

# Jet Medical SA





## VALVED PEELABLE INTRODUCER

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### INTENDED USE:

- The Valved Peelable Introducers are intended to obtain central venous access to facilitate catheter insertion into the central venous system.

#### PRECAUTIONS:

- The Valved Peelable Introducer is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.
- It is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.
- The valve will substantially reduce air intake. At -12mm Hg vacuum pressure the Valved Peelable Introducer may allow up to 4cc/sec of air to pass through the valve.
- Do not use if package is damaged. 
- Product is sterile in unopened, undamaged package. Sterilized by ethylene oxide. 
- For single use only. **DO NOT RE-USE.** Re-use may lead to infection or illness/injury. 
- Do not resterilize. 
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components are damaged, deformed or missing.
- Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.
- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.

#### CONTRAINDICATIONS:

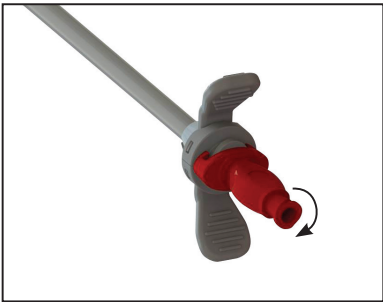
- The Valved Peelable Introducer is not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Bleeding
- Brachial Plexus Injury
- Hematoma Formation
- Hemothorax
- Mediastinal Widening
- Perforation/Trauma to Vessel
- Pneumothorax
- Subclavian Artery Puncture
- Subclavian Vein Thrombosis
- Wound Infection

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Remove the introducer assembly from the package, remove dilator from the sheath and reinsert it into the opposite end. Lock the dilator in place by rotating it ninety degrees clockwise.



- After percutaneous access has been achieved, advance the introducer assembly over the guidewire and into the vein.

**Caution:** DO NOT bend the sheath/dilator during insertion as bending will cause the sheath to prematurely tear. Hold the introducer close to the tip (approximately 3cm from tip) when initially inserting through the skin surface. To progress the introducer towards the vein, regrab the introducer a few centimeters above the original grasp location and push down on the introducer. Repeat procedure until introducer is inserted to appropriate depth based on patient anatomy and physician's discretion.

- Remove the dilator and guidewire from the sheath by rotating the dilator ninety degrees counterclockwise to unlock the dilator from the sheath and gently withdraw the dilator and guidewire from the sheath.

**Caution:** Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.

- Advance catheter through the valve. To prevent kinking the catheter, it may be necessary to advance in small steps by grasping the catheter close to the sheath.



- After the catheter has been positioned, crack the sheath handle and valve in half.
- Remove the sheath from the patient by slowly pulling out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).
- Discard biohazard according to facility protocol.
- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.
- If unable to tear sheath, stop the procedure.

**Caution:** Do not pull apart the portion of the sheath that remains in the vessel. To avoid vessel damage, pull back the sheath as far as possible and tear the sheath only a few centimeters at a time.

#### CONTRAINDICATIONS:

- The Valved Peelable Introducer is not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

#### WARRANTY

**MEDCOMP® WARRANTS THAT THIS PRODUCT WAS MANUFACTURED ACCORDING TO APPLICABLE STANDARDS AND SPECIFICATIONS. PATIENT CONDITION, CLINICAL TREATMENT, AND PRODUCT MAINTENANCE MAY EFFECT THE PERFORMANCE OF THIS PRODUCT. USE OF THIS PRODUCT SHOULD BE IN ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS PROVIDED AND AS DIRECTED BY THE PRESCRIBING PHYSICIAN.**

Because of continuing product improvement, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice. Medcomp® reserves the right to modify its products or contents without notice.

*Medcomp® is a registered trademark of Medical Components, Inc.*

## INTRODUCTOR PELABLE CON VÁLVULA

### INSTRUCCIONES DE USO

#### ESPAÑOL

#### USO PREVISTO:

- El introductor pelable con válvula ha sido diseñado para el acceso venoso central a fin de facilitar la inserción del catéter en el sistema venoso central..


#### PRECAUCIONES:


- El introductor pelable con válvula está diseñado para


reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula de hemostasia.

- No está destinado a crear un sello bidireccional completo ni al uso arterial.

- La válvula reducirá sustancialmente la entrada de aire. A una presión de vacío de -12 mm Hg, el introductor pelable con válvula puede permitir el paso de hasta 4 cc/s de aire a través de la válvula.

- No utilizar si el paquete está dañado. 

- El producto se mantendrá estéril siempre que el envase esté cerrado y no haya sufrido daños. Esterilizado con óxido de etileno. 

- Diseñado para un solo uso. **NO VOLVER A UTILIZAR.** La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas. 

- No volver a esterilizar. 

- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.

- No utilizar si hay componentes dañados, deformados o ausentes.

- No seguir adelante si se nota resistencia o si falla la interacción entre los componentes.

- No introducir ni retirar la guía haciendo fuerza excesiva en ningún componente. La guía podría romperse o desmontarse. Si se daña la guía, debe extraerse junto con la aguja del introductor o el dilator de la vaina.

#### CONTRAINDICACIONES:

- El introductor pelable con válvula no está diseñado para usarse en el sistema arterial ni como dispositivo hemostático.

#### POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Lesión del plexo braquial
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Ampliación mediastinal
- Perforación/traumatismo de un vaso
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Trombosis de la vena subclavia
- Infección de la herida

#### INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraer el conjunto del introductor del paquete, extraer el dilator de la vaina y volver a introducirlo en el extremo opuesto. Fijar el dilator en su lugar, girándolo noventa grados en sentido horario.



- Una vez obtenido el acceso percutáneo, hacer avanzar el conjunto del introductor sobre la guía hasta la vena.

**Precaución:** NO doblar el conjunto de vaina/dilatador durante la inserción, ya que provocará una rotura temprana de la vaina. Sostener el introductor cerca de la punta (aprox. a 3 cm de la punta) al introducirlo inicialmente a través de la superficie cutánea. Para hacer avanzar el introductor hacia la vena, sujetar el introductor unos centímetros por encima del punto de agarre inicial y presionar sobre el introductor hacia abajo. Repetir el procedimiento hasta que el introductor se adentre a una profundidad apropiada de acuerdo con la anatomía del paciente y a discreción del médico.

- Eliminar el dilator y la guía de la vaina rotando el dilator noventa grados en el sentido de las agujas del reloj para liberar el dilator de la vaina y retirar el dilator y la guía de la vaina.

**Precaución:** No dejar nunca la vaina colocada como catéter permanente. Producirá daños en la vena.

- Hacer avanzar el catéter a través de la válvula. Para evitar que se doble el catéter, puede ser necesario avanzar en pequeños pasos, sujetando el catéter cerca de la vaina.



- Una vez colocado el catéter, partir el aplicador de la vaina y la válvula por la mitad.
- Retirar la vaina del paciente extrayéndola lentamente del vaso y, a la vez, dividir la vaina sujetando las lengüetas y separándolas (puede ser útil realizar un leve movimiento de torsión).
- Desearchar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.
- Si no se puede retirar la vaina, interrumpir el procedimiento.

**Precaución:** No separar la parte de la vaina que permanece en el vaso. Para evitar daños en el vaso, tirar de la vaina hacia atrás tanto como sea posible y rasgarla únicamente unos pocos centímetros cada vez.

Medcomp® no recomienda una técnica particular para el uso de este dispositivo. El médico debe evaluar su idoneidad según el estado particular del paciente y su formación y experiencia médicas.

#### GARANTÍA

**MEDCOMP® GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO HA SIDO FABRICADO CONFORME A LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES VIGENTES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DE ESTE PRODUCTO. ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y LAS INDICACIONES DEL MÉDICO QUE LO HA PRESCRITO.**

Debido a la mejora continua de los productos, los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden variar sin previo aviso. Medcomp® se reserva el derecho de modificar sus productos o sus contenidos sin previo aviso.

*Medcomp® es una marca comercial registrada de Medical Components, Inc.*

## INTRODUCTEUR À VALVE À GAINÉ PELABLE

### INSTRUCCIONES D'UTILISATION

#### FRANÇAIS

#### USAGE PRÉVU :


- Les introducteurs à valve et à gaine pelable sont conçus pour obtenir un accès veineux central destiné à faciliter l'insertion d'un cathéter dans le système veineux central.

#### PRÉCAUTIONS :


- L'introducteur à valve et à gaine pelable est conçu pour réduire le saignement et le risque d'entrée d'air, mais il ne constitue pas une valve hémostatique.

- Il n'est pas conçu pour créer un joint bidirectionnel totalement étanche ni pour être utilisé sur des artères.

- La valve réduit significativement l'entrée d'air. À -12 mm Hg de pression de vide, l'introducteur à valve et à gaine pelable peut permettre de laisser passer jusqu'à 4 ml d'air par seconde dans la valve.

- N'utilisez pas ce kit si son emballage est abimé. 

- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 

- À usage unique exclusivement. **NE PAS RÉUTILISER CE DISPOSITIF.** Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures. 

- Ne le restérilisez pas. 

- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.

- Ne l'utilisez pas s'il manque des pièces ou si des pièces sont abimées ou déformées.

- Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre pièces est incorrecte.

- Ne forcez pas lorsque vous insérez le fil-guide dans un composant ou que vous ne l'en extrayez. Le fil-guide peut se rompre ou s'effiler. Si le fil-guide est endommagé, il faut retirer ensemble l'aiguille d'insertion ou la gaine et le fil-guide.

#### CONTRE-INDICATIONS :

- L'introducteur à valve et à gaine pelable n'est pas conçu pour être utilisé dans un système artériel ou en guise de dispositif hémostatique.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Embolie gazeuse
- Hémorragie
- Lésion du plexus brachial
- Formation d'hématome
- Hémothorax
- Élargissement médiastinal
- Perforation/lésions traumatiques du vaisseau
- Pneumothorax
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Thrombose de la veine sous-clavière
- Infection de la plaie

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Sortez l'introducteur de l'emballage, retirez le dilateur de la gaine et réinsérez-le à l'autre extrémité. Verrouillez le dilateur en le faisant tourner de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.



- Une fois l'accès percutané établi, faites avancer l'introducteur sur le fil-guide dans la veine.

**Mise en garde :** NE TORDEZ PAS l'ensemble gaine/dilateur durant l'insertion, au risque que la gaine ne se déchire prématurément. Lorsque vous insérez initialement l'introducteur au travers de la peau, tenez-le près de l'extrémité (à 3 cm environ de celle-ci). Pour faire progresser l'introducteur vers la veine, ressaisissez-le à quelques centimètres au-dessus de l'endroit où vous le tenez précédemment et poussez-le. Refaites cette procédure jusqu'à ce que l'introducteur soit inséré à la profondeur voulue selon l'anatomie du patient et le bon jugement du médecin.

- Retirez le dilateur et le fil-guide de la gaine en faisant tourner le dilateur de 90 degrés dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre pour déverrouiller le dilateur de la gaine et sortez délicatement le dilateur et le fil-guide de la gaine.

**Mise en garde :** Ne laissez jamais la gaine en place ; elle ne doit pas faire office de cathéter à demeure. Vous risqueriez d'endommager la veine.

- Poussez le cathéter dans la valve. Pour éviter que le cathéter ne se plie, il peut être nécessaire de progresser par petits incréments en tenant le cathéter à proximité de la gaine.



- Une fois que le cathéter a été positionné, séparez la poignée de la gaine en deux.

- Retirez la gaine du corps du patient en tirant doucement sur le vaisseau tout en séparant les côtés de la gaine en tenant les languettes et en les éloignant l'une de l'autre (il peut être utile d'accompagner cette opération d'un léger mouvement de rotation).

- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

- Examinez le dispositif après son retrait du patient pour vous assurer qu'aucun corps étranger n'est présent dans le corps du patient.

- Si vous ne pouvez pas déchirer la gaine, interrompez la procédure.

**Mise en garde :** Ne déchirez pas la portion de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, retirez la gaine le plus loin possible et déchirez la gaine en progressant de quelques centimètres à la fois.

Medcomp® ne recommande pas de méthode spécifique pour utiliser ce dispositif. Le médecin devra évaluer s'il convient pour chacun des patients à traiter et se fier à sa formation médicale et à son expérience clinique.

#### GARANTIE

**MEDCOMP® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PACIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET LA MAINTENANCE PEUVENT AFFECTER LA PERFORMANCE DE CE PRODUIT. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES ET AUX INDICATIONS DONNÉES PAR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR.**

En raison des améliorations continues que nous apportons à nos produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des différents modèles sont sujets à des modifications possibles sans préavis. Medcomp® se réserve le droit de modifier ses produits ou leurs instructions d'utilisation sans préavis.

*Medcomp® est une marque déposée de Medical Components, Inc.*

## INTRODUTTORE VALVOLATO CON PELLICOLA RIMOVIBILE

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### ITALIANO

#### USO INDICATO:


- Gli introduttori valvolati con pellicola rimovibile sono indicati per la realizzazione di accessi venosi centrali per agevolare l'inserimento del catetere nel sistema venoso centrale.


#### PRECAUZIONI:


- L'introduttore valvolato con pellicola rimovibile è progettato per ridurre la perdita di sangue e il rischio di immissione di aria pur non essendo una valvola emostatica.

- Non è indicato per creare un sigillo completo a due vie, né per uso arterioso.

- La valvola ridurrà significativamente l'immissione d'aria. Con una pressione di aspirazione pari a -12mm, l'introduttore valvolato con pellicola rimovibile può consentire il transito di 4cc/sec di aria attraverso la valvola.

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. 

- Prodotto fornito in confezione sterile intatta e sigillata. Sterilizzazione con ossido di etilene. 

- Dispositivo esclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. 

- Non ripetere la sterilizzazione. 

- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.

- Non utilizzare in presenza di componenti danneggiati, deformati o mancanti.



- Non procedere con l'utilizzo se si incontrano resistenze o in caso di mancata interazione tra i componenti.

- Non inserire o estrarre con forza il filo guida da nessun componente. Il filo potrebbe rompersi o sfilacciarsi. Se il filo guida viene danneggiato, è necessario rimuovere contemporaneamente l'ago dell'introduttore o il dilatore della guaina e il filo guida.

#### CONTROINDICAZIONI:

- L'introduttore valvolato con pellicola rimovibile non è progettato per l'uso nel sistema arterioso o come dispositivo emostatico.

#### COMPLICAZIONI POTENZIALI:

- Embolia gassosa
- Emorragia
- Lesione del plesso brachiale
- Formazione di ematoma
- Emotorace
- Allargamento mediastinico
- Perforazione/Trauma del vaso sanguigno
- Pneumotorace
- Puntura dell'arteria succlavia
- Trombosi della vena succlavia
- Infezione della ferita

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Rimuovere il gruppo introduttore dalla confezione, rimuovere il dilatatore dalla guaina e reinserirlo nell'estremità opposta. Fissare il dilatatore in posizione ruotandolo di novanta gradi in senso orario.



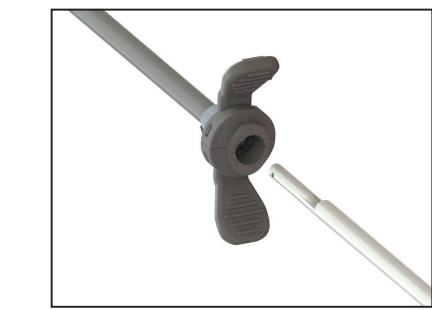
- Una volta ottenuto l'accesso percutaneo, far avanzare il gruppo introduttore sul filo guida e dentro la vena.

**Attenzione** NON piegare la guaina/il dilatatore durante l'inserimento dato che questo comporterebbe l'usura prematura della guaina. Tenere l'introduttore vicino alla punta (approssimativamente a 3 cm dalla punta) durante l'inserimento iniziale sulla superficie cutanea. Per far avanzare l'introduttore lungo la vena, riafferrare l'introduttore pochi centimetri sopra il sito di presa originario e premere sull'introduttore. Ripetere la procedura fino ad inserimento dell'introduttore ad una profondità adeguata in base all'anatomia del paziente e a discrezione del medico.

- Rimuovere il dilatatore e il filo guida dalla guaina, ruotando il dilatatore di novanta gradi in senso antiorario, per sganciare il dilatatore della guaina e ritirare il dilatatore e il filo guida dalla guaina.

**Attenzione** Non lasciare mai in posizione la guaina come catetere a permanenza. Ciò può causare danni alla vena.

- Far avanzare il catetere attraverso la valvola. Per prevenire l'attorcigliamento del catetere potrebbe essere necessario eseguire l'avanzamento a piccoli passi aggrappando il catetere vicino alla guaina.



- Una volta posizionato il catetere, spezzare a metà la manopola e la valvola della guaina.
- Rimuovere la guaina dal paziente tirandola lentamente verso l'esterno del vaso sanguigno e separando contemporaneamente la guaina afferrando le linguette e rimuovendole (aiutarsi con un leggero movimento di torsione).

- Scongiorare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.

- Esaminare il dispositivo una volta rimosso dal paziente per garantire l'assenza di residui di materiale estraneo nel paziente.

- Interrompere la procedura in caso di impossibilità di apertura della guaina.

**Attenzione** Non separare la parte della guaina che rimane nel vaso sanguigno. Per evitare danni ai vasi sanguigni, tirare indietro la guaina il più possibile e strappare la guaina pochi centimetri alla volta.

Medcomp® non consiglia l'utilizzo di una tecnica specifica per l'utilizzo di questo dispositivo. Il medico deve valutarne l'appropriatezza in base alle condizioni soggettive del paziente e alla rispettiva formazione ed esperienza in ambito medico.

### GARANZIA

**MEDCOMP® GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO SECONDO GLI STANDARD APPLICABILI E LE SPECIFICHE TECNICHE. LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, IL TRATTAMENTO CLINICO E LA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO POSSONO COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI DI QUESTO PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DOVREBBE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.**

Per via del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

Medcomp® è un marchio commerciale di Medical Components, Inc.

## EINFÜHRGERÄT MIT ABNEHMBAREM VENTIL GEBRAUCHSANWEISUNG

#### DEUTSCH

#### VERWENDUNGSZWECK:

- Das Einführgerät mit abnehmbarem Ventil ist für einen zentralvenösen Zugang ausgelegt, um die Einführung des Katheters in das zentralvenöse System zu erleichtern.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Das Einführgerät mit abnehmbarem Ventil soll den Blutverlust und das Lufteintrittsrisiko reduzieren, ist jedoch kein Hämostaseventil.

- Es ist weder als komplette Zwei-Wege-Dichtung noch in Arterien einsetzbar.

- Das Ventil hilft, das Risiko eines Lufteintritts wesentlich zu reduzieren. Bei einem Vakuumdruck von -12 mm Hg kann das Einführgerät mit abnehmbarem Ventil eine Luftdurchsatzmenge von bis zu 4 cm3/s durch das Ventil durchlassen. ☞

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. ☞

- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. Sterilisation mit Ethylenoxid. ☞

- Nur zur Einwegnutzung. **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. ☞

- Nicht erneut sterilisieren. ☞

- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.

- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt oder verformt sind bzw. fehlen.

- Nicht fortfahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.

- Den Führungsdraht nicht mit Gewalt einführen oder aus einem anderen Instrument herausziehen. Der Draht kann brechen oder sich entwirren. Wird der Führungsdraht beschädigt, muss die Einfühnadel oder Einführhülse/Dilatator-Einheit mit dem Führungsdraht zusammen entfernt werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN:

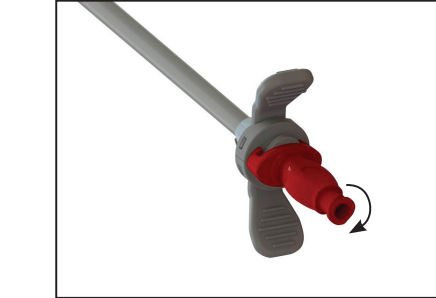
- Das Einführgerät mit abnehmbarem Ventil ist nicht für einen Einsatz im Arteriensystem oder als hämostatische Einrichtung ausgelegt.

#### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Blutung
- Brachial-Plexusverletzung
- Hämatombildung
- Hämothorax
- Mediastinalerweiterung
- Perforation/ Gefäßtrauma
- Pneumothorax
- Schlüsselbeinarterienpunktion
- Thrombose der Schlüsselbeinvene
- Wundinfektion

#### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Entnehmen Sie das Einführ-Set aus der Verpackung, nehmen Sie den Dilator von der Einführhülse ab und führen Sie ihn am entgegengesetzten Ende wieder ein. Lassen Sie den Dilator einrasten, indem er um neunzig Grad im Uhrzeigersinn gedreht wird.



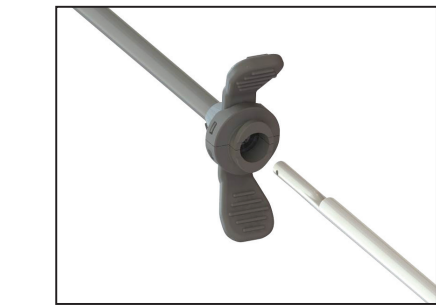
- Nachdem ein perkutaner Zugang gelegt wurde, schieben Sie das Einführgerät über den Führungsdraht in die Vene.

**Vorsicht:** Das Einführhülse/Dilatator-Set beim Einführen NICHT biegen, da dies zu vorzeitigem Verschleiß der Einführhülse führen kann. Das Einführgerät nahe zur Spitze (ca. 3 cm von der Spitze entfernt) halten, wenn es beim ersten Mal durch die Hautoberfläche gesetzt wird. Um das Einführgerät durch die Vene weiter zu schieben, das Einführgerät einige Zentimeter über der ursprünglichen Einführstelle greifen und das Einführgerät nach unten drücken. Diese Vorgehensweise so lange wiederholen, bis das Einführgerät je nach Anatomie des Patienten und Einschätzung des Arztes tief genug eingeführt wurde.

- Entfernen Sie Dilator und Führungsdraht aus der Einführhülse, indem der Dilator um neunzig Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Dilator von der Hülse zu lösen sowie Dilator und Führungsdraht vorsichtig aus der Einführhülse herauszuziehen.

**Vorsicht:** Das Einführgerät nie als Verweilkatheter positioniert lassen. Dies kann die Vene beschädigen.

- Schieben Sie den Katheter durch das Ventil vor. Um ein Knicken des Katheters zu vermeiden, kann es notwendig sein, in kleinen Schritten vorzugehen, wobei der Katheter in der Nähe der Einführhülse gefasst wird.



- Knicken Sie nach Positionierung des Katheters den Griff der Einführhülse und das Ventil in der Hälfte ab.

- Entfernen Sie die Einführhülse aus dem Patienten, wobei sie vorsichtig aus dem Gewebe herausgezogen und gleichzeitig die Hülse gesplittet wird, indem die Laschen gefasst und auseinandergezogen werden (eine kleine Drehbewegung könnte hilfreich sein).

- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

- Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.

- Wenn die Einführhülse nicht getrennt werden kann, Verfahren abbrechen.

**Vorsicht:** Den Teil der Hülse, der im Blutgefäß bleibt, nicht auseinanderziehen. Um das Blutgefäß nicht zu beschädigen, die Hülse so weit wie möglich zurücknehmen und nicht mehr als einige Zentimeter gleichzeitig an der Hülse ziehen.

Medcomp® empfiehlt keine besondere Technik beim Einsatz dieses Geräts. Der Arzt bzw. die Ärztin sollte eine angemessene Methode je nach individuellem Patientenzustand und seiner bzw. ihrer medizinischen Erfahrung und Ausbildung auswählen.

#### GARANTIE

**MEDCOMP® GARANTIERT, DASS DIESES PRODUKT GEMÄSS DEN ANWENDBAREN NORMEN UND VORSCHRIFTEN HERGESTELLT WURDE. PATIENTENZUSTAND, KLINISCHE BEHANDLUNG UND PRODUKTWARTUNG KÖNNEN DIE LEISTUNG DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN. DIESES PRODUKT SOLLTE UNTER EINHALTUNG DER MITGELIEFERTEN ANWEISUNGEN UND AUF ANORDNUNG DES VERSCHREIBENDEN ARZTES EINGESETZT WERDEN.**

Da unsere Produkte fortlaufend verbessert werden, können die Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeiten jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden. Medcomp® behält sich das Recht vor, die Produkte oder Inhalte ohne vorherige Benachrichtigung zu ändern.

Medcomp® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Medical Components, Inc.

## VENTILFÖRSEDD, AVSKALNINGSBAR INFÖRARE ANVÄNDARINSTRUKTIONER

#### SVENSKA

#### AVSEDD ANVÄNDNING:

- Ventilförsedda, avskalningsbara införare är avsedda för att skapa åtkomst till en central ven för att möjliggöra införing av katetrar i det centrala venösa systemet.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Den ventilförsedda, avskalningsbara införaren har utformats att minska blodförlusten och risken för luftintag, men är inte en hemostasventil.

- Den är inte avsedd att skapa en fullständig tvåvägstätning och är inte heller avsedd för användning i artärer.

- Ventilen minskar luftintaget avsevärt. Vid -12 mm Hg vakuumtryck kan den ventilförsedda, avskalningsbara införaren möjliggöra ett luftflöde på upp till 4 cc/s genom ventilen.

- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats. ☞

- Produkten är steril i oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid. ☞

- Endast för engångsbruk. **FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador. ☞

- Får inte omsteriliseras. ☞

- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.

- Använd inte om komponenter är skadade, deformerade eller saknas.

- Fortsätt inte om du känner motstånd eller om interaktioner mellan komponenter misslyckas.

- Använd inte för stor kraft under införingen eller avlägsnandet av styrtråden från komponenterna. Tråden kan gå av eller lindas upp. Om styrtråden blir skadad måste introduceringsnålen eller höljet/dilatorn och styrtråden tas bort tillsammans.

#### KONTRAINDIKATIONER:

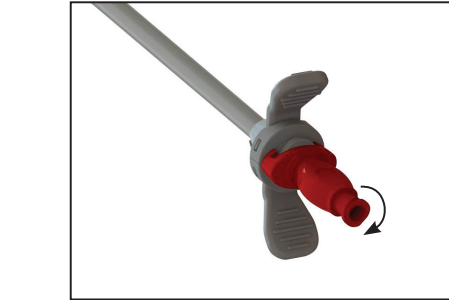
- Den ventilförsedda, avskalningsbara införaren är inte utformad att användas i det arteriella systemet eller som hemostatisk enhet.

#### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Luftemboli
- Blödning
- Skada på plexus brachialis
- Hematombildning
- Hemothorax
- Utvidgning av mediastinum
- Perforering/trauma av kärl
- Pneumothorax
- Punktering av nyckelbensvenen
- Trombos i nyckelbensvenen
- Sårinfektion

#### ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

- Avlägsna införarenheten från förpackningen, avlägsna utvidgaren från hylsan och sätt tillbaka den i motsatt ände. Lås utvidgaren på plats genom att vrida den 90 grader medurs.



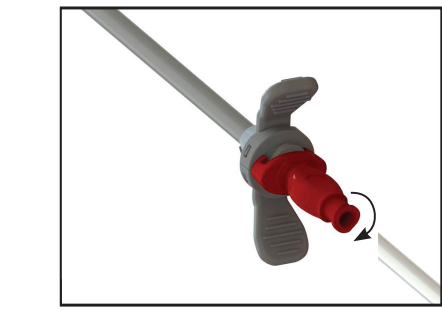
- Skapa perkutan åtkomst och för införarenheten över styrtråden och in i venen.

**Försiktigt:** Bøj INTE hylsan/utvidgaren under införingen eftersom detta delar hylsan för tidigt. Håll införaren nära spetsen (cirka 3 cm från spetsen) när den först förs in genom huden. För in införaren ytterligare mot venen genom att ta ett nytt grepp om införaren ett par centimeter ovanför ursprunglig greppplats och trycka nedåt på införaren. Upprepa tills införaren har förts in till rätt djup utifrån patientens anatomi och läkarens ömdöme.

- Avlägsna utvidgaren och styrtråden från hylsan genom att vrida utvidgaren 90 grader moturs så att utvidgaren läses upp från hylsan. Avlägsna försiktigt utvidgaren och styrtråden från hylsan.

**Försiktigt:** Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarliggande kateter. Detta skadar venen.

- För katetern genom ventilen. För att förebygga veck på katetern kan den behöva föras in i små steg genom att greppa den nära hylsan.



- När katetern sitter på plats ska hylsans handtag och ventil brytas i två delar.

- Avlägsna hylsan från patienten genom att långsamt dra den ur kärlet och samtidigt dela den i två delar genom att dra isär flikarna (en lätt vridning kan underlätta processen).

- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

- Undersök enheten när det har tagits bort från patienten för att säkerställa att inget främmande material kvarstår i patienten.

- Om du inte kan riva höljet, stoppa proceduren.

**Försiktigt:** Dra inte isär den delen av hylsan som sitter kvar i kärlet. Förebygg skador på kärlet genom att dra tillbaka hylsan så långt som möjligt och endast dela hylsan ett par centimeter i taget.

Medcomp® rekommenderar inte en viss teknik för användningen av denna enhet. Läkaren ska

utvärdera anordningens lämplighet enligt individuella patientförhållanden och hans eller hennes medicinska träning och erfarenhet.

#### GARANTI

**MEDCOMP® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLLET KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.**

Till följd av fortsatta produktförbättringar kan priser, specifikationer och modelltillgänglighet komma att ändras utan förvarning. Medcomp® förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller sitt innehåll utan föregående meddelande.

Medcomp® är ett registrerat varumärke som tillhör Medical Components, Inc.

## AFPELBARE INTRODUCER MET KLEP GEBRUIKSAANWIJZING

#### NEDERLANDS

#### BEOOGD GEBRUIK:

- De afpelbare introducers met klep zijn bedoeld om centraalveneuze toegang te krijgen zodat een katheter gemakkelijk in het centraalveneuze stelsel kan worden ingebracht.

#### VOORZORGSMAATREGELEN:

- De afpelbare introducer met klep is bedoeld om bloedverlies en het risico van luchtinname te verminderen, maar is geen hemostaseklep.

- Hij is niet bedoeld om een volledige tweewegsafdichting tot stand te brengen en dient ook niet voor arterieel gebruik.

- De klep zal de luchtinname aanzienlijk verminderen. Bij een vacuümdruk van -12 mmHg kan de afpelbare introducer met klep maximaal 4 ml lucht/sec door de klep laten stromen.

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. ☞

- Het product is alleen steriel in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ☞ ethyleenoxide.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.** Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben. ☞

- Niet opnieuw steriliseren. ☞

- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.

- Niet gebruiken als onderdelen beschadigd of vervormd zijn of ontbreken.

- Niet doorgaan als u weerstand voelt of de interactie tussen de onderdelen gebrekkig is.

- De voerdraad mag niet met kracht in een onderdeel worden ingebracht of eruit worden getrokken. De draad kan breken of ontfaalen. Als de voerdraad beachadigd raakt, moeten de introducernaald of huls/ dilatator en voerdraad samen worden verwijderd.

#### CONTRA-INDICATIES:

- De afpelbare introducer met klep is niet bedoeld voor gebruik in het arteriële stelsel of als hemostatisch hulpmiddel.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bloeding
- Beschadiging van de plexus brachialis
- Hematoomvorming
- Hemothorax
- Mediastinale verbreding
- Perforatie/trauma aan vaten
- Pneumothorax
- Doorboren van de a. subclavia



- Trombose in de v. subclavia
- Wondinfectie

##### GEBRUIKSAANWIJZING:

- N Neem de introducerconstructie uit de verpakking, verwijder de dilatator van de huls en breng hem in het tegenovergestelde uiteinde opnieuw in. Vergrendel de dilatator op zijn plaats door hem negentig graden rechtsom te draaien.



- Nadat percutaan toegang is verkregen, voert u de introducer over de voedraad in de ader op.

**Let op:** Buig de huls/dilatator tijdens het inbrengen NIET, omdat de huls hierdoor vroegtijdig scheurt. Houd de introducer dicht bij de tip (ongeveer 3 cm van de tip) vast, wanneer u de introducer door het huidoppervlak inbrengt. Om de introducer naar de ader op te voeren, pakt u de introducer enkele centimeters boven de plaats vast waar u de introducer eerst vastpakte en duwt u de introducer omlaag. Herhaal deze procedure tot de introducer op basis van de anatomie van de patiënt en naar oordeel van de arts tot de juiste diepte is ingebracht.

- Verwijder de dilatator en voedraad uit de huls door de dilatator negentig graden linksom te draaien om de dilatator van de huls los te koppelen en de dilatator en voedraad voorzichtig uit de huls terug te trekken.

**Let op:** Laat de huls nooit als verblijfskatheter zitten. Hierdoor kan de ader beschadigd raken.

- Voer de katheter op door de klep. Ter voorkoming van knikken in de katheter, kan het nodig zijn om in kleine stapjes op te voeren door de katheter dicht bij de huls vast te pakken.



- Wanneer de katheter op zijn plaats zit, breekt u de handgreep van de huls en de klep doormidden.

- Verwijder de huls uit de patiënt door hem langzaam uit het vat te trekken, terwijl u tegelijkertijd de huls splitst door de lipjes vast te pakken en uit elkaar te trekken (mogelijk moet een enigszins draaiende beweging worden gebruikt).

- Voer biologisch gevaarlijk materiaal af volgens het protocol van de instelling.

- Inspecteer het hulpmiddel nadat het van de patiënt is verwijderd om te verzekeren dat geen vreemd materiaal in de patiënt is achtergebleven.

- Als u de huls niet kunt scheuren, stopt u de procedure.

**Let op:** Trek het gedeelte van de huls dat in het vat blijft niet uit elkaar. Om beschadiging van het bloedvat te voorkomen, trekt u de huls zo ver mogelijk terug en scheurt u de huls met slechts enkele centimeters tegelijk open.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet de geschiktheid van het hulpmiddel evalueren in overeenstemming met de toestand van iedere patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

##### GARANTIE

**MEDCOMP® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT WERD VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN**

**HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

Vanwege voortdurende verbeteringen aan het product, zijn de prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen onder voorbehoud. Medcomp® behoudt zich het recht voor om zijn producten of inhoud zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

Medcomp® is een gedeponeerd handelsmerk van Medical Components, Inc.

## INTRODUTOR DESTACÁVEL VALVULADO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### PORTUGUÊS

##### UTILIZAÇÃO PREVISTA:

- Os introdutores destacáveis valvulados destinam-se a obter um acesso venoso central para facilitar a inserção de cateteres no sistema venoso central.

##### PRECAUÇÕES:

- O introdutor destacável valvulado é concebido para reduzir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, mas não se trata de uma válvula de hemostasia.

- Não se destina a criar um vedante bidirecional completo, nem à utilização arterial.

- A válvula irá reduzir significativamente a entrada de ar. A uma pressão de vácuo de -12mm Hg, o introdutor destacável valvulado pode permitir uma passagem de até 4cc/seg. de ar através da válvula.

- Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

- O produto é estéril em embalagem fechada e livre de danos. Esterilizado por óxido de etileno. **STERILE**

- Apenas para utilização única. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização poderá provocar uma infeção ou doença/lesão.

- Não reesterilizar.

- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo. Tenha atenção às extremidades cortantes.

- Não utilizar se houver componentes danificados, deformados ou em falta.

- Não avance se sentir resistência ou se a interação entre os componentes começar a falhar.

- Não use a força para inserir ou retirar o fio-guia de qualquer componente. O fio pode quebrar ou desfazer-se. Se o fio-guia ficar danificado, a agulha do introdutor ou o dilatador da bainha e o fio-guia devem ser ambos removidos.

##### CONTRAINDICAÇÕES:

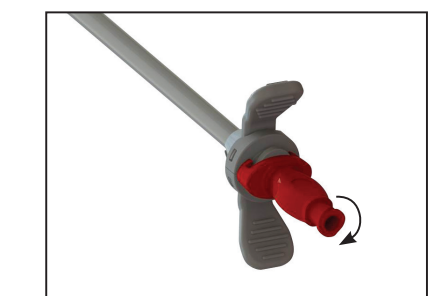
- O introdutor destacável valvulado não é concebido para utilização no sistema arterial, nem como dispositivo hemostático.

##### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Sangramento
- Lesão do Plexo Braquial
- Formação de Hematoma
- Hemotórax
- Alargamento do mediastino
- Perfuração/trauma nos vasos
- Pneumotórax
- Punção da Artéria Subclávia
- Trombose da Artéria Subclávia
- Infeção da ferida

##### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Retire o conjunto introdutor da embalagem, depois retire o dilatador da bainha e volte a introduzi-lo na extremidade oposta. Fixe bem o dilatador, rodando-o noventa graus no sentido dos ponteiros do relógio.



- Após conseguido o acesso percutâneo, avance o conjunto introdutor sobre o fio-guia e para dentro da veia.

**Cuidado:** NÃO dobre a bainha/o dilatador durante a inserção, pois tal fará com que a bainha rasgue prematuramente. Segure o introdutor junto à ponta (a aproximadamente 3cm da ponta) ao inserir inicialmente através da superfície da pele. Para avançar o introdutor ao longo da veia, segure novamente no mesmo alguns centímetros acima do local onde seguro inicialmente e pressione o introdutor. Repita o procedimento até que o introdutor esteja inserido à profundidade adequada, com base na anatomia do doente e a critério do médico.

- Retire o dilatador e o fio-guia da bainha, rodando o dilatador noventa graus no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o dilatador da bainha e retire suavemente, tanto o dilatador, como o fio-guia da bainha.

**Cuidado:** Nunca deixe a bainha instalada como cateter residente. Tal provocará danos na veia.

- Introduza o cateter através da válvula. Para prevenir qualquer dobra no cateter pode ser necessário avançar em pequenos passos, segurando o cateter junto à bainha.



2. Após o cateter ter sido posicionado divida a pega da bainha e a válvula a meio.

3. Retire a bainha do doente, retirando-a lentamente do vaso, ao mesmo tempo que divide a bainha, segurando nas abas e separando-as (um ligeiro movimento de torção poderá ser útil).

4. Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

5. Examine o dispositivo depois de ter sido removido do paciente para garantir que nenhum material estranho fica dentro do paciente.

6. Se não conseguir rasgar a bainha, interrompa o procedimento.

**Cuidado:** Não separe a parte da bainha que permanece no vaso. Para evitar provocar danos nos vasos, retire a bainha o mais possível e rasgue a mesma apenas alguns centímetros de cada vez.

A Medcomp® não recomenda nenhuma técnica específica na utilização deste dispositivo. O médico deverá avaliar a adequação do dispositivo de acordo com as condições individuais do paciente e a sua experiência e formação médica.

##### GARANTIA

**MEDCOMP® GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES. AS CONDIÇÕES DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFETAR O DESEMPENHO DO PRODUTO. O USO DEST E PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUCÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.**

Por causa da continua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a

alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

Medcomp® é uma marca comercial registrada de Medical Components, Inc.

## ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

##### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- Οι Αποκολλόμενοι Εισαγωγείς με Βαλβίδα προορίζονται για να αποκτηθεί κεντρική φλεβική πρόσβαση για να διευκολυνθεί η εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

##### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο Αποκολλόμενος Εισαγωγέας με Βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για να μειωθεί η απώλεια αίματος και ο κίνδυνος πρόσληψης αέρα αλλά δεν πρόκειται για αιμοστατική βαλβίδα.

- Δεν προορίζεται να δημιουργήσει μία πλήρη αμφίδρομη στεγάνωση ούτε προορίζεται για αρτηριακή χρήση.

- Η βαλβίδα θα μειώσει ουσιαδώς την πρόσληψη αέρα. Σε πίεση εν κενώ -12mm Hg, ο Αποκολλόμενος Εισαγωγέας με Βαλβίδα μπορεί να επιτρέψει σε έως 4cc/δευτ αέρα να περάσουν μέσα από τη βαλβίδα.

- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε μη ανοιγμένη, μη κατεστραμμένη συσκευασία. Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

- Για μία μόνο χρήση. **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ** μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό.

- Μην επαναποστεριώνετε.

- Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέχετε τις αιχμηρές γωνίες.

- Μην χρησιμοποιείτε αν τα στοιχεία της είναι φθαρμένα, έχουν χάσει το σχήμα τους ή απουσιάζουν.

- Μην προχωρείτε εάν νιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αρμόζουν μεταξύ τους.

- Μην εισάγετε ούτε να αποσύρτε τον συρμάτινο οδηγό με δύναμη από κάποιο στοιχείο. Το σύρμά μπορεί να σπάσει ή να ξετυλιχτεί. Εάν ο συρμάτινος οδηγός υποστεί κάποια ζημία, η βελόνα εισαγωγέα ή ο διαστολέας θήκης και ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να αφαιρεθούν ν μαζί.

##### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ο Αποκολλόμενος Εισαγωγέας με Βαλβίδα δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αιμοστατική συσκευή.

##### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολή αέρα
- Αιμορραγία
- Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος
- Σχηματισμός αιματώματος
- Αιμοθώρακας
- Διεύρυνση του μεσοθωράκιου
- Πνευμοθώρακας
- Διάτρηση/Τραυματισμός αγγείου
- Διάτρηση Υποκλειδιάς αρτηρίας
- Θρόμβωση Υποκλειδιάς φλέβας
- Λοίμωξη πληγής

##### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Αφαιρέστε το συναρμολόγημα εισαγωγέα από τη συσκευασία, αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι και εισάγετε τον ξανά στο απέναντι άκρο. Ασφαλίστε τον διαστολέα στη θέση του περιστρέφοντας τον κατά ενενήντα μοίρες δεξιόστροφα.



- Αφού επιτευχθεί η υποδέρια πρόσβαση, προχωρήστε το συναρμολόγημα του εισαγωγέα πάνω στον συρμάτινο οδηγό και μέσα στη φλέβα.

**Προσοχή:** ΜΗΝ αναμινγνύετε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή καθώς με το λύγισμα θα σκιστεί πρόωρα το θηκάρι. Κρατήστε τον εισαγωγέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή του μέσα από την επιφάνεια του δέρματος. Για να προχωρήσει τον εισαγωγέα προς την φλέβα, πιάστε ξανά τον εισαγωγέα μερικά εκατοστά πάνω από την αρχική θέση που το πιάστε και πέστε προς τα κάτω στον εισαγωγέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι ο εισαγωγέας να εισαχθεί σε κατάλληλο βάθος με βάση την ανατομία του ασθενούς και την ευχέρεια του γιατρού.

- Αφαιρέστε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι περιστρέφοντας τον διαστολέα ενενήντα μοίρες αριστερόστροφα για να ξεκλειδώσει ο διαστολέας από το θηκάρι και αποσύρτε απαλά τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι.

**Προσοχή:** Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

- Προχωρήστε τον καθετήρα μέσα από τη βαλβίδα. Για να αποτραπεί τσάκισμα του καθετήρα, μπορεί να χρειαστεί να προχωρήσει με μικρά βήματα πιάνοντας τον καθετήρα κατά στον καθετήρα.



- Αφού τοποθετηθεί ο καθετήρας, ραγίστε τη λαβή του θηκαριού και τη βαλβίδα στη μέση.

- Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή τραβώντας τον αργά από το δοχείο ενώ διαχωρίζεται ταυτόχρονα το θηκάρι πιάνοντας τις γλωττίδες και τραβώντας τα και απομακρύνοντάς τα (μία ελαφριά περιστρεφόμενη κίνηση μπορεί να βοηθήσει).

- Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

- Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε πως δεν έχουν παραμείνει υλικά κατάλοιπα εντός του ασθενούς.

- Αν δεν μπορείτε να σκίσετε το θηκάρι, σταματήστε τη διαδικασία.

**Προσοχή:** Μην τραβάτε και απομακρύνετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο δοχείο. Για να αποφευχθεί βλάβη στο δοχείο, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο γίνεται πιο μακριά και σκίστε το θηκάρι μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.

Η Medcomp® δεν συνιστά κάποια ειδική τεχνική για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της συσκευής ανάλογα με τις ειδικές συνθήκες του ασθενούς και με την ιατρική του κατάσταση.

##### ΕΓΓΥΗΣΗ

**Η MEDCOMP® ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΑΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ ΠΟΥ ΤΟ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΕΙ.**

Λόγω της συνεχόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές, και η διαθεσιμότητα μοντέλων υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Η Medcomp® επιφυλάσσεται του δικαιώματος να τροποποιήσει τα προϊόντα ή τα περιεχόμενά της χωρίς ειδοποίηση.

Το Medcomp® είναι σήμα κατατεθέν της Medical Components, Inc.

## SLOUPNUTELNÝ VENTILOVÝ ZAVADĚČ NÁVOD K POUŽITÍ

##### ČESKY

##### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

- Sloupnutelný ventilový zavaděč je určen k zajištění přístupu

k centrálnímu žilnímu systému k zavedení katétru do centrálního žilního systému.

##### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Sloupnutelný ventilový zavaděč slouží k omezení krevní ztráty a rizika vstupu vzduchu. Nejdná se však o hemostatický ventil.

- Nevytváří kompletní dvoucestný uzávěr a není určen k arteriálnímu použití.

- Ventil významně omezí vstup vzduchu. Při podtlaku –12 mmHg může sloupnutelný ventilový zavaděč umožnit průchod až 4 ml/s vzduchu přes ventil.

- Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

- Produkt je v neotevřeném a nepoškozeném balení sterilní. Sterilizováno etylenoxidem. **STERILE**

- Pouze k jednorázovému použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.

- Neresterilizujte.

- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.

- Nepoužívejte, pokud jsou komponenty poškozené, deformované nebo chybí.

- Nepokračujte, pokud cítíte odpor nebo selhává interakce mezi komponenty.

- Nezavádějte ani nevytahujte vodící drát silou z kterékoliv komponenty. Drát se může zlomit nebo rozteřit. Pokud je vodící drát poškozen, musí být odstraněna také zaváděcí jehla nebo pouzdro/dilatátor.

##### KONTRAINDIKACE:

- Sloupnutelný ventilový zavaděč není určen k použití v arteriálním systému ani jako hemostatické zařízení.

##### MOŽNÉ KOMPLIKACE:

- Vzduchová embolie
- Krvácení
- Poranění brachiálního plexu
- Vznik hematomu
- Hemotorax
- Rozšíření mediastina
- Perforace/poškození cévy
- Pneumotorax
- Punkce a. subclavia
- Trombóza v. subclavia
- Infekce rány

##### NÁVOD K POUŽITÍ:

- Vytáhněte sestavu zavaděče z balení, odpojte dilatátor od pouzdra a opět jej vložte do oračného konce. Zajistěte dilatátor na místě otočením ve směru hodinových ručiček o devadesát stupňů.



- Po zajištění perkutánního přístupu zaveďte sestavu zavaděče po vodícím drátu do žíly.

**Upozornění:** Při zavádění NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor, neboť ohnutí způsobí předčasně roztržení pouzdra. Při úvodním zavádění přes povrch kůže podržte zavaděč blízko k hrotu (přibližně 3 cm od hrotu). Při dalším zavádění zavaděče do žíly opět uchopte zavaděč několik centimetrů nad místem původního úchopu a zatlačte zavaděč dolů. Postup opakujte, dokud nebude zavaděč zaveden ve vhodné hloubce podle anatomické dispozice pacienta a na základě uvážení lékaře.

- Dilatátor a vodící drát vyjměte z pouzdra otočením dilatátoru o devadesát stupňů proti směru hodinových ručiček, čímž odblokujete dilatátor z pouzdra a jemně vytáhnete dilatátor i vodící drát z pouzdra.

**Upozornění:** Nikdy neponechávejte pouzdro na místě ve funkci zavedeného katétru. Došlo by k poškození žíly.

- Zavedite katétr přes ventil. Katétr může být nutné zavádět v malých krocích (uchopte katétr blízko pouzdra), abyste katétr nezalomili.



- Po uložení katétru do požadované polohy rozdělte rukojeť pouzdra a ventil na polovinu.
- Pomalů vytáhněte pouzdro z cévy, současně jej rozštěpujte tahem za poutka od sebe (můžete si pomoci mírným otáčivým pohybem).
- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
- Prohlédněte zařízení po jeho vyjmutí z pacienta, abyste se ujistili, že uvnitř pacienta nezástla žádný cizí materiál.
- Pokud nelze roztrhnout obal, zastavte proceduru.

**Upozornění:** Netahejte za část pouzdra, která zůstává v cévě. Aby nedošlo k poškození cévy, zatáhněte pouzdro co nejvíce zpět a odhrňte pouze několik centimetrů pouzdra najednou.

Společnost Medcomp® nedává žádné doporučení, jak se má používat tento nástroj. Lékař musí vyhodnotit vhodnost použití nástroje podle stavu pacienta a jeho nebo jejích lékařských zkušeností.

#### ZÁRUKA

**SPOLEČNOST MEDCOMP® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACEMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYŇŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Z důvodu průběžného vylepšování výrobku podléhá jeho cena, specifikace a dostupnost konkrétního modelu změně bez upozornění. Společnost Medcomp® si vyhrazuje právo upravit své výrobky nebo obsahy bez upozornění.

Medcomp® je registrovaná ochranná známka společnosti Medical Components, Inc.


## VALFLÍ SOYULABILİR İNTRODUSER KULLANIM TALİMATLARI

#### TÜRKÇE

##### KULLANIM AMACI:

- Valfli Soyulabilir İntroduserler, santral venöz sistemine kateter yerleştirilmesini kolaylaştırmak için santral venöz erişimi elde etmek üzere amaçlanır.

##### ÖNLEMLER:

- Valfli Soyulabilir İntroduser, kan kaybını ve hava giriş riskini azaltmak için tasarlanmıştır ancak bir hemostaz valfi değildir.
- Tamamen iki yönlü bir conta oluşturmak ya da arteriyel kullanım için tasarlanmamıştır.
- Valf, hava girişini önemli ölçüde azaltacaktır. -12 mm Hg vakum basıncında Valfli Soyulabilir İntroduser, valfin içinden geçebilmesi için en fazla 4 cc/sn'lik havaya izin verebilir.
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. 
- Ürün açılmamış, hasarsız ambalajda sterilidir. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. 
- Sadece tek kullanımlıktır: **YENİDEN KULLANMAYIN**. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir. 
- Yeniden sterilize etmeyin. 
- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde

- olun.

- Bileşenler hasar görmüşse, deforme olmuşsa veya eksiğe kullanmayın.
- Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksiğe devam etmeyin.

- Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorlayarak takmayın veya geri çekmeyin. Tel kırılabilir veya çözülebilir. Kılavuz teli hasar görürse uygulama iğnesi veya kılıf genişletici ile kılavuz telin birlikte çıkarılması gerekir.

##### KONTRENDİKASYONLAR:

- Valfli Soyulabilir İntroduser, arter sisteminde ya da hemostatik bir cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

##### POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolisi
- Kanama
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Hematom Oluşumu
- Hemotoraks
- Mediastinal Genişletme
- Damar Perforasyonu/Trombası
- Pnömotoraks
- Subklavyen Arter Ponskiyonu
- Subklavyen Ven Trombozu
- Yara Enfeksiyonu

##### KULLANIM TALİMATLARI:

- İntroduser tertibatını ambalajdan çıkarın, dilatörü kılıftan çıkarın ve karşı tarafa yeniden takın. Dilatörü saat yönünde doksan derece döndürerek yerine kilitleyin.



- Perkütan erişimi sağlandıktan sonra introduser tertibatını kılavuz tel üzerinden damara ilerletin.

**Dikkat:** Kılıf/dilatörü inserisyon sırasında BÜKMEYİN; bu, kılıfın vaktinden önce yırtılmasına neden olacaktır. Başlangıçta deri yüzeyine yerleştirirken introduseri uca yakın (uçtan yaklaşık 3 cm) tutun. İntroduserin damara doğru ilerlemesi için introduseri orijinal kavrama konumundan birkaç santimetre ile yeniden kavrayın ve introdusere doğru bastırın. İntroduser, hasta anatomisine ve hekimin takdirine bağlı olarak uygun derinliğe yerleştirilene kadar prosedürü tekrarlayın.

- Dilatörün kılıftaki kilidini açmak ve dilatör ve kılavuz teli kılıftan çıkarmak için dilatör ve kılavuz teli dilatörün saat yönünün tersine döndürerek kılıftan yavaşça çıkarın.

**Dikkat:** Kılıfları asla kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Damar hasarı meydana gelecektir.

- Kateteri valfin içinden geçirin. Kateterin dolaşmasını önlemek için kateteri kılıfa yakın tutarak küçük adımlarla ilerlemek gerekebilir.



- Kateter yerleştirildikten sonra kılıf sapını ve valfi ikiye bölün.
- Kılıfı, aynı anda trnakları kavrayarak ve birbirinden ayırarak kılıfı bölerken damardan yavaşça dışarı çekerek hastadan çıkarın (hafif bir bükme hareketi faydalı olabilir).

- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.
- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.
- Şet yırtılmazsa, işlemi durdurun.

**Dikkat:** Kılıfın damarda kalan kısmını çekip ayırmayın. Damar hasarını önlemek için kılıfı olabildiğince geriye doğru çekin ve kılıfı bir seferde sadece birkaç santimetre yırtın.

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hekim cihazın uygunluğunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tbbi eğitim ve deneyimlerine göre değerlendirmelidir.

#### GARANTİ

**MEDCOMP®, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, REÇETE YAZAN HEKİM TARAFINDAN VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK YAPILMALIDIR.**

Sürekli ürün geliştirme, fiyatlar, teknik özellikler ve model kullanılabilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

*Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.*

## ODVOJIVI UVODNIK S VENTILOM UPUTE ZA UPORABU

#### HRVATSKI

##### NAMJENA:



- Odvojnivi uvodnici s ventilom namijenjeni su za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa kako bi se olakšalo umetanje katetera u središnji venski sustav.


##### MJERE OPREZA:


- Odvojnivi uvodnik s ventilom predviđen je za smanjenje gubitka krvi i rizika od unosa zraka, ali ne predstavlja hemostatski ventil.

- Nije namijenjen za potpuno dvosmjerno brtvljenje ni za primjenu na arterijama.

- Ventil će znatno umanjiti unos zraka. Pri tlaku vakuuma od -12 mmHg odvojnivi uvodnik s ventilom može omogućiti prolaz do 4 cm<sup>3</sup>/s zraka kroz ventil.

- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. 
- Proizvod je sterilan u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM 

- Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE PONOVRNO UPOTREBLJAVATI**. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede. 

- Nemojte ponovno sterilizirati. 
- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.

- Nemojte upotrebljavati ako su komponente, oštećene, deformirane ili nedostaju.
- Ne nastavljajte sa zatezanjem ako osjetite otpor ili nedovoljnu interakciju između komponenti.

- Ne uvodite ni izvlačite žicu vodilicu silom iz bilo koje komponente. Žica može puknuti ili se rasplesti. Ako dođe do oštećenja žice vodilice, uvodna igla ili dilatator ovojnice i žica vodilica moraju se zajedno ukloniti.

##### KONTRAINDIKACIJE:

- Odvojnivi uvodnik s ventilom nije namijenjen za uporabu u arterijskom sustavu ni kao hemostatski uređaj.

##### MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- Zračna embolija
- Krvarenje
- Ozljeda brahijalnog pleksusa
- Stvaranje hematoma
- Hemotoraks
- Medijastinalno proširenje
- Perforacija/trauma žile
- Pneumotoraks
- Puknuće potključne arterije
- Tromboza potključne vene

- Infekcija rane

##### UPUTE ZA UPORABU:

- Izvadite sklop uvodnika iz pakiranja, izvadite dilatator iz ovojnice i ponovno ga uvedite u suprotan kraj. Blokirajte dilatator na mjestu tako što ćete ga zakrenuti za devedeset stupnjeva u smjeru kazaljke na satu.



- Kada uspostavite perkutani pristup, uvedite sklop uvodnika preko žice vodilice u venu.

**Oprez:** NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator tijekom uvođenja jer će savijanje uzrokovati prerano oštećenje ovojnice. Kada započnete umetanje kroz površinu kože, držite uvodnik blizu vrha (približno 3 cm udaljenosti od vrha). Kako biste uvodnik pomaknuli prema veni, ponovno uhvatite uvodnik na točki koja se nalazi nekoliko centimetara iznad izvornog mjesta hvatanja i pritisnite ga. Ponavljajte postupak dok se uvodnik ne uvede do odgovarajuće dubine na temelju pacijentove anatomije i liječnikove procjene.

- Izvadite dilatator i žicu vodilicu iz ovojnice zakretanjem dilatatora za devedeset stupnjeva u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste odvojili dilatator od ovojnice i nježno izvucite dilatator i žicu vodilicu iz ovojnice.

**Oprez:** Nikad nemojte ostaviti ovojnicu kao kateter u tijelu. To će uzrokovati oštećenje vene.

- Uvedite kateter kroz ventil. Kako biste spriječili savijanje katetera, možda ćete morati izvoditi postupak u malim koracima i uhvatiti kateter na mjestu blizu ovojnice.



- Kada postavite kateter, prepolovite ručku i ventil ovojnice.

- Maknite ovojnicu s pacijenta polaganim izvlačenjem iz vene i istodobno prepolovite ovojnicu tako što ćete uhvatiti umetke i razdvojiti ih (pri čemu vam može pomoći blagi pokret zakretanja).

- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

- Pregledajte uređaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane stranih tijela.
- Ako ne možete raskinuti omotač, zaustavite postupak.

**Oprez:** Nemojte razdvajati dio ovojnice koji ostane u žili. Kako biste spriječili oštećenje žile, povucite ovojnicu što je više moguće prema natrag i trgajte je samo po nekoliko centimetara odjednom.



Medcomp® ne preporučuje nikakvu određenu tehniku za upotrebu ovog uređaja. Liječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uređaja u skladu sa stanjem pojedinog bolesnika i svog liječničkog iskustva.

#### JAMSTVO

**MEDCOMP® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.**

Zbog trajnog usavršavanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjenama bez prethodne najave. Medcomp® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

*Medcomp® jest registrirani zaštitni znak društva Medical Components, Inc.*

   
MPS Medical Product Service GmbH  
Bomgasse 20  
35619 Braunfels  
Germany

 Medical Components, Inc.  
1499 Delp Drive  
Harleysville, PA 19438 U.S.A.  
Tel:215-256-4201  
Fax:215-256-1787  
www.medcompnet.com

  
2797

PN 40545-1BSI

Rev. 3/19 B

(Page 4 of 4)