



Arterial Catheter Products

Multi-language Instructions For Use (IFU)

TABLE OF CONTENTS

Instructions for use:

1. English	1-2
2. Bulgarian	2-4
3. Czech	4-5
4. Danish	5-6
5. Dutch	7-8
6. Finnish	8-9
7. French	9-11
8. German	11-12
9. Greek	12-14
10. Hungarian	14-15
11. Italian	15-16
12. Latvian	17-18
13. Lithuanian	18-19
14. Norwegian	19-21
15. Polish	21-22
16. Portuguese	22-23
17. Slovakian	24-25
18. Spanish	25-26
19. Swedish	26-28
20. Turkish	28-29



Arterial Catheter Products

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Arterial Catheters are small lumen catheters that are designed to be placed into an artery in the wrist, groin or other location to measure blood pressure and/or to collect blood samples for blood gas analysis. Arterial Catheter kits contain additional components to assist in the placement and use of the Arterial Catheter.


These instructions for use cover all Arterial Catheter products.

Contents of these sets have been sterilized with ethylene oxide gas. They are only for single patient, single-use applications.

INDICATIONS FOR USE

Arterial Catheters are indicated for use when in instances where continuous invasive blood pressure readings and/or frequent blood gas measurements are required.

WARNINGS

1. Carefully read these instructions before using these products. When using sets incorporating other manufacturers' components, also read their current Instructions For Use.
2. **CARE SHOULD BE EXERCISED THROUGHOUT THE PROCEDURE TO PREVENT ASPIRATION OF AIR INTO THE VASCULATURE.**
3. Inspect the packaging and product for damage prior to use. Do not use if the package is damaged as sterility may be compromised.
4. Care should be taken that acetone solutions or isopropyl alcohol do not come in contact with catheter hub. Such substances could weaken the hub and cause possible leakage.
5. Tighten all connections prior to use **WITHOUT OVERTIGHTENING**. Overtightening can cause damage to the components. Periodically check all connections for tightness.
6. This Device is designed and intended for **ONE-TIME USE ONLY**. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. This device is extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
7. For products containing the  symbol on the label: This product contains Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) which has been shown to cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The following procedures have been identified as posing the greatest risk for DEHP exposure: exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition (TPN) in neonates (with lipids in polyvinylchloride (PVC) bag), multiple procedures in sick neonates (high cumulative exposure), heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery (aggregate dose), and massive infusion of blood into trauma patient. It is recommended that DEHP-free medical products be considered when these procedures are to be performed on male neonates, pregnant women who are carrying male fetuses, and peripubertal males.

CAUTIONS

1. Federal Law (U.S.A.) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
2. Physician should be familiar with the insertion technique of arterial catheters using a guide wire (Seldinger or Modified Seldinger) technique.

3. PHYSICIAN DISCRETION should be used in determining appropriate size and length of the catheter based on individual patient needs and intended insertion site.
4. **Do not withdraw the guide wire back through the thin wall needle as this may damage or shear the guide wire.**
5. When suturing the catheter, place suture on hub and not on catheter tubing which may restrict flow through the catheter or damage the tubing.
6. Final position of the catheter should be verified using standard imaging techniques.
7. PERIODIC INSPECTION: Placed catheter should be routinely inspected for placement, flow rate and security of dressing. Improper placement, loose suturing, or patient movement could cause extravascular migration of catheter.

PROCEDURES FOR USE

Arterial Catheter Products

The following aseptic technique is supplied only to explain Arterial Catheter introduction. At the discretion of the physician, the procedure may be altered in accordance with a preferred technique or hospital protocol.

1. Using sterile technique, prep the skin and drape the intended puncture site.
2. Raise a skin wheal by intradermal or subcutaneous infiltration of local anesthetic, if desired.
3. Perform venipuncture using the thin wall needle. Presence of blood in the clear flash-back hub verifies placement of the needle in the artery. If blood flow is not adequate, aspirate to establish desired flow. (Repositioning of thin wall needle may be necessary.)
4. Insert the flexible end of the guide wire into the thin wall needle and gently advance 5-10 cm into the artery. It may be necessary to gently rotate the guide wire to successfully advance it into the artery. Avoid vigorous manipulation of the guide wire to prevent shearing of the guide wire or damage to the vessel. If gentle rotation fails to transverse the obstruction, remove the needle and guide wire simultaneously and select another insertion site. **MAINTAIN FIRM GRIP ON GUIDE WIRE AT ALL TIMES. DO NOT WITHDRAW THE GUIDE WIRE BACK THROUGH THE THIN WALL NEEDLE AS THIS MAY RESULT IN SHEARING OF THE GUIDE WIRE.**
5. Remove the needle proximally, leaving the guide wire in the artery.
6. If desired, a small skin nick may be made to widen the insertion site.
7. Thread the arterial catheter over the guide wire and advance it into the artery using a rotation motion; maintain a firm grip on the proximal end of the guide wire at all times.
8. Hold catheter in desired position and remove guide wire proximally.
9. Connect a syringe to connector of catheter and aspirate to ensure flow.
10. Remove syringe and connect the catheter hub to selected monitoring line.
11. Suture catheter in place. **DO NOT PLACE SUTURE ON CATHETER TUBING AS THIS MAY RESTRICT FLOW THROUGH CATHETER OR DAMAGE TUBING.**
12. Follow hospital protocol for puncture site dressing and maintenance.
13. **POSITION OF THE ARTERIAL CATHETER, FOLLOWING PLACEMENT, SHOULD BE ESTABLISHED BY IMAGING TECHNIQUES.**

BULGARIAN

Продукти за артериални катетри

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Артериалните катетри са катетри с малък лумен, предназначени за поставяне в артерия в китката, слабините или друго място за измерване на кръвното налягане и/или за вземане на кръвни проби за кръвно-газов анализ. Комплектите артериални катетри съдържат допълнителни компоненти, подпомагащи поставянето и използването на артериалния катетър.



Тези инструкции за употреба се отнасят за всички продукти за артериални катетри.

Съдържанието на тези комплекти е стерилизирано с газ етиленов оксид. Те са предназначени само за еднократна употреба при един пациент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Артериалните катетри са предназначени за употреба в случаи, когато са необходими непрекъснати отчитания на инвазивно кръвно налягане и/или чести кръвно-газови измервания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди употреба на тези продукти, прочетете внимателно настоящите инструкции. При използване на комплекти, включващи компоненти на други производители, прочетете и техните актуални инструкции за употреба.
 2. **ПО ВРЕМЕ НА ЦЯЛАТА ПРОЦЕДУРА ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОТВРАТЯВА АСПИРИРАНЕ НА ВЪЗДУХ В СЪДОВАТА СИСТЕМА.**
 3. Проверете опаковката и продукта за повреда преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена, тъй като стерилността може да е нарушена.
 4. Трябва да се внимава да се избягва контакт на крайника на катетъра с ацетонови разтвори или изопропилов алкохол. Такива вещества могат да отслабят крайника и да причинят евентуално изтичане.
 5. Затепете всички свързвания преди употреба **БЕЗ ПРЕКОМЕРНО ЗАТЯГАНЕ**. Прекомерното затягане може да причини повреда на компонентите. Периодично проверявайте стегнатостта на всички свързвания.
 6. Това устройство е проектирано и предназначено **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно. Извършете след една процедура. Повторната употреба или почистване могат да влошат структурната цялост и/или функцията. Устройството се почиства изключително трудно след излагане на биологични материали и при повторно използване може да причини неблагоприятни реакции при пациента.
- 
7. **За продукти, съдържащи символа  на етикета:** Този продукт съдържа Ди(2-етилхексил) фталат (DENR), за който е известно, че причинява репродуктивни увреждания при новородени бебета от мъжки пол, бременни, износващи ембриони от мъжки пол, и препубертетни лица от мъжки пол. Следните процедури са идентифицирани като причиняващи най-голям риск от излагане на DENR: обменна трансфузия при новородени, тотално парентерално хранене при новородени (с липиди в сак от поливинилхлорид (PVC), многобройни процедури при болни новородени (високо кумулативно излагане), сърдечна трансплантация или коронарна артериална байпас графт хирургия (агрегатна доза) и масивна инфузия на кръв при пациент с травма. Препоръчва се употреба на медицински продукти, несъдържащи DENR, когато тези процедури ще се извършват при новородени от мъжки пол, бременни, износващи ембриони от мъжки пол, и препубертетни лица от мъжки пол.

ВНИМАНИЕ

1. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението настоящите устройства да бъдат продавани само от или по нареждане на лекар.
2. Лекарите трябва да са запознати с техниката на въвеждане на артериалните катетри с използване на техника с телен водач (на Селдингер или модифицирана техника на Селдингер).
3. **ЛЕКАРЯТ ТРЯБВА ДА ПРЕЦЕНИ** точния размер и дължина на катетъра въз основа на индивидуалните нужди на пациента и избраното място на въвеждане.
4. **Не изтегляйте теления водач обратно през тънкостенната игла, тъй като това може да повреди или среже теления водач.**
5. При сугуриране на катетъра поставете сутурата върху крайника, а не върху тръбичката на катетъра, тъй като това може да ограничи потока през катетъра или да повреди тръбичката.
6. Крайната позиция на катетъра трябва да се провери със стандартните техники на изобразяване.
7. **ПЕРИОДИЧНА ПРОВЕРКА:** Местоположението, дебитът и закрепването на превръзката на поставения катетър трябва да се проверяват рутинно. Неправилното поставяне, разхлабеното сугуриране или движението на пациента могат да причинят преместване на катетъра извън съда.

ПРОЦЕДУРИ ЗА УПОТРЕБА

Продукти за артериални катетри

Следната асептична техника се предоставя само за обяснение на въвеждането на артериалния катетър. По преценка на лекаря, процедурата може да се измени съгласно предпочитаната техника или болничен протокол.

1. С използване на стерилна техника подгответе кожата и покрийте с операционен чаршаф избраното място на пункция.
2. Направете инжекция за проба чрез интрадермална или подкожна инфилтрация на местен анестетик, ако желаете.
3. Извършете венепункция с тънкостенната игла. Наличието на кръв в прозрачния крайник с обратно преливане гарантира поставянето на иглата в артерията. Ако кръвният поток не е адекватен, аспирирайте, за да осигурите желания поток. (Може да се наложи повторно позициониране на тънкостенната игла.)
4. Въведете гъвкавия край на теления водач в тънкостенната игла и внимателно го придвижете на 5-10 cm в артерията. За успешно придвижване в артерията може да е необходимо внимателно завъртане на теления водач. Избягвайте енергични манипулации с теления водач за предотвратяване на срязване на теления водач или нараняване на съда. Ако при леко завъртане обструкцията не може да се преодолее, отстранете иглата и теления водач едновременно и изберете друго място на въвеждане. **ДРЪЖТЕ ЗДРАВО ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ ПРЕЗ ЦЯЛОТО ВРЕМЕ. НЕ ИЗТЕГЛЯЙТЕ ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ ОБРАТНО ПРЕЗ ТЪНКОСТЕННАТА ИГЛА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ПОВРЕДИ ИЛИ СРЕЖЕ ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ.**
5. Отстранете иглата проксимално, като оставите теления водач в артерията.
6. Ако желаете, направете малък срез върху кожата, за да разширите мястото на въвеждане.

7. Прокарайте артериалния катетър над теления водач и го придвижете в артерията с въртеливо движение; дръжте здраво проксималния край на теления водач през цялото време.
8. Задръжте катетъра в желаната позиция и отстранете проксимално теления водач.
9. Свържете спринцовка към конектора на катетъра и аспирирайте за да осигурите поток.
10. Отстранете спринцовката и свържете накрайника на катетъра към избраната линия за мониторинг.
11. Закрепете катетъра на място чрез сатура. НЕ ПОСТАВЯЙТЕ СУТУРА ВЪРХУ ТРЪБИЧКАТА НА КАТЕТЪРА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ОГРАНИЧИ ПОТОКА ПРЕЗ КАТЕТЪРА ИЛИ ДА ПОВРЕДИ ТРЪБИЧКАТА.
12. Следвайте болничния протокол за обработка и поддържане на мястото на пункция.
13. ПОЗИЦИЯТА НА АРТЕРИАЛНИЯ КАТЕТЪР СЛЕД ПОСТАВЯНЕ ТРЯБВА ДА СЕ УСТАНОВИ ЧРЕЗ ТЕХНИКИ НА ИЗОБРАЗЯВАНЕ.

CZECH

Produkty arteriálních katetrů

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Arteriální katetry jsou katetry s malým lumen, které jsou určeny k zavádění do arterií na zápěstí, v tříslech nebo na jiném místě k měření krevního tlaku nebo k odběru vzorků krve pro analýzu krevních plynů. Soupravy arteriálních katetrů obsahují další doplňky, které napomáhají umístění a použití arteriálního katetru.

Tento návod k použití zahrnuje všechny výrobky arteriálních katetrů.

Obsah těchto souprav byl sterilizován etylenoxidem. Jsou určeny pouze pro jedno použití u jednoho pacienta.

INDIKACE K POUŽITÍ

Arteriální katetry jsou určeny k použití v situacích, které vyžadují nepřetržitě invazivní měření krevního tlaku nebo častá měření krevních plynů.

VAROVÁNÍ

1. Před použitím těchto produktů si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Při použití souprav obsahujících součásti jiných výrobců, si rovněž přečtěte aktuální návod k jejich použití.
 2. **BĚHEM CELÉHO VÝKONU JE TŘEBA POSTUPOVAT OPATRNĚ, ABY SE ZAMEZILO ASPIRACI VZDUCHU DO KREVNIHO ŘEČIŠTĚ.**
 3. Před použitím zkontrolujte balení a produkt, zda nedošlo k jejich poškození. Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte, neboť mohlo dojít k narušení sterility.
 4. Je třeba dávat pozor, aby se roztoky acetonu nebo izopropyl alkohol nedostaly do styku s hrdlem katetru. Takové látky by mohly hrdlo oslabit a případně způsobit prosakování.
 5. Před použitím utáhněte všechny spoje, **ALE NE PŘILÍŠ**. Přílišné utažení může způsobit poškození součástí. Pravidelně kontrolujte, zda jsou všechna spojení utažena.
 6. Tato pomůcka je navržena a určena **POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ**. Nesterilizujte opakovaně a/nebo nepoužívejte opakovaně. Po jednom zákroku zlikvidujte. Opakovaným použitím nebo čištěním může být porušena strukturální integrita a/nebo funkce. Po styku s biologickými materiály se toto zařízení mimořádně obtížně čistí, proto může, pokud se použije opakovaně, vyvolat u pacienta nežádoucí reakce.
- 
7. Pro výrobky označené DEHP symbolem na obalu: Tento výrobek obsahuje Di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP), u kterého bylo prokázáno, že způsobuje poškození reprodukčních funkcí u novorozenců mužského pohlaví, u zárodků mužského pohlaví v děloze těhotných žen a u mladých mužů v pubertě. Následující výkony byly identifikovány jako nejvíce rizikové vzhledem k vystavení DEHP: výměnná transfúze u novorozenců, totální parenterální výživa (total parenteral nutrition - TPN) u novorozenců (s lipidy v polyvinylchloridových (PVC) sáčcích), více výkonů u nemocných novorozenců (vysoká kumulovaná expozice), transplantace srdce nebo chirurgický bypass koronární artérie s grafem (celková dávka) a masivní infuze krve u zraněných pacientů. Doporučuje se zvážit použití zdravotnických výrobků neobsahujících DEHP, pokud se tyto výkony mají provádět u novorozenců mužského pohlaví, u těhotných žen, s plodem mužského pohlaví a u pubertálních mužů věku.

UPOZORNĚNÍ

1. Federální zákon (USA) omezuje prodej těchto pomůcek na lékaře nebo na lékařský předpis.
2. Lékař musí být obeznámen se zaváděcí technikou arteriálních katetrů s použitím vodícího drátu (Seldingerova nebo modifikovaná Seldingerova metoda).

- Výběr vhodné velikosti a délky katetru závisí na ÚSUDKU LÉKAŘE vzhledem k potřebám konkrétního pacienta a plánovaného místa zavedení.
- Nevytahujte vodící drát tenkostěnnou jehlou, mohlo by to poškodit nebo oříznout vodící drát.**
- Naložte steh na hrdlo a nikoliv na hadičku katetru, neboť by mohlo omezit průtok katetrem nebo poškodit hadičku.
- Konečná poloha katetru by se měla ověřit standardní zobrazovací technikou.
- PRAVIDELNÉ KONTROLY:** Umístění katetru by se měl pravidelně kontrolovat kvůli lokalizaci, průtoku a bezpečného krytí. Nesprávné umístění, uvolněné stehy nebo pohyb pacienta by mohly způsobit migraci katetru mimo krevní řečiště.

PRACOVNÍ POSTUPY

Produkty arteriálních katetrů

Následující aseptická technika je popisována pouze jako vysvětlení zavedení arteriálního katetru. Podle uvážení lékaře lze výkon pozměnit v souladu s preferovanou technikou nebo protokolem nemocnice.

- Za použití sterilní techniky připravte pokožku a zaručte plánované místo vpichu.
- Jestliže je to žádoucí, vytvořte intradermální pupinky nebo podkoží infiltrujte místním anestetikem.
- Tenkostěnnou jehlou cévu napichnete. Přítomnost krve v průhledném zpětném hrdle potvrzuje umístění jehly v tepně. Pokud není průtok krve dostatečný, aspirujte k dosažení požadovaného průtoku. (Tenkostěnnou jehlou může být nutno přemístit.)
- Zaveďte ohebný konec vodícího drátu do tenkostěnné jehly a opatrně posouvejte vpřed do tepny o 5 - 10 cm. K úspěšnému zavedení do arterie může být zapotřebí jemně otáčet vodícím drátem. Vyhněte se násilné manipulaci s vodícím drátem, zabráníte tak oříznutí vodícího drátu nebo poškození cévy. Pokud jemné otáčení nepřekoná překážku, odstraňte jehlu a vodící drát současně a zvolte jiné místo zavedení. **NEUSTÁLE PEVNĚ DRŽTE VODÍCÍ DRÁT. NEVYTAHUJTE VODÍCÍ DRÁT TENKOSTĚNNOU JEHLU, MOHLO BY TO ZPŮSOBIT OŘÍZNUTÍ VODÍCÍHO DRÁTU.**
- Odstraňte jehlu proximálně a nechte vodící drát v arterii.
- Jestliže je to žádoucí, můžete místo zavedení naříznout a tím jej rozšířit.
- Navlékajte arteriální katetr přes vodící drát a posouvejte ho vpřed do arterie točivým pohybem; neustále pevně držte proximální konec vodícího drátu.
- Držte katetr v požadované poloze a proximálně odstraňte vodící drát.
- Připojte injekční stříkačku ke konektoru katetru a aspiraci zajistěte průtok.
- Odstraňte injekční stříkačku a připojte hrdlo katetru k vybrané monitorovací hadičce.
- Přišijte katetr na místo. **NENAKLÁDEJTE STEH NA HADIČKU KATETRU, MOHLO BY TO OMEZIT PRŮTOK KATETREM NEBO POŠKODIT HADIČKU.**
- V souladu s nemocničním protokolem ošetřete a obvažte místo vpichu.
- UMÍSTĚNÍ ARTERIÁLNÍHO KATETRU PO ZAVEDENÍ SE MUSÍ OVĚŘIT ZOBRAZOVACÍ TECHNIKOU.**

DANISH

Arteriekateterprodukter BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Arteriekatetre er små lumenkatetre, der er beregnet til anlæggelse i en arterie i håndledet, lysken eller et andet sted til måling af blodtryk og/eller opsamling af blodprøver til blodgasanalyse. Arteriekateter-sættene indeholder yderligere komponenter til hjælp ved anlæggelse og anvendelse af arteriekateteret.

Denne brugsvejledning dækker alle produkter i forbindelse med arteriekatetre.


Indholdet i disse sæt er steriliseret med ethylenoxidgas. De er kun beregnet til engangsbrug på én patient.

BRUGSOPLYSNINGER

Arteriekatetre er beregnet til brug i tilfælde, hvor kontinuerlig invasiv monitorering af blodtryk og/eller hyppige målinger af blodgas er påkrævet.

ADVARSLER

- Læs denne vejledning omhyggeligt, før disse produkter anvendes. Når du anvender et sæt, der inkorporerer produkter fra andre producenter, skal du også læse deres gældende brugsvejledninger.
- UNDER PROCEDUREN SKAL MAN VÆRE OMHYGGELIG MED AT UNDGÅ ASPIRATION AF LUFT I VASKULATUREN.**

3. Eftersø emballagen og produktet for eventuel beskadigelse inden brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, da steriliteten kan være påvirket.
 4. Man skal være omhyggelig med ikke at bringe acetoneopløsninger eller isopropylalkohol i kontakt med katetermuffen. Sådanne stoffer kan gøre muffen svagere og muligvis forårsage lækage.
 5. Stram alle forbindelser før brug **UDEN AT OVERSTRAMME**. Overstramning kan forårsage beskadigelse af komponenterne. Kontrollér jævnligt alle forbindelser i forhold til eventuel stramning.
 6. Denne anordning er KUN konstrueret og beregnet TIL ENGANGSBRUG. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. Skal kasseres efter én anvendelse. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive nedsat ved genbrug eller rengøring. Denne anordning er yderst vanskelig at rengøre efter eksposition for biologiske materialer og kan forårsage utilsigtede patientreaktioner, hvis den genbruges.
- 
7. For produkter, der indeholder dette DEHP symbol på mærkaten: Dette produkt indeholder Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), som er påvist at forårsage reproduktiv skade hos nyfødte drenge, gravide kvinder, der bærer drengefostre, og drenge i pubertetsalderen. Følgende procedurer er blevet identificeret som udgørende den største risiko for DEHP-eksponering: Udvekslingstransfusion hos nyfødte, fuldstændig parenteral ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylchloridpose (PVC)), multiple procedurer hos syge nyfødte (høj kumulativ eksposition), hjertetransplantations- eller koronararterie bypass graft-operation (samlet dosis) samt massiv infusion af blod i en traume patient. Det anbefales at overveje brug af DEHP-frie medicinske produkter, når disse procedurer skal foretages på nyfødte drenge, gravide kvinder, der bærer drengefostre, og drenge i pubertetsalderen.

FORHOLDSREGLER

1. I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller med godkendelse fra en læge.
2. Lægen bør have kendskab til anlæggelsesteknikken for arteriekatetre ved hjælp af en guidewireteknik (Seldinger eller modificeret Seldinger).
3. Kateterets passende størrelse og længde afgøres EFTER LÆGENS VURDERING, på grundlag af den enkelte patients behov og det påtænkte indførsessted.
4. **Undlad at trække guidewiren tilbage gennem den tyndvæggede nål, da dette kan beskadige eller knække guidewiren.**
5. Ved suturering af kateteret placeres suturen på muffen og ikke på kateterslangen, hvilket kan begrænse gennemstrømning af kateteret eller beskadige slangen.
6. Kateterets endelige position kontrolleres ved hjælp af almindelige billeddannelsesmetoder.
7. PERIODISKE EFTERSYN: Et anlagt kateter skal rutinemæssigt efterses med henblik på placering, gennemstrømningshastighed og bandagens sikkerhed. Uønsket placering, løs suturering eller patientbevægelse kan medføre ekstravaskulær forskydning af kateteret.

FREMGANGSMÅDER

Arteriekateterprodukter

Den følgende aseptiske teknik omtales kun for at forklare, hvordan arteriekateteret indføres. Proceduren kan, efter lægens vurdering, ændres i henhold til en foretrukket teknik eller behandlingsprocedure.

1. Klargør huden og afdæk det påtænkte punktursted ved hjælp af steril teknik.
2. Hvis det ønskes, fremkaldes hævelse af huden ved intradermal eller subkutan infiltration med lokalæstesi.
3. Foretag venepunktur ved hjælp af den tyndvæggede nål. Forekomst af blod i den klare flashback-muffe bekræfter nålens placering i arterien. Hvis der ikke er tilstrækkelig blodgennemstrømning, foretages aspiration for at skabe den ønskede gennemstrømning. (Det kan være nødvendigt at ændre den tyndvæggede nåls position.)
4. Indfør guidewirens bøjelige ende i den tyndvæggede nål og fremfør den forsigtigt 5-10 cm ind i arterien. Det kan være nødvendigt at dreje guidewiren forsigtigt for at kunne fremføre den inde i arterien. Undgå energisk manipulation for at undgå, at guidewiren brækker eller karret beskadiges. Hvis en blokering ikke kan passeres med en forsigtig drejning, fjernes nålen og guidewiren samtidigt, og der vælges et andet indførsessted. **HOLD ALTID I GUIDEWIREN MED ET FAST GREB. UNDLAD AT TRÆKKE GUIDEWIREN BAGLÆNS TILBAGE GENNEM DEN TYNDVÆGGEDE NÅL, DA DETTE KAN RESULTERE I, AT GUIDEWIREN BRÆKKER.**
5. Fjern nålen proksimalt og efterlad guidewiren i arterien.
6. Hvis det ønskes, kan der foretages et lille snit i huden for at gøre indførsesstedet bredere.
7. Bevæg forsigtigt arteriekateteret hen over guidewiren og fremfør det i arterien med en roterende bevægelse. Hold altid fast i guidewirens proksimale ende.
8. Hold kateteret i den ønskede position og fjern guidewiren proksimalt.
9. Slut en injektionssprøjte til kateterets connector og foretag aspiration for at sikre gennemstrømning.
10. Fjern injektionssprøjten og forbind katetermuffen til det valgte monitorkabel.
11. Suturér kateteret på plads. **SUTUREN MÅ IKKE PLACERES PÅ KATETERSLANGEN, DA DETTE KAN BEGRÆNSE GENNEMSTRØMNING ELLER BESKADIGE SLANGEN.**
12. Følg hospitalets behandlingsprocedure for bandagering og pasning af punkturstedet.
13. **ARTERIEKATERETETS POSITION EFTER ANLÆGGELSE BESTEMMES VED HJÆLP AF BILLEDDANNELSESTEKNIKKER.**

DUTCH

Arteriële katheterproducten GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

Arteriële katheters zijn katheters met een klein lumen die ontworpen zijn voor plaatsing in een arterie in de pols, lies of andere locatie om de bloeddruk te meten en/of bloedmonsters af te nemen voor bloedgasanalyse. Arteriële kathetersets bevatten extra onderdelen voor de plaatsing en het gebruik van de arteriële katheter.

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle arteriële katheterproducten.

De inhoud van deze sets is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De producten zijn bestemd voor eenmalige toepassing bij één patiënt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Arteriële katheters zijn geïndiceerd voor gebruik in gevallen dat continue invasieve bloeddrukmeting en/of frequente bloedgasmetingen noodzakelijk zijn.

WAARSCHUWINGEN

1. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u deze producten gebruikt. Als er sets gebruikt worden met onderdelen van andere fabrikanten, moet u ook daarvan de actuele gebruiksaanwijzing doorlezen.
 2. **DE PROCEDURE MOET ZORGVULDIG WORDEN UITGEVOERD OM LUCHTASPIRATIE IN DE BLOEDBAAN TE VOORKOMEN.**
 3. Inspecteer de verpakking en het product voor gebruik op beschadigingen. Dit product mag niet worden gebruikt als de verpakking is beschadigd, omdat de steriliteit aangetast kan zijn.
 4. Let erop dat acetonoplossingen of isopropyl alcohol niet in contact komen met de hub van de introductienaald. Dergelijke substanties kunnen de hub doen verzwakken en lekkages veroorzaken.
 5. Klem alle aansluitingen vast voor gebruik **ZONDER TE STRAK TE KLEMMEN**. Te strak aanklemmen kan schade aan de onderdelen veroorzaken. Controleer alle aansluitingen regelmatig op vastheid.
 6. Dit apparaat is ontworpen en bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK**. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Wegwerpen na afloop van één procedure. Structurele integriteit en/of functie kunnen gaan verslechteren door hergebruik of schoonmaken. Dit instrument is extreem moeilijk schoon te maken nadat het aan biologische materialen is blootgesteld en kan bij hergebruik leiden tot ongewenste reacties van de patiënt.
- 
7. Voor producten met het **DEHP** symbool op het etiket: dit product bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) waarvan is aangetoond dat het reproductieve schade kan veroorzaken bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen met een mannelijke foetus en bij peripubere mannen. Van de volgende procedures is vastgesteld dat zij het grootste risico vormen voor DEHP blootstelling: wisseltransfusies bij neonaten, totaal parenterale voeding bij neonaten (met lipiden in PVC-polyvinylchloride zak), meervoudige procedures bij zieke neonaten (hoge cumulatieve blootstelling), harttransplantatie, of coronaire bypass transplantatiechirurgie (aggregaat dosis) en massale infusie van bloed bij traumapatiënt. Aanbevolen wordt DEHP-vrije medische producten te gebruiken wanneer deze procedures verricht moeten worden bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen met mannelijke foetus en peripubere mannen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De Amerikaanse Federale Wetgeving beperkt de verkoop van deze instrumenten tot verkoop aan of op aanwijzing van een arts.
2. De arts moet bekend zijn met introductietechnieken van arteriële katheters met behulp van een voerdraadtechniek (Seldinger of Gemodificeerde Seldinger).
3. De juiste maat en lengte van de katheter is TER BEOORDELING VAN DE ARTS op basis van de individuele patiënt en beoogde introductieplaats.
4. **Trek de voerdraad niet terug door de dunwandige naald omdat dit de voerdraad kan beschadigen of doen scheuren.**
5. Bij het hechten van de katheter plaatst u de hechting op het aansluitstuk en niet op de katheterslang, daar dit de stroming door de katheter kan verminderen of de slang beschadigen.
6. De uiteindelijke positie van de katheter moet worden geverifieerd door middel van standaard beeldvormende technieken.
7. **PERIODIEKE INSPECTIE** de geplaatste katheter moet routinematig worden geïnspecteerd op plaatsing, stroomsnelheid en een stevig zittend verband. Onjuiste plaatsing, losse hechting of bewegingen door de patiënt kan extravasale migratie van de katheter veroorzaken.

PROCEDURES VOOR GEBRUIK

Arteriële katheterproducten

De volgende aseptische techniek wordt uitsluitend gegeven als uitleg voor arteriële katheter introductie. Naar oordeel van de arts kunnen de procedurele details worden gewijzigd in overeenstemming met een voorkeursmethode of protocol.

1. Prepareer de huid met steriele techniek en dek de beoogde punctieplaats af met operatiedoek.
2. Creëer een huidzwellung door intradermale of subcutane infiltratie van lokaal anestheticum, indien gewenst.
3. Verricht venapunctie met behulp van de dunwandige naald. Als er bloed in het transparante flash-back aansluitstuk aanwezig is, is de naald in de arterie geplaatst. Als er niet voldoende bloedstroom is, kunt u aspireren om de gewenste bloedstroom te bewerkstelligen. (Repositionering van de dunwandige naald kan noodzakelijk zijn.)
4. Introduceer het buigzame gedeelte van de geleidedraad in de dunwandige naald en voer deze zachtjes 5-10 cm in de arterie op. Het kan noodzakelijk zijn om de geleidedraad voorzichtig te draaien om deze op te voeren door de arterie. Vermijd heftige manipulatie van de geleidedraad om beschadiging van de geleidedraad of het bloedvat te voorkomen. Indien de obstructie niet gepasseerd kan worden door middel van voorzichtige rotatie, verwijder de naald en voerdraad dan tegelijkertijd en selecteer een andere introductieplaats. HOUD TE ALLEN TIJDE STEVIG GRIP OP DE VOERDRAAD. TREK DE VOERDRAAD NIET TERUG DOOR DE DUNWANDIGE NAALD OMDAT DIT DE VOERDRAAD KAN AFSCHUREN.
5. Verwijder de naald proximaal en laat de voerdraad daarbij in de arterie.
6. Indien gewenst kan een klein huidincisie gemaakt worden om de introductieplaats te verbreden.
7. Leg de arteriële katheter over de voerdraad en voer deze op in de arterie met een roterende beweging; houd een stevige grip over de proximale uiteinde van de voerdraad.
8. Houd de katheter in de gewenste positie en verwijder de voerdraad proximaal.
9. Sluit een spuit aan op connector of katheter en aspireer om te verifiëren dat er stroming plaatsvindt.
10. Verwijder de spuit en sluit de katheteraansluiting aan op geselecteerde bewakingslijn.
11. Hecht de katheter op zijn plaats. PLAATS GEEN HECHTING OP DE KATHETERSLANG OMDAT DIT DE STROOM KAN VERMINDEREN OF DE SLANG KAN BESCHADIGEN.
12. Volg het ziekenhuisprotocol voor verzorging van de punctuur en het onderhoud.
13. DE POSITIONERING VAN DE ARTERIËLE KATHETER MOET NA PLAATSING PLAATSVINDEN DOOR MIDDEL VAN BEELDVORMENDE TECHNIEKEN.

FINNISH

Valtimokatetrit

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Valtimokatetrit ovat pieniä lumen-katetreja, jotka on tarkoitettu viettäviksi valtimoon ranteen tai nivusen kautta tai muuta tietä verenpaineen mittaamiseksi ja/tai verinäytteen ottamiseksi verikaasuanalyysia varten. Valtimokatetrisarjat sisältävät lisäosia, joiden avulla valtimokatetrit viedään paikalleen ja otetaan käyttöön.

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia valtimokatetreja.

Nämä sarjat on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ne ovat kertakäyttöisiä.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Valtimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi silloin, kun tarvitaan jatkuvaa verenpaineen mittausta ja/tai toistuvaa verikaasumittausta.

VAROITUKSET

1. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteiden käyttöä. Jos varusteita käytetään muiden valmistajien komponenttien yhteydessä, lue myös niiden voimassaolevat käyttöohjeet.
2. **KOKO TOIMENPITEEN AJAN ON NOUDATETTAVA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA, JOTTA ILMAA EI JOUDU SUONISTOON.**
3. Tarkista pakkaus ja tuote ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, sillä tuote ei ehkä ole steriili.
4. On varottava asetoniin liuosten tai isopropyylialkoholin kontaktia katettrin napaan. Tällaiset aineet voivat heikentää napaa ja aiheuttaa vuotoa.
5. Kiristä kaikki liittimet ennen käyttöä, **MUTTA ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA.** Ylikiristäminen voi vahingoittaa laitteen osia. Tarkista liittimien kireys säännöllisesti.
6. Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Hävitä heti yhden käyttökerran jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen saattaa huonontaa rakenteellista kestävyyttä ja/tai toimintaa.

Laitteita on äärimmäisen vaikea puhdistaa biologisista materiaaleista, ja uudelleenkäytettyinä ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.



7. Tuotteet, joiden merkinnässä on DEHP -symboli: Tämä tuote sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), jonka on osoitettu aiheuttavan lisääntymishäiriöitä poikavauvoille, poikalasta odottaville äideille ja esimurrosikäisille pojille. Seuraavien toimenpiteiden on havaittu muodostavan suurimman riskin DEHP-altistukselle: verenvaihto vastasyntyneille, vastasyntyneiden täydellinen parenteraalinen ravitsemus (TPN) (lipidit PVC-pussissa), useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille (suuri kumulatiivinen altistus), sydämensiirto tai ohitusleikkaus (kokonaisaltistus) ja massiivinen veren infuusio esim. vamman yhteydessä. Suosittelemme harkitsemaan DEHP-vapaiden lääkinällisten tuotteiden käyttöä näitä toimenpiteitä tehtäessä vastasyntyneille poikavauvoille, poikaa odottaville äideille ja esipuberteetti-ikäisille pojille.

HUOMAUTUKSIA

1. Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksen perusteella.
2. Lääkäri on tunnettava valtimokatetrin vientiteknikka johdinlankoja käytettäessä (Seldingerin tekniikka tai modifioitu Seldingerin tekniikka).
3. LÄÄKÄRIN HARKINTAA on käytettävä vaiittaessa katetrin kokoa ja pituutta potilaskohtaisten tarpeiden ja sisäänvientikohdan koon pohjalta.
4. Johdinlankaa ei saa vetää taaksepäin ohuen neulan läpi, sillä se saattaa vahingoittaa johdinlangan holkkia.
5. Katetria ommeltaessa ompeleeseen on tultava napaan eikä katetrin putkeen, sillä se saattaisi estää virtausta katetrissa tai vahingoittaa putkea.
6. Katetrin lopullinen asento on tarkistettava vakiokuvaustekniikoita käyttäen.
7. SÄÄNNÖLLINEN TARKASTUS: Paikalleen asetetun katetrin paikka, virtausnopeus ja kiinnitys on tarkastettava säännöllisesti. Väärä sijoitus, löysät ompeleet tai potilaan liikkuminen voivat aiheuttaa katetrin liikkumista suonessa.

KÄYTTÖMENETELMÄT

Valtimokatetrit

Seuraavaa asestista tekniikkaa käytetään vain esimerkkinä valtimokatetrin vientiin. Hoitomenetelmät voivat erota esitetystä lääkärin niin päättäessä joko parempana pidetyn tekniikan tai sairaalan käytännön mukaisesti.

1. Valmistele iho steriiliä tekniikkaa käyttäen ja verhoa pistoskohta.
2. Käytä tarvittaessa ihonsäistä tai ihonalaista paikallispuudutusta.
3. Suorita laskimopunktio ohutseinäisellä neulalla. Jos kirrkaassa osassa näkyy verta, neula on suonessa. Jos veren virtausnopeus ei riitä, aspiroi halutun virtauksen aikaansaamiseksi. (Ohutseinäisen neulan uudelleen sijoittaminen saattaa olla tarpeen.)
4. Vie johdinlangan taipuisa pää ohutseinäiseen neulaan ja työnnä sitä varovasti suoneen 5 - 10 cm. Johdinlankaa saattaa joutua kiertämään varovasti, jotta se menisi paremmin suoneen. Vältä kovaa käsittelyä, jotta verisuoni ei vaurioidu ja johdinlangan kärki leikkautu. Jos et varovasti kiertämällä selvittä estettä, vedä neula ja johdinlanka yhtä aikaa ulos ja valitse toinen suoni. PIDÄ JOHDINLANKAA KUNNON OTTEESSA KOKO TOIMENPITEEN AJAN. JOHDINLANKAA EI SAA VETÄÄ TAAKSEPÄIN OHUEN NEULAN LÄPI, SILLÄ SE SAATTAA VAHINGOITTA A JOHDINLANGAN HOLKKIA.
5. Poista neula proksimaalisesti ja jätä johdinlanka suoneen.
6. Voit levittää vientikohtaa tarvittaessa tekemällä ihoon pienen viillon.
7. Vie valtimokatetri johdinlangan yli ja työnnä se suoneen kevyesti kiertämällä. Pidä johdinlankaa kunnan otteessa koko toimenpiteen ajan.
8. Pidä katetria halutussa asennossa ja poista johdinlanka proksimaalisesti.
9. Liitä ruisku katetrin liittimeen ja aspiroi virtauksen varmistamiseksi.
10. Irrota ruisku ja liitä katetrin keskiö haluamaasi valvontalinjaan.
11. Ompele katetri paikalleen. ÄLÄ OMPELE KATETRIN PUTKEEN, SILLÄ SE SAATTAA ESTÄÄ VIRTAASTA JA VAHINGOITTA A PUTKEA.
12. Noudata sairaalan määräyksiä pistokohdan sitomisesta ja hoidosta.
13. VALTIMOKATETRIN PAIKKA ON VIENNIN JÄLKEEN VARMENNETTAVA KUVAAMALLA.

FRENCH

Cathéters artériels

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les cathéters artériels sont des cathéters à petite lumière conçus pour être introduits dans une artère du poignet, de l'aîne ou d'un autre site pour mesurer la pression artérielle et/ou recueillir des échantillons sanguins pour analyse des gaz du sang. Les kits artériels contiennent des composants supplémentaires pour faciliter la mise en place et l'emploi du cathéter artériel.


Le présent mode d'emploi s'applique à tous les cathéters artériels.

Le contenu de ces kits a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ils sont exclusivement à usage unique.

INDICATIONS

L'emploi des cathéters artériels est indiqué lorsque des mesures invasives continues de la pression artérielle et/ou de fréquentes mesures des gaz du sang sont requises.

MISES EN GARDE

1. Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser ces produits. Lors de l'utilisation de kits intégrant des composants d'autres fabricants, lire également leur mode d'emploi.
 2. **VEILLER À ÉVITER D'ASPIRER DE L'AIR DANS LE SYSTÈME VASCULAIRE PENDANT LA PROCÉDURE.**
 3. Examiner l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant l'emploi. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé, car la stérilité peut en être compromise.
 4. Veiller à éviter tout contact entre la garde du cathéter et une solution d'acétone ou de l'alcool isopropylique. Ces substances peuvent fragiliser la garde et causer une fuite éventuelle.
 5. Serrer toutes les connexions avant l'emploi **SANS EXCÈS**. Un serrage excessif risque d'endommager les composants. Vérifier régulièrement tous les raccords pour s'assurer qu'ils sont correctement serrés.
 6. Ce dispositif est exclusivement conçu et prévu pour UN USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Éliminer après l'intervention. L'intégrité et/ou la fonction structurelles peuvent être détériorées en cas de réutilisation ou de nettoyage. Ce dispositif est extrêmement difficile à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et sa réutilisation pourrait entraîner des réactions indésirables chez le patient.
- 
7. **Pour les produits contenant le symbole DEHP sur l'étiquette :** ce produit contient du di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) qui s'est révélé nocif sur le système reproducteur chez les nouveaux-nés mâles, les femmes enceintes porteuses d'un fœtus masculin et les garçons péripubertaires. Les actes suivants ont été identifiés comme présentant un plus grand risque d'exposition au DEHP : exsangino-transfusion chez les nouveaux-nés, nutrition parentérale totale (NPT) chez les nouveaux-nés (avec poche de lipides en chlorure de polyvinyle (PVC)), procédures multiples chez les patients nouveaux-nés (exposition cumulée élevée), transplantation cardiaque ou pontage coronarien (dose cumulée) et transfusion massive chez les traumatisés. Il est recommandé d'envisager des produits médicaux sans DEHP, lorsque ces actes doivent être réalisés chez des nouveaux-nés de sexe masculin, des femmes enceintes porteuses d'un fœtus masculin et des garçons péripubertaires.

AVERTISSEMENTS

1. Selon la loi fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Le médecin doit connaître la technique d'introduction des cathéters artériels au moyen d'un fil-guide (Seldinger ou Seldinger modifiée).
3. IL APPARTIENT AU MÉDECIN d'établir la taille et la longueur adéquates du cathéter en fonction des besoins de chaque patient et du site d'introduction prévu.
4. **Ne pas rétracter le fil-guide à travers l'aiguille à paroi mince pour ne pas risquer de l'endommager ou de le sectionner.**
5. Lors de la suture du cathéter, placer la suture sur la garde et non sur la tubulure du cathéter pour ne pas en restreindre le débit, ni endommager la tubulure.
6. Vérifier la position finale du cathéter au moyen de techniques d'imagerie standard.
7. EXAMENS PÉRIODIQUES : Les cathéters mis en place doivent faire l'objet d'examen réguliers pour en vérifier la mise en place, le débit et la sécurité du pansement. Une mise en place incorrecte, une suture lâche ou des mouvements du patient peuvent provoquer une migration extravasculaire du cathéter.

PROCÉDURES D'UTILISATION

Cathéters artériels

La technique aseptique suivante n'est fournie que pour expliquer l'introduction du cathéter artériel. À la discrétion du médecin, les détails de la procédure peuvent être modifiés en fonction d'une technique ou d'un protocole hospitalier préférentiel.

1. Au moyen d'une technique stérile, préparer la peau et poser les champs stériles autour du site de ponction.
2. Produire une papule cutanée par infiltration intradermique ou sous-cutanée d'un anesthésique local, si souhaité.
3. Réaliser une ponction veineuse au moyen d'une aiguille à paroi mince. La présence de sang dans la garde transparente de reflux confirme la mise en place de l'aiguille dans l'artère. Si le débit sanguin n'est pas adéquat, aspirer pour établir le débit voulu. (Un repositionnement de l'aiguille à paroi mince peut être nécessaire.)
4. Introduire l'extrémité souple du fil-guide dans l'aiguille à paroi mince et faire progresser doucement le fil-guide de 5 à 10 cm dans l'artère. Il peut être nécessaire de faire tourner doucement le fil-guide pour le faire progresser dans l'artère. Éviter toute manipulation vigoureuse du fil-guide pour ne pas le sectionner, ni léser le vaisseau. Si une légère rotation ne parvient pas à traverser une obstruction, retirer simultanément l'aiguille et le fil-guide et choisir un autre site d'introduction. **MAINTENIR LE FIL-GUIDE D'UNE MAIN FERME EN TOUTES CIRCONSTANCES. NE PAS RÉTRACTER LE FIL-GUIDE À TRAVERS L'AIGUILLE À PAROI MINCE POUR NE PAS LE SECTIONNER.**
5. Retirer l'aiguille en direction proximale en laissant le fil-guide dans l'artère.
6. Si nécessaire, une petite incision peut être pratiquée pour élargir le site d'introduction.
7. Enfiler le cathéter artériel sur le fil-guide et le faire progresser dans l'artère par un mouvement de rotation ; maintenir d'une main ferme l'extrémité proximale du fil-guide en toutes circonstances.

8. Tenir le cathéter dans la position voulue et retirer le fil-guide en direction proximale.
9. Raccorder une seringue au connecteur du cathéter et aspirer pour vérifier la circulation sanguine.
10. Retirer la seringue et raccorder la garde du cathéter à la ligne de monitoring sélectionnée.
11. Suturer le cathéter en place. **NE PAS PLACER DE SUTURE SUR LA TUBULURE DU CATHÉTER POUR NE PAS EN RESTREINDRE LE DÉBIT, NI ENDOMMAGER LA TUBULURE.**
12. Observer le protocole de l'hôpital pour le pansement à appliquer sur le site de ponction et l'entretien à suivre.
13. **APRÈS LA MISE EN PLACE, LA POSITION DU CATHÉTER ARTÉRIEL DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE PAR DES TECHNIQUES D'IMAGERIE.**

GERMAN

Arterienkatheterprodukte GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Arterienkatheter sind schmal-lumige Katheter, die in einer Arterie des Handgelenks, der Leistenbeuge oder an anderer Stelle eingeführt und zur Blutdruckmessung und/oder zur Blutentnahme für Blutgasanalysen verwendet werden können. Arterienkatheter-Kits enthalten zusätzliche Komponenten, um die Platzierung und Verwendung des arteriellen Katheters zu erleichtern.



Diese Gebrauchsanleitung behandelt alle Arterienkatheterprodukte.

Der Inhalt dieser Sets wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es handelt sich um Einwegprodukte für jeweils einen Patienten.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Einsatz von Arterienkatheter ist bei kontinuierlichen invasiven Blutdruckmessungen und/oder häufigen Blutgasanalysen indiziert.

WARNHINWEISE

1. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung genau durch, bevor Sie diese Produkte verwenden. Enthalten Sets auch Komponenten anderer Hersteller, sind die entsprechenden Gebrauchsanweisungen ebenfalls sorgfältig durchzulesen.
 2. **WÄHREND DES GESAMTEN VORGANGS DARAUF ACHTEN, DASS KEINE LUFT IN DAS GEFÄSSSYSTEM ASPIRIERT WIRD.**
 3. Vor der Verwendung die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüfen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
 4. Darauf achten, dass die Katheterverbindung nicht mit Acetonlösungen oder Isopropanol in Berührung kommt. Derartige Substanzen könnten zur Schwächung der Nabe und zu möglichen Undichtigkeiten führen.
 5. Alle Verbindungen vor Gebrauch, **OHNE ZU STARK ANZUZIEHEN**, befestigen. Durch Überdrehen können einzelne Komponenten beschädigt werden. Alle Verbindungen regelmäßig auf festen Sitz überprüfen.
 6. Das System eignet sich nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG. Nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden. Nach einem Einsatz entsorgen. Bei einer Wiederverwendung oder nach einer Reinigung können strukturelle Unversehrtheit und/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein. Nach dem Kontakt mit biologischen Materialien ist diese Vorrichtung nur sehr schwer zu reinigen und kann bei einer Wiederverwendung unerwünschte Nebenwirkungen beim Patienten verursachen.
- 
7. **Für Produkte mit dem Symbol  auf dem Etikett:** Dieses Produkt enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das nachweislich bei männlichen Neugeborenen, männlichen Föten und peripubertären Jungen die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt. Von folgendem Verfahren ist bekannt, dass sie das größte Risiko für eine DEHP-Exposition darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung (TPN) bei Neugeborenen (mit Lipiden in Beuteln aus Polyvinylchlorid (PVC)), mehrfache Eingriffe bei kranken Neugeborenen (starke kumulative Exposition), Herztransplantation oder Koronararterien-Bypass-Operation (Gesamtdosis) und Massivtransfusion bei Traumapatienten. Es wird empfohlen, für diese Verfahren bei männlichen Neugeborenen, Schwangeren mit männlichem Fötus und peripubertären Jungen DEHP-freie Medizinprodukte zu verwenden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte in den USA nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.
2. Der Arzt sollte mit der Technik zur Einführung von Arterienkatheter mit einem Führungsdraht (Seldinger- bzw. modifizierte Seldinger-Technik) vertraut sein.
3. Die Auswahl der richtigen Größe und Länge des Katheters nach den individuellen Gegebenheiten des Patienten und der Eintrittsstelle liegt im Ermessen des Arztes.

4. Den Führungsdraht nicht durch die dünnwandige Kanüle zurückziehen, da dies den Führungsdraht beschädigen oder zerreißen kann.
5. Bei Fixieren des Katheters, die Naht nicht auf dem Katheterschlauch anbringen, was den Durchfluss durch den Katheter einschränken bzw. den Schlauch beschädigen kann, sondern auf dem Anschlussstück platzieren.
6. Die endgültige Positionierung des Katheters mit den üblichen bildgebenden Verfahren bestätigen.
7. REGELMÄSSIGE KONTROLLE: Gelegte Katheter müssen routinemäßig auf Lage, Durchflussrate und Sicherheit des Verbands kontrolliert werden. Unsachgemäße Lage, lockere Nahtverbindung oder Bewegung des Patienten können extravaskuläre Migration des Katheters verursachen.

ANWENDUNGSHINWEISE

Arterienkatheterprodukte

Die folgende sterile Technik dient nur zur Erklärung der Arterienkatheter-Einführung. Nach Ermessen des Arztes können einzelne Schritte des Verfahrens gemäß einer bevorzugten Technik oder einem Anwendungsprotokoll abgeändert werden.

1. Die Haut unter sterilen Bedingungen vorbereiten und die vorgesehene Punktionsstelle abdecken.
2. Ggf. mit einem Lokalanästhetikum intradermal oder subkutan eine Quaddel setzen.
3. Das Gefäß mit einer dünnwandigen Kanüle punktieren. Das Vorhandensein von Blut im durchsichtigen Ansatzstück bestätigt die Platzierung der Kanüle in der Arterie. Bei nicht ausreichendem Blutfluss den gewünschten Fluss durch Aspirieren herstellen. (Eventuell ist eine Neupositionierung der dünnwandigen Kanüle erforderlich.)
4. Das flexible Ende des Führungsdrahts in die dünnwandige Kanüle einführen und diese vorsichtig 5-10 cm in die Arterie schieben. Unter Umständen muss der Führungsdraht leicht gedreht werden, um ihn erfolgreich in die Arterie vorzuschieben. Heftige Manipulation des Führungsdrahts vermeiden, um einem Abbrechen des Führungsdrahts oder einer Beschädigung des Gefäßes vorzubeugen. Falls die Blockierung mit leichter Drehung nicht durchbrochen werden kann, Kanüle und Führungsdraht gleichzeitig entfernen und eine andere Eintrittsstelle wählen. DEN FÜHRUNGSDRAHT IMMER GUT FESTHALTEN. DEN FÜHRUNGSDRAHT NICHT DURCH DIE KANÜLE HERAUSZIEHEN, DA DER FÜHRUNGSDRAHT DADURCH ABBRECHEN KÖNNTE.
5. Die Kanüle proximal entfernen, dabei den Führungsdraht in der Arterie belassen.
6. Bei Bedarf kann mit einer kleinen Hautinzision die Eintrittsstelle vergrößert werden.
7. Der Arterienkatheter über den Führungsdraht einführen und mit einer Drehbewegung in die Arterie vorschieben. Dabei das proximale Ende des Führungsdrahts stets gut festhalten.
8. Den Katheter in der gewünschten Position festhalten und den Führungsdraht proximal entfernen.
9. Eine Spritze an den Katheteranschluss anbringen, und aspirieren, um den Fluss zu gewährleisten.
10. Die Spritze entfernen und den Katheteranschluss an das entsprechende Überwachungssystem anschließen.
11. Katheter mit einer Naht fixieren. DIE NAHT NICHT AUF DEM KATHETERSCHLAUCH ANBRINGEN, DA DAS DEN DURCHFLUSS BEHINDERN BZW. DEN SCHLAUCH BESCHÄDIGEN KANN.
12. Befolgen Sie das Krankenhaus-Protokoll zur Vorbereitung und Pflege der Punktionsstelle.
13. DIE POSITION DES ARTERIENKATHETERS MUSS NACH PLATZIERUNG MIT BILDGEBENDEN VERFAHREN BESTÄTIGT WERDEN.

GREEK

Προϊόντα αρτηριακού καθετήρα ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αρτηριακοί καθετήρες είναι μικροί καθετήρες αιλού που έχουν σχεδιαστεί για να τοποθετούνται στην αρτηρία του καρπού, στη βουβωνική χώρα ή σε άλλο σημείο ώστε να μετρούν την αρτηριακή πίεση ή/και να συλλέγουν δείγματα αίματος για την ανάλυση των αερίων του αίματος. Τα σετ αρτηριακού καθετήρα περιέχουν πρόσθετα εξαρτήματα προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση και η χρήση του αρτηριακού καθετήρα.


Αυτές οι οδηγίες χρήσης αφορούν το σύνολο των προϊόντων αρτηριακού καθετήρα.

Τα περιεχόμενα αυτών των σετ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο. Προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν και μόνο ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι αρτηριακοί καθετήρες ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται συνεχείς επεμβατικές μετρήσεις αρτηριακής πίεσης ή/και συχνές μετρήσεις των αερίων του αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες. Όταν χρησιμοποιούνται σε του ενσωματωμένων εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, είναι απαραίτητη η ανάγνωση και των ενημερωμένων οδηγιών χρήσης τους.
 2. **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΣΚΕΙΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΡΟΚΕΙΜΕΝΟΥ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΑΝΑΡΡΟΦΗ ΑΕΡΑ ΜΕΣΑ ΣΤΗΝ ΑΓΓΕΙΩΣΗ.**
 3. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για φθορά πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, καθώς μπορεί να υποβαθμιστεί η στειρότητα.
 4. Πρέπει να ασκείται προσοχή ώστε τα διαλύματα ακετόνης ή ισοπροπυλικής αλκοόλης να μην έρχονται σε επαφή με τον σφραγιστήρα του καθετήρα. Οι ουσίες αυτού του είδους θα μπορούσαν να αποδυναμώσουν τον σφραγιστήρα και να προκαλέσουν πιθανή διαρροή.
 5. Σφίξτε όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση **ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΤΙΣ ΣΦΙΞΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ**. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει φθορά στα διάφορα στοιχεία. Ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις για να δείτε αν είναι σφιγμένες.
 6. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναποστεριώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απόρριψη μετά από μία εφαρμογή. Η δοκιμή ακεραιότητας και/ή η λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί σε περίπτωση εκ νέου χρήσης ή καθαρισμού. Η συσκευή αυτή είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστεί μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.
- 
7. Για προϊόντα που περιέχουν το σύμβολο **DEHP** στην ετικέτα: Το προϊόν αυτό περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP), ο οποίος έχει δείχθει ότι προκαλεί αναπαραγωγικές ανωμαλίες σε άρρενα νεογνά, γυναίκες που εγκυμονούν άρρενα έμβρυα και σε άρρενες εφήβους. Έχει εντοπιστεί ότι οι ακόλουθες διαδικασίες φέρουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο έκθεσης σε DEHP: μετάγγιση αίματος σε νεογνά, ολική παρεντερική διατροφή (TPN) σε νεογνά (με λιπίδια με σάκο πολυβινυλοχλωρίδιου (PVC), πολλαπλές διαδικασίες σε άρρωστα νεογνά (υψηλή αθροιστική έκθεση), μεταμόσχευση καρδιάς ή επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας (συγκεντρωτική δόση) και μαζική έγχυση αίματος σε τραυματισμένο ασθενή. Συνιστάται να λαμβάνει υπόψη η χρήση ιατρικών προϊόντων χωρίς DEHP όταν υποβάλλονται σε τέτοιου είδους διαδικασίες άρρενα νεογνά, γυναίκες που εγκυμονούν άρρενα έμβρυα και έφηβοι άρρενες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των συσκευών αυτών μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Ο γιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την τεχνική εισαγωγής αρτηριακών καθετήρων με τη χρήση τεχνικής οδηγού σύρματος (κατά Seldinger ή τροποποιημένου Seldinger).
3. Ο ΓΙΑΤΡΟΣ θα πρέπει να λειτουργήσει ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΡΙΣΗ ΤΟΥ σε σχέση με τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους και μήκους του καθετήρα βάσει των ατομικών αναγκών του ασθενούς και του προτεινόμενου σημείου εισαγωγής.
4. **Μην αποσύρετε το σύρμα οδηγό προς τα πίσω μέσω της λεπτής τοιχωματικής βελόνας καθώς αυτό μπορεί να φθείρει ή να προκαλέσει την κοπή του οδηγού σύρματος.**
5. Κατά τη συρραφή του καθετήρα, τοποθετήστε ράμμα στον σφραγιστήρα και όχι στη σωλήνωση του καθετήρα, καθώς αυτό μπορεί να περιορίσει τη ροή μέσω του καθετήρα ή να καταστρέψει τη σωλήνωση.
6. Η τελική θέση του καθετήρα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται κάνοντας χρήση τυποποιημένων τεχνικών απεικόνισης.
7. ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ: Οι τοποθετημένοι καθετήρες θα πρέπει να επιθεωρούνται σε τακτικά χρονικά διαστήματα για να ελέγχεται η θέση τους, ο ρυθμός της ροής και η ασφάλιση της επένδυσης. Η ακατάλληλη τοποθέτηση, η χαλαρή συρραφή ή η κίνηση του ασθενούς θα μπορούσε να προκαλέσει τη μετακίνηση του καθετήρα εκτός του αγγείου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόντα αρτηριακού καθετήρα

Η ακόλουθη άσηπτη τεχνική παρέχεται μόνο για να εξηγήσει τον τρόπο εισαγωγής του αρτηριακού καθετήρα. Κατά την κρίση του γιατρού, η διαδικασία μπορεί να αλλάξει σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, προετοιμάστε το δέρμα και σκεπάστε με ύφασμα το προτεινόμενο σημείο διάτρησης.
2. Σχηματίστε με ενδοδέρμια ή υποδόρια διήθηση τοπικού αναισθητικού δερματικό έταρμα, αν το επιθυμείτε.
3. Προχωρήστε στην παρακέντηση της φλέβας χρησιμοποιώντας τη λεπτή τοιχωματική βελόνα. Η παρουσία αίματος στον καθαρό σφραγιστήρα άμεσης επιστροφής επιβεβαιώνει την τοποθέτηση της βελόνας στην αρτηρία. Αν η ροή του αίματος δεν επαρκεί, αναρροφήστε για να επιτύχετε την επιθυμητή ροή. (Μπορεί να χρειαστεί επαναποστέρηση της λεπτής τοιχωματικής βελόνας.)
4. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στη λεπτή τοιχωματική βελόνα και προώθηστε με ήπιες κινήσεις 5-10 εκ. μέσα στην αρτηρία. Μπορεί να είναι απαραίτητο να περιστρέψετε με ήπιες κινήσεις το οδηγό σύρμα προκειμένου να προωθηθεί με επιτυχία μέσα στην αρτηρία. Αποφύγετε τον έντονο χειρισμό του οδηγού σύρματος ώστε να προληφθεί η κοπή του ή η φθορά στο αγγείο. Αν δεν επιτύχετε να διασχίσετε το σημείο απόφραξης περιστρέφοντας με ήπιες κινήσεις, αφαιρέστε τη βελόνα και το οδηγό σύρμα ταυτόχρονα και επλέξτε άλλο σημείο εισαγωγής. ΚΡΑΤΑΤΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΣΥΝΕΧΩΣ. ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΛΕΠΤΗΣ ΤΟΙΧΩΜΑΤΙΚΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΚΟΠΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα εγγύτερα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στην αρτηρία.
6. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να κάνετε μια μικρή εντομή στο δέρμα για να μεγαλώσετε το σημείο εισαγωγής.
7. Περάστε τον αρτηριακό καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε τον στο εσωτερικό της αρτηρίας κάνοντας περιστροφικές κινήσεις. Κρατάτε σταθερό το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος συνεχώς.
8. Κρατήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα εγγύτερα.
9. Συνδέστε μια σύριγγα στον σύνδεσμο του καθετήρα και αναρροφήστε για να διασφαλιστεί η ροή.

10. Αφαιρέστε τη σύριγγα και συνδέστε τον ομφαλό του καθετήρα στην επιλεγείσα γραμμή παρακολούθησης.
11. Συρράψτε τον καθετήρα. ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ ΡΑΜΜΑΤΑ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΕΙ ΤΗ ΡΟΗ ΜΕΣΩ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ.
12. Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την κάλυψη και συντήρηση του σημείου τρυπήματος.
13. Η ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΡΤΗΡΙΑΚΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ.

HUNGARIAN

Artériás katéter termékek HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

Az artériás katéterek kis lumenű katéterek, melyek célja, hogy a csukló, ágyék vagy más terület artériába helyezve lehetővé tegyék a vérnyomás mérését és/vagy a vérgáz elemzés céljából történő vérvételt. Az artériás katéterkészletek további komponenseket is tartalmaznak, melyek segítik az artériás katéter behelyezését és használatát.

A jelen használati utasítás az összes artériás katéter termékre vonatkozik.

E készletek tartalmát etilén-oxid gázzal sterilizálták. Csak egy beteghez, egy alkalommal használhatók.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az artériás katéterek használata akkor javallott, amikor folyamatos invazív vérnyomásmérés és/vagy gyakori vérgáz mérések szükségesek.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termékek használatba vétele előtt gondosan olvassa el a jelen utasításokat. Ha más gyártók komponenseit is tartalmazó készleteket használ, akkor olvassa el az általuk adott Használati utasítást is.
2. **AZ ELJÁRÁS SORÁN GONDOSAN FIGYELNI KELL A LEVEGŐ ÉRRENDSZERBE VALÓ BEJUTÁSÁNAK MEGELŐZÉSÉRE.**
3. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és csomagolását esetleges sérüléseket keresve. Ne használja, ha a csomagolás sérült, mivel emiatt a sterilitás megszűnhetett.
4. Ügyelni kell arra, hogy a katéter elosztóval ne kerüljön érintkezésbe acetonsos oldat vagy izopropil alkohol. Az ilyen oldatok meggyengíthetik az elosztót, ami esetlegesen szivárgáshoz vezethet.
5. Használat előtt húzza meg az összes csatlakozót, **DE NE HÚZZA TÚL**. A túlhúzás a komponensek sérülését eredményezheti. Rendszeresen ellenőrizze az összes csatlakozás megfelelő meghúzottságát.
6. Az eszköz **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgál. Ne sterilizálja újra és/vagy használja fel újra. Egy eljárás után dobja el. Az újra-felhasználás vagy tisztítás hátrányosan befolyásolhatja a szerkezeti integritást és/vagy működést. Biológiai anyagokkal való érintkezés után az eszköz tisztítása rendkívül nehéz, és ismételt felhasználása nemkívánatos reakciókat okozhat a betegben.



7. **Azon termékek esetén, melyek címkéjén a DEHP szimbólum látható:** Ez a termék di(2-ethylhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz, mely reprodukív zavarokat okoz hímnemű újszülötteknél, hímnemű magzatot hordozó nőknél és peripubertális fiúknál. A következő eljárások nagy DEHP-kitettségi kockázatot hordoznak: újszülöttek cseretranszfúziója, teljes parenterális táplálás (TPN) újszülötteknél (polivinilklorid (PVC) tasakban lévő lipidek), többszörös beavatkozások beteg újszülötteknél (magas kumulatív kitettség), szívtranszplantáció vagy szívkoszorú-artéria bypass grafit műtét (aggregált dózis), masszív vérinfúzió traumás beteg esetén. Célszerű mérlegelni a DEHP-mentes egészségügyi eszközök használatát, amikor ilyen jellegű beavatkozást terveznek végezni hímnemű újszülötteken, hímnemű magzatot hordozó, terhes nőknél és peripubertális fiúkon.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A szövetségi törvények (USA) az eszköz forgalmazását orvosi rendelvényhez kötik.
2. Az orvosnak jártasnak kell lennie az artériás katéterek vezetődrral történő behelyezésének technikájában (Seldinger vagy módosított Seldinger).
3. **AZ ORVOS MÉRLEGELESE** szükséges a katéter megfelelő méretének és hosszának megválasztásához, melynek során figyelembe kell venni a beteg szükségleteit és a tervezett bevezetési helyet.
4. **Ne húzza vissza a vezetődrrót a vékonyfalú tűn keresztül, mivel ez a vezetődrrót sérülését vagy elvágását eredményezheti.**
5. A katéter kivarrása során a varratot az elosztóra és ne a katéter csövére helyezze, mivel ez korlátozhatja a katéteren át történő áramlást vagy kárt tehet a csövekben.
6. A katéter végső pozícióját sztenderd képalkotási technikával kell ellenőrizni.

7. **RENDSZERES FELÜLVIZSGÁLAT:** A behelyezett katéter helyét, áramlási sebességét és biztonságosságát rendszeres időközönként ellenőrizni kell. A nem megfelelő behelyezés, a laza varratelhelyezés vagy a beteg mozgásai a katéter extravaszkuláris migrációját eredményezhetik.

HASZNÁLATI ELJÁRÁSOK

Artériás katéter termékek

A következő aszeptikus technika kizárólag az artériás katéter bevezetésének magyarázatára szolgál. Az orvos döntése alapján az eljárás módosítható a preferált technikának vagy protokollnak megfelelően.

1. Steril technikát használva készítse elő a tervezett behelyezési pontban a bőrt és fedje le azt.
2. Intradermális vagy szubkután infiltrációval történő anesztézia révén alakítson ki bőrkítüremkedést, ha szükséges.
3. Vékonyfalú tűvel végezzen véna-punkciót. Amennyiben az átlátszó elosztóban vér látszik, akkor ez azt igazolja, hogy a tű az artériában van. Amennyiben a véráramlás nem megfelelő, akkor végezzen felszívást a kívánt áramlás létrehozásához. (Szükség lehet a vékony falú tű újrapozícionálására.)
4. Helyezze be a vezetődrot rugalmas végét a vékonyfalú tűbe és óvatosan tolja előre 5-10 cm-t az artériába. Az artériába való előretolás sikeres megvalósítása érdekében szükségessé válhat a vezetődrot óvatos elfordítása. A vezetődrot elvágódásának vagy az ér sérülésének megelőzése érdekében kerülje a vezetődrot erőltetett mozgását. Amennyiben enyhe elfordítással nem lehet áthaladni az obstrukción, akkor távolítsa el együtt a tűt és a vezetődrotot és válasszon másik behelyezési pontot. **MINDIG HATÁROZOTTAN FOGJA A VEZETŐDRÓTOT. NE HÚZZA VISSZA A VEZETŐDRÓTOT A VÉKONY FALÚ TŰN KERESZTŰL, MIVEL EZ A VEZETŐDRÓT ELVÁGÁSÁHOZ VEZETHET.**
5. Proxiálisan távolítsa el a tűt; a vezetődrotot hagyja az artériában.
6. Szükség esetén egy kis bőrmetszéssel ki lehet tágítani a behelyezési pontot.
7. Húzza rá az artériás katétert a vezetődrotra, és forgó mozgással tolja előre azt az artériába; a vezetődrot proximális végét mindig tartsa erősen.
8. Tartsa a katétert a kívánt pozícióban és távolítsa el proximálisan a vezetődrotot.
9. Csatlakoztasson egy fecskendőt a katéter csatlakozójához és végezzen felszívást az áramlás ellenőrzése céljából.
10. Távolítsa el a fecskendőt és csatlakoztassa a katéter elosztót a kiválasztott monitorozási vezetékhez.
11. Varrattal rögzítse a katétert. **A VARRATOT NE HELYEZZE A KATÉTER CSÖVÉRE, MIVEL EZ KORLÁTOZHATJA A KATÉTEREN KERESZTŰL TÖRTÉNŐ ÁRAMLÁST VAGY KÁRT TEHET A CSÖBEN.**
12. A beszűrési pont kötözésével és gondozásával kapcsolatosan kövesse a kórházi protokollt.
13. **AZ ARTÉRIÁS KATÉTER POZÍCIÓJÁT A BEHELVEZÉST KÖVETŐEN KÉPALKOTÁSI TECHNIKÁVAL ELLENŐRIZNI KELL.**

ITALIAN

Cateteri arteriosi

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I cateteri arteriosi sono cateteri a piccolo lume concepiti per essere inseriti in un'arteria del polso, dell'inguine o in altra posizione allo scopo di misurare la pressione sanguigna e/o prelevare campioni ematici per emogasanalisi. I kit per catetere arterioso contengono componenti aggiuntivi che agevolano il posizionamento e l'utilizzo del catetere arterioso.

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a tutti i cateteri arteriosi.

Il contenuto di questi kit è stato sterilizzato con ossido di etilene. I kit sono esclusivamente monopaziente e monouso.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri arteriosi sono indicati nei casi in cui è necessario effettuare misurazioni invasive e continue della pressione sanguigna e/o frequenti misurazioni dei gas ematici.

AVVERTENZE

1. Prima di utilizzare questi prodotti, leggere attentamente le istruzioni. Quando si utilizzano kit che contengono componenti di altri produttori, leggere anche le relative istruzioni per l'uso aggiornate.
2. **PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE DURANTE TUTTA LA PROCEDURA AL FINE DI EVITARE DI ASPIRARE ARIA NEL SISTEMA VASCOLARE.**
3. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il prodotto per verificare l'assenza di danni. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata poiché la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.

4. Prestare la massima attenzione affinché soluzioni con acetone o alcol isopropilico non entrino in contatto con il raccordo del catetere. Queste sostanze possono indebolire il raccordo e provocare eventuali perdite.
5. Serrare bene le connessioni prima dell'uso. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.** Ciò potrebbe danneggiare i componenti. Controllare periodicamente i serraggi.
6. Questo dispositivo è concepito e destinato a essere UTILIZZATO SOLTANTO UNA VOLTA. Non risterilizzare e/o non riutilizzare. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Dopo l'esposizione ai materiali biologici, la pulizia del dispositivo è estremamente difficile e il riutilizzo può causare reazioni avverse nel paziente.



7. **Per i prodotti sulla cui etichetta compare il simbolo DEHP** : questo prodotto contiene ftalato di bis(2-etilile) (DEHP) che, secondo quanto dimostrato, causa rischi riproduttivi in neonati maschi, donne incinte di feti maschi e nei maschi nel periodo peripuberale. Secondo quanto rilevato, le seguenti procedure comportano il maggior rischio di esposizione al DEHP: trasfusione di scambio nei neonati, nutrizione parenterale totale (TPN) nei neonati (con lipidi in sacche in polivinilcloruro (PVC), procedure multiple in neonati malati (esposizione cumulativa elevata), trapianto cardiaco o intervento di bypass aortocoronarico (dose aggregata) e infusione massiccia di sangue in pazienti traumatici. Si raccomanda di valutare la possibilità di utilizzare prodotti medicali privi di DEHP quando dette procedure devono essere eseguite su neonati maschi, donne incinte di feti maschi e maschi nel periodo peripuberale.

PRECAUZIONI

1. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questi dispositivi ai medici o su prescrizione medica.
2. I medici devono avere familiarità con la tecnica di inserimento dei cateteri arteriosi con impiego della tecnica con filo guida Seldinger o Seldinger modificata.
3. Le dimensioni e la lunghezza appropriate del catetere verranno determinate a DISCREZIONE DEL MEDICO in base alle esigenze specifiche del paziente e al punto di inserimento prescelto.
4. **Non ritirare il filo guida attraverso l'ago sottile per evitare di danneggiare o tagliare il filo stesso.**
5. Nel suturare il catetere, collocare la sutura sul raccordo e non sul tubo del catetere per evitare di ridurre la velocità di flusso attraverso il catetere o di danneggiare il tubo.
6. Il posizionamento finale del catetere deve essere verificato mediante le normali tecniche di imaging.
7. ISPEZIONE PERIODICA: Ispezionare a intervalli regolari il catetere inserito per verificare posizionamento, velocità di flusso e fissaggio della benda. Il posizionamento errato, una suturazione lenta o il movimento del paziente possono causare la migrazione extravascolare del catetere.

PROCEDURE DI UTILIZZO

Cateteri arteriosi

La seguente tecnica asettica viene fornita al solo scopo di spiegare la procedura di inserimento del catetere arterioso. A discrezione del medico i dettagli della procedura possono essere modificati secondo la tecnica o il protocollo della struttura sanitaria preferiti.

1. Impiegando una tecnica sterile, preparare la cute e posizionare gli opportuni teli chirurgici per isolare il sito di trattamento prescelto.
2. Formare eventualmente un pomfo cutaneo mediante infiltrazione intradermica o sottocutanea di anestetico locale.
3. Eseguire la venipuntura utilizzando l'ago sottile. La presenza di sangue nel raccordo di flash-back trasparente conferma il posizionamento dell'ago nell'arteria. In caso di flusso di sangue non adeguato, aspirare in modo da ottenere il flusso desiderato. (Può essere necessario riposizionare l'ago sottile.)
4. Inserire l'estremità flessibile del filo guida nell'ago sottile e avanzare delicatamente di 5-10 cm nell'arteria. Può essere necessario ruotare delicatamente il filo guida per riuscire ad avanzare nell'arteria. Evitare di manipolare la guida energicamente per non tagliare il filo guida o danneggiare il vaso. Se non si riesce a superare l'eventuale ostruzione con un delicato movimento di rotazione, rimuovere contemporaneamente ago e filo guida e scegliere un altro punto di inserimento. **MANTENERE COSTANTEMENTE UNA PRESA SALDA SUL FILO GUIDA. NON RITIRARE IL FILO GUIDA ATTRAVERSO L'AGO SOTTILE PER EVITARE DI TAGLIARE IL FILO STESSO.**
5. Rimuovere l'ago prossimalmente, lasciando il filo guida nell'arteria.
6. Eventualmente, praticare una piccola incisione nella cute per allargare il punto di inserimento.
7. Inserire il catetere arterioso nel filo guida e farlo avanzare nell'arteria con movimento rotatorio; mantenere costantemente una presa salda sull'estremità prossimale del filo guida.
8. Mantenere il catetere nella posizione desiderata e rimuovere il filo guida prossimalmente.
9. Collegare una siringa al connettore del catetere e aspirare per garantire il flusso.
10. Rimuovere la siringa e collegare il raccordo del catetere alla linea di monitoraggio prescelta.
11. Suturare il catetere in posizione. **NON EFFETTUARE LA SUTURA SUL TUBO DEL CATETERE PER EVITARE DI RIDURRE IL FLUSSO CHE ATTRAVERSA IL CATETERE O DI DANNEGGIARE IL TUBO STESSO.**
12. Seguire il protocollo della struttura ospedaliera per la preparazione e la manutenzione del sito di perforazione.
13. **Dopo l'inserimento, individuare la posizione del catetere arterioso mediante tecniche di imaging.**

LATVIAN

Arteriālo katetru produkti LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

APRAKSTS

Arteriālie katetri ir katetri ar mazu lūmenu, kas ir paredzēti ievadīšanai artērijā plaukstu pamatā, ciskā vai citā vietā asinsspiediena mērīšanas un/vai asins paraugu ņemšanai asins gāzu analīzei. Arteriālo katetru komplekti satur papildu komponentus, kas palīdz arteriālo katetru ievietošanā un lietošanā.


Šī lietošanas instrukcija aptver visus arteriālo katetru produktus.

Šo komplektu saturs ir sterilizēts ar etilēnoksidu gāzi. Tie ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, vienreizējai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Arteriālie katetri ir indicēti lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešami nepārtraukti invazīvie asinsspiediena mērījumi un/vai bieži asins gāzu mērījumi.

BRĪDINĀJUMI

1. Pirms produktu lietošanas uzmanīgi izlasiet šo instrukciju. Izmantojot komplektus, kuru sastāvā ir citu ražotāju sastāvdaļas, izlasiet arī atbilstošās šo sastāvdaļu lietošanas instrukcijas.
 2. **VISAS PROCEDŪRAS LAIKĀ JĀUZMANĀS, LAI NOVĒRSTU GAISA ASPIRĀCIJU ASINSVADU SISTĒMĀ.**
 3. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums un produkts nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, jo var būt zudusi sterilitāte.
 4. Jāuzmanās, lai katetra uzmava nesaskartos ar acetona šķīdumu vai izopropilspirtu. Šīs vielas var bojāt galviņu un izraisīt sūci.
 5. Pirms lietošanas pievelciet visus savienojumus, **IZVAIROTIES NO PĀRMĒRĪGAS PIEVILKŠANAS.** Pārāk stingra pievilšana var bojāt sastāvdaļas. Periodiski pārbaudiet visu savienojumu hermētiskumu.
 6. Šī ierīce ir paredzēta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.** Nesterilizēt un/vai nelietot atkārtoti. Utilizēt pēc procedūras. Atkārtotas lietošanas vai tīrīšanas rezultātā var tikt apdraudēta konstrukcijas integritāte un/vai funkcionēšana. Šī ierīce ir ārkārtīgi grūti attīrāma pēc pakļaušanas bioloģisko materiālu iedarbībai un atkārtotas lietošanas gadījumā var izraisīt blakusparādības pacientiem.
- 
7. **Izstrādājumiem, kuru markējumā ir DEHP simbols:** šis produkts satur Di(2-etilheksil)ftalātu (DEHP), kas var radīt kaitējuma risku reproduktīvajām spējām vīriešu dzimuma jaundzimušajiem, grūtniecēm ar vīriešu dzimuma augli, kā arī vīriešiem pubertātes periodā. Tika identificētas šādas procedūras, kas rada lielāko DEHP ekspozīcijas risku: apmaiņas transfūzija jaundzimušajiem, jaundzimušo pastāvīga parenterāla barošana (TPN) (ar lipīdiem polivinilhlorīda (PVC) maisā), vairākkārtējas procedūras slīmiem jaundzimušajiem (augsta kumulatīvā ekspozīcija), sirds transplantācija vai koronārās artērijas šuntēšana (kopējā deva) un masīva asins pārliešana traumu pacientiem. Ir ieteicams apsvērt DEHP nesaturošu medicīnisku produktu izmantošanu, kad šādas procedūras ir paredzētas vīriešu dzimuma jaundzimušajiem, grūtniecēm ar vīriešu dzimuma augli un vīriešiem pubertātes periodā.

IEVĒROT PIESARDŽĪBU

1. Federālā likumdošana (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.
2. Ārstam jāpārziņina arteriālo katetru ievadīšanas tehnika, izmantojot vadītājstīgu (Šeldingera vai modificēto Šeldingera).
3. ĀRSTS nosaka piemērotu katetra izmēru un garumu PĒC SAVIEM IESKATIEM, balstoties uz individuālām pacienta vajadzībām un paredzēto ievadīšanas vietu.
4. **Neatvelciet vadītājstīgu atpakaļ caur plānsienu adatu, jo tādā veidā var sabojāt vai pārgriezt vadītājstīgu.**
5. Nostiprinot katetru, izvietojiet šuvju materiālu uz uzmavas, nevis uz katetra caurulītes, jo tādā veidā var ierobežot plūsmu caur katetru vai sabojāt caurulīti.
6. Katetra galīgā pozīcija ir jāpārbauda, izmantojot standarta attēlveidošanas metodes.
7. **PERIODISKA PĀRBAUDE:** regulāri jāpārbauda ievadītā katetra pozīcija, plūsmas ātrums un pārsēja ciešums. Nepareizs izvietoējums, vaļīga šuve vai pacienta kustības var izraisīt ekstravaskulāru katetra migrāciju.
- 8.

LIETOŠANAS PROCEDŪRAS

Arteriālo katetru produkti

Turpmāk aprakstītā aseptiskā tehnika paskaidro tikai arteriālā katetra ievadīšanu. Ārsts pēc saviem ieskatiem var mainīt procedūras detaļas, atbilstoši izvēlētajai teknikai vai slimnīcas noteikumiem.

1. Izmantojot sterilu tehniku, sagatavojiet ādu un pārklājiet paredzēto punkcijas vietu.
2. Pēc vēlēšanās paceliet ādu ar intradermālu vai subkutānu vietējā anestētiķa ievadīšanu.

3. Veiciet vēnas punkciju, izmantojot plānsienu adatu. Asins klātbūtnē caurspīdīgajā atplūdes uzmavā apstiprina adatas ievietošanu artērijā. Ja asins plūsma ir neatbilstoša, veiciet aspirāciju, lai nodrošinātu vēlamo plūsmu. (Var būt nepieciešama plānsienu adatas pārvietošana.)
4. Ievadiet elastīgo vadītājstīgas galu plānsienu adatā un uzmanīgi virziet par 5-10 cm artērijā. Var būt nepieciešams uzmanīgi pagriezt vadītājstīgu, lai sekmīgi ievadītu to artērijā. Izvairieties no pārāk intensīvām manipulācijām ar vadītājstīgu, lai novērstu vadītājstīgas plīsumu vai asinsvada bojājumus. Ja uzmanīga griešana nepalīdz novērst aizsprostojumu, vienlaicīgi izņemiet adatu un vadītājstīgu un izvēlieties citu ievadīšanas vietu. **VIENMĒR TURĪET VADĪTĀJSTĪGU CIEŠI SATVERTU. NEMĒĢINIET VADĪTĀJSTĪGU ATVILKT ATPAKAĻ CAUR PLĀNSIENU ADATU, JO TĀDĒJĀDI VAR PĀRGRIEZT VADĪTĀJSTĪGU.**
5. Izņemiet adatu proksimāli, atstājot vadītājstīgu artērijā.
6. Nepieciešamības gadījumā ievadīšanas vietu var paplašināt ar nelielu iegriezumu ādā.
7. Ievadiet arteriālo katetru pāri vadītājstīgai un virziet to artērijā ar rotējošu kustību, vienmēr turot vadītājstīgas proksimālo galu cieši satvertu.
8. Turiet katetru vēlamajā pozīcijā un izņemiet vadītājstīgu proksimāli.
9. Savienojiet šļirci ar katetra savienotāju un veiciet aspirāciju, lai nodrošinātu plūsmu.
10. Izņemiet šļirci un savienojiet katetra uznavu ar izvēlēto monitoringa līniju.
11. Nostipriniet katetru vietā. **ŠUVES NOSTIPRINĀŠANAI NEIZMANTOJIET KATETRA CAURULĪTI, JO TĀDĒJĀDI VAR TIKT TRAUCĒTA PLŪSMA CAUR KATETRU VAI SABOJĀTA CAURULĪTE.**
12. Punkcijas vietas pārsiešanu un apkopi veiciet atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
13. **ARTERĪLĀ KATETRA POZĪCIJA PĒC TĀ IZVIETOŠANAS IR JĀPĀRBAUDA AR ATTĒLVEIDOŠANAS METODES PALĪDZĪBU.**

LITHUANIAN

Arterinių kateterių produktai NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠYMAS

Arteriniai kateteriai - tai mažo spindžio kateteriai, įvedami į riešo, kirkšnies arba kitoje srityje esančią arteriją ir skirti padėti matuoti kraujo spaudimą ir (arba) imti kraujo mėginius kraujo dujų tyrimui. Arterinių kateterių rinkiniuose yra papildomų komponentų, skirtų padėti įvesti ir naudoti arterinį kateterį.

Ši naudojimo instrukcija apima visus „Arterial Catheter“ produktus.

Šių rinkinių turinys buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Tai vienkartiniai rinkiniai, skirti naudoti tik vienam pacientui.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Arteriniai kateteriai skirti naudoti tais atvejais, kai reikalingas nuolatinis invazinis kraujo spaudimo matavimas ir (arba) dažnas kraujo dujų sudėties matavimas.

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudojant šiuos produktus, būtina atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Naudojant rinkinius, kuriuose yra kitų gamintojų komponentų, reikia taip pat perskaityti esamas jų naudojimo instrukcijas.
2. **ŠIA PROCEDŪRA REIKIA ATLIKINĖTI ATSARGIAI, KAD Į KRAUJO APYTAKOS SISTEMĄ NEPATEKTŲ ORO.**
3. Prieš naudojant būtina patikrinti, ar nepažeistas produktas ir pakuotė. Jeigu pakuotė yra pažeista, produkto naudoti negalima, kadangi gali būti prarastas sterilitumas.
4. Reikia pasirūpinti, kad acetono tirpalai ar izopropilo alkoholis nepatektų ant kateterio movos. Šios medžiagos gali susilpninti movą, dėl ko gali atsirasti protėkis.
5. Prieš naudojant kateterį būtina užveržti visas jungtis **NEPERVERŽIANT**. Perveržus galima pažeisti komponentus. Būtina reguliariai tikrinti visų jungčių sandarumą.
6. Šis įtaisas yra sukurtas ir skirtas tik **VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI**. Jis nesterilizuojamas ir (arba) pakartotinai nenaudojamas. Išmetamas po vienos procedūros. Pakartotinai naudojant ar valant gali būti pažeistas struktūros vientisumas ir (arba) funkcionalumas. Po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis šį įtaisą ypatingai sunku išvalyti, todėl pakartotinai panaudojus pacientams gali atsirasti nepageidaujamų reakcijų.



7. **Produktams, ant kurių etiketės yra DEHP simbolis:** Šio produkto sudėtyje yra Di(2-etilheksil)ftalato (DEHP), kuris kenkia vyriškos lyties naujagimių, nėščią moterų vyriškos lyties vaisių ir lytinės brandos nepasiekusių berniukų reprodukciniams savybėms. Buvo nustatyta, kad didžiausią pavojų būti paveiktam DEHP kelia šios procedūros: pasikeičiamasis kraujo perpylimas naujagimiams, visiškas parenteralinis maitinimas (TPN) naujagimiams (su lipidais polivinilchloridiniame (PVC) maišelyje), daugybinės procedūros sergantiems

naujagimiams (didelis sukauptasis poveikis), širdies persodinimo arba vainikinės arterijos šuntavimo operacijos (sukaupta dozė) ir gausus kraujų perpilimas traumotam pacientui. Rekomenduojama, kad ruošiantis atlikti tokio tipo procedūras naujagimiams, nėščioms moterims su vyriškos lyties vaisiumi ir lytinės brandos nepasiekusiems berniukams, būtų naudojami DEHP neturintys medicininės paskirties produktai.

PERSPĖJIMAI

1. Federalinis (JAV) įstatymas apriboja šių įtaisų pardavimą tik gydytojams ar jų užsakymu.
2. Gydytojas privalo būti susipažinęs su arterinių kateterių įvedimo metodika naudojant kreipiančiąją vielą (Seldingerio arba modifikuotą Seldingerio metodus).
3. GYDYTOJAS SAVO NUOŽIŪRA, atsižvelgdamas į konkretaus paciento poreikius ir numatytą įvedimo sritį, parenka tinkamą kateterio dydį ir ilgį.
4. **Kreipiančiosios vielos negalima ištraukinėti atgal per įvediklį, kadangi taip galima pažeisti arba įpjauti kreipiančiąją vielą.**
5. Užsiuvant kateterį, siūlą reikia talpinti ant movos, o ne ant kateterio vamzdelių, nes taip galima suvaržyti kraujo tėkmę per kateterį arba pažeisti vamzdelius.
6. Galutinė kateterio padėtis turi būti patikrinta naudojant standartinės vaizdo gavimo priemones.
7. PERIODINIS PATIKRINIMAS: Turi būti reguliariai tikrinama įvesto kateterio padėtis, kraujo srautas ir sutvarstymo patikimumas. Dėl netinkamos kateterio padėties, atsipalaidavusio pritvirtinimas arba paciento judėjimo, kateteris gali pajudėti iš kraujagyslių sistemos.

NAUDOJIMO PROCEDŪROS

(Arterial Catheter Products) Arterinių kateterių produktai

Ši sterilizavimo metodika pateikta tik norint paaiškinti arterinio kateterio įvedimą. Gydytojo nuožiūra procedūra gali būti pakeista, atsižvelgiant į pageidaujama metodiką arba ligoninės taisykles.

1. Sterilizuojama oda ir apdengiama numatomą punktacijos vietą.
2. Jeigu reikia, padaromas odos alerginės reakcijos mėginys į odą arba po oda sušvirkščiant vietinio anestetiko.
3. Arterija praduriama naudojant įvediklį. Kraujo atsiradimas skaidriame atgaliniame vožtuve parodo, kad įvediklis pateko į arteriją. Jeigu kraujo srautas yra nepakankamas, reikia pasiurbti kol bus pasiektas norimas srautas. (Gali prireikti pakeisti įvediklio vietą.)
4. Kreipiančiosios vielos lankstusis galas įveriamas į įvediklį ir švelniai įstumiamas 5-10 cm į arteriją. Norint sėkmingai pasistūmėti į arteriją, gali prireikti švelniai pasukti kreipiančiąją vielą. Būtina vengti staigiai judinti kreipiančiąją vielą, kad nebūtų pažeista viela arba sužalota kraujagyslė. Jeigu švelnus sukimas nepadeda įveikti kliūtis, reikia tuo pačiu metu ištraukti įvediklį ir kreipiančiąją vielą ir pasirinkti kitą įvedimo vietą. **BŪTINA VISUOMET TVIRTAI LAIKYTI KREIPIANČIĄJĄ VIELĄ, KREIPIANČIOSIOS VIELOS NEGALIMA IŠTRAUKINĖTI ATGAL PER ĮVEDIKLĮ, KADANGI TAIP GALIMA PAŽEISTI ARBA ĮPJAUTI KREIPIANČIĄJĄ VIELĄ.**
5. Laikant arti odos, įvediklis ištraukiamas, o kreipiančioji viela paliekama arterijoje.
6. Gali tekti pakeisti įvediklio vietą.
7. Arterinis kateteris užveriamas ant kreipiančiosios vielos ir sukamuoju judesiu įstumiamas į arteriją; kreipiančiosios vielos proksimalinį galą būtina visuomet tvirtai laikyti.
8. Kateteris laikomas norimoje padėtyje ir laikant arti jo ištraukiama kreipiančioji viela.
9. Prie kateterio jungties prijungiamas švirkštas ir pasiurbiami, siekiant užtikrinti reikiamą kraujo srautą.
10. Švirkštas ištraukiamas, o kateterio mova prijungiama prie pasirinktos monitoringo linijos.
11. Kateteris pritvirtinamas savo vietoje. KATERERIO TVIRTINIMO ELEMENTO NEGALIMA TALPINTI ANT KATERERIO VAMZDELIŲ, NES TOKIU BŪDU GALIMA APRIBOTI KRAUJO TĖKMĘ PER KATERERĮ ARBA PAŽEISTI VAMZDELIUS.
12. Dėl punktacijos vietos sutvarstymo ir priežiūros būtina laikytis ligoninės taisyklių.
13. ARTERINIO KATERERIO PADĖTIES NUSTATYMS, PO TO, KAI JIS JAU YRA ĮVESTAS, TURI BŪTI ATLIEKAMAS NAUDOJANT VAIZDO GAVIMO PRIEMONES.

NORWEGIAN

Arterielle kateterprodukter

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Arterielle katetre er katetre med liten lumen utformet til å bli plassert i en arterie i håndleddet, lysken eller annet sted for måling av blodtrykk og/eller blodprøvetaking for analyse av blodgass. I tillegg inneholder arterielle katetersett komponenter som er til hjelp ved plassering og bruk av det arterielle kateteret.



Denne bruksanvisningen dekker alle arterielle kateterprodukter.

Innholdet i disse settene har blitt sterilisert med etylenoksidgass. De er kun til engangsbruk for enkeltpasienter.

BRUKSINDIKASJONER

Arterielle katetre er indisert til bruk ved tilfeller som krever kontinuerlig avlesing av invasivt blodtrykk og/eller hyppige målinger av blodgass.

ADVARSLER

1. Les disse instruksjonene nøye før bruk av produktene. Når du bruker sett som innlemmer andre produsenters komponenter, les i tillegg deres bruksanvisninger.
2. **DET BØR UTVISES FORSIKTIGHET GJENNOM HELE PROSEDYREN FOR Å UNNGÅ ASPIRASJON AV LUFT INN I VASKULATUREN.**
3. Kontroller emballasjen og produktet for skade før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er skadet da sterilitet kan være kompromittert.
4. Vær forsiktig slik at acetonløsninger eller isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med katetemavet. Slike substanser kan svekke navet og forårsake mulig lekkasje.
5. Stram til alle koblinger før bruk **UTEN Å OVERSTRAMME**. Overstramming kan forårsake skade på komponentene. Sjekk alle koblinger for stramhet en gang i blant.
6. Denne anordningen er designet og beregnet KUN TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt. Kasser etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring. Denne anordningen er meget vanskelig å rengjøre etter at den har vært utsatt for biologiske materialer og kan forårsake uheldige reaksjoner hos pasienten hvis den brukes på nytt.
7.  For produkter som har  symbolet på etiketten: Dette produktet inneholder di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) som har vist seg å forårsake forplantningsskader hos nyfødte gutter, gravide kvinner som bærer guttefostre og hos peripubertale gutter. Prosedyrene som utgjør størst fare for eksponering for DEHP, identifiseres nedenfor: utskifting av blod hos nyfødte, total parenteral ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylklorid (PVC)-pose) flere prosedyrer hos syke nyfødte (høy samlet eksponering), hjertetransplantasjon eller bypass-operasjon for transplantasjon av koronararterier (samlet dose), og massiv infusjon av blod i traumpasient. Det anbefales å vurdere DEHP-frie medisinske produkter når disse prosedyrene skal utføres på nyfødte gutter, gravide kvinner som bærer guttefostre og peripubertale gutter.

FORHOLDSREGLER

1. Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg kun når det er foreskrevet av en lege.
2. Legen må være kjent med innføringsteknikken av arterielle katetre som bruker ledevaiereteknikk (Seldinger eller modifisert Seldinger).
3. LEGEN MÅ VURDERE kateterets riktige størrelse og lengde basert på hver enkel pasients behov og tiltenkt innføringssted.
4. **Ikke trekk ledevaieren tilbake gjennom den tynnveggete nålen da dette kan skade eller kutte ledevaieren.**
5. Når kateteret sutureres, plasser suturen på navet, ikke på kateterslangen, da suturen kan hindre flow gjennom kateteret eller skade slangen.
6. Kateterets endelige posisjon må bekreftes ved hjelp av standard avbildningsteknikk.
7. PERIODISK INSPEKSJON: Det plasserte kateter skal undersøkes regelmessig for plassering, flow-hastighet og bandasjeringsfeste. Uegnet plassering, løse suturer eller pasientens bevegelser kan forårsake ekstravaskulær vandring av kateteret.

PROSEDYRER FOR BRUK

Arterielle kateterprodukter

Følgende aseptisk teknikk gis kun for å forklare innføringen av arterielt kateter. Etter legens valg, kan prosedyren endres i henhold til en foretrukket teknikk eller sykehusprotokoll.

1. Ved hjelp av steril teknikk, klargjør huden og dekk tiltenkt punksjonssted med avdekkingsklede.
2. Lag en opphovnet stripe i huden med intradermal eller subkutan infiltrasjon av lokalbedøvelse, hvis ønsket.
3. Utfør venepunksjon med tynnvegget nål. Forekomst av blod i det gjennomsiktige tilbakestrømningsnavet bekrefter nålens plassering i arterien. Hvis blod-flow ikke er tilstrekkelig, aspirer for å oppnå ønsket flow. (Kan hende dette krever omplassering av den tynnveggete nålen).
4. Sett den fleksible enden av ledevaieren inn i den tynnveggete nålen og før den varsomt frem 5-10 cm inn i arterien. Det er mulig at det blir nødvendig å dreie ledevaieren varsomt for å lykkes i å føre den frem i arterien. Unngå kraftig manipulering av ledevaieren for å unngå at den blir avkuttet eller at karet skades. Hvis varsomt dreining ikke gjør at hindringen kan forbigås, fjern nålen og ledevaieren samtidig og velg et annet innføringssted. **OPPRETT HOLD ET FAST GREP PÅ LEDEVAIEREN TIL ENHVER TID. IKKE TREKK LEDEVAIEREN TILBAKE GJENNOM DEN TYNNVEGGETE NÅLEN DA DETTE KAN FØRE TIL AVKUTTING AV LEDEVAIEREN.**
5. Fjern nålen proksimalt, og etterlat ledevaieren i arterien.
6. Hvis ønsket kan det gjøres et lite hakk i huden for å utvide innføringsstedet.
7. Trær det arterielle kateteret over ledevaieren og før det frem inn i arterien med en roterende bevegelse; oppretthold et fast grep på den proksimale enden av ledevaieren til enhver tid.
8. Hold kateteret i ønsket posisjon og fjern ledevaieren proksimalt.
9. Koble en sprøyte til kateterets koblingsstykke og aspirer for å sikre flow.
10. Fjern sprøyten og koble katetemavet til valgt overvåkingslange.

11. Suturer kateteret på plass. IKKE PLASSER SUTUREN PÅ KATETERSLANGEN DA DETTE KAN HINDRE FLOW GJENNOM KATETERET ELLER SKADE SLANGEN.
12. Følg sykehusets protokoll for bandasjering og vedlikehold av punksjonsstedet.
13. POSISJONEN TIL DET ARTERIELLE KATETERET ETTER PLASSERINGEN MÅ BEKREFTES VED HJELP AV AVBILDINGSTEKNIKK.

POLISH

Cewniki tętnicze

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS

Cewniki tętnicze to cewniki o małym świetle, które są przeznaczone do umieszczania w tętnicy nadgarstka, pachwiny lub w innej, w celu pomiaru ciśnienia krwi i/lub pobierania próbek krwi do analizy gazów krwi. Zestaw cewników tętnicznych zawiera elementy dodatkowe ułatwiające umieszczanie i stosowanie cewnika tętniczego.


Niniejsza instrukcja użycia obejmuje wszystkie cewniki tętnicze.

Zawartość wymienionych zestawów została wyjałowiona tlenkiem etylenu. Służy ona wyłącznie do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta.

WSKAZANE ZASTOSOWANIE

Cewniki tętnicze są wskazane do stosowania w przypadkach, gdy wymagany jest ciągły odczyt inwazyjny ciśnienia krwi i/lub częste pomiary gazów krwi.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem produktów należy uważnie przeczytać instrukcje. W przypadku stosowania zestawów zawierających komponenty innych producentów, należy również przeczytać aktualne instrukcje ich użytkowania.
 2. **PODZAS CAŁEJ PROCEDURY NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE ZAASPIROWAĆ POWIETRZA DO UKŁADU NACZYNIOWEGO.**
 3. Przed użyciem należy zbadać opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania, gdyż zawartość może nie być jałowa.
 4. Należy zachować ostrożność, aby roztwory acetonu lub alkohol izopropylowy nie weszły w kontakt z nasadką cewnika. Takie substancje mogą osłabić rdzeń i spowodować możliwość przecieku.
 5. Przed użyciem należy dokreślić wszystkie połączenia **BEZ NADMIERNEGO DOCISKANIA**. Nadmierne dociśnięcie może spowodować uszkodzenie komponentów. Należy okresowo sprawdzać połączenia pod kątem dociśnięcia.
 6. Niniejszy produkt jest przeznaczony **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO**. Nie sterylizować i/lub nie używać powtórnie. Po jednorazowym zastosowaniu podczas zabiegu produkt wyrzucić. Ponowne użycie lub czyszczenie może doprowadzić do naruszenia konstrukcji i/lub pogorszenia funkcjonalności produktu. Niniejsze urządzenie jest bardzo trudno wyczyścić po narażeniu na kontakt z materiałami biologicznymi i ponowne użycie może spowodować reakcje niepożądane u pacjentów.
- 
7. Dla produktów zawierających symbol **DEHP** na etykiecie: Niniejszy produkt zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP), który, jak wykazano, wpływa na upośledzenie funkcji rozrodczych u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płody płci męskiej oraz chłopców w okresie dojrzewania. Następujące procedury zidentyfikowano jako niosące największe ryzyko narażenia na DEHP: transfuzja wymienna u noworodków, pełne żywienie pozajelitowe u noworodków (z lipidami w worku z polichlorku winylu — PVC), wielokrotne procedury u chorych noworodków (wysokie narażenie kumulacyjne), przeszczep serca lub pomostowanie tętnicy wieńcowej (dawka sumaryczna) oraz masowa infuzja krwi pacjentowi po urazie. Podczas wykonywania tych procedur u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płody płci męskiej oraz chłopców w okresie dojrzewania zaleca się rozważenie stosowania produktów niezawierających DEHP.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenia te podlegają ograniczeniu w obrocie i mogą być przeprowadzane przez lekarzy lub na ich zlecenie.
2. Lekarz powinien być obeznany z technikami zakładania cewników tętnicznych techniką prowadnika (metodą Seldingera lub zmodyfikowaną metodą Seldingera).
3. OD UZNANIA LEKARZA zależy określenie odpowiedniej wielkości i długości cewnika na podstawie indywidualnych potrzeb pacjenta oraz planowanego miejsca umieszczenia.
4. **Nie należy wycofywać prowadnika przez igłę cienkościenną, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub przecięcie prowadnika.**

5. Podczas wszywania cewnika należy umieścić szew na nasadce, a nie na drenie cewnika, co może spowodować ograniczenie przepływu przez cewnik lub uszkodzenie drenu.
6. Ostateczne umiejscowienie cewnika powinno zostać zweryfikowane przy użyciu standardowych technik obrazowania.
7. OKRESOWA KONTROLA: Umieszczony cewnik należy okresowo kontrolować pod kątem miejsca umieszczenia, prędkości przepływu oraz opatrunku zabezpieczającego. Nieprawidłowe umieszczenie, luźny szew lub ruchy pacjenta mogą spowodować pozanaczyniową migrację cewnika.

PROCEDURY STOSOWANIA

Cewniki tętnicze

Poniższe techniki aseptyczne opisano wyłącznie w celu wyjaśnienia wprowadzania cewnika tętniczego. Szczegółowe proceduralne mogą ulec zmianie na podstawie decyzji lekarza zgodnie z obraną techniką lub protokołem szpitala.

1. Stosując technikę jałową przygotować skórę i obłożyć chustą planowane miejsce wkłucia.
2. W razie potrzeby, wykonać znieczulenie skóry używając śródskórnego lub podskórnego środka znieczulającego.
3. Wykonać wkłucie dożylnie za pomocą igły cienkościennej. Obecność krwi w przezroczystej nasadce cewnika weryfikuje umieszczenie igły w tętnicy. Jeżeli przepływ krwi nie jest adekwatny, wykonać aspirację w celu uzyskaniażądanego przepływu. (Może być konieczna zmiana położenia igły cienkościennej.)
4. Umieścić elastyczny koniec przewodnika w igłę cienkościennej i delikatnie przesunąć o 5–10 cm do tętnicy. Do pomyślnego wsunięcia przewodnika do tętnicy może być konieczne jego delikatne obracanie. Aby uniknąć przecięcia przewodnika lub uszkodzenia naczyń, należy unikać gwałtownej manipulacji. Jeżeli delikatne obracanie nie pozwoli pokonać przeszkody, należy wyjąć jednocześnie igłę oraz przewodnik i wybrać inne miejsce umieszczenia. **ZAWSZE NALEŻY ZACHOWAĆ PEWNY CHWYT PROWADNIKA. NIE NALEŻY WYCOFYWAĆ PROWADNIKA PRZEZ IGŁĘ CIENKOŚCIENNĄ, PONIEWAŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ PRZECIĘCIE PROWADNIKA.**
5. Wyjąć igłę proksymalnie pozostawiając przewodnik w tętnicy.
6. W razie potrzeby, do poszerzenia miejsca umieszczenia może być konieczne niewielkie nacięcie skóry.
7. Przesunąć cewnik tętniczy przez przewodnik i ruchem rotacyjnym wsunąć do tętnicy. Zawsze należy zachować pewny chwyt przewodnika.
8. Chwycić cewnik w żądanej pozycji i wyjąć proksymalnie przewodnik.
9. Podłączyć strzykawkę do złącza cewnika i wykonać aspirację, aby zapewnić prawidłowy przepływ.
10. Wyjąć strzykawkę i podłączyć nasadkę cewnika do wybranego drenu monitorowania.
11. Zaszyc cewnik na miejscu. **NIE UMIESZCZAĆ SZWU NA DRENIE CEWNIKA, PONIEWAŻ MOŻE TO OGRANICZYĆ PRZEPŁYW PRZEZ CEWNIK LUB USZKODZIĆ DREN.**
12. Podczas opatrywania miejsca nakłucia i jego pielęgnacji postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.
13. **POŁOŻENIE CEWNIKA TĘTNICZEGO PO UMIESZCZENIU NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ TECHNIKAMI OBRAZOWANIA.**

PORTUGUESE

Produtos de Cateter Arterial INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Cateteres Arteriais são pequenos cateteres de lúmen concebidos para serem colocados numa artéria no pulso, na região inguinal ou em qualquer outro local para medir a pressão arterial e/ou para recolher amostras de sangue para gasometria sanguínea. Os kits de Cateteres Arteriais incluem componentes adicionais para auxiliar na colocação e utilização do Cateter Arterial.


Estas instruções de utilização cobrem todos os produtos relacionados com Cateteres Arteriais.

Os conteúdos destes conjuntos foram esterilizados com gás óxido de etileno. São para aplicações únicas, num único doente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Cateteres Arteriais são indicados para utilização em situações em que seja necessária uma leitura invasiva contínua da pressão arterial e/ou uma gasometria sanguínea.

AVISOS

1. Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar estes produtos. Sempre que utilizar conjuntos que incorporem componentes de outros fabricantes, leia também as respectivas Instruções de Utilização vigentes.
 2. **DEVE HAVER CUIDADO DURANTE TODO O PROCEDIMENTO PARA EVITAR A ASPIRAÇÃO DE AR PARA A VASCULATURA.**
 3. Antes da utilização, inspecione a embalagem e o produto quanto a danos. Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
 4. Deve haver cuidado para que as soluções com acetona ou álcool isopropílico não entrem em contacto com o hub do cateter. Estas substâncias podem enfraquecer o hub e causar uma possível fuga.
 5. Aperte todas as conexões antes da sua utilização **SEM APERTAR DEMASIADO**. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes. Verifique periodicamente todas as ligações quanto à sua hermeticidade.
 6. Este Dispositivo está concebido e previsto **SÓ PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**. Não voltar a esterilizar e/ou utilizar. Descarte após a utilização. A integridade estrutural e/ou função podem ser afectadas pela reutilização ou pela limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após a exposição a materiais biológicos e pode causar reacções adversas nos pacientes, se for reutilizado.
- 
7. **Para produtos com o DEHP símbolo na etiqueta:** Este produto contém Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) que tem demonstrado causar danos no sistema reprodutivo em neonatos do sexo masculino, grávidas de fetos do sexo masculino e indivíduos peripubertais do sexo masculino. Os seguintes procedimentos foram identificados como apresentando os maiores riscos à exposição a DEHP: exsanguíneotransfusão em neonatos, nutrição parenteral total (TPN) em neonatos (com lípidos em saco de cloreto de polivinila [PVC]), procedimentos diversos em neonatos doentes (elevada exposição cumulativa), transplantação cardíaca ou revascularização do miocárdio (dosagem agregada) e infusão maciça de sangue em pacientes traumatizados. Recomenda-se a utilização de produtos médicos sem DEHP sempre que estes procedimentos forem executados em neonatos do sexo masculino, grávidas de fetos do sexo masculino e indivíduos peripubertais do sexo masculino.

PRECAUÇÕES

1. A Lei Federal (EUA) restringe estes dispositivos a venda por médicos ou a seu pedido.
2. O médico deve estar familiarizado com a técnica de inserção de Cateteres Arteriais utilizando a técnica de fio-guia (Seldinger ou Seldinger Modificada).
3. O MÉDICO DEVE USAR O SEU CRITÉRIO para determinar o tamanho e comprimento adequados do cateter com base nas necessidades individuais do paciente e no local de inserção previsto.
4. **Não retire o fio-guia através da agulha de parede fina pois isso pode danificar ou cortar o fio-guia.**
5. Quando estiver a suturar o cateter, coloque a sutura no hub e não no tubo do cateter, pois isto pode restringir o fluxo através do cateter ou danificar o tubo.
6. A posição final do cateter deve ser verificada utilizando técnicas de imagiologia padrão.
7. **INSPECÇÃO PERIÓDICA:** O cateter colocado deve ser sujeito a uma inspecção de rotina, em relação à colocação, à taxa de fluxo e à segurança do penso. Uma colocação inadequada, sutura solta ou movimento do paciente podem causar a migração extravascular do cateter.

PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

Produtos de Cateter Arterial

A técnica asséptica seguinte é fornecida apenas para explicar a introdução do Cateter Arterial. O procedimento pode ser alterado de acordo com uma técnica ou protocolo hospitalar preferidos, ao critério do médico.

1. Utilizando uma técnica estéril, prepare a pele e cubra o local previsto para a punção.
2. Prepare um vinco na pele, procedendo a uma infiltração intradérmica ou subcutânea de um anestésico local, se desejado.
3. Realize uma venopunção, utilizando a agulha de parede fina. A presença de sangue no hub transparente de retorno confirma o posicionamento da agulha na artéria. Se o fluxo sanguíneo não for adequado, aspire para estabelecer o fluxo desejado. (Pode ser necessário reposicionar a agulha de parede fina.)
4. Insira a extremidade flexível do fio-guia na agulha de parede fina e faça-a avançar suavemente 5-10 cm na artéria. Pode ser necessário rodar suavemente o fio-guia para o fazer avançar com êxito na artéria. Evite qualquer manipulação vigorosa do fio-guia para evitar romper o fio-guia ou danificar o vaso. Se rodar suavemente não conseguir atravessar a obstrução, remova a agulha e o fio-guia simultaneamente e seleccione outro local de inserção. **SEGUIRE SEMPRE BEM NO FIO-GUIA. NÃO RETIRE O FIO-GUIA ATRAVÉS DA AGULHA DE PAREDE FINA POIS ISSO PODE CORTAR O FIO-GUIA.**
5. Remova a agulha proximal, deixando o fio-guia na artéria.
6. Se tal for desejado, pode fazer-se um pequeno golpe para alargar o local de inserção.
7. Passe o Cateter Arterial por cima do fio-guia e faça-o avançar na artéria utilizando um movimento de rotação; mantenha sempre bem agarrada a extremidade proximal do fio-guia.
8. Agarre o cateter na posição desejada e remova o fio-guia proximal.
9. Conecte uma seringa a um conector de cateter e aspire para garantir o fluxo.
10. Remova a seringa e conecte o hub do cateter a uma linha de monitorização seleccionada.
11. Suture o cateter no seu lugar. **NÃO COLOQUE A SUTURA NO TUBO DO CATETER POIS ISSO PODE RESTRINGIR O FLUXO ATRAVÉS DO CATETER OU DANIFICAR O TUBO.**
12. Siga o protocolo hospitalar quanto ao penso e cuidados com o local de perfuração.
13. **A POSIÇÃO DO CATETER ARTERIAL, APÓS A SUA COLOCAÇÃO, DEVE SER ESTABELECID ATRAVÉS DE TÉCNICAS DE IMAGIOLOGIA.**

SLOVAKIAN

Arteriálne katétre NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Arteriálne katétre sú katétre s malým lúmenom navrhnuté na zavedenie do tepny v zápästí, slabine alebo inom mieste na meranie tlaku krvi alebo odberu krvných vzoriek na analýzu krvných plynov. Súpravy arteriálnych katéetrov obsahujú ďalšie komponenty, ktorých účelom je pomôcť pri zavádzaní a používaní arteriálneho katétra.


Tento návod na použitie sa vzťahuje na všetky arteriálne katétre.

Obsah týchto súprav bol sterilizovaný etylénoxidovým plynom. Sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Arteriálne katétre sú určené na použitie v prípadoch, kedy sa vyžaduje kontinuálne invazívne odčítavanie tlaku krvi alebo časté merania krvných plynov.

VAROVANIA

1. Pred použitím týchto produktov si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Pri používaní súprav, ktoré obsahujú komponenty od iných výrobcov, si tiež prečítajte ich aktuálny návod na použitie.
 2. **POČAS VYKONÁVANIA ZÁKROKU JE POTREBNÉ DÁVAŤ POZOR, ABY NEDOŠLO KU NASÁVANIU VZDUCHU DO CIEVY.**
 3. Pred použitím skontrolujte, či nie je poškodený obal alebo produkt. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte, pretože jeho sterilita môže byť narušená.
 4. Dajte pozor, aby hrdlo katétra nedostalo do kontaktu s acetonovými roztokmi alebo izopropylalkoholom. Tieto látky by mohli oslabiť hrdlo a spôsobiť možný únik.
 5. Pred použitím utiahnite všetky spojenia, **ALE NEUŤAHUJTE NADMERNE**. Nadmerným utiahnutím sa môžu poškodiť komponenty. Pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých komponentov.
 6. Toto zariadenie je navrhnuté a určené LEN NA JEDNO POUŽITIE. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Po jednom zákroku zlikvidujte. Pri opakovanom používaní alebo čistení môže dôjsť k poškodeniu štruktúrálnej celistvosti alebo funkčnosti. Po vystavení biologickým materiálom sa toto zariadenie dá len veľmi ťažko vyčistiť a opakované použitie môže vyvolať nežiaduce reakcie u pacienta.
- 
7. Určené pre produkty, na ktorých je DEHP štítok so symbolom: Tento produkt obsahuje Di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP), u ktorého sa preukázalo, že spôsobuje reprodukčné poškodenie u novorodených chlapcov, tehotných žien nosiacich plody mužského pohlavia a u predpubertálnych chlapcov. Nasledujúce postupy boli označené ako najrizikovejšie pri expozícii DEHP: výmenná transfúzia u novorodencov, celková parenterálna výživa (TPN) u novorodencov (s lipidmi vo vrecku z polyvinylchloridu (PVC)), viaceré zákroky u chorých novorodencov (vysoká kumulatívna expozícia), transplantácia srdca alebo aortokoronárny bypass (kumulatívna dávka) a masívne infúzie krvi u traumatického pacienta. Keď sa uvažuje o výkone týchto zákrokov u novorodených chlapcov, tehotných žien nosiacich plod mužského pohlavia a predpubertálnych chlapcov, odporúča sa použiť produkty neobsahujúce DEHP.

UPOZORNENIA

1. Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na lekársky predpis.
2. Lekár musí byť oboznámený s technikou zavádzania arteriálnych katéetrov pomocou vodiaceho drôtu (Seldingerovu alebo modifikovanou Seldingerovu technikou).
3. Lekár musí použiť VLASTNÝ ÚSUDOK na stanovenie správnej veľkosti a dĺžky katétra na základe individuálnych potrieb každého pacienta a zamyšľaného miesta zavedenia.
4. **Vodiaci drôt nevŕtajte cez tenkostennú ihlu, pretože to môže poškodiť alebo prerezať vodiaceho drôtu.**
5. Pri prišívaní katétra umiestnite niť na hrdlo a nie na hadičku katétra, čo by mohlo obmedziť prietok katétra alebo poškodiť hadičku.
6. Definitívna poloha katétra sa musí overiť pomocou štandardných zobrazovacích techník.
7. PRAVIDELNÁ KONTROLA: Zavedený katéter sa musí pravidelne kontrolovať z hľadiska umiestnenia, prietokovej rýchlosti a upevnenia obvazu. Nesprávne umiestnenie, uvoľnené stehy alebo pohyb pacienta môže mať za následok vysunutie katétra z cievy.

POSTUP PRI POUŽÍVANÍ

Arteriálne katétre

Nasledujúca aseptická technika sa uvádza len na vysvetlenie zavádzania arteriálneho katétra. Lekár môže podľa vlastného úsudku zmeniť detaily postupu v súlade s uprednostňovanou metódou alebo nemocničným protokolom.

1. Pomocou sterilnej techniky pripravte kožu a zamýšľané miesto vpichu zarúskajte.
2. Podľa potreby vytvorte na koži pupeň intradermálnym alebo podkožným vstreknutím lokálneho anestetika.
3. Pomocou tenkostennej ihly vykonajte napichnutie žily. Prítomnosť krvi v priehľadnom hrdle spätného toku potvrdí zavedenie ihly do artérie. Ak tok krvi nie je dostatočný, vykonajte odsatie na dosiahnutie požadovaného toku. (Možno bude potrebné zmeniť polohu tenkostennej ihly.)
4. Pružný koniec vodiaceho drôtu zasuňte do tenkostennej ihly a jemne ho zasuňte 5-10 cm do artérie. Na úspešné zasunutie do artérie možno bude potrebné jemné otočenie vodiaceho drôtu. Vyhnajte sa energetickej manipulácii s vodiacim drôtom, aby nedošlo k prerezaniu vodiaceho drôtu alebo poškodeniu cievy. Ak jemným otáčaním neprekonáte prekážku, vyberte ihlu a vodiaci drôt odrazu a zvolte iné miesto zavedenia. **VODIACI DRÔT DRŽTE PEVNE PO CELÝ ČAS. VODIACI DRÔT NEVYŤAHUJTE CEZ TENKOSTENNÚ IHLU, PRETOŽE TO MÔŽE SPÔSOBIŤ PREREZANIE VODIACEHO DRÔTU.**
5. Ihlu vytáhnite proximálne a vodiaci drôt ponechajte v artérii.
6. Podľa potreby možno vykonať zárez do pokožky na rozšírenie miesta zavádzania.
7. Arteriálny katéter priskrutkujte na vodiaci drôt a posuňte ho do artérie krúživým pohybom; vodiaci drôt po celý čas pevne držte za proximálny koniec.
8. Katéter držte v požadovanej polohe a vodiaci drôt vytiahnite proximálne.
9. Ku konektoru katétra pripojte striekačku a vykonajte odsatie na zabezpečenie prietoku.
10. Striekačku odpojte a hrdlo katétra pripojte k zvolenej monitorovacej hadičke.
11. Katéter prísťte na miesto. **NIĽ NEUMIESTŇUJTE NA HADIČKU KATÉTRA, PRETOŽE TO MÔŽE OBMEDZIŤ PRIETOK KATÉTROM ALEBO POŠKODIŤ HADIČKU.**
12. Pri obväzovaní a ošetrovaní miesta vpichu dodržiavajte nemocničný protokol.
13. **POLOHA ARTERIÁLNEHO KATÉTRA PO ZAVEDENÍ SA MUSÍ OVERIŤ ZOBRAZOVACÍMI TECHNIKAMI.**

SPANISH

Productos de catéteres arteriales

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los catéteres arteriales son catéteres de luz pequeña diseñados para colocarlos dentro de una arteria en la muñeca, la ingle u otro lugar para medir la tensión arterial o extraer muestras de sangre para análisis de gasometría arterial. Los juegos de catéteres arteriales contienen componentes adicionales para facilitar la colocación y el uso del catéter arterial.



Estas indicaciones de uso sirven para todos los productos de catéteres arteriales.

El contenido de estos juegos de dispositivos se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Sólo deben utilizarse una vez y para un solo paciente.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres arteriales están indicados para utilizarse en aquellos casos en los que se necesiten lecturas continuas de tensión arterial invasiva o gasometrías arteriales frecuentes.

ADVERTENCIAS

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar estos productos. Cuando utilice estos equipos en combinación con elementos de otros fabricantes, lea también sus instrucciones de uso vigentes.
 2. **TODO EL PROCEDIMIENTO DEBE REALIZARSE CON CUIDADO PARA EVITAR LA INTRODUCCIÓN DE AIRE EN EL SISTEMA VASCULAR.**
 3. Examine el envase y el producto antes de usarlo para comprobar que no han sufrido desperfectos. No lo utilice si el envase está deteriorado, ya que podría verse afectada la esterilidad del producto.
 4. Tenga cuidado para que no entren en contacto con el conector del catéter soluciones que contengan acetona o alcohol isopropílico. Esas sustancias podrían debilitar el conector y provocar fugas.
 5. Apriete todas las conexiones antes de su uso **SIN APRETARLAS DEMASIADO**. Si las aprieta en exceso se pueden deteriorar los componentes. Compruebe periódicamente que todas las conexiones estén apretadas.
 6. Este dispositivo está diseñado y pensado para UN SOLO USO. No lo reesterilice ni lo reutilice. Desechar después de una intervención. Se puede comprometer la integridad estructural o la función mediante la reutilización o la limpieza. Este dispositivo es extremadamente difícil de limpiar después de su exposición a materiales biológicos y puede provocar reacciones adversas al paciente si se reutiliza.
- 
7. Para los productos que llevan el símbolo  en la etiqueta: este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) que se ha demostrado que provoca daños reproductivos en neonatos varones, mujeres embarazadas

de fetos varones y varones periaolescentes. Se ha identificado que las siguientes intervenciones suponen el riesgo más alto de exposición a DEHP: transfusión de intercambio en neonatos, nutrición parenteral total (NPT) en neonatos (con lípidos en bolsa de cloruro de polivinilo [PVC]), múltiples intervenciones en neonatos enfermos (alta exposición acumulativa), trasplante de corazón o cirugía de revascularización coronaria (dosis en conjunto) e infusión sanguínea masiva en pacientes con traumatismo. Se recomienda que se contemple el uso de productos sanitarios libres de DEHP cuando se vayan a realizar estas intervenciones en neonatos varones, mujeres embarazadas de fetos varones y varones periaolescentes.

PRECAUCIONES

1. La legislación federal de Estados Unidos permite la venta de estos dispositivos únicamente si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.
2. Los médicos deben estar familiarizados con la técnica de inserción de catéteres arteriales utilizando una guía (Seldinger o Seldinger modificada).
3. Debe aplicarse el CRITERIO DEL MÉDICO para determinar el tamaño y la longitud adecuados del catéter según las necesidades de cada paciente individual y la zona de inserción deseada.
4. **No retire la guía a través de la aguja de pared fina, ya que podría dañarse o cortarse la guía.**
5. Al suturar el catéter, coloque la sutura en el conector y no en el tubo del catéter, para no restringir el flujo a través del catéter o dañar el tubo.
6. La posición final del catéter debe comprobarse mediante técnicas de imagen convencionales.
7. INSPECCIÓN PERIÓDICA: la colocación, el caudal y la seguridad del vendaje del catéter colocado deben inspeccionarse periódicamente. Una colocación inadecuada, una sutura suelta o el movimiento del paciente podrían provocar la migración extravascular del catéter.

PROCEDIMIENTOS

Productos de catéteres arteriales

La técnica aséptica siguiente se ofrece solo para explicar la introducción del catéter arterial. La intervención puede sufrir modificaciones según criterio facultativo para adaptarla a las técnicas o al protocolo preferidos.

1. Prepare la piel y cubra la zona seleccionada para la punción aplicando procedimientos estériles.
2. Levante una ampolla cutánea mediante la infiltración intradérmica o subcutánea de anestésico local si lo desea.
3. Realice la punción venosa utilizando una aguja de pared fina. La presencia de sangre en el conector transparente de absorción verifica la colocación de la aguja en la arteria. Si el flujo sanguíneo no es el adecuado, aspire para establecer el flujo deseado. (Puede ser necesario cambiar posición de la aguja de pared fina.)
4. Inserte el extremo flexible de la guía en la aguja de pared fina y avance suavemente 5-10 cm dentro de la arteria. Puede ser necesario rotar suavemente la guía para hacerla avanzar en la arteria. Evite la manipulación enérgica de la guía para evitar que se corte la guía o se dañe el vaso. Si la rotación suave no consigue atravesar la obstrucción, retire la aguja y la guía simultáneamente y elija otra zona de inserción. **MANTENGA BIEN SUJETA LA GUÍA EN TODO MOMENTO. NO RETIRE LA GUÍA A TRAVÉS DE LA AGUJA DE PARED FINA, YA QUE PUEDE PROVOCAR EL CORTE DE LA GUÍA.**
5. Retire la aguja de forma proximal, dejando la guía en la arteria.
6. Si lo desea, puede practicar un corte pequeño en la piel para ampliar la zona de inserción.
7. Coloque el catéter arterial sobre la guía y hágalo avanzar dentro de la arteria mediante un movimiento de rotación; mantenga apretado firmemente el extremo proximal de la guía en todo momento.
8. Sostenga el catéter en la posición deseada y retire la guía de manera proximal.
9. Conecte una jeringa al conector del catéter y aspire para asegurar el flujo.
10. Retire la jeringa y conecte el conector del catéter al tubo de monitorización seleccionado.
11. Suture el catéter en su sitio. **NO SUTURE EL TUBO DEL CATÉTER, YA QUE ESTO PODRÍA RESTRINGIR EL FLUJO A TRAVÉS DEL CATÉTER O DAÑAR EL TUBO.**
12. Siga el protocolo del hospital en cuanto al vendaje y el mantenimiento del punto de inserción.
13. **LA POSICIÓN DEL CATÉTER ARTERIAL DESPUÉS DE SU COLOCACIÓN DEBE ESTABLECERSE MEDIANTE TÉCNICAS DE IMAGEN.**

SWEDISH

Arteriella kateterprodukter

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Arteriella katetrar är katetrar med liten lumen som är avsedda att placeras i en artär i handleden, lumsken eller annan plats för att mäta blodtryck och/eller för att samla in blodprov för blodgasanalys. Arteriella kateteruppsättningar innehåller ytterligare komponenter för att underlätta placering och användning av den arteriella katetern.

Denna bruksanvisning omfattar alla arteriella kateterprodukter.

Innehållet i dessa utrustningar har steriliserats med etylenoxidgas. De är endast avsedda för enpatientsbruk och för engångsbruk.

INDIKATIONER

Arteriella katetrar är indicerade när kontinuerliga invasiva blodtrycksmätningar och/eller frekventa blodgasmätningar krävs.

VARNINGAR

1. Läs anvisningarna noga före användning av dessa produkter. Vid användning av uppsättningar som innehåller komponenter från andra tillverkare, ska deras aktuella bruksanvisningar också läsas.
2. **FÖRSIKTIGHET MÅSTE IAKTTAS UNDER HELA INGREPPET FÖR ATT FÖRHINDRA ATT LUFT ASPIRERAS I KÄRLET.**
3. Kontrollera förpackningen och produkten med avseende på skador före användning. Får inte användas om förpackningen är skadad eftersom steriliteten kan vara äventyrad.
4. Var noga med att se till att acetonlösningar eller isopropylalkohol inte kommer i kontakt med kateterfattningen. Sådana ämnen kan försvaga fattningen och eventuellt orsaka läckage.
5. Dra åt alla anslutningar före användning **UTAN ATT DRA ÅT FÖR HÄRT**. Komponenterna kan skadas om du drar åt för hårt. Kontrollera regelbundet att alla anslutningar är täta.
6. Denna enhet är endast konstruerad och avsedd **FÖR ENGÅNGSBRUK**. Får ej omsteriliseras eller återanvändas. Kassera produkten efter användning. Återanvändning eller rengöring kan försämrå konstruktionen och/eller funktionen. Denna enhet är extremt svår att rengöra efter exponering för biologiskt material och kan orsaka biverkningar hos patienter vid återanvändning.



7. För produkter med **DEHP** -symbolen på etiketten: Denna produkt innehåller Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) som har visats orsaka reproduktiv skada hos nyfödda pojkar, kvinnor gravida med pojkar samt peripubertala män. Följande åtgärder har identifierats som de som medför den största risken för DEHP-exponering: utbytestransfusion hos nyfödd, total parenteral näring (TPN) i nyfödda (med lipider i påse av polyvinylklorid (PVC), flera ingrepp i sjuka nyfödda (hög kumulativ exponering), hjärttransplantation eller kranskärlsoperation (CABG) (aggregerad dos) samt massiv infusion av blod till traumapatient. Det rekommenderas att DEHP-fria sjukvårdsprodukter övervägs när dessa ingrepp utförs på nyfödda pojkar, kvinnor gravida med pojkar, samt peripubertala män.

VAR FÖRSIKTIG

1. Enligt federal lag (i USA) får dessa produkter endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
2. Läkaren bör vara väl förtrogen med införingsteknik av arteriella katetrar med användning av teknik med ledare (Seldinger eller modifierad Seldinger).
3. LÄKARENS OMDÖME ska användas vid fastställelse av lämplig kateterstorlek och -längd, med utgångspunkt från den enskilda patientens behov samt avsett punktionsställe.
4. **Dra inte tillbaka ledaren genom den tunna nålen, eftersom detta kan skada eller slita sönder ledaren.**
5. När katetern sutureras ska suturen placeras på fattningen och inte på kateterslangen, eftersom detta kan begränsa blodflödet genom katetern eller skada slangen.
6. Slutlig placering av katetern ska verifieras med användning av vedertagen bildåtergivningsmetod.
7. REGELBUNDEN INSPEKTION: En kateter som placerats ska undersökas regelbundet beträffande placering, flödest hastighet och förbandets hållfasthet. Felaktig placering, lös sutur eller patientens rörelser kan orsaka extravaskulär migration av katetern.

BRUKSANVISNING

Arteriella kateterprodukter

Följande aseptiska teknik beskrivs endast i syfte att beskriva införselsteknik för arteriell kateter. Läkaren kan besluta att ändra proceduren enligt en föredragen teknik eller ett sjukhusprotokoll.

1. Använd steril teknik för att preparera huden och draperå önskat punktionsställe.
2. Lyft upp en hudstrimma genom intradermal eller subkutan infiltration med lokalbedövning, om så önskas.
3. Utför venpunktion med användning av en nål med tunn vägg. Förekomst av blod i den genomskinliga fattningen verifierar nålens placering i artären. Aspirera, om blodflödet är otillräckligt, för att etablera önskat flöde. (Det kan bli nödvändigt att placera om den tunna nålen.)
4. För in ledarens böjliga ände i den tunna nålen och för försiktigt fram den 5 - 10 cm i artären. Det kan bli nödvändigt att försiktigt rotera ledaren för att framgångsrikt föra in den i artären. Undvik kraftig manipulation av ledaren för att förhindra att ledaren slits sönder eller att kärlet skadas. Om det inte är möjligt att komma förbi obstruktionen med försiktig rotation, ska nålen och ledaren avlägsnas samtidigt och ett annat införselställe ska väljas. **HÅLL ALLTID ETT STADIGT TAG I LEDAREN. DRA INTE TILLBAKA LEDAREN GENOM DEN TUNNA NÅLEN EFTERSOM DETTA KAN MEDFÖRA ATT LEDAREN SLITS SÖNDER.**
5. Avlägsna nålen proximalt och låt ledaren sitta kvar i artären.
6. Om så önskas kan ett litet hudsnitt göras för att vidga införselstället.
7. För in den arteriella katetern över ledaren och för fram den i artären med en roterande rörelse. Håll alltid ett stadigt tag i ledarens proximala ände.
8. Håll katetern i önskad position och avlägsna ledaren proximalt.
9. Anslut en spruta till kateteranslutningen och aspirera för att tillförsäkra flödet.

10. Avlägsna sprutan och anslut kateterfattningen till önskad övervakningsledning.
11. Suturera katetern. PLACERA INTE SUTUREN PÅ KATETERSLANGEN EFTERSOM DETTA KAN HÄMMA BLODFLODET GENOM KATETERN ELLER SKADA SLANGEN.
12. Följ sjukhusets protokoll för drapering och skötsel av punktionsstället.
13. ANVÄND BILDATERGIVNING FÖR ATT KONTROLLERA DEN ARTERIELLA KATETERNS PLACERING EFTER INSÄTTNINGEN.

TURKISH

Arteriyel Kateter Ürünleri KULLANIM TALİMATLARI

TANIM

Arteriyel Kateterler, kan basıncını ölçmek ve/veya kan gaz analizi için kan örnekleri almak amacıyla, bilek, kasık ve diğer konumdaki artere yerleştirilmesi için tasarlanmış küçük lümen kateterlerdir. Arteriyel Kateter kiti, Arteriyel Kateter yerleştirilmesi ve kullanımında yardımcı olacak ilave bileşenler içerir.

Bu kullanım talimatları tüm Arteriyel Kateter ürünlerini kapsar.

Bu setlerin içerikleri etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bunlar sadece bir tek hasta için, tek kullanım uygulamalarıdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Arteriyel Kateterler, sürekli invazif kan basıncı okumalarının ve/veya sık kan gaz ölçümlerinin gerekli olduğu durumlarda kullanım için endikedir.

İKAZLAR

1. Bu ürünleri kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Diğer üreticilerin bileşenlerini içeren setleri kullanırken, ayrıca bunların mevcut Kullanım Talimatlarını da okuyun.
2. **VASKÜLATÜRE HAVA ASPIRASYONUNU ENGELLEMELİ İÇİN PROSEDÜR BOYUNCA DİKKAT EDİLMELİDİR.**
3. Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü hasar için kontrol edin. Sterilite tehlikeye girmiş olacağından, ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
4. Aseton çözeltilerinin veya izopropil alkolün kateter göbeğiyle temas etmemesi için dikkat edilmelidir. Bu tür maddeler göbeği zayıflatabilir ve kaçaqlara neden olabilir.
5. Kullanmadan önce, tüm bağlantıları **AŞIRI SIKMADAN sıkılaştırın**. Aşırı sıkıma bileşenlere hasar verebilir. Sıklık için tüm bağlantıları periyodik olarak kontrol edin.
6. Bu Aygıt SADECE TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır ve amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyi ve/veya kullanmayın. Bir prosedürden sonra atın. Tekrar kullanım veya temizleme sonucu yapısal bütünlük ve/veya fonksiyon bozulabilir. Biyolojik maddelere maruz kaldıktan sonra bu aygıtın temizlenmesi son derece zordur ve tekrar kullanılırsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.



7. **Etiket üzerinde DEHP sembolü içeren ürünler için:** Bu ürün, erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal erkeklerde üreme hasarına neden olduğu gösterilen Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir. Aşağıdaki prosedürler, en yüksek DEHP'ye maruz kalma riski ortaya çıkaran prosedürler olarak tanımlanmıştır: yenidoğanlarda exchange transfüzyon, yenidoğanlarda total parenteral beslenme (TPN) (polivinilklorür (PVC) poşette lipitlerle), yenidoğanlarda çoklu prosedürler (yüksek kümülatif ekspozür), kalp transplantasyonu veya koroner arter bypass cerrahisi (agregat doz) ve travma hastaya masif kan infüzyonu. Erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal erkeklerde bu prosedürler gerçekleştirilecekse DEHP içermeyen tıbbi ürünlerin düşünülmesi tavsiye edilir.

UYARILAR

1. Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtın satışının ancak bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
2. Hekimin, kılavuz tel (Seldinger veya Modifiye Seldinger) tekniği kullanılarak arteriyel kateter yerleştirilmesini iyi bilmesi gerekir.
3. Uygun kateter ebat ve uzunluğuna karar vermede, bireysel hasta ihtiyaçları ve amaçlanan yerleştirme yerine göre, HEKİM İNSİYATİFİ kullanılmalıdır.
4. **Kılavuz teli hasar verebileceği veya kesilip kopmasına neden olabileceği için kılavuz teli ince cidarı içinden geriyeye doğru çekmeyin.**
5. Kateteri sütür yapılırken sütürü, kateterden akışı sınırlayabilecek ya da boruya hasar verebilecek şekilde kateter borusuna değil de göbek üzerine koyun.
6. Kateterin nihai konumu standard görüntüleme teknikleriyle doğrulanmalıdır.

7. PERİYODİK MUAYENE: Yerleştirilen kateter yerleştirme, akış hızı ve sargı güvenliği için rutin olarak muayene edilmelidir. Hatalı yerleştirme, gevşek sütür veya hasta hareketi kateterin ekstrasvasküler hareketine neden olabilir.

KULLANIM PROSEDÜRLERİ

Arteriyel Kateter Ürünleri

Aşağıdaki aseptik teknikler, sadece Arteriyel Kateter Girişini açıklamak için sağlanmıştır. Hekimin kararına bağlı olarak prosedüre ait ayrıntılar, tercih edilen teknik veya hastane protokolüne göre değiştirilebilir.

1. Steril teknik kullanarak deriyi hazırlayın ve amaçlanan ponksiyon yerini kumaşla örtün.
2. Lokal anestezi intradermal veya subkütanöz infiltrasyon ile bir deri kabarcığı kaldırın.
3. İnce cidarlı iğne kullanarak venipunktür yapın. Temiz boşaltma geri göbeğindeki kanın varlığı iğnenin artere yerleştirilmesini doğrular. Kan akışı uygun değilse, istenilen akışı oluşturmak için aspire edin. (İnce cidarlı iğnenin yeniden konumlandırılması gerekebilir.)
4. Kılavuz telin esnek ucunu ince cidarlı iğneye yerleştirin ve nazikçe artere doğru 5-10 cm ilerleyin. Artere başarılı bir şekilde ilerlemesi için kılavuz telin nazikçe döndürülmesi gerekebilir. Kılavuz telin kesilip kopmasını ya da damara hasar verilmesini engellemek için kılavuz telin kuvvetli hareket ettirilmesinden sakının. Nazikçe döndürme engeli geçmeyi sağlamazsa, iğneyi ve kılavuz teli aynı anda çıkarın ve başka bir yerleştirme yeri seçin. KILAVUZ TELİ DAİMA SIKIÇA TUTUN. KILAVUZ TELİN KESİLİP KOPMASINA NEDEN OLABİLECEĞİ İÇİN KILAVUZ TELİ İNCE CİDARLI İĞNEDEN GERİYE DOĞRU ÇEKMEYİN.
5. Kılavuz teli arterde bırakarak iğneyi proksimal olarak çıkarın.
6. İstenirse, yerleştirme yerini genişletmek için küçük bir deri sıyrığı yapılabilir.
7. Arteriyel kateteri kılavuz telden geçirin ve dönen hareket kullanarak artere kadar ilerletin; kılavuz telin proksimal ucunu daima sıkıca tutun.
8. Kateteri istenilen konumda tutun ve kılavuz teli proksimal olarak çıkarın.
9. Şırıngayı kateter konektörüne bağlayın ve akışı sağlamak için aspire edin.
10. Şırıngayı çıkarın ve kateter göbeğini seçili monitör hattına bağlayın.
11. Katetere olduğu yerde sütür koyun. KATETERDEN AKIŞI SINIRLAYABİLECEĞİ YA DA BORUYA HASAR VEREBİLECEĞİ İÇİN SÜTÜRÜ KATETER BORUSU ÜZERİNE KOYMAYIN.
12. Ponksiyon yeri sargısı ve bakımı için hastane protokolüne uyun.
13. YERLEŞTİRİMENİN ARDINDAN KATETERİN KONUMU GÖRÜNTÜLEME TEKNİKLERİYLE SAĞLANMALIDIR.



The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX75751, US
Tel: +1 (903) 675 9321
Tel: +1 (800) 927 4669

CE 2797



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
+31 70 345 8570

20-2007-02A/0919E