System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer
				<p>Arrow, 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.</p> <p>"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret lege.</p>			
Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør				

# Introducernaald/ Katheter over introducernaald

## **Beoogd doeleind:**

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om toegang te verkrijgen tot het vaatstelsel voor het inbrengen van een voerdraad.

## **Indicaties voor gebruik:**

Met de introducernaald wordt toegang tot het vaatstelsel verkregen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst.

De katheter over introducernaald is bedoeld om de huid aan te prikken om toegang te verkrijgen tot het vaatstelsel en maakt, na verwijdering van de introducernaald, het opvoeren van een voerdraad met veer in het bloedvat mogelijk.

## **Patiëntendoelgroep:**

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

## **Contra-indicaties:**

Geen, voor zover bekend.

## **Te verwachten klinische voordeelen:**

Introducernaald: De mogelijkheid om toegang te verschaffen tot een bloedvat met één enkele punctieplaats voor het inbrengen van een voerdraad en katheter.

Katheter over naald: De mogelijkheid om de huid aan te prikken om toegang te verkrijgen tot het vaatstelsel en, na verwijdering van de introducernaald, een voerdraad met veer in het bloedvat op te voeren.

## **Prestatiekenmerken:**

Introducernaald: Toegang verschaffen tot een bloedvat met één enkele punctieplaats voor het inbrengen van een voerdraad.

Katheter over introducernaald: Zorgt ervoor dat een voerdraad in het bloedvat kan worden opgevoerd voor het inbrengen van de katheter.



## **Bevat gevaarlijke stoffen:**

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 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 roestvrijstaal componenten 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 medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik 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. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang ofader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden achter in de punctieplaats van een centraal-veneuze katheter. Gebruik uitsluitend stevig aangedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor centraal-veneuze toegang ter bescherming tegen onbedoelde loskoppeling.
4. Clinici moeten op de hoogte zijn van de aan introducernaalden verbonden complicaties/ongewenste bijwerkingen, waaronder:
  - embolie door deeltje/ vreemd lichaam
  - lokale weefselontsteking
  - bloeding/hematoom/ hemorrhagie
  - vaatperforatie
  - vaattrauma
  - bloedbaaninfectie
  - externe bloeding
  - lokale infectie
  - arteriepunctie
  - fibritis
  - pneumothorax
  - hemotorax
  - trombose
  - prikaccidenten
  - blootstelling aan gecontamineerd bloed

### **Voorzorgsmaatregelen:**

1. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
2. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
3. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathermateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethylenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katherstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
  - Gebruik geen aceton op het katheroppervlak.
  - Laat de buitenkant van de katheter niet wiken in alcohol en laat geen alcohol in een katherlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
  - Breng geen zalf die polyethylenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
  - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
  - Laat de inbrengplaats volledig drogen **vóór** de procedure en het aanleggen van het verband.
  - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend. Gooi het hulpmiddel weg.

5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

## Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

### Punctieplaats reinigen/ontsmeten:

1. Bereid de punctieplaats voor volgens het beleid en de procedures van de instelling.
2. Reinig en ontsmet de huid met een geschikt antisepticum. Laten drogen.

### Initiële veneuze toegang verkrijgen:

#### Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaltdip is ongeveer over 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaltdip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

#### Beveiligde naald/veiligheidsnaald (indien verstrekt):

Een beveiligeerde naald/veiligheidsnaald moet worden gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

**⚠️ Waarschuwing:** Laat geen open naalden of katheters achter in de punctieplaats van centraal-veneuze katheters. Er kan luchtembolie optreden als lucht in een hulpmiddel voor centraal-veneuze toegang vanader wordt binnengelaten.

**⚠️ Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in om het risico van een katheretembolus te beperken.

3. Lokaliseer deader zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing van de katheter en aspireer.

### Veneuze toegang bevestigen:

4. Controleer of de veneuze toegang correct is, zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing van de katheter. Bij gebruik van een katheter over naald, verwijderd u de naald en laat u de katheter zitten.

**⚠️ Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

**⚠️ Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedaspiraat als bewijs van veneuze toegang.

### Voerdraad inbrengen:

5. Ga verder met het inbrengen van de voerdraad en het plaatsen van de katheter zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing van de katheter.

**⚠️ Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, 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](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://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, dien 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 vigilanteit) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

nl

#### Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1.

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

							STERILE EO
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiks-aanwijzing raadplegen	Bevat een medicinale stof	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
						REF	LOT
Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenvakant	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatzen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer
				<i>Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.</i>			
Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur	<i>'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteert in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachten de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorchrift van een bevoegde professional in de zorg.</i>			

# Sisäänvienteulat/ katetri sisäänvienteulan yli

## Käyttötarkoitus:

Nämä laitteet on tarkoitettu antamaan pääsyn verenkiertojärjestelmään ohjainvaijerin sisäänvientiä varten.

## Käyttöaiheet:

Sisäänvienteulaa käytetään verenkiertojärjestelmään pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetriin asettamisen avuksi.

Sisäänvienteulatitneulat yli on tarkoitettu lävistämään iho, jotta päästään verenkiertojärjestelmään ja sisäänvienteulauksen poiston jälkeen ohjainvaijerille saadaan pääsy verisuoneen.

## Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia sopii laitteen käyttöön.

## Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

## Odottettavat kliiniset hyödyt:

Sisäänvienteula: Antaa pääsyn verisuoneen yhdellä punktiokohdalla ohjainvaijerin ja katetrin sisäänvientiä varten.

Katetri neulan yli: Lävistää ihon antaan pääsyn verenkiertojärjestelmään ja sisäänvienteulauksen poiston jälkeen jousiohjainvaijerille verisuoneen.

## Suorituskykyominaisuudet:

Sisäänvienteula: Antaa pääsyn verisuoneen yhdellä punktiokohdalla ohjainvaijerin sisäänvientiä varten.

Katetri sisäänvienteulauksen yli: Ohjainvaijeri voidaan viedä suoneen katetrin sisäänvientiä varten.



## Sisältää vaarallisen aineen:

Ruostumattomasta teräksestä valmistetut osat voivat sisältää > 0,1 painoprosenttia koboltia (CAS-numero 7440-48-4), joka on luokiteltu luokkaan 1B kuuluvaksi CMR-aineeksi (syöpää aiheuttavat, perimää vauroittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen osien koboltein määrä ei arvion mukaan aiheuta potilaalle biologista turvallisuusriskiä, kun otetaan huomioon laitteiden käyttötarkoitus ja toksikologinen profili ja kun laitteita käytetään tämän käyttööheyjen mukaisesti.

## ⚠️ Vieiset varoituksset ja varotoimet

### Varoitusket:

1. Sterili, kertakäytöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laiteeseen uudelleenkäytööä aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaan johtava. Kertakäytöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitteily voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteenvaroituksset, varotoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.

3. Jos ilman annetaan päästä keskuslaskikoon vientivälineeseen tai laskikoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja ei saa jättää keskuslaskikoon punktiokohtiin. Käytä ainostaan tiukasti kiristettyjä luer- liitäntöjä kaikkien keskuslaskikoon vientivälineiden kanssa, jotta välttettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.

4. Lääkäreiden on oltava tietoisia sisäänvienteuloihin liittyvistä komplikaatioista / ei-toivotusta sivuvaikutuksista, joita ovat mm. seuraavat:

- hiukanteri/vierasesine embolia
- paikallisen kudoksen tullehtuminen
- verenvuoto/hematooma
- verisuonun puhkeama
- suonivaario
- verenkiertoinfektiot
- ulkoinen verenvuoto
- paikallinen infektiot
- valtimopunktio
- laskimotulehdus
- pneumothorax
- hemotorax
- tromboosi
- neulapistovahingot
- kontaminointuneelle verelle altistuminen

### Varotoimet:

1. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.
2. Käytä tavaramaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkien toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisesiä.
3. Jotkin katetrin sisäänvienteuloidassa käytetystä desinfiointiaineesta sisältäävät liuottimia, jotka voivat heikentää katetrimateriaalia. Alkoholi, asetoni ja polyeteeniglykoli voivat heikentää polyuretaanimateriaalien rakenetta. Nämä aineet voivat myös heikentää katetrin stabilointilaitteiden ja ihan välisistä kiinnitystä.
  - Asetonia ei saa käyttää katetrin pintaan.
  - Katetrin pintaan ei saa liottaalkoholissa, eikä alkoholin saa antaa jäädä katetrin luumeniin katetrin avoimuuden säilyttämiseksi tai tartunnan torjumamisen menetelmään.
  - Polyeteeniglykolia sisältäviä voiteita ei saa käyttää sisäänvienteuloidassa.
  - Ole varovainen suuren alkoholipitoisuuden sisältäviä lääkekeitä infusoitaessa.
  - Anna sisäänvienteuloidahan kuivua kokonaan ennen toimenpidettä ja ennen sitteen asettamista.
  - Setin osat elivät saa joutua kosketukseen alkoholin kanssa.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakaus on vaurioitunut tai auennut vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojauttuina.

### Toimenpide-ehdotus: Käytä steriliä tekniikkaa.

### Punktiokohdan valmistelu:

1. Valmistele pistokohda säräalan käytänteiden ja toimenpideohjeiden mukaisesti.
2. Valmistele puhas iho sopivalla antisepktisella aineella ja anna ihan kuivua.

## Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

### Kaikuinen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuistonottoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avaksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalta, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktiultraäänätykseen.

### Suojaaneula/turvaneula (jos toimitettu):

Suojaaneulaa/turvaneulaa on käytettävä valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

**⚠ Varoitus:** Avoimia neuloja tai katetreja ei saa jättää keskuslaskimoon punktikohtiin. Jos ilman annetaan päästää keskuslaskimoon vientivalinneeseen tai laskimoon, seurausena voi olla ilmaembolia.

**⚠ Varoitus:** Katetriembolariskin välttämiseksi neula ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

3. Paikanna suoni katetrin käyttöohjeiden mukaan ja aspiroi.

### Laskimoyhteyden tarkistaminen:

4. Varmista olkeaa verisuunonyhteys katetrin käyttöohjeiden mukaan. Neulan yli vietäväni katetrin kohdalla poista neula, jolloin katetri jää paikalleen.

**⚠ Varoitus:** Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

**⚠ Varoituksi:** Älä luota pelkästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkinä.

### Ohjainvaijerin asettaminen:

5. Jatka ohjainvaijerin sisäänvientiä ja katetrin asettamistoimenpidettä katetrin käyttöohjeiden mukaan.

**⚠ Varoitus:** Ohjainvaijera ei saa vetää pois neulan viistettä vasten ohjainvaijerin katteamis- tai vaurioittamisriskin pienentämiseksi.

Potilaan arviointiin, lääkäriin koulutukseen, sisäänvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liityvä viitekirjallisuutta on saatavissa tavallista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolle Euroopan unionissa ja vastaan sääntelyjärjestelmiin mäissä (lääkinvalitsistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratarinanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratarinnejärjestelmän yhteystiedoista) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Symboluja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symbolista eivät ehkä koske tästä tuotetta. Katso tuotemerkinnoista symbolit, jotka koskevat nimenomaista tästä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Sisältää lääkeainetta	Sisältää vaarallisia aineita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenoksidilla
Yksinkertainen sterili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkauks	Yksinkertainen sterili estojärjestelmä	Suojattava aurinkovalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnon-kumilateksia	Luettelonnumero	Eränumero
				Arrow, 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.			
Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistus-päivämäärä	Maahantuaja	Näissä merkinnoissa esiltynny "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston CFR-säännötsessä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.			

# Aiguilles d'introduction/ Cathéters sur aiguille d'introduction

## **Utilisation prévue :**

Ces dispositifs sont destinés à permettre l'accès au système vasculaire pour l'introduction d'un guide.

## **Indications :**

L'aiguille d'introduction permet d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter.

Le cathéter d'introduction sur aiguille est destiné à percer la peau afin d'accéder au système vasculaire et, après le retrait de l'aiguille d'introduction, permettre le passage d'un guide spiralé dans le vaisseau.

## **Groupe de patients cible :**

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif.

## **Contre-indications :**

Il n'existe aucune contre-indication connue.

## **Bénéfices cliniques attendus :**

Aiguille d'introduction : La possibilité de permettre l'accès à un vaisseau avec un site de ponction unique pour l'introduction d'un guide et d'un cathéter.

Cathéter sur aiguille : La possibilité de percer la peau pour accéder au système vasculaire et, après le retrait de l'aiguille d'introduction, de permettre le passage d'un guide spiralé dans le vaisseau.

## **Caractéristiques des performances :**

Aiguille d'introduction : Accès à un vaisseau avec un site de ponction unique pour l'introduction d'un guide.

Cathéter sur aiguille d'introduction : Permet le passage d'un guide dans le vaisseau pour l'introduction d'un cathéter.



## **Contient des substances dangereuses :**

Les composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent 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毒ique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs 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 pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.

2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

3. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes dans le site de ponction veineuse centrale. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès veineux centraux pour éviter une déconnexion accidentelle.

4. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets indésirables associés aux aiguilles d'introduction dont, entre autres :

- Embolie par particules/ corps étranger
- Inflammation tissulaire locale
- Saignement/hématome/ hémorragie
- Perforation vasculaire
- Traumatisme vasculaire
- Infection de la circulation sanguine
- Saignement externe
- Infection locale
- Ponction artérielle
- Phlébite
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Thrombose
- Piqûres d'aiguille accidentelles
- Exposition à du sang contaminé

### **Précautions :**

1. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
2. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
3. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylèneglycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.
  - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
  - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser de l'alcool stagner à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
  - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylèneglycol au niveau du site d'insertion.
  - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
  - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant la procédure et avant d'appliquer le pansement.
  - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation.** Jeter le dispositif.
- 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.

### Préparer le site de ponction :

- Préparer le site de ponction selon les protocoles et procédures de l'établissement.
- Préparer et nettoyer la peau avec un antiseptique approprié et laisser sécher.

### Établir l'accès veineux initial :

#### Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

#### Aiguille sécurisée (si fournie) :

Une aiguille sécurisée doit être utilisée conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

**⚠ Avertissement : Ne pas laisser des aiguilles ou des cathéters ouverts dans le site de la ponction veineuse centrale.** Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès veineux central ou une veine.

**⚠ Précaution : Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).**

- Localiser la veine comme spécifié dans la notice d'utilisation associée au cathéter et aspirer.

### Confirmer l'accès veineux :

4. Vérifier que l'accès veineux est correct, tel que spécifié dans la notice d'utilisation associée au cathéter. Pour l'utilisation d'un cathéter sur aiguille, retirer l'aiguille en laissant le cathéter en place.

**⚠ Avertissement : Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.**

**⚠ Précaution : Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.**

### Insérer le guide :

5. Continuez avec l'introduction d'un guide et la procédure de mise en place du cathéter comme spécifié dans la notice d'utilisation associée au cathéter.

**⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.**

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](http://www.teleflex.com)

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://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](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 une substance médicamenteuse	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieure	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
				<i>Arrow, 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.</i>			
Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication	Importateur	<i>« Rx only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.</i>			

# Einführkanüle/ Katheter auf Einführkanüle

## Zweckbestimmung:

Diese Produkte sind für den Zugang zum Gefäßsystem zur Einbringung eines Führungsdräts bestimmt.

## Indikationen:

Die Einführkanüle ermöglicht den Zugang zum Gefäßsystem, damit ein Führungsdrat zur lokalen Katheterplatzierung eingebracht werden kann.

Der Einführkatherer auf Kanüle ist für eine Hautpunktion für den Zugang zum Gefäßsystem bestimmt und ermöglicht nach Entfernung der Einführkanüle die Einführung eines Federführungsdräts in das Gefäß.

## Patientenzielgruppe:

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

## Kontraindikationen:

Keine bekannt.

## Zu erwartender klinischer Nutzen:

Einführkanüle: Fähigkeit zum Zugang zu einem Gefäß mit einer einzigen Punktionsstelle für die Einführung eines Führungsdräts und eines Katheters.

Katheter auf Kanüle: Fähigkeit zur Hautpunktion für den Zugang zum Gefäßsystem und, nach Entfernung der Einführkanüle, zur Einführung eines Federführungsdräts in das Gefäß.

## Leistungsmerkmale:

Einführkanüle: Zugang zu einem Gefäß mit einer einzigen Punktionsstelle für die Einführung eines Führungsdräts.

Katheter auf Einführkanüle: Ermöglicht die Einführung eines Führungsdräts in das Gefäß zum Zwecke der Kathetereinführung.



## Enthält Gefahrstoff:

Aus Edelstahl gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als CMR-Stoff (krebszeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltdmenge in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte 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 für den Einmalgebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.

2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.

3. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Bei allen zentralvenösen Zugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

4. Der Arzt muss sich der mit Einführkanülen verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Partikel-/ Fremdkörperembolie
- lokale Gewebeentzündung
- Blutung/Hämatom/ Hämorrhagie
- Gefäßperforation
- Gefäßtrauma
- Blutstrominfektion
- äußere Blutung
- lokale Infektion
- arterielle Punktion
- Phlebitis
- Pneumothorax
- Hämatothorax
- Thrombose
- versehentliche Nadelstiche
- Exposition gegenüber kontaminiertem Blut

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

2. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

3. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.

- Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
- Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
- Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.
- Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
- Die Einführungsstelle vor dem Verfahren und dem Anlegen des Verbands vollständig trocken lassen.
- Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt bringen.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.**
- Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.**

## Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

### Vorbereitung der Punktionsstelle:

- Die Punktionsstelle wie an der jeweiligen Einrichtung üblich und vorgeschrieben desinfizieren.
- Die Haut mit einem geeigneten Antiseptikum vorbereiten, reinigen und trocken lassen.

### Zugang zur Vene herstellen:

#### Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülen spitze ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschalltechnik die genaue Lage der Kanülen spitze identifizieren kann.

#### Geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle (sofern enthalten):

Eine geschützte Kanüle/Sicherheitskanüle sollte entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet werden.

⚠️ Warnung: Offene Kanülen oder Katheter nicht in einer zentralvenösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen zentralvenösen Zugangswege bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Um das Risiko einer embolischen Verschiebung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

- Die Vene wie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung zum Katheter angegeben lokalisieren und aspirieren.

### Zugang zur Vene verifizieren:

4. Den korrekten Zugang zur Vene wie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung zum Katheter angegeben verifizieren. Bei Verwendung des Katheters auf Kanüle die Kanüle entfernen und dabei den Katheter in Position belassen.

⚠️ Warnung: Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠️ Vorsichtsmaßnahme: Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

### Führungsdraht einbringen:

5. Wie in der zugehörigen Gebrauchsanweisung zum Katheter angegeben mit der Einbringung des Führungsdrahts und der Katheterplatzierung fortfahren.

⚠️ Warnung: Führungsdraht nicht gegen den Kanülen schliff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

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

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) zur Verfügung.

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

							STERILE EO			
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchs- anweisung beachten	Enthält ein Arzneimittel	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wieder- verwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert			
Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Steril- barrieresystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Natur- kautschuklatek verwendet	Katalog- Nummer	Losnummer			
				<i>Arrow, 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.</i>						
Haltbarkeits- datum	Hersteller	Herstellungs- datum	Importeur	<i>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.</i>						





# Bevezetőtű/ katéter-bevezetőtű szerelvény

## Rendeltetés:

Ezek az eszközök vezetődről felvezetése érdekében a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférést szolgálják.

## Használati javallatok:

A bevezetőtű lehetővé teszi a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférést a katéter elhelyezésének megkönytött vezetődről felvezetése érdekében.

A katéter-bevezetőtű szerelvénnyel a bőr átszúrására használható a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés érdekében, és a bevezetőtű eltávolítását követően lehetővé teszi spirál vezetődrőr bejuttatását az érbe.

## Betegcélcsoport:

Az eszköz használatára alkalmas anatómiával rendelkező betegeknél történő használatra.

## Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

## Várható klinikai előnyök:

Bevezetőtű: Lehetőség valamely ér elérése egyetlen punkciós helyvel, vezetődrőt és katéter felvezetése érdekében.

Katéter-bevezetőtű szerelvénnyel: Lehetőség a bőr átszúrására a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés érdekében, és a bevezetőtű eltávolítását követően spirál vezetődrőr bejuttatására az érbe.

## Teljesítménybeli jellemzők:

Bevezetőtű: Ér elérése egyetlen punkciós helyvel a vezetődrőr felvezetése érdekében.

Katéter a bevezetőtűn keresztül: Lehetővé teszi egy vezetődrőt áthaladását az érbe a katéter bevezetéséhez.



## Veszélyes anyagokat tartalmaz:

A roszdamentes acél felhasználásával készült komponensek >0,1% tömegszázalék mértékben tartalmazhatnak kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4), amely CMR (rákeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagok) 1B. kategóriába besorolt anyagnak minősül. A roszdamentes acél komponensekben lévő kobalt mennyiséges értékeltek, és tekintettel az eszközök rendeltekessére és toxikológiai profiljára, nem merül fel a betegeket érintő biológiai biztonsági kockázat az eszközöknek a jelen használati utasításban jelzettek szerinti használatakor.

## ⚠ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és övíntézkedések

### Vigyázat:

- Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterírozni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérelés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetű fertőzés kockázata. Az egyszer használatos orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
- Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, övíntézkedést és

utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.

- Légbomból következhet be, ha levegő jut be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tüket a centrális vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzésére érdékelben kizárolag megfelelően megszorított Luer-záras csatlakozásokat használjon a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközökön.
- A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük a bevezetőtükkel kapcsolatos komplikációkkal/nemkívánatos előrehalászokkal, amelyek között az alábbiakkal:

- Részecske/ldegen test okozta embólia
- Helyi szövet gyulladása
- Vérzés/Hematóma/ Haemorrhagia
- Ér perforációja
- Érsérülés
- Véráramot érintő fertőzés
- Különböző vérzések
- Helyi fertőzés
- Az arteria punkciójá
- Phlebitis
- Légmell
- Vérmell
- Trombózis
- Véletlen tüszürások
- Szennyezettségi fertőzés

## Övíntézkedések:

- A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.
- Alkalmazza a szokásos övíntézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanságát is.
- A katéter felvezetési helyénél használt egyes fertőtlenítőszerek olyan oldószereket tartalmazzanak, amelyek meggyengíthetik a katéter anyagát. A poliuretan anyagok szerkezetét az alkohol, az aceton és a poliüléns-glikol meggyengítheti. Ezek a szerek a katéterstabilizáló eszköz és a bőr közötti ragasztókötést is meggyengíthetik.
  - Ne használjon acetont a katéter felületén.
  - Ne használjon alkoholt a katéter felületének áztatásához, és ne hagyja, hogy alkohol maradjon a katéter lumenében a katéter átváthatóságának helyreállítása vagy fertőzésmegelőzés céljából.
  - Ne használjon poliüléns-glikol tartalmazó kenőcsöt a felvezetési helynél.
  - Legyen körültekintő a magas alkoholkoncentrációjú gyógyszerek infúziójakor.
  - Az eljárás és a kötés felhelyezése előtt hagyja a felvezetést helyét teljesen megszáradni.
  - Ne hagyja, hogy a készletben lévő komponensek alkohollal érintkezzenek.
- Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlansáta az eszközök
- Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközököt tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

### A punkciós hely előkészítése:

- Készítse elő a punkciós helyet az intézményi előírásoknak és eljárásoknak megfelelően.
- A beteg bőrét megfelelő antiszeptikummal készítse elő és tisztitsa meg, majd hagyja azt megszárudni.

### Hozza létre a vénás hozzáférést:

#### Echogén tú (ha van mellékelve):

Echogén tú használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődrótot. A tú hegyének kb. 1 cm-es része fokozottan kímutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a túj helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

#### Védett tú/biztonsági tú (ha van mellékelve):

A védett tú/biztonsági tút a gyártó használati utasításának megfelelően kell használni.

⚠️ Vigyáztat! Ne hagyjon nyitott tüket vagy katétereket a centrális vénás punkciós helyen. Légbomból következhet be, ha levegő jutathat be a centrális vénás hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

⚠️ Övintézetkedés: A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tút a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

- Keresse meg a vénát a katéterre vonatkozó használati utasításban leírtak szerint, és aspiráljon.

### Ellenorízze a vénás hozzáférést:

- Erősítse meg a megfelelő vénás hozzáférést a katéterre vonatkozó használati utasításban leírtak szerint. A katéter-bevezetőtű szerelvény használatához vegye ki a tűt, a katétert pedig hagyja a helyen.

⚠️ Vigyáztat! A pulzáló áramlás általában a véletlen artériászúrás jele.

⚠️ Övintézetkedés: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hatyagzon kizárolag az aspirált vér színére.

### Vezesse fel a vezetődrótot:

- Folytassa a vezetődrót felvezetésére és a katéter behelyezésére irányuló eljárással a katéterre vonatkozó használati utasításban leírtak szerint.

⚠️ Vigyáztat! A vezetődrót-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkenése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű ferden levágott élére.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciaidővel tekintetében lásd a standard tankönyvet, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) weboldalon található.

Európai unióból vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/termelő fel esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos vagy halálos eseménytörtént, 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](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.

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

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézte meg a használati utasítást	Gyógyszerkészít-ményt tartalmaz	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újrasterízálni	Etilén-oxiddal sterilizálva
Egyszeres steril védőzás rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzás rendszer	Napfénytől elzártva tartandó	Száron tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám
				Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védőjelei vagy bejegyzett védjegei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. ©2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.			
Felhasználható a következő időpontig	Gyártó	Gyártás dátuma	Importör	A jelen címünk használt „Rx only” (Kizárolag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közelés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag engedélyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére érétekethető.			

# Ago introduttore/ catetere su ago introduttore

## Destinazione d'uso

Questi dispositivi sono previsti per fornire l'accesso al sistema vascolare per l'introduzione di un filo guida.

## Indicazioni per l'uso

L'ago introduttore viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento di un catetere.

Il catetere su ago introduttore è previsto per la punzura della cute allo scopo di ottenere l'accesso al sistema vascolare; dopo la rimozione dell'ago introduttore, rende possibile l'inserimento di un filo guida a molla nel vaso.

## Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo.

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Benefici clinici previsti

Ago introduttore: questo dispositivo fornisce l'accesso al vaso attraverso un singolo sito di punzura per l'introduzione di un filo guida e di un catetere.

Catetere su ago: questo dispositivo consente di punzicare la cute allo scopo di ottenere l'accesso al sistema vascolare e rendere possibile, dopo la rimozione dell'ago introduttore, l'inserimento di un filo guida a molla nel vaso.

## Caratteristiche prestazionali

Ago introduttore: accesso a un vaso attraverso un singolo sito di punzura per l'introduzione di un filo guida.

Catetere su ago introduttore: permette il passaggio di un filo guida nel vaso per l'introduzione di un catetere.



Contiene una sostanza pericolosa

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagenica o reprotoxica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati 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 il deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e

istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.

3. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi aperti nel sito di punzione venosa centrale. Con qualsiasi dispositivo di accesso venoso centrale, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
4. I clinici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati agli aghi introduttori, tra cui, in via non esaustiva:

- embolia da particelle/ corpo estraneo
- infiammazione locale dei tessuti
- sanguinamento/ ematoma/emorragia
- perforazione vascolare
- trauma vascolare
- infezione ematica
- sanguinamento esterno
- infezione locale
- puntura arteriosa
- flebite
- pneumotorace
- emotorace
- trombosi
- punture d'ago accidentali
- esposizione a sangue contaminato

### Precauzioni

1. 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.
2. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
3. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
  - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
  - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
  - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
  - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
  - Prima della procedura e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
  - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.

5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

## Esempio di procedura consigliata: adottare una tecnica sterile.

### Preparazione del sito di punzione

1. Preparare il sito di punzione in base alle prassi/procedure previste dalla struttura sanitaria di appartenenza.
2. Preparare e pulire la cute con un agente antisettico idoneo e lasciarla asciugare.

### Accesso venoso iniziale

#### Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la puntura del vaso sotto guida ecografica.

#### Ago protetto/ago di sicurezza (se disponibile)

L'ago protetto o di sicurezza deve essere usato secondo quanto prescritto nelle Istruzioni per l'uso del fabbricante.

**⚠ Avertenza – Non lasciare aghi o cateteri aperti nel sito di punzione venosa centrale. L'ingresso di aria in un dispositivo di accesso venoso centrale o in una vena può essere causa di embolia gassosa.**

**⚠ Precauzione – Non reinserirre l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.**

3. Individuare la vena come specificato nelle istruzioni per l'uso relative al catetere e aspirare.

### Verifica dell'accesso venoso

4. Verificare il corretto accesso venoso come specificato nelle istruzioni per l'uso relative al catetere. Se si usa il catetere su ago introduttore, rimuovere l'ago lasciando il catetere in posizione.

**⚠ Avertenza – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente punto un'arteria.**

**⚠ Precauzione – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.**

### Inserimento del filo guida

5. Continuare con la procedura di introduzione del filo guida e posizionamento del catetere in base a quanto specificato nelle istruzioni per l'uso relative al catetere.

**⚠ Avertenza – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritirarlo contro il bisello dell'ago.**

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](http://www.teleflex.com)

Alla pagina [www.teleflex.com/IFU](http://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 medi): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

it

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

È possibile che alcuni simboli non si applicino 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 una sostanza medicinale	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene
Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	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
				<i>Arrow, 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.</i>			
Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore	<i>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 ai medici abilitati o su prescrizione medica.</i>			

# Innføringsnål / kateter over innføringsnål

## Tiltenkt formål:

Disse anordningene er laget for å gi tilgang til karsystemet for innføring av en ledevaier.

## Indikasjoner for bruk:

Innføringsnålen muliggjør tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av kateteret.

Innføringskatetret over nål er laget for å punktere huden og opprette tilgang til karsystemet og, etter fjerning av innføringsnålen, muliggjør innføring av en fjær-ledevaier i karet.

## Pasientmålgruppe:

Beregnet på å brukes hos pasienter med anatomi som er egnet for bruk med anordningen.

## Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

## Klinik nytte som kan forventes:

Innføringsnål: Muliggjør tilgang til et kar med et enkelt punktursted for innføring av en ledevaier og et kateter.

Kateter over nål: Muliggjør punktur av huden for å opprette tilgang til karsystemet og, etter fjerning av innføringsnålen, muliggjør innføring av en fjær-ledevaier i karet.

## Ytelsesegenskaper:

Innføringsnål: Tilgang til et kar med et enkelt punktursted for innføring av en ledevaier.

Kateter over innføringsnål: Muliggjør innføring av en ledevaier inn i karet før kateterinnføring.



Inneholder farlig stoff:

Komponenter som er fremstilt ved bruk av rustfritt stål, kan inneholde > 0,1 vektprosent kobolt (CAS-nr. 7440-48-4), som anses å være i kategori 1B CMR-stoff (karsinogen, mutagent eller reproduksjonstoksisk stoff). Mengden kobolt i komponentene av rustfritt stål er blitt evaluert, og når det tiltenkt formålet og den toksikologiske profilen til anordningene tas med i betrakting, utsettes pasientene ikke for noen biologisk sikkerhetsrisiko når anordningene brukes som anviset i denne bruksanvisningen.

## ⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

### Advarslar:

- Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reprosessereres eller resterilisieres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er laget for engangsbruk, reprosessereres, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
- Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du umulrer å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
- Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venos tilgangsanordning eller en vene. Ikke etterlat

åpne nåler i sentralvenøst punktursted. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver sentral venos tilgangsanordning for å verne mot utilsiktet frakobling.

- Klinikere må være oppmerksomme på komplikasjoner / uønskede bivirkninger forbundet med innføringsnåler, inkludert, men ikke begrenset til:

- partikkkel-/fremmedlegemeembolisme
- lokal vevsbetennelse
- blødning/hematom/hemoragi
- karperforasjon
- kartraume
- blodbaneinfeksjon
- ekstern blodning
- lokal infeksjon
- arteriepunksjon
- fleibitt
- pneumothorax
- hemotorax
- trombose
- utilsiktede nælestikk
- eksponering for kontaminert blod

### Forholdsregler:

- Prosedurer må utføres av oppplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
- Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.
- Enkelte desinfeksjonsmidler som brukes på kateterinnføringsstedet, inneholder løsemidler som kan svekke katetermaterialet. Alkohol, aceton og polyetyenglenglykol kan svekke strukturen i polyuretanmaterialene. Disse agensene kan også nedsette klistreevenn mellom kateterstabiliseringasanordningen og huden.
  - Bruk ikke aceton på kateteroverflaten.
  - Kateteroverflatene må ikke bløtlegges med alkohol, og du må ikke la alkohol ligge i et kateterlumen for å gjenopprette katetrets åpning eller som et infeksjonsforebyggende tiltak.
  - Bruk ikke salver som inneholder polyetyenglenglykol, på innføringsstedet.
  - Vær forsiktig ved infusjon av legemidler med en høy konsernasjon av alkohol.
  - La innføringsstedet tørke helt før prosedyren og før bandasjering.
  - Ikke la settkomponentene komme i kontakt med alkohol.
- Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpenet før bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.
- Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.

### En anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

### Klargjør punkturstedet:

- Klargjør punkturstedet i henhold til institusjonens retningslinjer og rutiner.
- Klargjør ogrens huden med et egnet antiseptisk middel og la det tørke.

## Oppnå innledende venøs tilgang:

### Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av katetre. Nålespissen er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålespissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

### Beskyttet nål / sikkerhetsnål (hvis utstyrt):

En beskyttet nål / sikkerhetsnål skal brukes i tråd med produsentens bruksanvisning.

⚠️ **Advarsel:** Ikke etterlat åpne nåler eller katetre i sentralvenøst punktursted. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en sentral venos tilgangsanordning eller en vene.

⚠️ **Førholdsregel:** Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

3. Finn venen som angitt i bruksanvisningen for katetret, og aspirer.

### Bekrefte venøs tilgang:

4. Bekrefte korrett venos tilgang som angitt i bruksanvisningen for katetret. Ved bruk av kateter over nål skal nålen fjernes og katetret etterlates på plass.

⚠️ **Advarsel:** Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsiktet arteriell punktur.

⚠️ **Førholdsregel:** Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

## Sett inn ledevaier:

5. Fortsett med prosedyren for ledevaierinnføring og kateterplassering som angitt i bruksanvisningen for katetret.

⚠️ **Advarsel:** Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nälens skråkant. Dette fører til redusert risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

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](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

For pasient/bruker/tredje part 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



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.

							STERILE EO			
Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Inneholder et legemiddel	Inneholder farlige stoffer	Skal ikke gjønnes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid			
System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	System med enkel steril beskyttelse	Holdes unna sollys	Holdes torr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummimateriale	Katalognummer	Partinummer			
				<i>Arrow, Arrow-loogo, Teleflex og Teleflex-loogo er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.</i>						
Brukes innen	Produsent	Produksjonsdato	Importør	<i>«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.</i>						

# Igły wprowadzające/ Cewniki na igle wprowadzającej

## Przewidziane zastosowanie:

Te wyroby są przeznaczone do zapewnienia dostępu do układu naczyniowego w celu wprowadzenia prowadnika.

## Wskazania:

Igła wprowadzająca umożliwia dostęp do układu naczyniowego w celu wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika.

Cewnik na igle wprowadzającej przeznaczony jest do nakłuwania skóry w celu uzyskania dostępu do układu naczyniowego, a po usunięciu igły wprowadzającej umożliwia wprowadzenie do naczynia prowadnika sprężynowego.

## Grupa docelowa pacjentów:

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów o anatomii odpowiedniej dla jego zastosowania.

## Przeciwwskazania:

Brak znanych.

## Oczekiwane korzyści kliniczne:

Igła wprowadzająca: Możliwość zapewnienia dostępu do naczynia przez jedno miejsce nakałtua w celu wprowadzenia prowadnika i cewnika.

Cewnik na igle: Możliwość nakłuwania skóry w celu uzyskania dostępu do układu naczyniowego, a po usunięciu igły wprowadzającej, umożliwienie wprowadzenia do naczynia prowadnika sprężynowego.

## Charakterystyka działania:

Igła wprowadzająca: Dostęp do naczynia przez jedno miejsce nakałtua w celu wprowadzenia prowadnika i cewnika.

Cewnik nad igłą wprowadzającą: Umożliwia wprowadzenie prowadnika do naczynia w celu wprowadzenia cewnika.



Zawiera substancje niebezpieczne:

**Składniki wytwarzane ze stali nierdzewnej mogą zawierać > 0,1% w/w kobaltu (nr CAS 7440-48-4), który jest uważany za substancję kategorii 1B CMR (rakotwórcza, mutagenna lub działa szkodliwie na rozwój). Ilość kobaltu w elementach wykonanych ze stali nierdzewnej została oceniona i biorąc pod uwagę przewidziane zastosowanie i profil toksykologiczny wyrobów, nie ma zagrożenia biologicznego dla pacjentów podczas korzystania z urządzeń 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. Regeneracja wyrobów medycznych przeznaczonych 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. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny. Nie wolno pozostawiać otwartych igieł w miejscu nakałtua żyły centralnej. Aby się zabezpieczyć przed niezamierzonym rozłączeniem, z każdym przyrządem do centralnego dostępu żylnego należy używać wyłącznie bezpiecznie zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

4. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z powikłań/działaliń niepożądanych związanych z igłami wprowadzającymi, obejmujących m.in.:

- Zator cząsteczkowy/ciałem obcym
- Miejscowy stan zapalny tkanki
- Krwawienie/krwiak/krwotok
- Perforacja naczynia
- Uraz naczynia krwionośnego
- Zakażenie krwiobiegu
- Krwawienie zewnętrzne
- Miejscowe zakażenie
- Naklucie tętnicy
- Zapalenie żył
- Odma oplukanowa
- Krwiak oplukannej
- Zakrzepica
- Przypadkowe nakałtua igłą
- Narażenie na skażoną krew

### Środki ostrożności:

1. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.

2. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.

3. Niektóre środki dezynfekcyjne stosowane w miejscu wprowadzenia cewnika zawierają rozpuszczalniki mogące osłabić materiał, z którego wykonany jest cewnik. Alkohol, acetон i glikol polietylenowy mogą osłabić strukturę materiałów z poliuretanu. Środki te mogą również osłabić przylepność między urządzeniami do stabilizacji cewnika a skórą.

- Nie wolno stosować acetonu na powierzchni cewnika.
- Nie używać alkoholu do namacania powierzchni cewnika ani nie zezwalać na pozostawianie alkoholu w kanale cewnika w celu jego udrożnienia lub jako środka zapobiegającego zakażeniu.
- Nie używać maści zawierających glikol polietylenowy w miejscu wprowadzenia cewnika.
- Należy zachować ostrożność podczas wlewów leków zawierających duże stężenie alkoholu.
- Przed zabiegiem i przed założeniem opatrunku należy odzeczać do zupełnego wyschnięcia miejsca wprowadzenia cewnika.

- Nie wolno dopuścić do kontaktu elementów zestawu z alkoholem.
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Wyrob należy poddać utylizacji.
- Wyroby te należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

## Sugerowany przebieg zabieg: Przestrzegać zasad sterility.

### Przygotować miejsce nakłucia:

- Przygotować miejsce nakłucia zgodnie z zasadami postępowania i procedurami placówki.
- Przygotować i oczyścić skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.

### Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

#### Igła echogenna (jeśli jest dostępna):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia prowadnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odcinku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekluwa naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

### Igła z zabezpieczeniem/bezpieczna igła (jeśli jest dostępna):

Należy użyć igły z zabezpieczeniem/bezpiecznej igły zgodnie z instrukcją użycia wytwórcy.

**Ostrzeżenie:** Nie wolno pozostawiać otwartych igieł ani cewników w miejscu nakłucia żyły centralnej. Jeśli dojdzie do wnuknięcia powietrza do przyrządu do centralnego dostępu żylnego lub do żyły, może nastąpić zator powietrny.

**Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli jest dostępny).

3. Zlokalizować żyłę w sposób określony w instrukcji użycia cewnika i zaaspirować.

### Potwierdzić dostęp żyły:

- Sprawdzić, czy dostęp żyły jest prawidłowy, zgodnie z instrukcją użycia cewnika. W przypadku korzystania z cewnika z igłą należy wyjąć igłę, pozostawiając cewnik na miejscu.

**Ostrzeżenie:** Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego naklucia tętnicy.

**Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasysanej krwi jako wskaźnika, że uzyskany został dostęp do żyły.

### Wprowadzić prowadnik:

- Kontynuować procedurę wprowadzania prowadnika i zakładania cewnika zgodnie z instrukcją użycia cewnika.

**Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać prowadnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odcięcia lub uszkodzenia prowadnika.

Piśmieństwo 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](http://www.teleflex.com)

Wersja PDF niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://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 użycowania tego wyrobu lub w wyniku jego użycowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu. Kontakt 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](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.

Przestroga	Wyrob medyczny	Sprawdzić w instrukcji użycia	Zawiera substancje leczniczą	Zawiera substancje niebezpieczne	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	
System pojedynczej bariery sterylnie zewnętrzny opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylniej	Przechowywać w miejscu niedostępny dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kaukuckowego	Numer katalogowy	Numer serii	
				<i>Arrow i logo Arrow 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.</i>				
Użyć do	Producent	Data produkcji	Importer	<i>Symbol "Rx only" jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: Przestroga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na zlecenie dyplomowanych lekarzy.</i>				

# Agulha introdutora/ Cateter sobre agulha introdutora

## Finalidade prevista:

Estes dispositivos destinam-se a fornecer acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia.

## Indicações de utilização:

É utilizada uma agulha introdutora de forma a permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia destinado a facilitar o posicionamento do cateter.

O cateter sobre agulha introdutora destina-se a perfurar a pele para obter acesso ao sistema vascular e, após a remoção da agulha introdutora, permitir a passagem de um fio-guia com mola para dentro do vaso.

## Grupo-alvo de doentes:

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

## Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

## Benefícios clínicos esperados:

Agulha introdutora: A capacidade de fornecer acesso a um vaso com um único local de punção para a introdução de um fio-guia e cateter.

Cateter sobre agulha: A capacidade de perfurar a pele para obter acesso ao sistema vascular e, após a remoção da agulha introdutora, permitir a passagem de um fio-guia com mola para dentro do vaso.

## Características do desempenho:

Agulha introdutora: Acesso a um vaso com um único local de punção para a introdução de um fio-guia.

Cateter sobre agulha introdutora: Permite a passagem de um fio-guia para dentro do vaso para introdução do cateter.



## Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem 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 nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Uso.

## ⚠️ 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 infecção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.

2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.

3. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas no local de punção venosa central. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso venoso central para proteger contra a desconexão acidental.

4. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados às agulhas introdutoras incluindo, entre outros:

- Embolia por partículas/corpo estranho
- Inflamação de tecido local
- Sangramento/Hematoma/Hemorragia
- Perfuração de vaso
- Traumatismo vascular
- Infecção de corrente sanguínea
- Hemorragia externa
- Infecção local
- Punção arterial
- Flebite
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Trombose
- Picadas de agulha acidentais
- Exposição a sangue contaminado

### Precauções:

1. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
2. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
3. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização do cateter e a pele.
  - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
  - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infecções.
  - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
  - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
  - Permita que o local de inserção seque completamente antes do procedimento e após a aplicação do penso.
  - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.

- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
- 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.

### Preparação do local de punção:

- Prepare o local de punção de acordo com as políticas e procedimentos institucionais.
- Prepare e limpe a pele com um agente antisséptico apropriado e deixe secar.

### Obtenha o acesso venoso inicial:

#### Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao puncionar o vaso sob visualização ecográfica.

#### Agulha protegida/agulha de segurança (quando fornecida):

Deve utilizar-se uma agulha protegida/agulha de segurança em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.

**⚠️ Advertência:** Não deixe agulhas ou cateteres abertos nos locais da punção venosa central. Pode ocorrer embolia gássica caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso venoso central ou para uma veia.

**⚠️ Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecido) para reduzir o risco de embolia do cateter.

- Localize a veia conforme especificado nas instruções de utilização associadas ao cateter e aspire.

### Verificar o acesso venoso:

- Verifique o acesso venoso correto conforme especificado nas instruções de utilização associadas ao cateter. Para a utilização da opção de cateter sobre agulha, retire a agulha deixando o cateter no lugar.

**⚠️ Advertência:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

**⚠️ Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

### Insira o fio-guia:

- Continue com a introdução do fio-guia e o procedimento de colocação do cateter conforme especificado nas instruções de utilização associadas ao cateter.

**⚠️ Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

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](http://www.teleflex.com)

Em [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU), encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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 uma substância medicamentosa	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	
Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única	Mantener afastado da luz solar	Mantener seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	
				<i>Arrow e o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respectivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.</i>				
Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador	<i>"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.</i>				

# Ac introducător/ Cateter peste ac introducător

## Scop propus:

Scopul acestor dispozitive este de a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj.

## Indicații de utilizare:

Acul introducător permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj pentru a facilita amplasarea cateterului.

Scopul cateterului peste acul introducător este de a punctiona pielea pentru a obține accesul la sistemul vascular și, după îndepărțarea acului introducător, de a permite trecerea unui ghidaj tip arc în vas.

## Grup țintă de pacienti:

Este destinat utilizării la pacienții cu anatomie adecvată pentru utilizarea cu dispozitivul.

## Contraindicații:

Nu se cunosc.

## Beneficii clinice care pot fi anticipate:

Ac introducător: Capacitatea de a permite accesul la un vas printr-un singur loc de punționare pentru introducerea unui fir de ghidaj și a unui cateter.

Cateter peste ac: Capacitatea de punționare a pielii pentru a obține accesul la sistemul vascular și, după îndepărțarea acului introducător, pentru a permite trecerea unui ghidaj tip arc în vas.

## Caracteristici de performanță:

Ac introducător: Accesul la un vas printr-un singur loc de punționare pentru introducerea unui fir de ghidaj.

Cateter peste ac introducător: Permite trecerea unui fir de ghidaj în vas pentru introducerea cateterului.



**Contine substanțe periculoase:**

Componentele fabricate folosind oțel inoxidabil pot 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 componentele din oțel inoxidabil a fost evaluată și, luând în calcul scopul propus și profilul toxicologic al dispozitivelor, nu există niciun risc privind siguranța biologică pentru pacienți atunci când se utilizează dispozitivele conform acestor instrucțiuni de utilizare.

## ⚠️ Avertismente și precauții generale

### Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprelucrarea dispozitivelor medicale destinate pentru unică folosință poate duce la scăderea 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. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite în locul punționării venoase centrale. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces venos central, pentru a preveni desprinderea accidentală.
4. Medicii trebuie să fie conștienți de complicațiile/efectele secundare nedorite asociate acelor introducătoare, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Embolie cauzată de particula/corp străin
- Infiamarea locală a țesutului
- Sângerare/Hematom/ Hemoragie
- Perforarea vasului
- Traumatizarea vasului
- Infecție a circulației sanguine
- Sângerare externă
- Infecție locală
- Punționare arterială
- Flebită
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Tromboză
- Rănire accidentală provocată de ace
- Expunere la sânge contaminat

### Precauții:

1. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomici, tehnicii sigure și complicațiilor posibile.
2. Luati măsurile de precauție standard și respectați politicile instituției sanitare pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
3. Unii dezinfecanți folosiți la locul de introducere a cateterului conțin solventi care pot slăbi materialul cateterului. Alcoolul, acetona și polietilenglicol pot slăbi structura materialelor poliuretanice. Acești agenți pot, de asemenea, să slăbească aderența dintre dispozitivul de stabilizare a cateterului și tegument.
4. Nu utilizați acetonă pe suprafața cateterului.
5. Nu utilizați alcool pentru a înmuia suprafața cateterului și nu permiteți stagnarea de alcool în lumenul unui cateter pentru a restabili permeabilitatea cateterului sau ca măsură de prevenție a unei infecții.
6. Nu utilizați unguente care conțin polietilenglicol la locul de introducere.
7. Aveți grijă la perfuzia de medicamente cu concentrații mari de alcool.
8. Lăsați locul de introducere să se usuce complet înainte de procedură și de aplicarea pansamentului.
9. Nu lăsați componentele trusei să intre în contact cu alcoolul.
10. 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.

### Pregătirea locului de punționare:

1. Pregătiți locul de punționare conform politicilor și procedurilor instituției.
2. Pregătiți și curățați pielea cu un agent antiseptic adecvat și lăsați-o să se usuce.

### Obținerea accesului venos inițial:

#### Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medical să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforază vasul sub ultrasunete.

#### Ac cu protecție/ac de siguranță (dacă este furnizat):

Un ac cu protecție/ac de siguranță trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

**⚠️ Avertisment:** Nu lăsați ace neacoperite sau catetere fară capac în locul punționării venoase centrale. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces venos central sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

**⚠️ Precauție:** Nu reintroduceți acul în cateterul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateter.

3. Localizați vena așa cum se specifică în instrucțiunile de utilizare asociate cateterului și aspirați.

### Verificarea accesului venos:

4. Verificați accesul venos corect așa cum se specifică în instrucțiunile de utilizare asociate cateterului. Pentru utilizarea cateterului peste ac, îndepărtați acul lăsând cateterul în poziție.

**⚠️ Avertisment:** Debitul pulsatil este, de obicei, un indicator al punționării arteriale accidentale.

**⚠️ Precauție:** Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

### Introduceti firul de ghidaj:

5. Continuați cu procedura de introducere a firului de ghidaj și de amplasare a cateterului, așa cum se specifică în instrucțiunile de utilizare asociate cateterului.

**⚠️ Avertisment:** Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizoului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secțiuni sau deteriorări a firului de ghidaj.

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

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa [www.teleflex.com/IFU](http://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 reprezentanțului 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](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 aplică acestui produs. Consultați eticheta produsului pentru simbolurile care se aplică în mod specific acestui produs.

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	Contine o substanță medicinală	Contine substanțe periculoase	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot
				<i>Arrow, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliatilor acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.</i>			
Data de expirare	Producător	Data fabricației	Importator	<i>„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.</i>			

# Изделия типа проводниковых игл/ надыгольных катетеров

## **Назначение:**

Эти устройства предназначены для обеспечения доступа к сосудистой системе для введения проводника.

## **Показания к применению:**

Проводниковая игла обеспечивает доступ в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера.

Проводниковый надыгольный катетер предназначен для прокалывания кожи, чтобы получить доступ к сосудистой системе и, после удаления проводниковой иглы, обеспечивает прохождение пружинного проводника в сосуд.

## **Целевая группа пациентов:**

Предназначен для использования у пациентов с анатомическими особенностями, позволяющими использовать это устройство.

## **Противопоказания:**

Неизвестны.

## **Ожидаемые клинические преимущества:**

Проводниковая игла: Возможность обеспечить доступ к сосуду с одним местом пункции для введения проводника и катетера.

Надыгольный катетер: Способность прокалывать кожу, чтобы получить доступ к сосудистой системе и, после удаления проводниковой иглы обеспечить прохождение пружинного проводника в сосуд.

## **Рабочие характеристики:**

Проводниковая игла: Доступ к сосуду единственным местом пункции для введения проводника.

Катетер на проводниковой игле: Обеспечивает проведение проводника в сосуд для введения катетера.



### Содержит опасные вещества:

Компоненты, изготовленные из нержавеющей стали, могут содержать более 0,1 % (по массе) кобальта (регистрационный номер CAS 7440-48-4), который считается веществом категории 1B CMR (канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной функции). С учетом содержания кобальта в компонентах из нержавеющей стали и принимая во внимание предполагаемое назначение и токсикологический профиль устройств, риски биологической опасности для пациентов при использовании устройства в соответствии с этой инструкцией по применению отсутствуют.

## **⚠ 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. При попадании воздуха в устройство центрального венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы в основном месте пункции вен. Для предотвращения случайного рассоединения используйте только надежно затянутые соединения Luer-Lock со всеми устройствами центрального венозного доступа.
4. Врачи должны быть осведомлены об осложнениях или нежелательных побочных эффектах, возникающих при введении проводниковой иглы. В число осложнений входят, помимо прочих:
  - Эмболия инородным телом или частицами
  - Локальное воспаление тканей
  - Кровотечение / гематома / кровоизлияние
  - Перфорация сосуда
  - Повреждение сосуда
  - Инфекция кровотока
  - Внешнее кровотечение
  - Местная инфекция
  - Перфорация артерии
  - Флебит
  - Пневмоторакс
  - Гемоторакс
  - Тромбоз
  - Случайная травма иглой
  - Воздействие зараженной крови

### **Меры предосторожности:**

1. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
2. Соблюдайте стандартные меры предосторожности и следуйте протоколам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
3. Некоторые средства дезинфекции, используемые в месте введения катетера, содержат растворители, способные снизить прочность материала катетера. Спирт, ацетон и полизиэтиленгликоль могут ослабить структуру полимеризованных материалов. Эти вещества могут также ослабить клеевое соединение между устройством для стабилизации катетера и кожей.
  - Не допускайте попадания ацетона на поверхность катетера.
  - Не используйте спирт для вымачивания поверхности катетера и не оставляйте спирт в просвете катетера с целью восстановления его проходимости или профилактики инфекций.

- Не наносите мази, содержащие полиэтиленгликоль, на место введения катетера.
  - Соблюдайте осторожность при вливании лекарственных препаратов с высоким содержанием спирта.
  - Дожидайтесь полного высыхания места введения до процедуры и до наложения повязки.
  - Не допускайте контакта компонентов комплекта со спиртом.
4. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Утилизируйте устройство.
5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.

### Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

#### Подготовьте место пункции:

- Подготовьте место пункции в соответствии с институциональной политикой и процедурами.
- Подготовьте и обработайте кожу подходящим антисептиком и дайте ей высохнуть.

#### Получите первоначальный венозный доступ:

##### Эхогенная игла (при наличии):

Эхогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

##### Защищенная/безопасная игла (при наличии):

Защищенная/безопасная игла используется в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной изготовителем.

**⚠ Предупреждение:** Не оставляйте открытые иглы или катетеры в основном месте пункции вен. При попадании воздуха в устройство центрального венозного доступа или вену возможна воздушная эмболия.

**⚠ Мера предосторожности:** Не вставляйте иглу в направляющий катетер (при наличии) еще раз, чтобы не увеличивать риск эмболии катетером.

- Найдите вену, как указано в прилагаемой к катетеру инструкции по применению и выполните аспирацию.

#### Подтвердите венозный доступ:

- Проверьте правильность венозного доступа, как указано в инструкции по применению катетера. Для использования надыгольного катетера удалите иглу, оставив катетер на месте.

**⚠ Предупреждение:** Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

**⚠ Мера предосторожности:** Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

#### Введите проводник:

- Продолжайте процедуру введения проводника, и установки катетера как указано в инструкциях по применению, связанных с катетером.

**⚠ Предупреждение:** Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через скошенную часть иглы.

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](http://www.teleflex.com)

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу [www.teleflex.com/IFU](http://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 это изобретателю и (или) его уполномоченному 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ru

Условные обозначения: символы 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.

					Pовторно не использовать		STERILE
Предост- режение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Содержит лекарственное вещество	Содержит опасные вещества	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом
							REF
Однослочная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослочная 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, 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. © Teleflex Incorporated, 2023. Все права защищены.

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

# Zavádzacia ihla/ katéter zavádzaný po zavádzacej ihle

## Zamýšľaný účel:

Tieto pomôcky sú určené na poskytnutie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu.

## Indikácie na použitie:

Zavádzacia ihla zabezpečuje prístup do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra.

Katéter zavádzaný po zavádzacej ihle je určený na prepichnutie kože na získanie prístupu do cievnej sústavy. Po odstránení zavádzacej ihly umožňuje prechod pružinového vodiaceho drôtu do ciev.

## Cieľová skupina pacientov:

Určené na použitie u pacientov s anatómiou vhodnou na použitie s touto pomôckou.

## Kontraindikácie:

Nie sú známe.

## Očakávané klinické prínosy:

Zavádzacia ihla: Schopnosť poskytnúť prístup do ciev s použitím jedného miesta vpichu na zavedenie vodiaceho drôtu a katétra.

Katéter zavádzaný po ihle: Schopnosť prepichnúť kožu na získanie prístupu do cievnej sústavy. Po odstránení zavádzacej ihly umožňuje prechod pružinového vodiaceho drôtu do ciev.

## Výkonnostné charakteristiky:

Zavádzacia ihla: Prístup do ciev s použitím jedného miesta vpichu na zavedenie vodiaceho drôtu.

Katéter zavádzaný po zavádzacej ihle: Umožňuje zavedenie vodiaceho drôtu do ciev na zavedenie katétra.



## Obsahuje nebezpečné látky:

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

## Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

### Varovania:

- Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie zariadenia predstavuje možné riziko väzného zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapričíniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zniženiu výkonu alebo strate funkčnosti.

- Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom leták'u. Ich nedodržanie môže viesť k ďalším zraneniam alebo smrti pacienta.

- Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venozný prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embolii. V mieste vpichu do centránej žily nenechávajte otvorené ihly. Pri akejkoľvek pomôcke na centrálny venozný prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.

- Lekári si musia byť vedomí komplikácií/nežiaducích vedľajších účinkov spojených so zavádzacimi ihlami aj vrátane nasledujúcich:

- embólia spôsobená časticou/cudzim telosom,
- lokálny zápal tkaniva,
- krvácanie/hematóm/ hemorágia,
- perforácia ciev,
- trauma ciev,
- infekcia krvného riečiska,
- externé krvácanie,
- lokálna infekcia,
- prepichnutie artérie,
- fibrítida,
- pneumotorax,
- hemotorax,
- trombóza,
- náhodné pichnutie ihlu,
- vystavenie kontaminovanej krvi.

### Bezpečnostné opatrenia:

- Základom je vykonávať výskolení pracovníci oboznámení s anatómickej orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.

- Pri všetkých základoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použíte štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa zásad daného ústavu.

- Niekteré dezinfekčné prostriedky použité na mieste zavedenia katétra obsahujú rozpúšťadlá, ktoré môžu oslabiť materiál katétra. Alkohol, acetón a polyetylénglykol môžu oslabiť štruktúru polyuretanových materiálov. Tieto látky môžu oslabiť aj adhezívnu väzbu medzi pomôckou na stabilizáciu katétra a pokožku.

- Na povrchu katétra nepoužívajte acetón.
  - Na navlhčenie povrchu katétra nepoužívajte alkohol a alkohol nenechávajte v lúmene katétra s cieľom obnoviť priechodnosť katétra ani ako prevenciu infekcie.
  - V mieste zavedenia nepoužívajte masti obsahujúce polyetylénglykol.
  - Pri infúznom podávaní liekov s obsahom vysokej koncentrácie alkoholu dávajte pozor.
  - Pred základom a priložením krytie nechajte miesto zavedenia celkom uschnúť.
  - Nedovolte, aby komponenty súpravy prišli do kontaktu s alkoholom.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.

- 5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a mimo dosahu priameho slnečného svetla.**

## Odporučaný postup: Použite sterilnú techniku.

### Pripravte miesto vpichu:

1. Pripravte miesto vpichu podľa zásad a postupov daného ústavu.
2. Kožu pripravte a očistite vhodným antiseptickým prípravkom a nechajte vyschnúť.

### Získajte úvodný prístup do žily:

#### Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýrazená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní ciev od ultrazvukom.

#### Chránená ihla/bezpečnostná ihla (ak je poskytnutá):

Chránená ihla/bezpečnostná ihla sa musí používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.

**⚠ Varovanie:** V mieste vpichu do centrálnej žily nenechávajte otvorené ihly ani katétre. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na centrálny venózny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embolii.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znova nezasúvajte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znižilo riziko embolie v katétri.

3. Nайдите žilu podľa návodu na použitie príslušného katétra a aspirujte.

### Overte prístup do žily:

4. Overte správny prístup do žily podľa návodu na použitie príslušného katétra. V prípade použitia katétra zavádzaneho po ihle odstráňte ihlu a katéter nechajte zavedený.

**⚠ Varovanie:** Pulzujući prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

### Vložte vodiaci drôt:

5. Pokračujte v postupe zavádzania vodiaceho drôtu a umiestňovania katétra podľa návodu na použitie príslušného katétra.

**⚠ Varovanie:** Vodiaci drôt nevyrťte až do hrane ihly, aby sa znižilo riziko možného preťaťia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelenia 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](http://www.teleflex.com)

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/FIU](http://www.teleflex.com/FIU)

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 spoločnosťnému zástupcovovi 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

**sk**

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

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

							<b>STERILE EO</b>			
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Obsahuje liečivú látku	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom			
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužíva prirodňý kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo žiarže			
				<b>Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex</b> sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spríaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené. <i>„Rx only“ sa v tomto označení používa na označenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federalných zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.</i>						
Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca							

# Uvajalna igla/ kateter prek uvajalne igle

## Predvideni namen:

Ti pripomočki so namenjeni zagotavljanju dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila.

## Indikacije za uporabo:

Uvajalna igla omogoča dostop do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitev katetra.

Uvajalni kateter prek igle je namenjen za prebod kože, da se pridobi dostop do vaskularnega sistema, po odstranitvi uvajalne igle pa omogoča prehod prožnega žičnatega vodila v žilo.

## Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka.

## Kontraindikacije:

Niso znane.

## Pričakovane klinične koristi:

Uvajalna igla: Zmožnost zagotavljanja dostopa do žile z enim vboznim mestom za uvajanje žičnatega vodila ali katetra.

Kateter prek žice: Zmožnost preboda kože, da se pridobi dostop do vaskularnega sistema, po odstranitvi uvajalne igle pa omogočanje prehoda prožnega žičnatega vodila v žilo.

## Značilnosti delovanja:

Uvajalna igla: Dostop do žile z enim vboznim mestom za uvajanje žičnatega vodila.

Kateter prek uvajalne igle: Omogoča prehod žičnatega vodila v žilo za uvajanje katetra.



### Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, 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 sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na predvideni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo 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 tegata ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na vboznem mestu centralne venepunkcije ne puščajte

odprtih igel. Z vsemi pripomočki za centralni venski dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.

4. Zdravniki morajo poznati zaplete/neželene transke učinke, povezane z uvajalnimi iglami, kot so med drugim:

- embolija z delcem/tujkom
- vnetje lokalnega tkiva
- krvavitev/hematom
- perforacija žile
- poškodba žile
- okužba krv
- zunanja krvavitev
- lokalna okužba
- prebod arterije
- flebitis
- pnevmotoraks
- hemotoraks
- tromboza
- nenamerni vbodi z iglami
- izpostavljenost kontaminirani krv

### Previdnostni ukrepi:

1. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske označili, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
2. Izvedite standarde previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
3. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
  - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
  - Ne prepojite površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadreževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
  - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
  - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
  - Pred posegom in namestitvijo obvezu vedno počakajte, da se mestu vstavitve popolnoma posuši.
  - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavržite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.

### Prelagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

### Priprava vboznega mesta:

1. Vbozno mesto pripravite v skladu s pravilniki in postopki ustanove.
2. Pripravite in očistite kožo z ustreznim antiseptičnim sredstvom in pustite, da se posuši.

## Začetni dostop skozi žilo:

### Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnatega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

### Zaščitena igla/varnostna igla (če je priložena):

Zaščiteno iglo/varnostno iglo je treba uporabljati v skladu z izdelovalčevimi navodili za uporabo.

**⚠️ Opozorilo:** Na vobnem mestu centralne venepunkcije ne puščajte odprtih igel ali katetrov. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za centralni venski dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

**⚠️ Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljaljte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

3. Veno poisci tako, kot je določeno v navodilih za uporabo, ki se nanašajo na kateter, in aspirirajte.

### Potrditev žilnega dostopa:

4. Potrdite ustreznost venskega dostopa, kot je določeno v navodilih za uporabo, ki se nanašajo na kateter. Za uporabo katetra prek igle odstranite iglo tako, da kateter ostane na svojem mestu.

**⚠️ Opozorilo:** Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

**⚠️ Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

## Vstavitev žičnatega vodila:

5. Nadaljujte s postopkom uvajanja žičnatega vodila in namestitev katetra, kot je določeno v navodilih za uporabo, ki se nanašajo na kateter.

**⚠️ Opozorilo:** Žičnatega vodila ne vlecite ven proti poševnini igle, da zmanjšate tveganje prekinutev in poškodovanja žičnatega vodila.

Z 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](http://www.teleflex.com)

Kopija teh navodil za uporabo je na voljo na [www.teleflex.com/IFU](http://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 poblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktne osebe za vigilanco) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

si

Slovare 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.

							<b>STERILE EO</b>
Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje zdravilno učinkovino	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom
						<b>REF</b>	<b>LOT</b>
Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovajina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka
				Arrow, 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.			
Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik	Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Producija pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.			

# Aguja introductora/ Catéter sobre aguja introductora

## Finalidad prevista:

Estos dispositivos están indicados para proporcionar acceso al sistema vascular para la introducción de una guía.

## Indicaciones de uso:

La aguja introductora permite el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter.

El catéter introductor sobre aguja está indicado para realizar una punción cutánea para obtener acceso al sistema vascular y, tras la extracción de la aguja introductora, permitir el paso de una guía con muelle al interior del vaso.

## Grupo objetivo de pacientes:

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

## Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

## Beneficios clínicos previstos:

Aguja introductora: La posibilidad de proporcionar acceso a un vaso con un solo lugar de punción para la introducción de una guía y un catéter.

Catéter sobre aguja: La posibilidad de realizar una punción en la piel para obtener acceso al sistema vascular y, tras la extracción de la aguja introductora, permitir el paso de una guía con muelle al interior del vaso.

## Características de funcionamiento:

Aguja introductora: Acceso a un vaso con un solo lugar de punción para la introducción de una guía.

Catéter sobre aguja introductora: Permite insertar una guía en el vaso para introducir un catéter.



### Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden 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 los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan 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 empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.

2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

3. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena. No deje agujas abiertas en el lugar de punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central para evitar la desconexión accidental.

4. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a las agujas introductoras, que incluyen, entre otros:

- Embolia por partículas/objetos extraños
- Inflamación tisular local
- Sangrado/hematoma/hemorragia
- Perforación vascular
- Traumatismo vascular
- Infección del torrente sanguíneo
- Sangrado externo
- Infección local
- Perforación arterial
- Flebitis
- Neumotórax
- Hemotórax
- Trombosis
- Pinchazos accidentales con agujas
- Exposición a sangre contaminada

### Precauciones:

1. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.
2. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
3. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
  - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
  - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
  - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
  - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
  - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de aplicar el apósito.
  - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.
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.

### Prepare el lugar de punción:

1. Prepare el lugar de punción de acuerdo con los procedimientos y las políticas del centro.
2. Prepare y limpie la piel con un agente antiséptico apropiado y deje que se seque.

### Obtenga el acceso venoso inicial:

#### Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

#### Aguja protegida/aguja de seguridad (si se suministra):

Deberá usarse una aguja protegida/aguja de seguridad de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

**⚠️ Advertencia:** No deje agujas ni catéteres abiertos en el lugar de punción venosa central. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena.

**⚠️ Precaución:** No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

3. Localice la vena según se especifica en las instrucciones de uso asociadas del catéter, y aspire.

### Compruebe el acceso venoso:

4. Compruebe el acceso venoso correcto según se especifica en las instrucciones de uso asociadas del catéter. Para el uso del catéter sobre aguja, retire la aguja dejando el catéter colocado en su lugar.

**⚠️ Advertencia:** Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

**⚠️ Precaución:** No confie en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

### Inserte la guía:

5. Continúe con el procedimiento de introducción de la guía y colocación del catéter según se especifica en las instrucciones de uso asociadas del catéter.

**⚠️ Advertencia:** No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

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](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://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](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 una sustancia medicinal	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	
Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	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	
				<p>Arrow, 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.</p>				
Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador	<p>«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.</p>				

# Introducernålar/ Kateter över introducernålar

## Avsett ändamål:

Dessa enheter är avsedda att tillhandahålla åtkomst till kärlsystemet för införingen av en ledare.

## Indikationer för användning:

En introducernål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införingen av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen.

Introducerkaterter över nål är avsedd att punktera huden för att erhålla åtkomst till kärlsystemet och efter avlägsnande av introducernålen, medge passage av en fjäderledare in i kärlt.

## Patientmålgrupp:

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

## Kontraindikationer:

Inga kända.

## Förväntad klinisk nytta:

Introducernål: Möjligheten att tillhandahålla åtkomst till ett kärl med ett enstaka punktionsställe för införing av en ledare och en kateter.

Kateter över nål: Möjligheten att punktera huden för att erhålla åtkomst till kärlsystemet och efter avlägsnande av introducernålen, medge passage av en fjäderledare in i kärlt.

## Prestandaegenskaper:

Introducernål: Åtkomst till ett kärl med ett enstaka punktionsställe för införing av en ledare.

Kateter över introducernål: Möjliggör passage av en ledare in i ett kärl för införande av kateter.



## Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla > 0,1 viktprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna 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. Reprocessing av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk kan försämra produkterns prestanda eller leda till att den slutar fungera.

2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagen före användning. Underlättenhet att göra detta kan orsaka alvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en anordning för central venös åtkomst eller ven. Lämna inte öppna nälar i centrala venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med anordning för central venös åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
4. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/oönskade biverkningar som är associerade med introducernålar, inklusive, men inte begränsat till:
  - emboli av partikel/främmande material
  - lokal vävnadsinflammation
  - blödning/hematom/hemorragi
  - kärlperforation
  - kärltrauma
  - infektion i blodbanan
  - ytter blödning
  - lokal infektion
  - arteriell punktion
  - fibril
  - pneumothorax
  - hemotorax
  - trombos
  - oavsiktliga närläck
  - exponering för kontaminerat blod

### Försiktighetsåtgärder:

1. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
2. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
3. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterernas införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylenglykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringarsanordningen och huden.
  - Använd inte aceton på kateterens yta.
  - Använd inte alkohol för att blötläggja kateterens yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateters öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
  - Använd inte salvor som innehåller polyetylenglykol vid införingsstället.
  - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
  - Låt införingsstället torka fullständigt före proceduren och appliceringen av förband.
  - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enheten förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

## Förslag till förarande: Använd steril teknik.

### Förbered punktionsstället:

1. Förbered punktionsstället enligt institutionens rutiner och procedurer.
2. Förbered och rengör huden med lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.

### Skapa inledande venätkomst:

#### Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlystemnet för införing av en ledare avsedd att underlätna kateterplaceringen. Omkring 1 cm av näfspetsen har förstärkts så att läkaren ska kunna bestämma näfspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

#### Skyddad nål/säkerhetsnål (i förekommande fall):

En skyddad nål/säkerhetsnål ska användas i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.

⚠️ Varning! Lämna inte öppna nålar eller katetrar i centralt venpunktionsställe. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en anordning för central venätkomst eller ven.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nälen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytta.

3. Lokalisera venen som specificeras i kateterns tillhörande bruksanvisning och aspirera.

### Kontrollera venätkomst:

4. Verifiera korrekt venätkomst som specificeras i kateterns tillhörande bruksanvisning. För användning av kateter över nål, avlägsna nälen och lämna katetern på plats.

⚠️ Varning! Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.

⚠️ Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venätkomst.

### För in ledaren:

5. Fortsätt med införingen av ledaren och kateterplaceringen som specificeras i kateterns tillhörande bruksanvisning.

⚠️ Varning! För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nälns snedslipade kant.

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](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillstånd 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. Kontaktaerna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på EU-kommisionens hemsida: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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 en läke-medelssubstans	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Sterilisera med etylenoxid	
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	
				Arrow, 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 ensmärtt.				
Används före	Tillverkare	Tillverknings-datum	Importör	"Rx only" används inom denna märkning för att kommunikera 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.				

# İntroducer İğne/ İntroducer İğne Üzeri Kateter

## Kullanım Amacı:

Bu cihazlar, bir kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak için tasarlanmıştır.

## Kullanma Endikasyonları:

Introducer İğne, kateter yerleştirme kolaylaştırmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlar.

Introducer İğne Üzeri Kateter, vasküler sisteme erişim sağlamak için cildi delmek için tasarlanmıştır ve introducer içgenin çıkarılmasından sonra, yaylı kılavuz telin damara geçişine olanak tanır.

## Hedef Hasta Grubu:

Bu cihazla kullanım için uygun anatomiye sahip hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

## Beklenen Klinik Faydalar:

Introducer İğne: Kılavuz tel ve kateterin ilk yerleştirilmesi için tek bir ponksiyon bölgeli bir damara erişim sağlama kapasitesi.

İğne Üzeri Kateter: Vasküler sisteme erişim sağlamak için cildi delme ve introducer içgenin çıkarılmasından sonra, yaylı kılavuz telin damara geçişine olanak tanımı kapasitesi.

## Performans Özellikleri:

Introducer İğne: Kılavuz tel ve kateterin ilk yerleştirilmesi için tek bir ponksiyon bölgeli damara erişim.

Introducer İğne üzeri kateter: Kateterin ilk yerleştirilmesi için kılavuz telin geçişini mümkün kılar.



## Tehlikeli Maddeler İçerir:

Paslanmaz Çelik ile üretilen bileşenler, >0,1 ağırlık/ağırlık Kobalt (CAS No. 7440-48-4) içerebilir ve bu kategori 1B CMR (Kanserojen, mutajenik veya reprotoksik) madde olarak kabul edilir. Paslanmaz Çelik bileşenlerdeki Kobalt miktarı değerlendirilmiştir ve cihazların kullanım amacı ve toksikolojik profili göz önüne alındığında, cihazlar bu kullanım talimatı belgesinde belirtilen şekilde kullanıldığında hastalar için biyolojik güvenlik riski bulunmamaktadır.

## Genel Uyarılar ve Önlemler

### Uyarılar:

- Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölümüne neden olabilecek ciddi yaralanma ve/vya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Tek kullanımlık olması amaçlanmış tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
- Kullanmadan önce tüm prospectüssteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.

- Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolis olasıdır. Açık içgeleri santral venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir santral venöz erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

- Klinisyenler, introducer içgenle ilişkili aşağıda verilen, ancak bunlara sınırlı olmayan komplikasyonlardan/istenmeyen yan etkilerden haberدار olmalıdır:

- Partikül/yabancı madde embolis
- Lokal doku enflamasyonu
- Kanama/hematom/ hemorajî
- Damar perforasyonu
- Damar travması
- Kan akımı enfeksiyonu
- Harici kanama
- Lokal enfeksiyon
- Arteriyel ponksiyon
- Flebit
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Tromboz
- İstem dışı içine batmalı
- Kontaminasyon kana maruziyet

## Önlemler:

- İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar konusunda deneyimli bir eğitimi personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.
- Kateter insersyon bölgesinde kullanılan bazı dezenfektanlar kateter materyalinin zayıflatılabilen solventler içerir. Alkol, aseton ve polietilen glikol poliüretan materyallerin yapısını zayıflatır. Bu ajanlar ayrıca kateter stabilizasyon cihazı ile cilt arasındaki ipşikten bağı zayıflatır.
  - Kateter yüzeyinde aseton kullanmayın.
  - Kateter yüzeyini batırmak için alkol kullanmayın veya kateter açığını tekrar oluşturmak veya bir enfeksiyonu önlemeye yönelik olarak kateter lümeninde alkol kalmasına izin vermeyin.
  - İnsersyon bölgesinde polietilen glikol içeren merhemler kullanmayın.
  - Yüksek alkol konsantrasyonlarına sahip ilaçların infüzyonunu yaparken dikkatli olun.
  - İşlem öncesi ve pansumani uygulamadan önce insersyon bölgesinin tamamen kurumasını bekleyin.
  - Kit bileşenlerinin alkolle temas etmesine izin vermeyin.
- Kullanım öncesinde ambalaj hasarlısa veya istemededen açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.
- Bu cihaz için saklama koşulları, cihazın kuru tutulması ve doğrudan güneş ışığından bırakılmamasını gerektirir.

## Önerilen İşlem: Steril teknik kullanın.

### Ponksiyon Bölgesini Hazırlama:

- Ponksiyon bölgesini kurumsal politika ve prosedürlerde göre hazırlayın.
- Uygun antiseptik ajanla cildi temizleyerek hazırlayın ve kurumasını bekleyin.

## Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

### Ekojenik İğne (sağlanmışsa):

Bir ekojenik iğne, kateter yerleştirimiye kolaylaştırmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu kininseyen damara ultrastron altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

### Korumalı İğne/Güvenlik İğnesi (sağlanmışsa):

Bir korumalı iğne/güvenlik iğnesi üreticinin kullanma talimatına göre kullanılmalıdır.

**⚠ Uyarı:** Açık iğnelere veya kateterleri santral venöz ponksiyon bölgesinde birakmayın. Bir santral venöz erişim cihazı veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

**⚠ Önlem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introducer katetere (sağlanmışsa) tekrar yerleştirmeyin.

3. Damar, kateterle ilişkili kullanma talimatında belirtildiği şekilde bulun ve aspirasyon uygulayın.

### Venöz Erişimi Doğrulama:

4. Doğru venöz erişimi, kateterle ilişkili kullanma talimatında belirtildiği şekilde doğrulayın. İğne üzeri kateter kullanımını için kateteri yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.

**⚠ Uyarı:** Pulsatil akış genellikle istenmedik arteriyel ponksiyona işaret eder.

**⚠ Önlem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspirasyon rengine güvenmeyin.

### Kılavuz Teli Yerleştirme:

5. Kateterle ilişkili kullanma talimatında belirtildiği şekilde Kılavuz Tel ilk yerleştirme ve kateter yerleştirme işlemini devam edin.

**⚠ Uyarı:** Kılavuz telden olası ayrırlma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğimli kısmı üzerine geri çekmeyin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersyon teknigi ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Bu kullanma talimatının pdf kopyası [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) adresine mevcuttur

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzlemevi rejime (Tıbbi Cihazlarla İlgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabii olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü tarafları için, bu cihazın kullanımının sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmış lütfen bu durumu ürettici ve/veya yetkilî temsilcisi ve ülkenizdeki ilgili makamlara bildirin. Ulusal yetkin makamlann (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Konisyonu web sitesinde bulunabilir: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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 olmamayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli sembollere yönelik ürün etiketine başvurun.

					Tehlikeli maddeler içerir	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	STERILE EO
Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tıbbi madde içerir	Tehlikeli maddeler içerir				Etilen oksit ile sterilize edilmişdir
					LATEX			
İçinde koruyucu ambalaj içeren tekli sterili bariyer sistemi	Tekli sterili bariyer sistemi	Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıya kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası		Lot numarası
				Arrow, Arrow logosu, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.				
Son kullanma tarihi	Üretici	Üretim tarihi	İthalatçı Firma	“Rx only”, bu etiketlerde FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışı lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.				



EU Authorized Representative  
and Importer:



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

N-04318-104A, Rev. 01 (2023-11)

Arrow International LLC

Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA

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

