

Jet Medical SA

PEEL-CATHETER INTRODUCER SET

INSTRUCTIONS FOR USE

Peel-Cath Introdncer Sets are intended for the placement of catheters or pacing leads into the central venous system via the subclavian vein.

READ ALL WARNINGS, CAUTIONS AND INSTRUCTIONS PRIOR TO USE.

FOR SINGLE USE ONLY:
Destroy Introdncer Set after use. Re-use may lead to infection or illness/injury.

STERILE AND NON-PYROGENIC:

Only if package is not damaged or open.

STORAGE AND USE INSTRUCTIONS:
Store product at normal room temperature. Use product on first in first out basis prior to expiration date on label. It is recommended that duplicates of each sterilized item be readily available when introducing a catheter or pacing lead. Thus, if aseptic technique is compromised, the procedure can continue.

WARNINGS:

- Recommended for venous use only.
- Never insert the stiff end of a guidewire.
- Never advance a guidewire if any resistance is met.
- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE

- Single use only. DO NOT RE-USE. Re-use may lead to infection or illness/injury.
- Do not use if package is damaged.

- Do not resterilize.

DESCRIPTION:
Peel-Cath Introdncer Sets are designed to provide safe, simple and smooth introduction of catheters or pacing leads into the central venous system. Standard introdncer sets contain an 18 gauge thin wall needle, 10cc syringe, guidewire, dilator and peel-cath sheath.

INDICATIONS:
Peel-Cath Introdncer Sets are indicated for placement of catheters or pacing leads into the central venous system via the subclavian vein.

CONTRAINDICATIONS:
Although there are no absolute contraindications to vein puncture, special precautions should be exercised in patients with known bleeding disorders. Relative contraindications may include patients with prior irradiationof the subclavian vein, severe scoliosis, and chest trauma. Use of this introdncer set may be contraindicated if there is a know or suspected vascular obstruction.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Possible complications include but are not limited to the following:

- Hematoma
- Thrombosis
- Thrombophlbitis
- Sepsis
- Cellulitis
- Air Embolism
- Pneumothorax
- Subclavian Artery Puncture

Training, experience and the awareness of possible complications prior to use are the best safeguards against these complications.

PRECAUTIONS:

- In the event of complications arising during the insertion of any introdncer set devices and catheters used therewith, the following items should be readily available: antiarrhythmia drugs, defibrillator, and respiratory assist equipment.
- Verify correct catheter or lead position before removing sheath.
- Avoid puncture of the subclavian artery by keeping the puncture site away from the most lateral course of the vein and not angulating the needle too far posteriorly. If the artery is punctured, the needle should be

removed and firm pressure applied over the puncture site for 10 minutes.

- The risk of pneumothorax can be reduced by avoiding too lateral or too deep a needle insertion. Generally, if three attempts at cannulation prove unsuccessful, another site should be chosen.
- Subclavian vein cannulation in patients with chronic obstructive pulmonary disease should be avoided. If cannulation is attempted but unsuccessful, a chest radiograph should be obtained to rule out pneumothorax before contralateral insertion is attempted.
- Aspiration of air into the venous system can be prevented by removing the syringe from the needle while the patient holds his or her breath or hums and immediately placing of the thumb or index finger over the hub of the needle. The guidewire, dilator and sheath should be inserted during withheld breath or expiration.
- Discard biohazard according to facility protocol.

INSTRUCTIONS FOR USE:

(Read all Warnings and Precautions prior to use.) The following instructions are provided as a general guide intended for informational purpose only; the physician should add to or alter procedural details with respect to their clinical experiences.

- Distend the subclavian vein by raising the legs 45° or place patient in a 15° to 25° trendelenburg position. Locate the junction of the middle and medial thirds of the clavicle where the first rib proceeds beneath the clavicle. Needle insertion site should be approximately 1 to 2 cm lateral and inferior to this location.
- Depress the area 1 to 2 cm beneath the junction of the distal and middle thirds of the clavicle with the thumb of the nondominant hand and place the index finger of the same hand approximately 2 cm above the sternal notch.
- Administer a local anesthetic.
- Attach the 18 gauge thin wall needle to the syringe. Insert needle under the clavicle at the point identified in step 1. Direct the needle toward the index finger above the sternal notch at a 20° to 30° angle with the thorax. Direct the bevel of the needle inferiomedially to encourage guidewire passage into the innominate vein.
- While maintaining gentle negative pressure within the syringe, advance the needle until it slips beneath the clavicle.
- When the vein is entered, quickly remove the syringe from the 18 gauge thin wall needle and immediately cap the needle hub with your thumb or index finger.
- Insert the flexible tip of the guidewire 10 to 15 cm through the needle. Verify correct position of guidewire by fluoroscopy.
- While maintaining gentle pressure on the puncture site, remove the needle over the guidewire.
- Make a small skin nick at the insertion site using a #11 blade scalpel with the guidewire exposed in the center. The incision should be parallel to the clavicle.
- Advance the introdncer set (dilator and sheath together) over the guidewire into the subclavian vein using a slight twisting motion. Leave approximately 8 cm exposed.
- For models with locking dilator, rotate dilator 90° to disengage lock prior to removal.
- Remove the guidewire and dilator together from the sheath.
- Insert catheter or pacing lead of choice through sheath and into the subclavian vein.
- When catheter or pacing lead is well advanced into the vein, remove the sheath by peeling it apart while withdrawing it from the insertion site.
- Post-operative elevation of the patient’s upper torso to 30° for a minimum of 12 hours is a helpful consideration.

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.

SET INTRODUCOR DE CATÉTERES PELABLES

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

Los sets introductores de catéteres pelables están destinados a la colocación de catéteres o electrodos de estimulación en el sistema venoso central a través de la vena subclavia.

LEER TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.

DISEÑADO PARA UN SOLO USO:
Destruir el set introdctor después del uso. La reutilización podría causar infecciones, enfermedades o heridas.

ESTÉRIL Y APIRÓGENO:

Solo si el paquete no está dañado ni abierto.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO:
Almacenar el producto a temperatura ambiente normal. Usar los productos según el orden de llegada, antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Se recomienda disponer de un duplicado de cada artículo esterilizado al introducir un catéter o electrodo de estimulación. De este modo, si la técnica aseptica sufre contratiempos, el procedimiento puede continuar.

ADVERTENCIAS:

- Recomendado solo para el uso venoso.
- No introducir nunca el extremo rígido de una guía.
- No hacer avanzar nunca una guía si se detecta resistencia.
- 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 utilizar si el paquete está dañado.

- No volver a esterilizar.

DESCRIPCIÓN:
Los sets introductores de catéteres pelables están diseñados para permitir una introducción segura, sencilla y sin problemas de catéteres o electrodos de estimulación en el sistema venoso central. Los sets introductores estándar contienen una aguja de pared fina del calibre 18, una jeringa de 10 cc, una guía, un dilatador y una vaina de catéter pelable.

INDICACIONES:

Los sets introductores de catéteres pelables están indicados para la colocación de catéteres o electrodos de estimulación en el sistema venoso central a través de la vena subclavia.

CONTRAINDICACIONES:
Aunque no hay contraindicaciones absolutas para la venopunción, deben tomarse precauciones especiales en pacientes con trastornos hemorrágicos conocidos. Las contraindicaciones relativas pueden incluir pacientes con irradiación previa de la vena subclavia, escoliosis grave y traumatismo torácico. El uso de este set introdctor puede estar contraindicado si existe o se sospecha de una obstrucción vascular.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma
- Trombosis
- Trombofilitis
- Septicemia
- Celulitis
- Embolia gaseosa
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia

La formación, la experiencia y la consideración de posibles complicaciones antes del uso son las mejores garantías contra estas complicaciones.

PRECAUCIONES:

- En caso de que surjan complicaciones durante la inserción de cualquier dispositivo del set introdctor y los catéteres acompañantes, debe disponerse de acceso rápido a los siguientes elementos: fármacos antiarrítmicos, desfibrilador y equipo de asistencia respiratoria.
- Comprobar que el catéter o electrodo está en la posición correcta antes de retirar la vaina.
- Evitar la punción de la arteria subclavia. Para ello, mantener el lugar de la punción alejado del trayecto más lateral de la vena y no inclinar la aguja en exceso hacia la zona posterior. Si se perfora la arteria, debe extraerse la aguja y aplicar presión firme sobre el lugar de la punción durante 10 minutos.
- El riesgo de neumotórax puede reducirse evitando introducir la aguja de forma excesivamente lateral o profunda. Como norma general, si resultan

infructuosos tres intentos de canulación, debe elegirse otro lugar.

- Se debe evitar la canulación de la vena subclavia en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Si se intenta la canulación sin éxito, debe realizarse una radiografía de tórax para descartar el neumotórax antes de intentar la inserción contralateral.
- La aspiración de aire en el sistema venoso puede prevenirse retirando la jeringa de la aguja mientras el paciente retiene la respiración o tararea y colocando inmediatamente el pulgar o el índice sobre el pabellón de la aguja. La guía, el dilatador y la vaina deben introducirse con inspiración o espiración retenida.
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

INSTRUCCIONES DE USO:

(Leer todas las instrucciones y precauciones antes de usar). Las siguientes instrucciones se proporcionan como guía general con fines meramente informativos; el médico debe añadir o modificar los detalles procedimentales de acuerdo con su experiencia clínica.

- Distender la vena subclavia levantando las piernas 45° o colocando al paciente en una posición de Trendelenburg de 15° a 25°. Localizar la unión de los tercios medial y distal de la clavícula, donde la primera costilla pasa por debajo de la clavícula. El lugar de inserción de la aguja debe estar aprox. de 1 a 2 cm en posición lateral e inferior a esta ubicación.
- Presionar la zona de 1 a 2 cm por debajo de la unión de los tercios distal y medio de la clavícula con el pulgar de la mano no dominante y colocar el dedo índice de la misma mano aprox. 2 cm por encima de la muesca esternal.
- Administrar un anestésico local.
- Acoplar la aguja de pared fina de calibre 18 a la jeringa. Introducir la aguja bajo la clavícula en el punto identificado en el paso 1. Dirigir la aguja hacia el dedo índice por encima de la muesca esternal con un ángulo de 20° a 30° con respecto al tórax. Dirigir el bisel de la aguja en sentido inferiomedial para facilitar el paso de la guía hacia la vena innominada.
- Manteniendo una suave presión negativa dentro de la jeringa, avanzar la aguja hasta que se deslice debajo de la clavícula.
- Una vez obtenido el acceso a la vena, retirar rápidamente la jeringa de la aguja de pared fina del calibre 18 y cubrir de inmediato el pabellón de la aguja con el dedo pulgar o índice.
- Introducir la punta flexible de la guía de 10 a 15 cm a través de la aguja. Comprobar la posición correcta de la guía mediante fluoroscopia.
- Manteniendo una suave presión sobre el lugar de la punción, retirar la aguja sobre la guía.
- Practicar una pequeña incisión en la piel en el lugar de la inserción con un bisturi del n.º 11 con la guía expuesta en el centro. La incisión debe ser paralela a la clavícula.
- Hacer avanzar el set introdctor (dilator y vaina juntos) sobre la guía hasta la vena subclavia mediante un ligero movimiento de torsión. Dejarlo expuesto aprox. 8 cm.
- En modelos con dilatador bloqueador, girar el dilatador 90° para desactivar el bloqueo antes de retirarlo.
- Retirar la guía y el dilatador de la vaina juntos.
- Introducir el catéter o electrodo de estimulación a través de la vaina hasta la vena subclavia.
- Una vez bien introducido el catéter o el electrodo de estimulación en la vena, retirar la vaina, pelándola mientras se extrae del lugar de inserción.
- Es útil elevar la parte superior del torso del paciente con un ángulo de 30° durante al menos 12 horas en el posoperatorio.

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.

KIT D'INTRODUCTEURDE CATHÉTER À GAINÉ PELABLE

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

Les kits d'introdcteur de cathéter à gaine pelable sont conçus pour placer des cathéters ou insérer des électrodes de stimulation cardiaque dans le système veineux central via la veine sous-clavière.

LISEZ L'ENSEMBLE DES AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CE KIT.

À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT :
Détruisez le kit d'introdcteur après usage. Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures.

STÉRILE ET NON PYROGÈNE :

Uniquement si l'emballage n'a pas été endommagé ou ouvert.

INSTRUCTIONS POUR LE STOCKAGE ET L'UTILISATION :
Conservez ce produit à température ambiante. Utilisez-le en PEPS [premier entré, premier sorti] avant sa date de péremption (inscrite sur l'emballage). Lorsque l'on introduit un cathéter ou une électrode de stimulation, il est conseillé d'avoir des doubles de chaque élément stérilisé. De cette façon, si l'asepsie est compromise, la procédure peut se poursuivre.

- AVERTISSEMENTS :**
- Recommandé pour un usage veineux exclusivement.
 - N'insérez jamais l'extrémité rigide d'un fil-guide.
 - Ne forcez jamais l'avance d'un fil-guide s'il rencontre une résistance quelconque.
 - Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE.
 - À usage unique exclusivement. NE PAS RÉUTILISER CE DISPOSITIF. Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures.
 - N'utilisez pas ce kit si son emballage est abimé.

- Ne le restérilisez pas.

DESCRIPTION :
Les kits d'introdcteur de cathéter à gaine pelable sont conçus pour permettre une insertion simple, sûre et sans résistance des cathéters ou des électrodes de stimulations dans le système veineux central. Les kits d'introdcteur standards se composent d'une aiguille à paroi fine de calibre 18, d'une seringue de 10 ml, d'un fil-guide, d'un dilatateur et d'une gaine pelable.

INDICATIONS :
Les kits d'introdcteur de cathéter à gaine pelable sont indiqués pour placer des cathéters ou insérer des électrodes de stimulation cardiaque dans le système veineux central via la veine sous-clavière.

CONTRE-INDICATIONS :
Bien qu'il n'y ait pas de contre-indication absolue à la ponction d'une veine, des précautions spéciales doivent être prises chez les patients présentant des troubles hémostatiques. Il existe une contre-indication relative chez des patients qui ont subi une radiothérapie antérieure de la veine sous-clavière, qui ont une scoliose grave ou qui présentent des traumatismes du thorax. L'usage de ce kit d'introdcteur peut être contre-indiqué en cas d'obstruction vasculaire avérée ou suspectée.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

Les complications possibles sont les suivantes (sans limitation) :

- Hématome
- Thrombose
- Thrombophlébite
- Septicémie
- Cellulite
- Embolie gazeuse
- Pneumothorax
- Ponction de l'artère sous-clavière

Le risque de voir apparaître ces complications sera d'autant réduit que le clinicien est bien formé, expérimenté et qu'il est conscient que ces risques existent.

PRÉCAUTIONS :

- En cas de complication durant l'insertion d'un introdcteur quelconque utilisé avec les cathéters, le matériel suivant doit être à disposition : des médicaments pour traiter l'arythmie, un défibrillateur et un équipement d'assistance respiratoire.
- Vérifiez que la position du cathéter ou du fil que vous avez inséré est correcte avant de retirer la gaine.
- Évitez de perforer l'artère sous-clavière en gardant le site de ponction éloigné de la position la plus latérale de la veine et en évitant d'incliner l'aiguille trop loin en direction postérieure. Si vous perforez l'artère, il faut retirer l'aiguille et appuyer fermement sur le site de ponction durant 10 minutes.
- Il est possible de réduire le risque de pneumothorax en évitant d'insérer l'aiguille trop latéralement ou trop profondément. Généralement, au bout de trois

tentatives de canulation infructueuses, il vaut mieux choisir un autre site d'insertion.

- Il vaut mieux éviter la canulation dans la veine sous-clavière chez les patients atteints d'une maladie pulmonaire obstructive chronique. Si vous tentez la canulation sans succès, il vaut mieux faire une radio du thorax pour s'assurer qu'il n'y a pas de pneumothorax avant de tenter une insertion contralatérale.
- L'aspiration d'air dans le système veineux peut être prévenue en retirant la seringue de l'aiguille pendant que le patient retient sa respiration ou qu'il chante à bouche fermée et en plaçant immédiatement le pouce ou l'index sur l'embase de l'aiguille. Le fil-guide, le dilatateur et la gaine doivent être insérés alors que le patient retient sa respiration ou durant sa phase d'expiration.
- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

(Lisez l'ensemble des avertissements, mises en garde et instructions avant d'utiliser ce kit.) Les instructions qui suivent sont fournies à titre d'indications générales à des fins d'information uniquement. Le médecin pourra ajouter des détails de procédure ou altérer les instructions existantes en se basant sur son expérience clinique.

- Dilataez la veine sous-clavière en surélevant les jambes du patient de 45° ou en mettant le patient en position de Trendelenburg de 15° à 25°. Localisez la jonction du tiers moyen et du tiers médian de la clavicle, à l'endroit où la première côte passe sous la clavicle. L'aiguille doit être insérée à 1 à 2 cm latéralement en dessous de ce point.
- Appuyez sur la zone à 1 à 2 cm en dessous de la jonction entre le tiers distal et le tiers moyen de la clavicle en utilisant le pouce de votre main non dominante et placez l'index de la même main à 2 cm environ au-dessus de l'échancrure sternale.
- Administrez un anesthésiant local.
- Attachez l'aiguille à paroi fine de calibre 18 à la seringue. Insérez l'aiguille sous la clavicle jusqu'au point identifié à l'étape 1. Dirigez l'aiguille vers votre index au-dessus de l'échancrure sternale en faisant un angle de 20 à 30° avec le thorax. Dirigez le biseau de l'aiguille en direction médiale et inférieure pour encourager le passage du fil-guide dans la veine brachio-céphalique.
- En maintenant une légère pression négative dans la seringue, avancez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle se glisse sous la clavicle.
- Lorsque vous avez pénétré dans la veine, retirez rapidement la seringue de l'aiguille à paroi fine de calibre 18 et bouchez immédiatement l'embase de l'aiguille avec le pouce ou l'index.
- Insérez l'embout flexible du fil-guide sur 10 à 15 cm au travers de l'aiguille. Vérifiez la position du fil-guide par fluoroscopie.
- Alors que vous appuyez légèrement sur le site de ponction, retirez l'aiguille par-dessus le fil-guide.
- Incisez légèrement la peau au niveau du site d'insertion à l'aide d'un scalpel à lame de calibre 11, le fil-guide étant exposé au centre. L'incision doit être parallèle à la clavicle.
- Faites avancer le kit d'introdcteur (dilateur et gaine ensemble) sur le fil-guide dans la veine sous-clavière en faisant un léger mouvement de rotation. Laissez environ 8 cm exposés.
- Pour les modèles munis d'un dilateur avec système de verrouillage, faites tourner le dilateur de 90° pour désengager le verrou avant de retirer le fil-guide et le dilateur.
- Retirez le fil-guide et le dilateur ensemble de la gaine.
- Insérez le cathéter ou l'électrode de stimulation de votre choix dans la gaine et dans la veine sous-clavière.
- Lorsque le cathéter ou l'électrode de stimulation est bien avancé dans la veine, retirez la gaine en la plant de part et d'autre du cathéter/de l'électrode tout en la retirant du site d'insertion.
- Il peut être utile de surélever le haut du torse du patient de 30° pendant un minimum de 12 heures après l'opération.

GARANTIE

MEDCOMP® GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET SPÉCIFICATIONS APPLICABLES. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, 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.

SET DI INTRODUZIONE PER CATETERE CON PELLICOLA RIMOVIBILE

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO




I set di introduzione per catetere con pellicola rimovibile sono destinati al posizionamento di cateteri o di elettrocateri di cardiostimolazione nel sistema venoso centrale dalla vena succlavia.


LEGGERE OGNI AVVERTENZA, PRECAUZIONE E ISTRUZIONE PRIMA DELL’USO.

DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE MONOUSO: Distruggere il set di introduzione dopo l'uso. Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.

STERILE E NON-PIROGENO: Solo se la confezione non è danneggiata o aperta.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Utilizzare il prodotto in base al principio FIFO prima della data di scadenza riportata sull’etichetta. Durante l’introduzione di un catetere o di un elettrocetere di cardiostimolazione si consiglia di tenere prontamente disponibili i duplicati di ciascun articolo sterilizzato, così da poter continuare la procedura anche in caso di compromissione delle condizioni di asepsi.

- AVVERTENZE:**
- Raccomandato esclusivamente per uso venoso.
 - Non inserire il filo guida dall’estremità rigida.
 - Interrompere l’avanzamento del filo guida se si incontrano resistenze.
 - 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 utilizzare se la confezione è danneggiata. 

- Non ripetere la sterilizzazione. 

DESCRIZIONE:

I set di introduzione per catetere con pellicola rimovibile sono progettati per rendere sicura, semplice e agevole l’introduzione di cateteri o elettrocateri di cardiostimolazione nel sistema venoso centrale. I set di introduzione standard includono un ago a parete sottile da 18 gauge, una siringa da 10 cc, un filo guida, un dilatatore e una guaina per catetere con pellicola rimovibile.

INDICAZIONI:

I set di introduzione per catetere con pellicola rimovibile sono indicati per il posizionamento di cateteri o di elettrocateri di cardiostimolazione nel sistema venoso centrale dalla vena succlavia.

CONTROINDICAZIONI: Sebbene non vi siano controindicazioni assolute alla puntura venosa, occorre prendere precauzioni speciali in pazienti con disturbi emorragici noti. Le relative controindicazioni possono includere pazienti con precedente irritazione della vena succlavia, grave scoliosi e trauma toracico. L’uso di questo set di introduzione può essere controindicato in caso di ostruzione vascolare nota o sospetta.

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

Tra le possibili implicazioni sono incluse, a titolo esemplificativo:

- Ematoma
- Trombosi
- Tromboflebite
- Sepsi
- Cellulite
- Embolia gassosa
- Pneumotorace
- Puntura dell’arteria succlavia

La formazione, l’esperienza e la conoscenza delle possibili complicazioni prima dell’uso sono le migliori garanzie contro la loro insorgenza.

PRECAUZIONI:

- In caso di complicazioni dovute all’inserimento di eventuali dispositivi e cateteri del set di introduzione in uso, dovranno essere prontamente disponibili i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore e dispositivi di assistenza respiratoria.
- Verificare la corretta posizione del catetere o dell’elettrocetetere prima di rimuovere la guaina.

- Evitare la puntura dell’arteria succlavia mantenendo il sito della puntura lontano dal corso più laterale della vena e non angolando l’ago troppo all’indietro. In caso di puntura dell’arteria succlavia, è necessario rimuovere l’ago e applicare una pressione stabile sul sito di puntura per 10 minuti.
- Il rischio di pneumotorace può essere ridotto evitando un inserimento troppo laterale o troppo profondo dell’ago. In generale, dopo tre tentativi di incannulamento falliti, è necessario scegliere un altro sito.
- È necessario evitare l’incannulamento della vena succlavia in pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica. In caso di tentativo di incannulamento fallito, è necessario predisporre radiografia toracica per escludere il pneumotorace prima di procedere all’inserimento controlaterale.
- È possibile prevenire l’aspirazione d’aria nel sistema venoso rimuovendo la siringa dall’ago mentre il paziente trattiene il respiro o sospira e posizionando immediatamente il pollice o l’indice sull’hub dell’ago. Il filo guida, il dilatatore e la guaina devono essere inseriti mentre si trattiene il respiro o durante l’espirazione.
- Scongurare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.

ISTRUZIONI PER L'USO:

(Leggere ogni avvertenza e precauzione prima dell’uso.) Le seguenti istruzioni sono fornite come guida generale a solo scopo informativo; il medico dovrà aggiungere o modificare i dettagli procedurali in relazione alle proprie esperienze cliniche.

- Distendere la vena succlavia sollevando le gambe di 45° o collocare il paziente in una posizione di Trendelenburg da 15° a 25°. Individuare la giunzione del terzo medio e mediale della clavicola dove la prima costola procede sotto la clavicola. Il sito di inserimento dell’ago deve trovarsi all’incirca a 1-2 cm lateralmente e inferiormente a questa posizione.
- Premere l’area 1-2 cm sotto la giunzione del terzo distale e medio della clavicola con il pollice della mano non dominante e posizionare l’indice della stessa mano circa 2 cm sopra la tacca sternale.
- Somministrare un anestetico locale.
- Collegare l’ago a parete sottile da 18 gauge alla siringa. Inserire l’ago sotto la clavicola dal punto identificato al passo 1. Rivolgere l’ago verso il dito indice, sopra la tacca sternale, con un angolo di 20°-30° dal torace. Rivolgere la smussatura dell’ago inferomedialmente per favorire il passaggio del filo guida nella vena brachiocefalica. Mantenendo una leggera pressione negativa all’interno della siringa, far avanzare l’ago fino a farlo scivolare sotto la clavicola.
- Una volta ottenuto l’accesso della vena, rimuovere rapidamente la siringa dall’ago a parete sottile da 18 gauge e coprire immediatamente l’hub dell’ago con il pollice o l’indice.
- Inserire la punta flessibile del filo guida nell’ago per 10-15 cm. Verificare la corretta posizione del filo guida mediante fluoroscopia.
- Mantenendo una leggera pressione sul sito di puntura, rimuovere l’ago lungo il filo guida.
- Effettuare una piccola incisione cutanea sul sito di inserimento utilizzando un bisturi a lama 11 con il filo guida esposto al centro. L’incisione dovrebbe essere parallela alla clavicola.
- Far avanzare il set di introduzione (dilatatore e guaina) lungo il filo guida per accedere alla vena succlavia con un leggero movimento di torsione. Lasciare circa 8 cm di esposizione.
- Per i modelli con dilatatore di bloccaggio, ruotare il dilatatore di 90° per sganciare il blocco prima della rimozione.
- Rimuovere il filo guida dalla guaina insieme al dilatatore.
- Inserire nella vena succlavia il catetere o l’elettrocetetere di cardiostimolazione di elezione attraverso la guaina.
- Quando il catetere o l’elettrocetetere di cardiostimolazione è ben avanzato nella vena, rimuovere la guaina sollevandone la pellicola mentre la si estrae dal sito di inserimento.
- In fase postoperatoria, è utile considerare il sollevamento a 30° del torso del paziente per un minimo di 12 ore.

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.

PEEL-KATHETER EINFÜHRSET

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

Peel-Katheter-Einführsets dienen zur Platzierung von Kathetern oder Herzschrittmacherleitungen in das zentralvenöse System über die Schlüsselbeinvene.

ALLE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN VOR DEM EINSATZ LESEN.





NUR ZUR EINWEGNUTZUNG: Einführ-Set nach der Verwendung vernichten. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/ Verletzungen führen.

STERIL UND PYROGENFREI:

Nur, wenn die Verpackung unbeschädigt und nicht geöffnet ist.

LAGERUNGS- UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN:

Das Produkt bei normaler Raumtemperatur lagern. Das Produkt auf der First-In/First-Out-Grundlage vor Ablaufen des Verfalldatums verwenden. Es wird empfohlen, dass Duplikate von jedem sterilisierten Element zur Verfügung stehen, wenn ein Katheter oder eine Herzschrittmacherleitung eingeführt wird. Somit kann die Prozedur fortgesetzt werden, wenn eine aseptische Methode fehlschlagen sollte.

- WARNHINWEISE:**
- Wird nur für den venösen Einsatz empfohlen.
 - Nie das steife Ende eines Führungsdrahtes einführen.
 - Nie einen Führungsdraht weiter vorschieben, wenn ein Widerstand zu spüren 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 verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde. 
 - Nicht erneut sterilisieren. 

BESCHREIBUNG:

Peel-Katheter-Einführsets dienen zur sicheren, einfachen und sanften Platzierung von Kathetern oder Herzschrittmacherleitungen in das zentralvenöse System. Standard-Einführsets bestehen aus 18-Gauge-Dünnwandnadel, 10 cc Spritze, Führungsdraht, Dilator und Peel-Katheterhülse.

INDIKATIONEN:

Peel-Katheter-Einführsets sind zur Platzierung von Kathetern oder Herzschrittmacherleitungen in das zentralvenöse System über die Schlüsselbeinvene angezeigt.

KONTRAINDIKATIONEN:

Obwohl es keine absoluten Kontraindikationen für Venenpunktionen gibt, sollte bei Patienten mit bekannten Blutgerinnungsstörungen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Relative Kontraindikationen betreffen eventuell Patienten mit vorheriger Bestrahlung der Schlüsselbeinvene, schwerer Skoliose und Brusttrauma. Eine Kontraindikation bei Einsatz dieses Einführsets könnten zudem bekannte oder verdächtige Gefäßobstruktionen sein.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Eine nicht erschöpfende Liste der möglichen Komplikationen umfasst:

- Hämatom
- Thrombose
- Thrombophlebitis
- Sepsis
- Zellulitis
- Luftembolie
- Pneumothorax
- Schlüsselbeinarterienpunktion

Fachausbildung, Erfahrung und das Gespür für mögliche Komplikationen vor dem Gebrauch bieten den besten Schutz gegen diese Komplikationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei Auftreten von Komplikationen bei Einführung von Einführgeräten und entsprechenden Kathetern sollten folgende Geräte sofort verfügbar sein: Medikamente mit antiarrhythmischer Wirkung, Defibrillator und Atemhilfsgeräte.

- Vor Entnahme der Einführhülse überprüfen, ob der Katheter oder die Leitungen korrekt platziert sind.
- Eine Punktion der Schlüsselbeinarterie vermeiden, indem vom seitlichen Verlauf der Venen entfernt punktiert wird und die Nadel nicht zu stark nach hinten abgewinkelt wird. Wurde die Arterie punktiert, sollte die Nadel entfernen und 10 Minuten lang starker Druck auf die Punktionsstelle ausgeübt werden.
- Das Risiko eines Pneumothorax kann reduziert werden, indem die Nadel nicht zu weit oder zu tief eingeführt wird. Erweisen sich drei Versuche als erfolglos, sollte eine andere Punktionsstelle ausgesucht werden.
- Bei Patienten mit chronischen obstruktiven Lungenerkrankungen sollte eine Kanülierung der Schlüsselbeinvene vermieden werden. Im Falle eines nicht erfolgreichen Versuchs einer Kanülierung sollte ein Röntgenthorax durchgeführt werden, um ein Pneumothorax auszuschließen, bevor versucht wird, eine kontralaterale Einführung vorzunehmen.
- Ein Lufteintritt in das Venensystem kann vermieden werden, indem die Spritze von der Nadel abgenommen wird, während der Patient seine oder ihre Luft anhält oder summt, und indem Daumen oder Zeigefinger sofort auf das Nadelansatzstück gelegt wird. Führungsdraht, Dilator und Einführhülse sollten bei angehaltenem Atem oder beim Ausatmen eingeführt werden.
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

(Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch durchlesen.) Folgende Anweisungen sind lediglich als allgemeiner Leitfaden zu Informationszwecken gedacht; der Arzt sollte je nach eigener klinischer Erfahrung die Prozedur im Detail ergänzen oder anpassen.

- Blähen Sie die Schlüsselbeinvene auf, indem die Beine des Patienten um 45° angehoben oder der Patient in eine 15° bis 25° Trendelenburg-Lage gebracht wird. Lokalisieren Sie die Verbindung zwischen dem mittleren und dem medialen Drittel des Schlüsselbeins, wo die erste Rippe unter dem Schlüsselbein verläuft. Die Nadel sollte ca. 1 bis 2 cm seitlich und unter dieser Stelle eingeführt werden.
- Drücken Sie mit dem Daumen der nicht dominanten Hand auf den Bereich ca. 1 bis 2 cm unter der Verbindung zwischen distalem und mittlerem Drittel des Schlüsselbeins und setzen Sie den Zeigefinger derselben Hand ca. 2 cm über den Brustbeineinschnitt.
- Verabreichen Sie ein Lokalanästhetikum.
- Befestigen Sie die 18-Gauge-Dünnwandnadel an die Spritze. Führen Sie die Nadel unter dem Schlüsselbein am Punkt gemäß Schritt 1 ein. Führen Sie die Nadel zum Zeigefinger über dem Brustbeineinschnitt in einem Winkel von 20 bis 30° zum Thorax. Leiten Sie die Nadel aufwärts gerichtet inferomedial ein, um den Führungsdraht in die Vena brachiocephalica leiten zu können.
- Unter Beibehaltung eines sanften Unterdrucks mit der Spritze schieben Sie die Nadel vor, bis sie unter das Schlüsselbein gleitet.
- Entfernen Sie nach Eindringen in die Vene schnell die Spritze von der 18-Gauge-Dünnwandnadel und setzen Sie sofort ihren Daumen oder Zeigefinger auf das Nadelansatzstück auf.
- Führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes über 10 bis 15 cm durch die Nadel. Überprüfen Sie die korrekte Position des Führungsdrahtes durch Fluoroskopie.
- Üben Sie weiter leichten Druck auf die Punktionsstelle aus und entnehmen Sie die Nadel über dem Führungsdraht.
- Machen Sie an der Einführstelle mit einer #11-Skalpell-Klinge eine kleine Kerbe in die Haut, wobei der Führungsdraht in der Mitte offen liegen bleibt. Die Inzision sollte parallel zum Schlüsselbein verlaufen.
- Schieben Sie das Einführset (Dilatator und Einführhülse gleichzeitig mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht in die Schlüsselbeinvene. Lassen Sie ca. 8 cm offen liegen.
- Bei Modellen mit einem Verriegelungsdilatator drehen Sie den Dilator um 90°, um die Verriegelung zu lösen, bevor er entnommen wird.
- Entfernen Sie den Führungsdraht und Dilator gleichzeitig aus der Hülse.
- Führen Sie den Katheter oder die Herzschrittmacherleitung Ihrer Wahl durch die Einführhülse in die Schlüsselbeinvene ein.
- Wurde der Katheter oder die Herzschrittmacherleitung ausreichend in die Vene vorgeschoben, entfernen Sie die Einführhülse, indem Sie sie auseinanderziehen und aus der Einführstelle herausziehen.
- Es ist hilfreich, den Oberkörper des Patienten nach der Operation mindestens 12 Stunden lang in einem Winkel von 30° anzuheben.

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.

KATETERSKAL OCH INFÖRARSET

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

Införarset med kateterskal är avsedda för introduktion av katetrar eller stimuleringsledningar i det centrala venösa systemet via nyckelbensvenen.





LÅS ALLA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH INSTRUKTIONER INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK: Kassera införarsetet efter användning. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador.

STERIL OCH ICKE-PYROGEN:

Endast när förpackningen inte har skadats eller öppnats.

INSTRUKTIONER FÖR FÖRHÅR OCH ANVÄNDNING: Förvara produkten i normal rumstemperatur. Använd produkter enligt först-in-först-ut-principen, före det utgångsdatum som anges på etiketten. Det rekommenderas att en dubbel uppsättning av varje steriliserad enhet förbereds inför introduktion av en kateter eller stimuleringsledning. Detta gör det möjligt att fortsätta förfarandet även om den aseptiska metoden skulle riskeras.

- VARNINGAR:**
- Rekommenderas endast för användning i vener.
 - För aldrig in den stela änden av en styrtråd.
 - För aldrig in styrtråden vidare vid motstånd.
 - Produkten är steril i öppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETHYLENOXID. 
 - Endast för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador. 
 - Produkten får inte användas om förpackningen har skadats. 
 - Får inte omsteriliseras. 

BESKRIVNING:

Införarset med kateterskal är utformade för säker, enkel och smidig introduktion av katetrar eller stimuleringsledningar i det centrala venösa systemet. Standardutförandet av införarsetet består av en 18 tums nål med tunna väggar, en 10 cc kanyl, styrtråd, utvidgare och kateterskal.

INDIKATIONER:

Införarset med kateterskal är indikerade för introduktion av katetrar eller stimuleringsledningar i det centrala venösa systemet via nyckelbensvenen.

KONTRAINDIKATIONER:

Även om det inte finns några absoluta kontraindikationer för venpunktion bör särskild försiktighet iakttas för patienter med kända blödningsstörningar. Relativa kontraindikationer kan omfatta patienter som tidigare har fått strålbehandling kring nyckelbensvenen, eller med allvarlig skolios eller bröstkorgstrauman. Användningen av införarsettet kan vara kontraindikerat i fall med kända eller misstänkta kärlhinder.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:

Några potentiella komplikationer kan vara, men är inte begränsade till:

- Hematom
- Trombos
- Tromboflebit
- Sepsis
- Celluliter
- Luftemboli
- Pneumothorax
- Punktering av nyckelbensvenen

Träning, erfarenhet och medvetenhet om potentiella komplikationer före användningen är de bästa skydden mot

dessa komplikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- I fall det skulle uppstå komplikationer under införandet av införarsetets enheter eller katetrar ska följande finnas tillgängliga: antiarytmika, defibrillator och utrustning för andningshjälp.
- Kontrollera att katetern eller stimuleringsledningen har rätt position innan hylsan avlägsnas.
- Förebygg punktering av nyckelbensvenen genom att hålla punkteringsstället på avstånd från venens mest laterala läge, samt genom att inte vinkla nålen för långt posteriort. Om venen skulle punkteras ska nålen avlägsnas och ett stadigt tryck appliceras på punkteringsstället under 10 minuter.
- Risken för pneumothorax kan minskas genom att undvika att föra in nålen för lateralt eller för djupt. En allmän riktlinje är att efter tre misslyckade försök till punktering välja ut ett annat ställe.
- Undvik punktering av nyckelbensvenen hos patienter med kronisk obstruktiv lungsjukdom. Om punkteringen försöks men misslyckas ska bröstorgsradiografi utföras för att utesluta pneumothorax innan försök med kontralateral införing.
- Det går att undvika att luft kommer in i vensystemet genom att avlägsna kanylen från nålen medan patienten håller andan eller nynnar och därefter omedelbart täcka nålfattningen med en tumme eller ett pekfinger. Styrtråden, utvidgaren och hylsan bör föras in när patienten håller andan eller andas ut.
- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

(Lås alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen.) Följande instruktioner utgör allmänna riktlinjer i informerande syfte. Läkaren bör utöka eller ändra förfarandet utifrån sina egna kliniska erfarenheter.

- Utvidga nyckelbensvenen genom att höja upp benen i 45° vinkel eller placera patienten i 15° till 25° bäckenhögläge. Hitta förgreningen mellan nyckelbenets mittersta och inre tredjedelar där det första revbenet fortsätter in under nyckelbenet. Nålens införingsställe bör vara cirka 1 till 2 cm lateralt och under denna position.
- Tryck in området 1 till 2 cm under förgreningen mellan nyckelbenets distala och mellersta tredjedelar med den icke dominanta handens tumme. Placera samma hands pekfinger cirka 2 cm över bröstbenets utskott.
- Administrera lokalbedövning.
- Fäst 18-tumsnålen med tunna väggar till kanylen. För in nålen under nyckelbenet vid positionen som beskrivs i steg 1. Rikta nålen mot pekfingeret över bröstbenets utskott i en 20° till 30° vinkel med bröstorgret. Rikta nålens slipning nedåtstigande (inferomedialt) för att underlätta styrtrådens införande i venen.
- Håll ett lätt negativt tryck i kanylen och för in nålen tills den glider in under nyckelbenet.
- När venen punkteras ska kanylen snabbt avlägsnas från 18-tumsnålen med tunna väggar. Täck omedelbart över nålfattningen med tummen eller pekfinger.
- För in styrtrådens flexibla spets 10 till 15 cm genom nålen. Bekräfta att styrtråden har korrekt position med fluoroskopi.
- Håll ett lätt tryck på punkteringsstället och avlägsna nålen över styrtråden.
- Gör ett litet snitt i huden vid införingsstället med en #11 skalpell, med styrtråden synlig i mitten. Snittet bör vara parallellt med nyckelbenet.
- För införarsetet (utvidgare och hylsa tillsammans) över styrtråden in i nyckelbensvenen med en lätt vridning. Lämna cirka 8 cm av setet synligt.
- För modeller med läsbar utvidgare ska utvidgaren roteras 90° för att öppna läset innan avlägsnandet.
- Avlägsna styrtråden och utvidgaren från hylsan tillsammans.
- För in katetern eller stimuleringsledningen genom hylsan in i nyckelbensvenen.
- När katetern eller stimuleringsledningen är ordentligt införd i venen ska hylsan avlägsnas genom att skala itu den och samtidigt dra ut den från införingsstället.
- Efter operationen kan det underlätta att höja upp patientens överkropp 30° i minst 12 timmar.

GARANTI

MEDCOMP® GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT ÄR TILLVERKAD I ENLIGHET MED GÄLLANDE STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, DEN KLINISKA BEHANDLINGEN OCH PRODUKTUNDERHÅLET 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 KATHETER-INTRODUCERSET GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

Afpelbare katheter-introducersets zijn bedoeld voor de plaatsing van katheters of stimulatieleads via de vena subclavia in het centraalveneuze stelsel.

LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE WAARSCHUWINGEN, AANDACHTSPUNTEN EN INSTRUCTIES.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK:

Vernietig de introducerset na gebruik. Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.

STERIEL EN NIET-PYROGEEN:

Alleen als de verpakking niet is beschadigd of geopend.

AANWIJZINGEN VOOR OPSLAG EN GEBRUIK:

Bewaar het product bij normale kamertemperatuur. Gebruik het product volgens het FIFO-principe (first in, first out) vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket. Het verdient aanbeveling om van elk gesteriliseerd onderdeel een reserveonderdeel bij de hand te houden, wanneer u een katheter of stimulatielead inbrengt. Op die manier kan de procedure worden voortgezet als de techniek niet aseptisch blijkt.

WAARSCHUWINGEN:

- Uitsluitend voor veneus gebruik.
- Breng nooit het onbuigzame uiteinde van een voedraad in.
- Voer een voedraad nooit op als weerstand wordt gevoeld.
- Het product is alleen steriel in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. **GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE** **STERILE****EO**

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN**. Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

- Niet opnieuw steriliseren. **2** **STERILE**

BESCHRIJVING:

Afpelbare katheter-introducersets zijn bedoeld om katheters of stimulatieleads veilig, eenvoudig en probleemloos in het centraalveneuze stelsel in te brengen. Standardintroducersets bevatten een dunwandige naald van 18 gauge, spuit van 10 ml, voedraad, dilatator en afpelbare katheterhuls.

INDICATIES:

Afpelbare katheter-introducersets zijn bedoeld om katheters of stimulatieleads via de vena subclavia in het centraalveneuze stelsel te plaatsen.

CONTRA-INDICATIES:

Hoewel er geen absolute contra-indicaties zijn voor venapuncties, moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen voor patiënten met bekende bloedingstoornissen. Relatieve contra-indicaties gelden voor patiënten van wie de vena subclavia eerder bestraald is, of die ernstige scoliose of trauma aan de borstkas hebben. Het gebruik van deze introducerset kan gecontra-indiceerd zijn als er sprake is van een bekende of vermoedelijke vaatobstructie.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Hematoom
- Trombose
- Tromboflebitis
- Sepsis
- Cellulitis
- Luchtembolie
- Pneumothorax
- Doorboren van de a. subclavia

Training, ervaringen en kennis van mogelijke complicaties voorafgaand aan het gebruik vormen de beste bescherming tegen dergelijke complicaties.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Als tijdens het inbrengen van bij de introducerset gebruikte hulpmiddelen en katheters complicaties optreden, moeten de volgende artikelen bij de hand zijn: antiaritmica, defibrillator en ademhalingsondersteunende apparatuur.
- Controleer of de katheter of lead juist zijn geplaatst

voordat u de huls verwijderd.

- Voorkom dat de a. subclavia doorboord wordt door de aanprikplaats uit de buurt van de meest laterale loop van de ader te houden en de naald onder een niet te posterieure hoek in te brengen. Als de arterie doorboord wordt, moet de naald worden verwijderd en moet gedurende 10 minuten stevige druk worden over de aanprikplaats aangebracht.
- Het risico van een pneumothorax kan worden beperkt door te voorkomen dat de naald te lateraal of te diep wordt ingebracht. In het algemeen moet een andere aanprikplaats worden gekozen na drie niet-geslaagde canulatiepogingen.
- Canulatie van de vena subclavia moet worden vermeden bij patiënten met een chronische obstructieve longziekte. Als canulatie wordt ondernomen en deze mislukt, moet een röntgenopname van de borst worden gemaakt om pneumothorax uit te sluiten voordat wordt geprobeerd om de canule contralateraal in te brengen.
- Aspiratie van lucht in het veneuze stelsel kan worden voorkomen door de spuit van de naald te halen terwijl de patiënt de adem inhoudt of neuriet en door onmiddellijk de duim of wijsvinger over het aanzetstuk van de naald te plaatsen. De voedraad, dilatator en huls moeten worden ingebracht terwijl de adem wordt ingehouden of wordt uitgedemd.
- Voer biologisch gevaarlijk materiaal af volgens het protocol van de instelling.

GEBRUIKSAANWIJZING:

(Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen alvorens het product te gebruiken.) De volgende instructies dienen uitsluitend als algemene richtlijn voor informatieve doeleinden; de arts mag op basis van diens klinische ervaring proceduredetails toevoegen of wijzigen.

- Verwijd de vena subclavia door de benen van de patiënt onder een hoek van 45° te leggen of de patiënt in een Trendelenburgpositie van 15° tot 25° te leggen. Zoek de overgang tussen het middelste en mediale derde deel van het sleutelbeen, waar de eerste rib onder het sleutelbeen loopt. De naald moet ongeveer 1 tot 2 cm lateraal en inferieur van deze plaats worden ingebracht.
- Druk met de duim van de niet-dominante hand het gebied 1 tot 2 cm onder de overgang van het distale en middelste derde deel van het sleutelbeen in en plaats de wijsvinger van dezelfde hand ongeveer 2 cm boven de sternale inkeping.
- Dien een lokaal anestheticum toe.
- Bevestig de dunwandige naald van 18 gauge aan de spuit. Breng de naald onder het sleutelbeen in op de plek die in stap 1 werd geïdentificeerd. Richt de naald naar de wijsvinger boven de sternale inkeping onder een hoek van 20° tot 30° met de thorax. Houd de afgeschuinde kant van de naald inferiomediaal gericht om de doorvoering van de voedraad in de vena inominata te bevorderen.
- Houd een lichte negatieve druk in de spuit in stand en voer de naald op tot deze onder het sleutelbeen glijdt.
- Wanneer de naald in de ader zit, verwijdert u de spuit snel van de dunwandige naald van 18 gauge en sluit u het aanzetstuk van de naald onmiddellijk af met uw duim of wijsvinger.
- Steek de flexibele tip van de voedraad 10 tot 15 cm in de naald. Controleer onder fluoroscopie of de voedraad goed is geplaatst.
- Blijf lichte druk uitoefenen op de aanprikplaats en verwijder de naald over de voedraad.
- Maak met een scalpel met mesje nr. 11 een kleine huidincisie op de inbrengplaats waarbij de voedraad in het midden bloot komt te liggen. De incisie moet parallel aan het sleutelbeen zijn.
- Voer de introducerset (dilatator samen met de huls) met een enigszins draaiende beweging over de voedraad op tot in de vena subclavia. Breng ongeveer 8 cm niet in.
- Voor modellen met vergrendelende dilatator draait u de dilatator 90° om deze vóór verwijdering te ontgrendelen.
- Verwijder de voedraad samen met de dilatator uit de huls.
- Breng de gewenste katheter of stimulatielead via de huls in de vena subclavia in.
- Wanneer de katheter of stimulatielead een eind in de ader zijn opgevoerd, verwijdert u de huls door deze open te trekken terwijl u hem uit de inbrengplaats terugtrekt.
- Overwogen kan worden om het bovenlichaam van de patiënt na de ingreep gedurende ten minste 12 uur tot 30° omhoog te brengen.

<p>GARANTIE</p>
<p>MEDCOMP® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS 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 BEÏNVLODEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCTIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.</p>

Medcomp® garandeert dat dit product is 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 instructies 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.

CONJUNTO DE CATETER COM INTRODUTOR PEEL-OFF INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

Os conjuntos de cateter com introdutor peel-off destinam-se à colocação de cateteres ou eletrodos de estimulação no sistema venoso central através da veia subclávia.

LEIA TODOS OS AVISOS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

Após a utilização, destrua o conjunto introdutor. A reutilização poderá provocar uma infecção ou doença/lesão.

ESTÉRIL E NÃO PIROGÉNICO:

Utilizar somente se a embalagem não apresentar danos ou estiver aberta.

ARMAZENAMENTO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O produto deve ser guardado à temperatura ambiente. Utilize o produto pela ordem de chegada, antes da data de validade indicada no rótulo. É recomendável que haja unidades suplentes de cada item esterilizado prontas a utilizar aquando da introdução de um cateter ou eletrodo de estimulação. Assim, se a técnica asséptica for comprometida, o procedimento pode continuar.

AVISOS:

- Recomendado apenas para utilização venosa.
- Nunca introduza a extremidade rígida de um fio-guia.
- Nunca introduza um fio-guia se encontrar qualquer resistência.
- O produto é estéril em embalagem fechada e livre de danos. **ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.** **STERILE****EO**

- Apenas para utilização única. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização poderá provocar uma infecção ou doença/lesão.
- Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

- Não reesterilizar. **2** **STERILE**

DESCRIÇÃO:

Os conjuntos de cateter com introdutor peel-off são concebidos para permitir a introdução segura, simples e suave de cateteres ou eletrodos de estimulação no sistema venoso central. Os conjuntos introdutores standard contêm uma agulha de parede fina de calibre 18, uma seringa de 10cc, um fio-guia, um dilatador e uma bainha tipo peel-off.

INDICAÇÕES:

Os conjuntos de cateter com introdutor peel-off são indicados para a colocação de cateteres ou eletrodos de estimulação no sistema venoso central através da veia subclávia.

CONTRAINDICAÇÕES:

Embora não haja contraindicações absolutas à punção venosa, devem tomar-se precauções especiais em doentes com distúrbios de coagulação conhecidos. As contraindicações relativas podem incluir doentes com irradiação prévia da veia subclávia, escoliose grave e trauma torácico. A utilização deste conjunto introdutor pode ser contraindicada se existir uma obstrução vascular conhecida, ou suspeitada.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

As potenciais complicações incluem, sem limitação, o seguinte:

- Hematoma
- Trombose
- Tromboflebite
- Sépsis
- Celulite
- Embolia gasosa
- Pneumotórax
- Punção da Artéria Subclávia

A formação, experiência e consciência de potenciais complicações antes da utilização são as melhores salvaguardas contra estas complicações.

PRECAUÇÕES:

- No caso de complicações ocorridas durante a inserção de quaisquer dispositivos de conjunto introdutor e cateteres utilizados com os mesmos, os itens seguintes

devem estar prontamente disponíveis: medicamentos antiarrítmicos, desfibrilhador e equipamento de apoio respiratório.

- Antes de remover a bainha, verifique o posicionamento correto do cateter ou eletrodo de estimulação.
- Evite a punção da artéria subclávia, mantendo o local de punção afastado da porção mais lateral da veia e não angulando a agulha muito afastada a nível posterior. Em caso de punção da artéria deve remover-se a agulha, aplicando pressão firme no local da punção durante 10 minutos.
- O risco de pneumotórax pode ser reduzido, evitando uma inserção da agulha demasiado lateral ou profunda. De um modo geral, se após três tentativas a canulação não for bem sucedida deve ser escolhido outro local.
- A canulação da veia subclávia em doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica deve ser evitada. Se houver tentativa de canulação, mas esta falhar, deve obter-se uma radiografia torácica para excluir a possibilidade de pneumotórax, antes de ser tentada uma inserção contralateral.
- A aspiração de ar para o sistema venoso pode ser prevenida, retirando a seringa da agulha enquanto o doente sustém a respiração ou vocaliza e colocando imediatamente o dedo polegar ou indicador sobre o orifício da agulha. O fio-guia, o dilatador e a bainha devem ser introduzidos durante a respiração contida ou a expiração.
- Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

(Leia todos os avisos e precauções antes da utilização). As instruções seguintes são facultadas como guia geral meramente para fins informativos; o médicos deverá adicionar ou alterar os detalhes do procedimento no que toca às suas experiências clínicas.

- Distenda a veia subclávia, elevando as pernas a 45°, ou coloque o doente na posição de trendelenburg de 15° a 25°. Localize a junção do terço central com o médio da clavícula, onde a primeira costela surge, abaixo da clavícula. O local de inserção da agulha deve situar-se aproximadamente 1 a 2 cm lateral e inferiormente em relação a este local.
- Pressione a área 1 a 2 cm abaixo da junção dos terços distal e central da clavícula, com o polegar da mão não dominante e coloque o indicador da mesma mão aproximadamente 2 cm acima da articulação manúbrio-esternal.
- Administração de anestésico local.
- Acople a agulha de parede fina de calibre 18 à seringa. Introduza a agulha abaixo da clavícula, no ponto identificado na etapa 1. Direcione a agulha para o dedo indicador, acima da articulação manúbrio-esternal, formando um ângulo de 20° a 30° em relação ao tórax. Direcione o bisel da agulha inferior e centralmente para estimular a passagem do fio-guia para a veia inominada.
- Mantendo uma pressão negativa suave na seringa, introduza a agulha até deslizar sob a clavícula.
- Quando entrar na veia, retire rapidamente a seringa da agulha de parede fina de calibre 18 e tape de imediato o orifício da agulha com o dedo polegar ou indicador.
- Introduza a ponta flexível do fio-guia 10 a 15 cm através da agulha. Verifique o posicionamento correto do fio-guia por fluoroscopia.
- Mantendo uma pressão suave no local de punção, retire a agulha sobre o fio-guia.
- Efetue uma pequena incisão no local de inserção, utilizando um bisturi de lâmina n.º 11 com o fio-guia exposto ao centro. A incisão deve ser feita paralelamente à clavícula.
- Passo o conjunto introdutor (dilatador e bainha em conjunto) sobre o fio-guia para dentro da artéria subclávia, com um ligeiro movimento de torção. Deixe aproximadamente 8 cm expostos.
- Para modelos com dilatador de bloqueio, rode o dilatator 90° para desbloquear, antes da remoção.
- Retire conjuntamente o fio-guia e o dilatator da bainha.
- Introduza o cateter ou eletrodo de estimulação escolhido através da bainha e para dentro da veia subclávia.
- Quando o cateter ou eletrodo de estimulação estiverem bem dentro da veia, retire a bainha, destacando-a, ao mesmo tempo que a retira do local de inserção.
- A elevação pós-operatória da parte superior do tronco do doente a 30°, durante um período mínimo de 12 horas, é uma consideração útil.

<p>GARANTIA</p>
<p>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 DESTA PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.</p>

Por causa da contínua 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 registada de Medical Components, Inc.

ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τα Σετ Εισαγωγέα Αποκολλούμενου Καθετήρα προορίζονται για την τοποθέτηση καθετήρων ή ηλεκτροδίων βηματοδότη στο κεντρικό φλεβικό σύστημα μέσω της υποκλειδιάς φλέβας.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ,

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ:

Καταστρέψετε το Σετ Εισαγωγέα μετά τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΟΓΟΝΟ:

Μόνον εάν η συσκευασία δεν είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ:

Να αποθηκευτεί το προϊόν σε κανονική θερμοκρασία δωματίου. Χρησιμοποιείτε το προϊόν με βάση τον ποιο έρχεται πρώτο πριν από την ημερομηνία λήξης στην τεκέτα. Συνιστάται κάθε διπλό αποστειρωμένο αντικείμενο να είναι διαβέσμιο άμεσα κατά την εισαγωγή ενός καθετήρα ή ηλεκτροδίου βηματοδότη. Συνεώς, εάν υποβαθμιστεί η άσηπτη τεχνική, μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Συνιστάται μόνον για χρήση σε φλέβα.
- Ποτέ μην εισάγετε το άκαμπτο άκρο ενός συρμάτινου οδηγού.
- Ποτέ μην προωθείτε έναν συρμάτινο οδηγό, εάν αντιμετώπιστεί αντίσταση.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε μη ανοιγμένη, μη κατεστραμμένη συσκευασία. **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ** **STERILE****EO**

- Μίας χρήσης μόνο. **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

- Μην επανοπστεριώνετε. **2** **STERILE**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα Σετ Εισαγωγέα Αποκολλούμενου Καθετήρα έχουν σχεδιαστεί να παρέχουν ασφαλή, απλή και ομαλή εισαγωγή καθετήρων ή ηλεκτροδίων βηματοδότη στο κεντρικό φλεβικό σύστημα. Τα τυπικά σετ εισαγωγέα περιλαμβάνουν βελόνα λεπτού τοιχώματος μανόμετρου 18, σύριγγα 10cc, συρμάτινο οδηγό, διαστολέα και θηκάρι αποκολλούμενου καθετήρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα Σετ Εισαγωγέα Αποκολλούμενου Καθετήρα υποδεικνύονται για την τοποθέτηση καθετήρων ή ηλεκτροδίων βηματοδότη στο κεντρικό φλεβικό σύστημα μέσω της υποκλειδιάς φλέβας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Παρότι δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για φλεβική διάτρηση, θα πρέπει να ασκούνται ειδικές προφυλάξεις σε ασθενείς με γνωστές αιμορραγικές διαταραχές. Στις σχετικές αντενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνονται ασθενείς με προηγούμενη ακτινοβόληση της υποκλειδιάς φλέβας, βαριάς σκολίωσης και τραύματος στον θώρακα. Η χρήση αυτού του σετ εισαγωγέα μπορεί να αντενδύνονται εάν υπάρχει γνωστή ή υποπευτούμενη αγγειακή έμφραξη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Αιμάτωμα
- Θρόμβωση
- Θρομβοφλεβίτις
- Σήψη
- Κυτταρίτιδα
- Εμβολή αέρα
- Πνευμοθώρακας
- Διάτρηση Υποκλειδιάς αρτηρίας

Η κατάρτιση, η εμπειρία και η γνώση πιθανών επιπλοκών πριν από την χρήση είναι τα καλύτερα μέτρα προφύλαξης από αυτές τις επιπλοκές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Στην περίπτωση των επιπλοκών που προκύπτουν κατά την εισαγωγή οποιασδήποτε καθετήρων και συσκευών σετ εισαγωγέα που χρησιμοποιούνται με αυτά, τα ακόλουθα αντικείμενα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή: φάρμακα κατά της αρρυθμίας, απινιδωτής και εξοπλισμός υποβοήθησης της αναπνοής.
- Επαληθεύστε τη σωστή θέση του καθετήρα ή του ηλεκτροδότη

- πριν αφαιρεθεί το θηκάρι. Αποφύγετε τη διάτρηση της υποκλειδιάς αρτηρίας διατηρώντας το σημείο διάτρησης από την πλέον πλευρική πορεία της φλέβας και μη στρέφοντας τη βελόνα υπερβολικά προς τα πίσω. Εάν γίνει διάτρηση της αρτηρίας, η βελόνα θα πρέπει να αφαιρεθεί και να ασκηθεί σταθερή πίεση πάνω από το σημείο διάτρησης για 10 λεπτά.
- Ο κίνδυνος για τον πνευμονοθώρακα μπορεί να μειωθεί αποφεύγοντας υπερβολικά πλαγιαστή ή υπερβολικά βαθιά εισαγωγή βελόνας. Γενικά, εάν τρεις απόπειρες σφραγγοποίησης αποδειχθούν αποτυχημένες, θα πρέπει να επιλεγεί ένα άλλο σημείο.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η σφραγγοποίηση της υποκλειδιάς φλέβας σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Εάν επιχειρηθεί σφραγγοποίηση αλλά είναι αποτυχημένη, θα πρέπει να ληφθεί ακτινογραφία θώρακος για να αποκλειστεί πνευμοθώρακας πριν επιχειρηθεί η αντιπλευρική εισαγωγή.
- Η αναρρόφηση αέρα στο φλεβικό σύστημα μπορεί να επιχειρηθεί αφαιρώντας τη σύριγγα από τη βελόνα όσο ο ή ο ασθενής κρατά την ανάσα του/της ή κάνει έναν βόμβο και τοποθετεί αμέσως τον αντίχειρα ή τον δείκτη πάνω από την πλήμνη της βελόνας. Ο συρμάτινος οδηγός, ο διαστολέας και το θηκάρι θα πρέπει να εισαχθούν όσο κρατά την ανάσα ή εκπνέει.
- Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

(Διαβάστε όλες τις Προειδοποιήσεις και τις Προφυλάξεις πριν από τη χρήση.) Παρέχονται οι εξής οδηγίες ως γενικούς οδηγός που προορίζεται μόνον για ενημερωτικό σκοπό. Ο γιατρός θα πρέπει να προσέχει σε ή να μεταβάλλει στοιχεία της διαδικασίας όσον αφορά τις κλινικές του εμπειρίες.

- Εκτείνετε την υποκλείδια φλέβα ανυψώνοντας τα πόδια κατά 45° ή τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση trendelenburg 15° έως 25°. Εντοπίστε την ένωση του μεσαίου και μέσου τρίτου της κλειδιάς όπου το πρώτο πλευρό προχωρά κάτω από την κλείδα. Το σημείο εισαγωγής βελόνας θα πρέπει να είναι περίπου 1 έως 2 εκ στο πλάι και κάτω από αυτή τη θέση.
- Πατήστε τον χώρο 1 έως 2 εκ. κάτω από την ένωση του απομακρυσμένου και μεσαίου τρίτου της κλειδας με τον αντίχειρα του μη κρατούντος χεριού και τοποθετήστε τον δείκτη του ίδιου χεριού περίπου 2 εκ πάνω από την γγκοπή του στέρνου.
- Χορηγήστε ένα τοπικό αναισθητικό.
- Προσαρτήστε τη βελόνα λεπτού τοιχώματος 18 gauge στη σύριγγα. Εισάγετε τη βελόνα κάτω από την κλείδα στο σημείο που ορίστηκε στο βήμα 1. Κατευθύνετε τη βελόνα προς τον δείκτη πάνω από την γγκοπή του στέρνου υπό γωνία 20° έως 30° προς τον θώρακα. Κατευθύνετε το λοξό τμήμα της βελόνας κάτω και λίγο προς την πλευρά για να ενθαρρύνετε τη διέλευση του συρμάτινου οδηγού στην ανώνυμη φλέβα.
- Ενώ διατηρείται απαλή αρνητική πίεση μέσα στη σύριγγα, προωθήστε τη βελόνα μέχρι να γλιστρήσει κάτω από την κλείδα.
- Όταν μπει στη φλέβα, αφαιρέστε γρήγορα τη σύριγγα από τη βελόνα λεπτού τοιχώματος 18 gauge και βάλτε αμέσως το καπάκι στην πλήμνη της βελόνας με τον αντίχειρα ή τον δείκτη σας.
- Εισάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού 10 έως 15 εκ. μέσα στη βελόνα. Επαληθεύστε τη σωστή θέση του συρμάτινου οδηγού μέσω ακτινοσκόπησης.
- Ενώ διατηρείτε απαλή πίεση στο σημείο διάτρησης, αφαιρέστε τη βελόνα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
- Κράτετε μία μικρή γαγάδα στο δέμας στο σημείο εισαγωγής χρησιμοποιώντας μία λεπίδα #11 με τον συρμάτινο οδηγό να είναι εκτεθειμένος στο κέντρο. Η τομή θα πρέπει να είναι σε παράλληλη θέση προς την κλείδα.
- Προχωρήστε το σετ εισαγωγέα (διαστολέας και θηκάρι μαζί) πάνω στον συρμάτινο οδηγό μέσα στην υποκλειδιά φλέβα με μία ελαφρά περιστροφική κίνηση. Αφήστε περίπου 8 εκ. εκτεθειμένο.
- Για μοντέλα με ασφάλιση διαστολέα, περιστρέψτε τον διαστολέα κατά 90° για να απειπλακεί η ασφάλιση πριν από την αφαίρεση.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα μαζί από το θηκάρι.
- Εισάγετε τον καθετήρα ή το ηλεκτρόδιο βηματοδότη της επιλογής σας μέσα από το θηκάρι και στην υποκλειδία φλέβα.
- Όταν ο καθετήρας ή το ηλεκτρόδιο βηματοδότη προχωρήσει αρκετά στη φλέβα, αφαιρέτε το θηκάρι αποκολλώντας το ενώ το αποσύρετε από το σημείο εισαγωγής.
- Θα βοηθήσετε να σκωθεί ο άνω κορμός του ασθενούς σε κλίση 30° για τουλάχιστον 12 ώρες μετεγχειρητικά.

<p>ΕΓΓΥΗΣΗ</p>
<p>Η MEDCOMP® ΕΓΓΥΓΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΞΕΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΠΛΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ 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.</p>

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.

To Medcomp® είναι σήμα κατατεθέν

SOUPRAVA ZAVADĚČE SLOUPNUTELNÉHO KATÉTRU NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

Souprava zavaděče Peel-Cath je určena k zavádění katétrů nebo stimulačních elektrod do centrálního žilního systému přes v. subclavia.

PŘED POUŽITÍM SI PROSTUDUJTE VEŠKERÁ VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POKYNY.

POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ:

Po použití soupravu zavaděče zlikvidujte. Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.

STERILNÍ A APYROGENNÍ:

Pouze pokud balení není poškozeno nebo otevřeno.

POKYNY K USKLADNĚNÍ A POUŽITÍ:

Produkt skladujte při normální pokojové teplotě. Jako první vždy spotřebujte produkty, které byly pořízeny nejdříve (řídte se datem spotřeby na štítku). Doporučujeme mít při zavádění katétru nebo stimulační elektrody k dispozici každou sterilizovanou položku ve dvou kusech. Pokud by došlo k narušení asepse, budete schopní v zákroku pokračovat.

VAROVÁNÍ:

- Doporučováno pouze pro žilní použití.
- Nikdy nezavádějte tuhý konec vodícího drátu.
- Nikdy nezasouvejte vodící drát proti odporu.
- Produkt je v neotevřeném a nepoškozeném balení sterilní. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM **STERILE**^{EO}

- Pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.
- Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. **2**^{STERILE}

- Neresterilizujte. **2**^{STERILE}

POPIS:

Zaváděcí soupravy Peel-Cath slouží k bezpečnému, jednoduchému a hladkému zavádění katétrů nebo stimulačních elektrod do centrálního žilního systému. Standardní soupravy zavaděče obsahují tenkostěnnou jehlu o průměru 18 G, 10ml stříkačku, vodící drát, dilatátor a pouzdro peel-cath.

INDIKACE:

Soupravy zavaděče Peel-Cath jsou určeny k zavádění katétrů nebo stimulačních elektrod do centrálního žilního systému přes v. subclavia.

KONTRAINDIKACE:

I když neexistují žádné absolutní kontraindikace venepunkce, u pacientů s poruchami krvácení je nutné postupovat zvláště opatrně. Relativní kontraindikace mohou zahrnovat anamnézu iradiace v. subclavia, závažnou skoliózu nebo anamnézu traumatu hrudníku. Použití této soupravy zavaděče může být kontraindikováno v případě známé nebo suspektní cévní obstrukce.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Možné komplikace zahrnují mimo jiné následující:

- Hematom
- Trombóza
- Tromboflebitída
- Sepsa
- Celulitída
- Vzduchová embolie
- Pneumotorax
- Punkce a. subclavia

Zaškolení, zkušenosti a znalosti možných komplikací před použitím jsou nejlepší prevencí těchto komplikací.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Přichystejte si předem následující položky pro případ, že se při zavádění jakýchkoli prostředků ze soupravy zavaděče a katétrů s ní používaných objeví komplikace: antiarytmika, defibrilátor a respirační pomůcky.
- Před odstraněním pouzdra zkontrolujte, že je katétr nebo elektroda ve správné poloze.
- Punkci neved'te přes okrajovou laterální část průběhu žíly a nenakláňejte jehlu příliš dozadu, aby nedošlo k punkci a. subclavia. V případě punkce artérie je nutné jehlu vytáhnout a působit na místo punkce 10 minut tlakem.
- Nezavádějte jehlu příliš laterálně nebo příliš hluboko, abyste předešli pneumotoraxu. Obecně lze říct, že po třech neúspěšných pokusech o kanylaci je vhodné zvolit jiné místo.
- Neprovádějte kanylaci v. subclavia u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí. V případě neúspěšného pokusu o kanylaci je nutné provést RTG hrudníku a vyloučit pneumotorax, než se pokusíte o kontralaterální zavedení.
- Při odpojování stříkačky od jehly požádejte pacienta, aby zadržel dech nebo si broukal, a ihned přiložte přes hrdlo jehly palec nebo ukazovák, aby nedošlo k aspiraci vzduchu do žilního

systému. Vodící drát, dilatátor a plášť je nutné zavádět v době, kdy pacient zadrží dech nebo během výdechu.

- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ:

(Před použitím si přečtête návod a bezpečnostní opatření.) Následující pokyny se poskytují jako obecné vodítko určené pouze k informačním účelům. Lékař by měl dle svých zkušeností konkrétní zákrok doplnit nebo upravit.

- Proved'te distenzi v. subclavia vyvýšením dolních končetin do úhlu 45° nebo uložte pacienta do 15° až 25° Trendelenburgovy polohy. Vyhledejte rozhraní střední a mediální třetiny klavikuly, kde první žebro vstupuje pod klavikulu. Místo zavedení jehly by mělo ležet přibližně 1 až 2 cm laterálně a směrem dolů od tohoto místa.
- Stlačte oblast 1 až 2 cm pod rozhraním distální a střední třetiny klavikuly palcem nedominantní ruky a uložte ukazovák stejné ruky přibližně 2 cm nad sternální zářez.
- Podéjte lokální anestetikum.
- Připojte ke stříkačce tenkostěnnou jehlu o průměru 18 G. Zaveďte jehlu pod klavikulu v bodu identifikovaném v bodě 1. Nasměřujte jehlu k ukazováku nad sternální zářez pod úhlem 20 až 30° vzhledem k hrudníku. Nasměřujte zkosení jehly infero-mediálně, čímž ulehčíte průchod vodícího drátu do v. innominata.
- Za stabilního jemného podtlaku ve stříkačce zaveďte jehlu pod klavikulu.
- Při vstupu do žíly rychle odpojte stříkačku od tenkostěnné jehly o průměru 18 G a ihned zakryjte hrdlo jehly palcem nebo ukazovákem.
- Zaveďte flexibilní hrot vodícího drátu 10 až 15 cm přes jehlu. Skaskopicky zkontrolujte polohu vodícího drátu.
- Za neustálého jemného tlaku na místo punkce vytáhněte jehlu po vodícím drátu.
- V místě zavedení proved'te malý kožní zářez pomocí čepele skalpelu č. 11 s vodícím drátem exponovaným uprostřed. Incize by měla ležet paralelně s klavikulou.
- Zasuňte soupravu zavaděče (dilatátor spolu s pouzdrem) po vodícím drátu do v. subclavia za mírného otáčení. Ponechte přibližně 8 cm exponovaných.
- Při práci s modely s uzamykácím dilatátorem otočte dilatátor o 90° a uvolněte tak před odstraněním zámek.
- Vytáhněte vodící drát a dilatátor z pouzdra společně.
- Zaveďte katétr nebo stimulační elektrodu dle svého výběru přes pouzdro a do v. subclavia.
- Když je katétr nebo stimulační elektroda dostatečně zavedena do žíly, odstraňte pouzdro – sloupněte a stáhněte jej z místa zavedení.
- Po zákroku doporučujeme minimálně na 12 hodin elevovat horní část těla pacienta o 30°.

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 POKYNŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

SOYULABİLİR KATETER İNTRODUSER SETİ KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

Peel-Cath İntroduser Setleri, kateterlerin veya kalp pili uçlarının subklavyen ven yoluyla santral venöz sistemine yerleştirilmesi için amaçlanmıştır.

KULLANMADAN ÖNCE TÜM UYARILARI, İKAZLARI VE TALİMATLARI OKUYUN.

SADECE TEK KULLANIMLIKTIR: Kullanımdan sonra İntroduser Setini yok edin. Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.

STERİLDİR VE PROJENİK DEĞİLDİR:

Sadece paket hasarlı veya açık değildir.

SAKLAMA VE KULLANIM TALİMATLARI:

Ürünü normal oda sıcaklığında saklayın. Ürünü etiket üzerindeki son kullanma tarihindен önce ilk giren ilk çıkar esasında kullanın. Her bir sterilize edilmiş maddenin kopyalarının bir kateter veya kalp pili ucu yerleştirilirken kolayca bulunabilir olması önerilir. Böylece, aseptik tekniğin tehlikeye girmesi halinde prosedür devam edebilir.

UYARILAR:

- Sadece venöz kullanım için önerilir.
- Kılavuz telin sert ucunu asla sokmayın.
- Dirençle karşılaşırsa kılavuz teli asla ilerletmeyin.
- Ürün açılmamış, hasarsız ambalajda sterildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR **STERILE**^{EO}

- Tek kullanımlıktır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden Kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir. **2**^{STERILE}
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. **2**^{STERILE}

- Yeniden sterilize etmeyin. **2**^{STERILE}

AÇIKLAMA:

Peel-Cath İntroduser Setleri, santral venöz sistemine kateterlerin veya kalp pili uçlarının güvenli, basit ve sorunsuz bir şekilde uygulanmasını sağlamak için tasarlanmıştır. Standart introduser setlerinde 18 numaralı ince duvar iğnesi, 10 cc şırınga, kılavuz tel, dilatör ve soyulmuş kateter kılıfı bulunur.

ENDİKASYONLAR:

Peel-Cath İntroduser Setleri, kateterlerin veya kalp pili uçlarının subklavyen ven yoluyla santral venöz sistemine yerleştirilmesi için belirtilmiştir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Damar delinmesi için mutlak kontrendikasyonlar olmamasına rağmen, bilinen kanama hastalıkları olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır. Bağıl kontrendikasyonlar arasında subklavyen ven, şiddetli skolyoz ve göğüs travması bulunan hastalar yer alabilir. Bu introduser setin kullanımı, bilinen veya şüphelenilen bir vasküler obstrüksiyon olması durumunda kontrendike olabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Hematom
- Tromboz
- Tromboflebit
- Sepsis
- Selülit
- Hava Embolisi
- Pnömotoraks
- Subklavyen Arter Ponskiyonu

Kullanımdan önce olası komplikasyonların eğitimi, deneyimi ve farkındalığı, bu komplikasyonlara karşı en iyi korunma önlemleridir.

ÖNLEMLER:

- Herhangi bir introduser seti cihazının ve bununla kullanılan kateterlerin inserisyonu sırasında komplikasyonların ortaya çıkması durumunda aşağıdaki maddeler kolayca bulunabilir olmalıdır: anti-aritmik ilaçlar, defibrilatör ve solunum yardımcı ekipmanı.
- Kılıfı çıkarmadan önce doğru kateteri veya kutup pozisyonunu doğrulayın.
- Delme yerini damarın en lateral seyrinden uzak tutarak ve iğneyi çok uzak tutmadan subklavyen arterin delinmesinden kaçının. Arterin delinmesi durumunda iğne çıkarılmalı ve delme yerinde 10 dakika boyunca sert bir basınç uygulanmalıdır.
- Pnömotoraks riski çok yanal veya çok derin bir iğne inserisyonundan kaçınılarak azaltılabilir. Genellikle kanülasyonda üç girişimin başarısız olması halinde başka bir yer seçilmelidir.
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığı olan hastalarda subklavyen ven kanülasyonundan kaçınılmalıdır. Kanülasyon yapılmaya çalışılır ancak başarısız olursa kontralateral inserisyon denenmeden önce pnömotoraks ortadan kaldırmak için bir akciğer grafisi temin edilmelidir.
- Venöz sistemine hava aspirasyonu, hasta nefesini tutarken veya horuldarken şırıngayı iğneden çıkartarak ve basparmağın veya işaret parmağının iğnenin göbeğinin üzerine yerleştirerek önlenebilir. Kılavuz tel, dilatör ve kılıf, nefes tutulurken ya da son ekspirasyon sırasında takılmalıdır.
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

KULLANIM TALİMATLARI:

(Kullanmadan önce tüm Uyarı ve Önlemleri okuyun.) Aşağıdaki talimatlar sadece bilgilendirme amaçlı genel bir rehber olarak verilmiştir. Hekim, klinik deneyimlerine göre prosedür detaylarını eklemeli veya değiştirmelidir.

- Bacakları 45° yükselterek ya da 15° - 25° trendelenburg pozisyonuna getirerek subklavyen venleri yayın. İlk kaburganın köprücük kemiği altnda ilerlediği köprücük kemiğinin orta ve medial üçte birlikteliğini bulun. İğne inserisyon yeri yaklaşık 1 ila 2 cm yanal ve bu bölgeden daha aşağı olmalıdır.
- Köprücük kemiğinin distal ve orta üçte birleşiminin altındaki 1 ila 2 cm arasındaki aları baskın olmayan elin baş parmağıyla bastırın ve aym elin işaret parmağını sternal çentiğın yaklaşık 2 cm üzerine yerleştirin.
- Lokal anestezi uygulayın.
- 18 numaralı ince duvar iğnesini şırıngaya takın. 1. adımda belirtilen noktada köprücük kemiği altına iğne yerleştirin. İğneyi sternal çentiğın üst kısmında işaret parmağına doğru toraks ile 20° ila 30° arasında bir açıyla yönlendirin. Kılavuz telin innominate damar içine geçişini desteklemek için iğnenin eğimini merkezi olarak yönlendirin.
- Şırınganın içindeki hafif negatif basıncı korurken köprücük kemiği altına kayana kadar iğneyi ilerletin.
- Damara girildiğinde şırıngayı 18 numaralı ince duvar iğnesinden

- hızlıca çıkarın ve iğne göbeğini basparmağınız veya işaret parmağınızla hemen kapatın.
- Kılavuz telin esnek ucunu iğneden 10 ile 15 cm arasında yerleştirin. Floreskopi ile kılavuz telin doğru konumunu doğrulayın.
- Delme bölgesindeki hafif basıncı korurken iğneyi kılavuz tel üzerinden çıkarın.
- Santralde bulunan kılavuz tel ile 11 numaralı neşteri kullanarak inserisyon yerinde küçük bir deri çentiği açın. Kesik, köprücük kemiğine paralel olmalıdır.
- İntroduser setini (dilatör ve kılıf birlikte) kılavuz tel üzerinden subklavyen vene hafif bir bükme hareketiyle ilerletin. Yaklaşık 8 cm açıta bırakın.
- Kilit dilatörlü modellerde çıkarmadan önce kilidi açmak için dilatörü 90° döndürün.
- Kılavuz tel ve dilatörü kılıftan çıkarın.
- Kateteri ya da tercih edilen kalp pili ucunu kılıf içinden subklavyen vene sokun.
- Kateter veya kalp pili ucu damar içerisine iyice ilerlediğinde, inserisyon yerinden çekilirken kılıf soyup ayrılır.
- Hastanın üst gövdesinin operasyon sonrası en az 12 saat süreyle 30°ye kadar değerlendirilmesi faydalı bir düşüncedir.

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 YAPILMALDIR.

HRVATSKI

Kompleti uvodnika Peel-Cath namijenjeni su za postavljanje katetera ili elektroda elektrostimulatora u središnji venski sustav kroz potključnu venu.

PRİJE UPORABE PROČITAJTE SVA UPOZORENJA, MJERE OPREZA I UPUTE.

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU: Nakon uporabe uništite komplet uvodnika. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede.

STERILNO I APIROGENO:

Samo ako pakiranje nije oštećeno ili otvoreno.

SKLADIŠTENJE I UPUTE ZA UPORABU:

Proizvod skladištiti pri uobičajenoj sobnoj temperaturi. Proizvod upotrebljavajte prema redoslijedu kupnje prije datuma isteka na etiketi. Preporučuje se da prilikom uvođenja katetera ili elektrode elektrostimulatora na raspolaganju imate rezervnu steriliziranu stavku. Tako se postupak može nastaviti ako dođe do pogreške pri aseptičkom postupku.

- Samo za jednokratnu uporabu. NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI. Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. **2**^{STERILE}

- Nemojte ponovno sterilizirati. **2**^{STERILE}

OPIS:

Kompleti uvodnika Peel-Cath predviđeni su za sigurno, jednostavno i nesmetano uvođenje katetera ili elektroda elektrostimulatora u središnji venski sustav. Standardni kompleti uvodnika uključuju iglu s tankom stijenkom od 18 G, štrcaljku od 10 cm³, žicu vodilicu, dilatator i ovojnicu Peel-Cath.

INDIKACIJE:

Kompleti uvodnika Peel-Cath indicirani su za postavljanje katetera ili elektroda elektrostimulatora u središnji venski sustav kroz potključnu venu.

KONTRAINDIKACIJE:

Iako nema apsolutnih kontraindikacija za postavljanje vena, potrebno je poduzeti posebne mjere opreza u slučaju pacijenata sa sklonosti krvarenju. Relativne kontraindikacije mogu uključivati pacijente koji su prethodno podvrgnuti ozračivanju potključne vene, pacijente s teškom skoliozom i traumom prsnog koša. Uporaba ovog kompleta uvodnika

može biti kontraindicirana u slučaju poznate dijagnoze ili znakova vaskularne opstrukcije.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

Moguće komplikacije među ostalim uključuju sljedeće:

- Hematom
- Trombozu
- Tromboflebitis
- Sepsu
- Celulitis
- Zračnu emboliju
- Pneumotoraks
- Puknuće potključne arterije

Obuka, iskustvo i svijest o mogućim komplikacijama prije uporabe najbolje su mjere zaštite od tih komplikacija.

MJERE OPREZA:

- Ako pri umetanju proizvoda iz kompleta uvodnika i katetera koji se s njima upotrebljavaju dođe do komplikacija, na raspolaganju treba imati sljedeće stavke: antiaritmijske lijekove, defibrilator i opremu za pomoć pri disanju.
- Prije uklanjanja ovojnice provjerite je li položaj katetera ili elektrode ispravan.
- Puknuće potključne arterije možete spriječiti izvođenjem punkcije na mjestu udaljenom od najlateralnijeg toksu vene, pri čemu nemojte previše zakretati iglu prema natrag. Ako dođe do puknuća arterije, iglu treba ukloniti i čvrsto pritisnuti mjesto puknuća na 10 minuta.
- Rizik od pneumotoraksa može se umanjiti izbjegavanjem previše lateralnog ili pređubokog umetanja igle. Općenito, ako tri pokušaja kanilacije rezultiraju neuspjehom, treba odabrati drugo mjesto.
- Kod pacijenata s kroničnom opstruktivnom bolesti pluća treba izbjgavati kanilaciju potključne vene. Ako pokušaj kanilacije rezultira neuspjehom, potrebno je snimiti rendgensku sliku prsnog koša kako bi se prije pokušaja kontralateralnog umetanja isključila mogućnost pneumotoraksa.
- Aspiracija zraka u venski sustav može se spriječiti uklanjanjem štrcalje s igle kada pacijent zadrži dah ili glasno izdahne i trenutnim postavljanjem palca ili kažiprsta na spojnik igle. Žica vodilica, dilatator i ovojnica trebaju se uvesti kada pacijent zadrži dah ili tijekom izdisaja.
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

UPUTE ZA UPORABU:

(Prije uporabe pročitajte upute i mjere opreza.) Sljedeće se upute navode kao općenite smjernice predviđene isključivo u svrhu informiranja. Liječnik treba dodati ili promijeniti pojedinosti postupka s obzirom na svoja klinička iskustva.

- Rastegnite potključnu venu podizanjem nogu pod kutom od 45° ili postavite pacijenta u položaj Trendelenburg pod kutom od 15° do 25°. Pronađite spoj sredine i srednje trećine ključne kosti, na mjestu gdje prvo rebro prolazi ispod ključne kosti. Mjesto umetanja igle treba biti približno 1 do 2 cm lateralno i niže od tog mjesta.
- Palcem nedominantne ruke pritisnite područje 1 do 2 cm ispod spoja distalne i srednje trećine ključne kosti i postavite kažiprst iste ruke približno 2 cm iznad vrha prsne kosti.
- Primijenite lokalni anestetik.
- Za štrcaljku pričvrstite iglu s tankom stijenkom od 18 G. Uvedite iglu ispod ključne kosti na mjesto opisano u 1. koraku. Usmjerite iglu prema kažiprstu iznad vrha prsne kosti pod kutom od 20° do 30° u odnosu na prsni koš. Otvor na vrhu igle usmjerite prema dolje i medialno kako biste potaknuli provođenje žice vodilice u neimenovanu venu.
- Zadržite nježni negativni pritisak u štrcaljki i uvedite iglu dok ne klizne ispod ključne kosti.
- Kada igla uđe u venu, brzo odvojite štrcaljku od igle s tankom stijenkom od 18 G i odmah pritisnite spojnik igle palcem i kažiprstom.
- Uvedite savitljiv vrh žice vodilice 10 do 15 cm kroz iglu.
- Fluoroskopijom provjerite je li položaj žice vodilice ispravan. Zadržite nježni pritisak na mjestu punkcije i uklonite iglu sa žice vodilice.
- Skalpelom oštrice br. 11 napravite mali rez na mjestu umetanja tako da je središnji dio žice vodilice na otvorenom. Rez treba biti paralelan s ključnom kosti.
- Laganim zakretanjem uvedite komplet uvodnika (dilatator i ovojnicu) preko žice vodilice u potključnu venu. Približno 8 cm kompleta treba ostati na otvorenom.
- U slučaju modela koji sadrže dilatator s blokadom, zakrenite dilatator za 90° kako biste prije uklanjanja otpustili blokadu.
- Uklonite žicu vodilicu i dilatator s ovojnicu.
- Uvedite odabrani kateter ili elektrodu elektrostimulatora u potključnu venu kroz ovojnicu.
- Kada u venu uvedete odgovarajuću dio katetera ili elektrode elektrostimulatora, uklonite ovojnicu tako što ćete je prepoloviti i povući s mjesta umetanja.
- U slučaju pacijenata nakon operacije treba razmotriti povišenje položaja gornjeg dijela trupa pacijenta pod kutom od 30° tijekom najmanje 12 sati.

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.

	Medical Components, Inc.
<small>1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 U.S.A. Tel:215-256-4201 Fax:215-256-1787 www.medcompnet.com</small>	
EC REP	
MPS Medical Product Service GmbH Borgasse 20 35619 Braunfels Germany	

PN 40033-1BSI

Rev. 2/19 B