
pfm Introducer Kit

en	Instructions for Use	5
de	Gebrauchsanweisung	8
fr	Mode d'emploi	11
es	Instrucciones de uso	14
it	Istruzioni per l'uso	17
nl	Gebruiksaanwijzing	20
sv	Bruksanvisning	23
el	Οδηγίες χρήσης	26
tr	Kullanım talimatlar	29
cs	Návod k použití	32
hu	Használati útmutató	35
ru	Инструкции по эксплуатации	38
қаз	Пайдалану нұсқаулары	41
pl	Instrukcja użytkowania	44



Explanation of the symbols on label and packaging // Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Illustrazione dei simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking // Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen // Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία // Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları // Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení // A címkén és a csomagoláson lévő szimbólumok magyarázata // Объяснение символов на этикетке и упаковке // Затбелгі мен бумадағы таңбалардың түсініктемелері // Objaśnienie symboli na etykietcie i opakowaniu

REF

Reference number // Bestellnummer // Référence de l'article // Número de referencia para pedidos // Numero d'ordine // Artikelnummer // Bokningsnummer // Αριθμός παραγγελίας // Sipariş numarası // Objednací číslo // Rendelési szám // Номер заказа // Тапсырыс нөмірі // Numer zamówienia

LOT

Chargennummer // Lot number // N° de lot // Número de lote // Numero di lotto // Chargennummer // Partinummer // Αριθμός παρτίδας // Parti numarası // Číslo šarže // Gyártási tétel száma // Номер партии // Топтама нөмірі // Numer partii



Read Instructions for Use carefully // Gebrauchsanweisung beachten // Respecter les instructions du mode d'emploi // Lea atentamente las instrucciones de uso // Osservare le istruzioni per l'uso // Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing // Läs bruksanvisningarna noggrant // Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως // Kullanma kılavuzunu dikkate alınız // Respektujte Návod k použití // Vegye figyelembe a használati útmutatót // Соблюдать инструкцию по применению // Пайдалану бойынша нұсқаулықты сақтау // Przestrzegać instrukcji użytkowania



Protect from direct sunlight // Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protéger de l'exposition directe au soleil // Proteger de la luz solar directa // Proteggere dall'irradiazione solare diretta // Product niet blootstellen aan direct zonlicht // Skydda från direkt solljus // Να μην εκτεθούν στο άμεσο ηλιακό φως // Doğrudan güneş ışığından koruyunuz // Chraňte před přímým slunečním zářením // Óvja a közvetlen napfénytől // Не допускать попадания прямых солнечных лучей // Тікелей күн сәулесінен қорғау // Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem promieni słonecznych



Store in a dry place // Trocken aufbewahren // A conserver au sec // Guardar en lugar seco // Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Förvara torrt // Να διατηρείται σε ξηρό μέρος // Kuru ortamda saklayınız // Uchovávejte v suchu // Száraz helyen tartandó // Хранить в сухом месте // Құрғақ жерде сақтау // Przechowywać w suchych pomieszczeniach



Expiry Date // Verfalldatum // Date de péremption // Fecha de caducidad // Data di scadenza // Vervaldatum // Sista förbrukningsdag // Ημερομηνία λήξεως // Son kullanma tarihi // Použitelné do // Lejárati idő // Срок хранения // Сақтау мерзімі // Data ważności



For single use only // Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt // À usage unique seulement // Para un solo uso // Solo per impiego monouso // Alleen bestemd voor eenmalig gebruik // Använd endast en gång // Για μία χρήση μόνο // Bir defalık kullanım içindir // Určeno k jednorázovému použití // Kizárolag egyszeri használatra alkalmas // Только для однократного использования // Бір жолғы пайдалануға ғана // Przeznaczone do jednorazowego użytku

STERILE EO

Sterilized by Ethylene Oxide // Sterilisiert mit Ethylenoxid // Stérilisé à l'oxyde d'éthylène // Esterilizado con óxido de etileno // Sterilizzato con ossido di etilene // Gesteriliseerd met ethyleenoxide // Steriliserat med etylenoxid // Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο // Etilen oksit ile sterilize edilmiştir // Sterilizováno ethylenoxidem // Etilénoxiddal sterilizált // Простерилизовано оксидом этилена // Этилен оксидімен зарарсыздандырылған // Sterylizowane tlenkiem etylenu



Do not resterilise // Nicht erneut sterilisieren // Ne pas restériliser // No volver a esterilizar // Non risterilizzare // Niet opnieuw steriliseren // Omsteriliseren inte // Μην αποστειρώνετε εκ νέου // Tekrar sterilize etmeyin // Nepoužívejte nesterilizujte // Ne sterilizálja // Не подвергать рестерилизации // Кайта зарарсыздандыруга болмайды // Nie poddawać ponownej sterylizacji



Manufacturer // Hersteller // Fabricant // Fabricante // Produttore // Fabrikant // Tillverkare // Κατασκευαστής // Üretici // Výrobce // Gyártó // Изготовитель // Өндіруші // Producent



Latex free // Latex-frei // Sans latex // Sin látex // Non contiene lattice // Latex-vrij // Latexfri // Χωρίς λάτεξ // Lateks içermez // Latex zdarma // Latex mentes // Не содержит латекса // Құрамында латекс жоқ // Nie zawiera lateksu



“MR conditional” = safe use of MR diagnostics under certain conditions // „MR conditional” = sichere Anwendung von MR-Diagnoseverfahren unter bestimmten Bedingungen // « MR conditional » = utilisation sûre de procédés de diagnostic à résonance magnétique dans certaines conditions // “MR conditional” = utilización segura de los procedimientos de diagnóstico RM bajo condiciones determinadas // “MR conditional” = la procedura diagnostica RM può essere usata senza rischi in presenza di specifiche condizioni // „MR conditional” = veilige toepassing van MRI-diagnoseprocedures onder bepaalde omstandigheden // „MR villkorlig” = säker användning av MR-diagnostik på vissa villkor // „MR conditional” = ασφαλής εφαρμογή της διαδικασίας διάγνωσης MR κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες // „Koşullu MR” = belirli koşullar altında MR teşhis güvenli kullanımı // „MR podmíněné” = bezpečné použití MR diagnostiky za určitých podmínek // „MR feltételes” = biztonságos használatának MR diagnosztika bizonyos feltételek mellett // «Совместимо с МРТ» = безопасное применение метода МРТ при определенных условиях // «МР эдісімен үйлесімді» = белгілі бір жағдайларда МР эдісін қауіпсіз пайдалану // “MR conditional” - bezpieczne stosowanie w metodzie diagnostyki MR przy spełnieniu określonych warunków



Do not use if packaging is damaged // Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé // No usarlo si el embalaje está dañado // Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata // Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is // Använd inte om förpackningen är skadad // Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι χαλασμένη // Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız // Nepoužívejte v případě poškození obalu // Sérült csomagolás esetén ne használja a terméket // Не использовать, если упаковка повреждена // Бума зақымдалған болса, пайдаланбаңыз // Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania



Medical device // Medizinprodukt // Dispositif médical // Dispositivo médico // Dispositivo medico // Medisch artikel // Medicinteknisk produkt // Ιατροτεχνολογικό προϊόν // Tibbi cihaz // Zdravotnický prostředek // Orvosi eszköz // Медицинское устройство // Медициналык құрылғы // Wyrób medyczny



Manufacturing date // Herstelldatum // Date de fabrication // Fecha de fabricación // Data di produzione // Productiedatum // Tillverkningsdatum // Ημερομηνία κατασκευής // Üretim tarihi // Datum výroby // Gyártás dátuma // Дата производства // Өндірілген күні // Data produkcji



Non-pyrogenic // Pyrogenfrei // Non-pyrogène // Apirógeno // Non pirogeno // Niet-pyrogeen // Pyrogenfri // Μη πυρετογόνο // Pirojenik değildir // Apyrogenní // Nem pirogén // Непирогенное // Пирогендік емес // Produkt niepirogenny

Pmax
300 psi
20,7 Bar

Do not exceed 300 psi (20,7 bar) pressure limit setting for Contrast injection through a Contrast Port // Den maximalen Druck von 300 psi (20,7 bar) für Kontrastmittelinjektionen über einen Contrast-Port nicht überschreiten // Ne pas dépasser la limite de pression de 300 psi (20,7 bar) pour une injection de contraste à travers une chambre implantable de la gamme Contrast // No superar el límite de presión de 300 psi (20,7 bar) para la inyección de contraste a través de un puerto Contrast // Non superare l'impostazione del limite di pressione di 20,7 bar (300 psi) per l'iniezione del mezzo di contrasto attraverso un attacco per contrasto // Overschrijd nooit de grenswaarde van 300 psi (20,7 bar) voor contrastinjectie via een contrastpoort // Överskrid inte tryckgränstillningarna på 300 psi (20,7 bar) för Contrast-injektion via Contrast-port // Μην υπερβαίνετε τη ρύθμιση ορίου πίεσης 300 psi (20,7 bar) για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω θύρας σκιαγραφικού μέσου // Bir Kontrast Portu aracılığıyla Kontrast enjeksiyonu için 300 psi (20,7 bar) basınç limit ayarını geçmeyin // Nepřekračujte nastavení tlakového limitu 300 psi (20,7 bar) pro kontrastní injekce vstříkované přes port Contrast // Ne lépje túl a 20,7 baros (300 psi) nyomáshatár-beállítást, ha kontrasztanyagot fecskendez be egy kontrasztporton át // При использовании порта модели Contrast для проведения контрастной инъекции не превышайте предельное значение давления в 300 фунт/кв. дюйм (20,7 бар) // Контрасты инъекция жасау үшін Contrast моделінің портын пайдаланған кезде 300 фунт/кв. дюйм (20,7 бар) қысымның шектік мөлшерінен аспаңыз // Nie należy przekraczać ustawienia limitu ciśnienia wynoszącego 300 psi (20,7 bara) w przypadku iniekcji środka kontrastowego przez port do podawania kontrastu

Instructions for Use

pfm Introducer Kit

Product description

The pfm Introducer Kit is designed to help introduce vascular access devices such as the pfm CT PICC catheter.

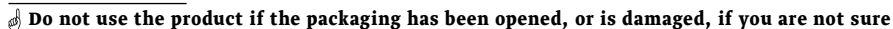
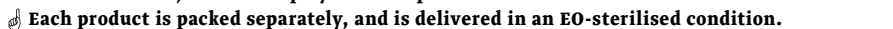
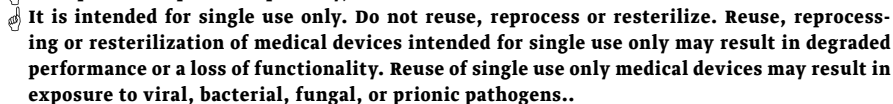
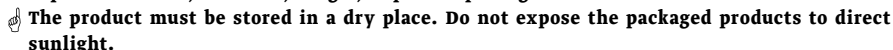
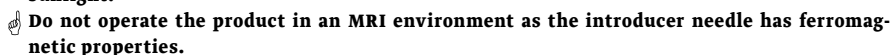
Components:

- 1 - Tear-away introducer with dilator
- 1 - Guidewire
- 1 - Introducer needle with echogenic tip
- 1 - Tunneler (optional)
- 1 - Stylet (optional)

General Information and Warnings

Read these instructions for use and the information printed on the package before each use.

SAFETY ADVICE

-  **Do not use the product if the packaging has been opened, or is damaged, if you are not sure that it is sterile, or if the expiry date has passed.**
-  **Each product is packed separately, and is delivered in an EO-sterilised condition.**
-  **It is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Reuse of single use only medical devices may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens..**
-  **The product must be stored in a dry place. Do not expose the packaged products to direct sunlight.**
-  **Do not operate the product in an MRI environment as the introducer needle has ferromagnetic properties.**

Indication

The pfm Introducer Kit is designed to help introduce vascular access devices (vascular catheters) such as the pfm CT PICC catheter.

Contraindications

Application of the pfm Introducer Kit is contraindicated in the following cases:

- Insufficient vascular diameter or vascular anomalies
- Previous irradiation treatment in the area of the puncture site
- History of thromboses in the area of the puncture site or downstream vessels
- Previous vascular surgical interventions in the area of the puncture site or downstream vessels
- Active inflammation in the area of the puncture site and surrounding vessels

Possible Complications

- Damage to the vascular system
- Damage to the anatomical structures surrounding the puncture site
- Thrombosis and embolism formation
- Vascular and wound infections
- Haematoma formation and bleeding
- Sepsis

Precautions

- The product should be introduced by a qualified physician trained in the Seldinger procedure.
- Do not use the product in unsterile conditions.
- When encountering resistance while advancing or retracting the guide wire or introducer, identify the cause via imaging before continuing the manipulation.
- Only use guide wires that fit through the dilator lumen.

Insertion Technique

USE STERILE TECHNIQUES, a suggested procedure:

- ❶ Disinfection and sterile covering of the puncture site
- ❷ Local anaesthesia of the puncture site
- ❸ Preparation of the material
 - Open the packaging.
 - Place material in the sterile field.
 - Use sterile saline to rinse the dilator and introducer needle.
- ❹ Preparation of the patient
 - The vessel selected for puncturing should carry enough blood. To achieve this,
 - a. compress the vessel or
 - b. move the patient in the Trendelenburg position (when puncturing the shoulder/neck vessels).
 - Puncturing will be made easier if the patient is sufficiently hydrated.
- ❺ Seldinger technique
 - Puncture the vessel with the introducer needle. Use the echogenic tip to verify the device's position by sonography.
 - Aspirate to make sure that the introducer needle has entered the vessel.
 - Advance the guide wire through the introducer needle into the vessel. Be sure to advance the wire only so far as to allow switching to the introducer.

SAFETY ADVICE

 **Never advance the introducer and dilator any further when encountering resistance. Identify the cause via imaging techniques before continuing the manipulation.**

- Next, remove the guide wire. In order to avoid bleeding through the device, it is recommended to cap the dilator with a syringe once the guide wire has been removed.
- ❻ Preparation of the vascular catheter
 - Prepare the product as described in the relevant instructions for use.
- ❼ Placement of the vascular catheter
 - Remove the dilator from the introducer.
 - Advance the vascular catheter through the introducer into the vascular system and position the product as described in the instructions for use.
- ❽ Removal of the introducer
 - The introducer can be removed once the vascular catheter has been advanced to the desired position. This is achieved by pulling the tear-away introducer apart.

SAFETY ADVICE

-  **Make sure that the vascular catheter stays in place while the introducer is retracted.**
-  **The tear-away introducer must be pulled apart symmetrically.**
-  **Do not use any aids such as a pair of scissors to pull the introducer apart.**
-  **Improper placement of the vascular catheter in the body could cause severe damaged to the catheter due to a "Pinch-off" effect by the clavicle and the first rib.**

Disposal after Use

After use, medical products and accessories pose a potential biological hazard. For this reason, the products and their accessories should be handled and disposed of in accordance with recognized medical procedure, and in compliance with the relevant legal regulations and local ordinances.

Gebrauchsanweisung

pfm Introducer Kit

Produktbeschreibung

Das pfm Introducer Kit ist zur Anlage von Gefäßzugängen, wie zum Beispiel, dem pfm CT PICC Katheter vorgesehen.

Komponenten:

- 1 - Spaltbares Einführbesteck, inkl. Dilatator
- 1 - Führungsdraht
- 1 - Einführungsnaedel mit echogener Spitze
- 1 - Tunneler (optional)
- 1 -Mandrin (optional)

Allgemeine Information und Warnhinweise

Vor jeder Verwendung sollte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchgelesen sowie die Angaben auf der Verpackung beachtet werden.

WARNHINWEISE

- ☞ **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.**
- ☞ **Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert geliefert.**
- ☞ **Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.**
- ☞ **Das Produkt muss trocken gelagert werden. Setzen Sie verpackte Produkte nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.**
- ☞ **Da die Einführungsnaedel ferromagnetische Eigenschaften besitzt, darf das Produkt unter keinen Umständen in MRT Umgebung eingesetzt werden.**

Indikation

Das pfm Introducer Kit ist zur Anlage von Gefäßzugängen (Gefäßkatheter), wie zum Beispiel, dem pfm CT PICC Katheter vorgesehen.

Kontraindikationen

Die Verwendung des pfm Introducer Kit ist unter folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Zu kleiner Gefäßdurchmesser oder Gefäßanomalien
- Vorangegangene Bestrahlung im Bereich der Punktionsstelle
- Vorangegangene Thrombosen im Bereich der Punktionsstelle oder den nachfolgenden Gefäßen
- Vorangegangene gefäßchirurgische Eingriffe im Bereich der Punktionsstelle oder den nachfolgenden Gefäßen
- Aktive Entzündung im Bereich der Punktionsstelle und den unmittelbaren Gefäßen

Mögliche Komplikationen

- Verletzung des Gefäßsystems
- Verletzung der anatomischen Strukturen im Umfeld der Punktionsstelle
- Thrombose und Embolie
- Gefäß- und Wundinfektionen
- Hämatom und Blutungen
- Sepsis

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt sollte nur von einem Arzt eingesetzt werden, der mit dem Seldinger Verfahren vertraut ist.
- Dieses Produkt ist nur unter sterilen Bedingungen zu verwenden.
- Sollte beim Vorschieben oder Zurückziehen vom Führungsdraht oder Einführungsbesteck ein Widerstand auftreten, sollte die Ursache mittels bildgebender Verfahren ermittelt werden, bevor weitere Manipulationen vorgenommen werden.
- Nur Führungsdrähte verwenden die durch das Dilatatorlumen passen.

Insertions Technik

VERWENDEN SIE EINE STERILE TECHNIK, hier ein Vorschlag zur Vorgehensweise:

- ❶ Desinfektion und steriles Abdecken der Punktionsstelle
- ❷ Lokalanästhesie der Punktionsstelle
- ❸ Vorbereitung des Materials
 - Öffnen der Verpackung.
 - Materialien auf sterilem Feld platzieren.
 - Spülen von Dilatator und Einführungsnaedel mit steriler Kochsalzlösung.
- ❹ Vorbereitung Patient
 - Das zu punktierende Gefäß sollte ausreichend mit Blut gefüllt sein. Hierzu kann
 - a. das Gefäß gestaut werden oder
 - b. der Patient in Tendelenburg Position gebracht werden (bei Punktion der Schulter-/Halsgefäße).
 - Die Punktion wird erleichtert wenn der Patient ausreichend hydriert ist.
- ❺ Seldinger Technik
 - Punktieren Sie das Gefäß mit Hilfe der Einführungsnaedel. Mit Hilfe der echogenen Spitze kann die Position im Ultraschall überprüft werden.
 - Aspirieren Sie, um sicherzustellen, dass die Einführungsnaedel im Gefäß liegt.
 - Schieben Sie den Führungsdraht über die Einführungsnaedel in das Gefäß. Achten Sie darauf, dass der Draht nur soweit in das Gefäßsystem vorgeschoben wird, dass ein Wechsel auf das Einführungsbesteck möglich ist.

WARNHINWEISE

 **Schieben Sie niemals Einführungsbesteck und Dilatator gegen einen Widerstand in das Gefäß. Vor weiteren Manipulationen ist die Ursache mittels bildgebender Verfahren zu ermitteln.**

- Nun ist der Führungsdraht zu entfernen. Um Blutverlust über das System zu vermeiden empfiehlt es sich den Dilatator mit Hilfe einer Spritze zu verschliessen.
- ❻ Vorbereitung des Gefäßkatheters
 - Bereiten Sie das Produkt entsprechend seiner Gebrauchsanweisung vor.
- ❼ Platzierung des Gefäßkatheters
 - Entfernen Sie den Dilatator aus dem Einführungsbesteck.
 - Schieben Sie den Gefäßkatheter über das Einführungsbesteck in das Gefäßsystem, platzieren Sie das Produkt entsprechend seiner Gebrauchsanweisung.
- ❸ Entfernen des Einführungsbestecks
 - Wenn der Gefäßkatheter an der gewünschten Position platziert ist, kann das Einführungsbesteck entfernt werden. Durch auseinanderziehen des spaltbaren Einführungsbestecks wird dieses entfernt.

WARNHINWEISE

- ☞ **Es ist darauf zu achten, dass beim Entfernen des Einführungsbestecks der Gefäßkatheter in seiner Position verbleibt.**
- ☞ **Es ist erforderlich das Einführungsbesteck symmetrisch auseinanderzuziehen.**
- ☞ **Verwenden Sie keine Hilfsmittel, wie zum Beispiel eine Schere, um das Einführungsbesteck auseinanderzuziehen.**
- ☞ **Bei falscher Anlage des Gefäßkatheters im Körper kann der Katheter durch den Abklemmeffekt an Clavicula und erster Rippe schwer beschädigt werden.**

Entsorgung nach Gebrauch

Nach ihrem Einsatz können medizinische Produkte und deren Zubehör eine potentielle biologische Gefahr darstellen. Deshalb sind die Produkte und deren Zubehör unter Einhaltung anerkannter medizinischer Vorgehensweisen und unter Berücksichtigung der jeweiligen gesetzlichen Regelungen und örtlichen Bestimmungen zu handhaben und zu entsorgen.

Mode d'emploi

pfm Introducer Kit

Description du produit

Le kit de introducteur pfm est prévu pour installer des accès aux vaisseaux sanguins, comme par exemple le cathéter PICC CT pfm.

Composants :

- 1 - Introducteur avec gaine pelable, y compris dilateur
- 1 - Guide-fil
- 1 - Aiguille d'introduction avec pointe échogène
- 1 - Aiguille de tunnélisation (option)
- 1 - Stylet (option)

Informations générales et avertissements

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement cette notice et d'observer les informations mentionnées sur l'emballage.

AVERTISSEMENTS

- 👉 **Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé ou bien si vous avez des doutes sur son caractère stérile, ou encore si la date de péremption est dépassée.**
- 👉 **Chaque produit est conditionné individuellement et est livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène.**
- 👉 **Il est uniquement destiné à un usage unique ; ne pas le réutiliser, reconditionner ou re-stériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la re-stérilisation de produits à usage unique peut conduire à une dégradation de la performance du produit ou à sa éfaillance. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes tels que virus, bactéries, champignons ou prions.**
- 👉 **Le produit doit être stocké au sec. Ne jamais exposer les produits emballés aux rayons directs du soleil.**
- 👉 **Comme l'aiguille d'introduction possède des propriétés ferromagnétiques, le produit ne doit, en aucun cas, être utilisé dans un environnement d'IRM.**

Indication

Le kit de introducteur pfm est prévu pour installer des accès aux vaisseaux sanguins (cathéter vasculaire), comme par exemple le cathéter PICC CT pfm.

Contre-indications

L'utilisation du kit de introducteur pfm est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

- Diamètre de vaisseaux sanguins trop petit ou anomalies des vaisseaux sanguins
- Irradiation préalable dans la zone du site de ponction
- Thromboses préalables dans la zone du site de ponction ou dans les vaisseaux sanguins subséquents
- Interventions préalables de chirurgie vasculaire dans la zone du site de ponction ou dans les vaisseaux sanguins subséquents
- Inflammation active dans la zone du site de ponction et des vaisseaux sanguins immédiats

Complications possibles

- Lésion du système vasculaire
- Lésion des structures anatomiques dans l'environnement du site de ponction
- Thrombose et embolie
- Infections vasculaires et de blessures
- Hématomes et hémorragies
- Septicémie

Mesures de précaution

- Le produit ne doit être utilisé que par un médecin qui connaît le procédé Seldinger.
- Ce produit doit être utilisé seulement dans des conditions stériles.
- Si en avançant ou en retirant le guide-fil ou l'introducteur on rencontre une résistance, il faut déterminer la cause au moyen du procédé d'imagerie, avant d'entreprendre toute autre manipulation.
- Utiliser seulement des guide-fils qui passent par la lumière du dilateur.

Technique de mise en place

UTILISEZ UNE TECHNIQUE STERILE, suggestion de procédure :

- ❶ Désinfection et drapage stérile du site de ponction
- ❷ Anesthésie locale du site de ponction
- ❸ Préparation du matériel
 - Ouvrir l'emballage.
 - Placer le matériel dans un champ stérile.
 - Rincer le dilateur et l'aiguille d'introduction avec une solution saline stérile.
- ❹ Préparation du patient
 - Le vaisseau sanguin à ponctionner doit être suffisamment rempli de sang. A cet égard,
 - a. le vaisseau sanguin (percé d'un orifice de ponction) peut être fermé ou
 - b. le patient peut être placé en position de Trendelenburg (en cas de ponction de vaisseaux sanguins de l'épaule/du cou).
 - La ponction est facilitée lorsque le patient est suffisamment hydraté.
- ❺ Procédé Seldinger
 - Ponctionnez le vaisseau sanguin à l'aide de l'aiguille d'introduction. Avec la pointe échogène, la position peut être vérifiée par ultra-sons.
 - Aspirez pour vous assurer que l'aiguille d'introduction se trouve dans le vaisseau sanguin.
 - Poussez le guide-fil par l'aiguille d'introduction dans le vaisseau sanguin. Veillez à ce que le fil soit avancé dans le système vasculaire seulement jusqu'à ce qu'un passage à l'introducteur soit possible.

AVERTISSEMENTS

👉 **Ne poussez jamais l'introducteur et le dilateur, si vous rencontrez une résistance dans le vaisseau sanguin. Avant de continuer les manipulations, il faut déterminer la cause au moyen du procédé d'imagerie.**

- ❻ Préparation du cathéter vasculaire
 - Préparez le produit en vous conformant à sa notice d'utilisation.
- ❼ Placement du cathéter vasculaire
 - Retirez le dilateur de l'introducteur.
 - Poussez le cathéter vasculaire par l'introducteur dans le système vasculaire, placez le produit en vous conformant à sa notice d'utilisation.
- ❽ Enlevez l'introducteur
 - Lorsque le cathéter vasculaire est placé dans la position souhaitée, l'introducteur peut être enlevé. Démontez alors l'introducteur avec gaine pelable.

AVERTISSEMENTS

-  **En enlevant l'introducteur, il faut veiller à ce que le cathéter vasculaire reste en place.**
-  **Il est nécessaire de démonter l'introducteur avec gaine pelable de façon symétrique.**
-  **N'utilisez aucun outil, comme par exemple des ciseaux, pour démonter l'introducteur.**
-  **Le placement incorrect du cathéter vasculaire dans le corps est susceptible d'endommager sévèrement le cathéter en raison d'un pincement par la clavicule et la première côte.**

Élimination après utilisation

Après leur utilisation, les produits médicaux et leurs accessoires peuvent représenter un risque biologique potentiel. C'est pourquoi les produits et leurs accessoires doivent être manipulés et éliminés dans le respect des procédures médicales reconnues et conformément aux prescriptions légales et locales correspondantes.

Instrucciones de uso

pfm Introducer Kit

Descripción del producto

El pfm Introducer Kit se ha previsto para instalar accesos vasculares como el catéter pfm CT PICC.

Componentes:

- 1 - vaina introductora fisionable, incl. dilatador
- 1 - alambre de guía
- 1 - aguja de inserción con punta ecogénica
- 1 - tunelizador (opcional)
- 1 - estilete (opcional)

Información general y advertencias

Antes de cada uso se recomienda leer estas instrucciones de empleo atentamente y tener en cuenta las indicaciones del embalaje.

ADVERTENCIAS

-  **No utilice el producto si la envoltura está abierta o dañada, o si tiene dudas sobre la esterilidad porque por ej. expiró la fecha de caducidad.**
-  **Cada producto se empaqueta individualmente y se entrega esterilizado OE.**
-  **Está destinado a ser utilizado una sola vez. No reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo. La reutilización, reproceso o reesterilización de productos descartables puede resultar en una reducción de la eficacia o en una pérdida de su funcionalidad. La reutilización de productos descartables puede producir exposición a agentes patógenos como virus, bacterias, hongos o priones.**
-  **Se debe almacenar el producto en un lugar seco. No exponga los productos empaquetados a la luz solar directa.**
-  **Puesto que la aguja de inserción posee propiedades ferromagnéticas, el producto no debe utilizarse en ningún caso en un entorno MRT (tomografía de resonancia magnética).**

Indicación

El pfm Introducer Kit se ha previsto para instalar accesos vasculares (catéter vascular) como el catéter pfm CT PICC. los catéteres pfm CT PICC.

Contraindicaciones

El uso del pfm Introducer Kit está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Diámetro del vaso muy pequeño o anomalías del vaso
- Radioterapia anterior en la zona del punto de punción
- Trombosis anterior en la zona del punto de punción o los vasos siguientes
- Intervenciones quirúrgicas vasculares anteriores en la zona del punto de punción o los vasos siguientes
- Inflamación activa en la zona del punto de punción y los vasos de dicha zona

Posibles complicaciones

- Lesión del sistema vascular
- Lesión de las estructuras anatómicas en la zona del punto de punción
- Trombosis y embolia
- Infecciones vasculares y de heridas
- Hematoma y hemorragias
- Septicemia

Medidas preventivas

- El producto solo deberá utilizarlo un médico familiarizado con la técnica de Seldinger.
- Este producto solo debe utilizarse bajo condiciones estériles.
- En caso de que al avanzar o retroceder la alambre de guía o la vaina introductora se detecte resistencia, deberá determinarse la causa mediante un proceso de imagen clínica antes de seguir manipulándolas.
- Solo deben utilizarse alambres de guía que se adapten al lumen del dilatador.

Técnica de inserción

UTILICE UNA TÉCNICA ESTÉRIL, un procedimiento recomendado:

- ➊ Desinfección y recubrimiento estéril del punto de punción
- ➋ Anestesia local del punto de punción
- ➌ Preparación del material
 - Apertura del embalaje.
 - Colocación de los materiales sobre una superficie esterilizada.
 - Lavado del dilatador y de la aguja de inserción con suero salino esterilizado.
- ➍ Preparación del paciente
 - El vaso que debe punccionarse debería estar suficientemente lleno de sangre. Para ello puede
 - a. estancar el vaso o
 - b. colocar al paciente en la posición de Trendelenburg (en caso de punción de vasos del hombro/cuello).
 - La punción resulta más fácil si el paciente está suficientemente hidratado.
- ➎ Técnica de Seldinger
 - Puncione el vaso con ayuda de una aguja de inserción. Mediante la punta ecogénica puede comprobarse la posición en el ecógrafo.
 - Aspire para asegurarse de que la aguja de inserción se halla en el vaso.
 - Inserte la alambre de guía mediante la aguja de inserción en el vaso. Procure que la guía solo se inserte en el sistema vascular de forma que sea posible un cambio a la vaina introductora.

ADVERTENCIAS

- 👉 **Nunca inserte la vaina introductora y el dilatador en el vaso si se encuentra resistencia. Antes de seguir manipulándolos, debe determinarse la causa mediante un proceso de imagen clínica.**

- Ahora debe retirarse la alambre de guía. Para evitar la pérdida de sangre a través del sistema, se recomienda cerrar el dilatador con ayuda de una jeringa en cuanto se haya retirado la alambre de guía.
- ➏ Preparación del catéter vascular
 - Prepare el producto según sus instrucciones de empleo.
- ➐ Colocación del catéter vascular
 - Retire el dilatador de la vaina introductora.
 - Inserte el catéter vascular a través de la vaina introductora en el sistema vascular y coloque el producto según sus instrucciones de empleo.
- ➑ Retire la vaina introductora
 - Una vez el catéter vascular se haya colocado en la posición deseada, puede retirarse la vaina introductora. Para ello separe la vaina introductora fisionable.

ADVERTENCIAS

-  **Debe procurarse que al retirar la vaina introductora el catéter vascular permanezca en su posición.**
-  **Es preciso separar la vaina introductora simétricamente.**
-  **No utilice medios auxiliares, p. ej. tijeras, para separar la vaina introductora.**
-  **Una colocación incorrecta del catéter vascular en el cuerpo podría provocar daños graves en el catéter a causa del efecto «de pellizco» mediante la clavícula y la primera costilla.**

Eliminación tras el uso

Tras su utilización, los productos médicos y sus accesorios podrían suponer un peligro biológico potencial. Por consiguiente, estos productos y sus accesorios deberán manipularse y desecharse respetando los procedimientos médicos reconocidos y siguiendo las normativas aplicables y disposiciones locales vigentes.

Istruzioni per l'uso

pfm Introducer Kit

Descrizione del prodotto

Il kit per introduttore pfm è previsto per le applicazioni di accesso vascolare, come ad esempio per il catetere pfm CT PICC.

Componenti:

- 1 - introduttore con apertura a strappo con dilatatore
- 1 - filo guida
- 1 - ago introduttore con punta ecogena
- 1 - tunnelizzatore (opzionale)
- 1 - stiletto (opzionale)

Informazioni ed avvertenze generali

Prima dell'uso è consigliabile leggere attentamente le istruzioni per l'uso e seguire le indicazioni riportate sulla confezione.

AVVERTENZE

- ☞ **Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o risulta danneggiata oppure se dubitate della sterilità e/o se la data di scadenza è stata superata.**
- ☞ **Ogni prodotto viene imballato singolarmente e consegnato già EO-sterilizzato.**
- ☞ **E' stato ideato come articolo monouso; non riutilizzare, non ricondizionare, né risterilizzare. Un riutilizzo, un ricondizionamento oppure una risterilizzazione di prodotti monouso potrebbe ridurre le prestazioni o comprometterne la funzionalità. Il riutilizzo di prodotti monouso può causare un'esposizione di agenti patogeni quali virus, batteri, funghi o prioni.**
- ☞ **Il prodotto deve essere stoccato in un luogo asciutto. Non esporre i prodotti imballati direttamente ai raggi solari.**
- ☞ **Poiché l'ago introduttore possiede delle proprietà ferromagnetiche, il prodotto non deve mai utilizzato in un ambiente per risonanza magnetica.**

Indicazione

Il kit per introduttore pfm è previsto per le applicazioni di accesso vascolare (catetere vascolare), come ad esempio per il catetere pfm CT PICC.

Controindicazioni

L'uso del kit per introduttore pfm è controindicato nelle seguenti condizioni:

- diametro del vaso piccolo o anomalie vascolari
- precedente esposizione nella zona del sito di puntura
- precedenti trombosi nel sito di puntura o nei vasi successivi
- precedenti interventi vascolari nella zona del sito di puntura o nei vasi successivi
- infiammazione attiva nella zona del sito di puntura e nei vasi diretti

Possibili complicazioni

- Lesione del sistema vascolare
- Lesione delle strutture anatomiche nella zona del sito di puntura
- Trombosi/ embolia
- Infezione dei vasi e delle ferite
- Ematoma e sanguinamenti
- Sepsi

Misure precauzionali

- Il prodotto dovrebbe essere utilizzato solo da un medico che abbia familiarità con la tecnica Seldinger.
- Questo prodotto è utilizzabile solo in condizioni di sterilità.
- Se si avverte resistenza in fase di avanzamento o di estrazione del filo guida o dell'introduttore, dovrebbe essere stabilita la causa con le procedure di imaging.
- Usare solo fili guida che entrano nel lume del dilatatore.

Técnica de inserción

USARE UNA TECNICA STERILE, qui una raccomandazione su come procedere:

- ❶ Disinfezione e copertura sterile del sito di puntura
- ❷ Anestesia locale del sito di puntura
- ❸ Preparazione del materiale
 - Apertura della confezione.
 - Posizionare i materiali sul campo sterile.
 - Sciacquare il dilatatore e l'ago introduttore con soluzione salina fisiologica sterile.
- ❹ Preparazione del paziente
 - Il vaso da pungere dovrebbe essere riempito di sangue a sufficienza. A tale scopo
 - a. il vaso può essere arginato o
 - b. il paziente può essere spostato nella posizione di Tendelenburg (in caso di puntura dei vasi delle spalle/del collo).
 - La puntura viene agevolata quando il paziente è sufficientemente idratato.
- ❺ Tecnica di Seldinger
 - Pungere il vaso usando l'ago introduttore. La posizione nell'ecografia può essere controllata usando la punta ecogena.
 - Aspirare per assicurarsi che l'ago introduttore sia nel vaso.
 - Far scorrere il filo guida attraverso l'ago introduttore nel vaso. Assicurarsi che il filo venga avanzato nel sistema vascolare, finché sia possibile effettuare un cambio sull'introduttore.

AVVERTENZE

 **Non inserire mai l'introduttore e il dilatatore nel vaso se si avverte una resistenza. Prima di ulteriori manipolazioni stabilire la causa con le procedure di imaging.**

- Ora il filo guida può essere rimosso. Per evitare perdite di sangue dal sistema, si consiglia di chiudere il dilatatore con una siringa, non appena il filo guida viene rimosso.
- ❻ Preparazione del catetere vascolare
 - Preparare il prodotto secondo le relative istruzioni per l'uso.
- ❼ Posizionamento del catetere vascolare
 - Rimuovere il dilatatore dall'introduttore.
 - Far scorrere il catetere vascolare attraverso l'introduttore nel sistema vascolare, posizionare il prodotto secondo le istruzioni per l'uso.
- ❸ Rimozione dell'introduttore
 - Se il catetere vascolare viene inserito nella posizione desiderata, l'introduttore può essere rimosso. Per fare questo, estrarre l'introduttore con apertura a strappo.

AVVERTENZE

-  **Prestare attenzione che, quando si rimuove l'introduttore, il catetere vascolare rimanga nella sua posizione.**
-  **È necessario estrarre simmetricamente l'introduttore.**
-  **Non utilizzare strumenti, come ad esempio un paio di forbici per estrarre l'introduttore.**
-  **Un posizionamento non corretto del catetere vascolare nel corpo potrebbe causare gravi danni al catetere stesso, a causa di un effetto di schiacciamento (o "Pinch-off") da parte della clavicola e della prima costola.**

Smaltimento dopo l'uso

Dopo l'uso i prodotti medici e i relativi accessori possono costituire un potenziale rischio biologico. Pertanto, i prodotti e gli accessori devono essere manipolati e smaltiti dietro osservanza delle procedure mediche riconosciute e nel rispetto delle disposizioni di legge e delle normative locali vigenti.

Gebruiksaanwijzing

pfm Introducer Kit

Beschrijving van het product

De pfm Introducer Kit is ontworpen om vasculaire toegangsapparaten zoals de pfm CT PICC-katheter te introduceren.

Componenten:

- 1 - Verwijderbare introducer met dilatator
- 1 - Geleidingsdraad
- 1 - Introducernaald met echogene punt
- 1 - Tunnelering (optioneel)
- 1 - Stilet (optioneel)

Algemene informatie en waarschuwingen

Lees deze gebruiksaanwijzing en de informatie op de verpakking voor elk gebruik.

VEILIGHEIDSAADVIES

- 👉 **Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd, als u niet zeker weet of het product steriel is of als de vervaldatum is verstreken.**
- 👉 **Elk product wordt afzonderlijk verpakt en in een EO-steriele toestand geleverd.**
- 👉 **Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herbewerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herbewerking of hersterilisatie van medische hulpmiddelen die slechts voor eenmalig gebruik bestemd zijn, kan leiden tot verminderde prestaties of een verlies van functionaliteit. Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot blootstelling aan virale, bacteriële, schimmel- of prionpathogenen.**
- 👉 **Het product moet op een droge plaats worden bewaard. Stel de verpakte producten niet bloot aan direct zonlicht.**
- 👉 **Gebruik het product niet in een MRI-omgeving, omdat de introducernaald ferromagnetische eigenschappen heeft.**

Indicatie

De pfm Introducer Kit is ontworpen om vasculaire toegangsapparaten (vasculaire katheters) zoals de pfm CT PICC-katheter te introduceren.

Contra-indicaties

Toepassing van de pfm Introducer Kit is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Onvoldoende vasculaire diameter of vasculaire anomalieën
- Eerdere bestralingsbehandeling in het gebied van de punctie
- Geschiedenis van trombose in het gebied van de punctie of de stroomafwaarts gelegen vaten
- Eerdere vasculaire chirurgische ingrepen in het gebied van de punctie of stroomafwaarts gelegen vaten
- Actieve ontsteking in het gebied van de punctie en de omliggende vaten

Mogelijke complicaties

- Schade aan het vaatstelsel
- Schade aan de anatomische structuren rond de punctie
- Vorming van trombose en embolie
- Vasculaire en wondinfecties
- Hematoomvorming en bloedingen
- Sepsis

Voorzorgsmaatregelen

- Het product moet worden ingebracht door een gekwalificeerde arts die is opgeleid in de Seldinger-procedure.
- Gebruik het product niet in niet-steriele omstandigheden.
- Wanneer u weerstand ondervindt bij het inbrengen of terugtrekken van de geleidingsdraad of introducer, identificeer dan de oorzaak via beeldvorming voordat u doorgaat met de manipulatie.
- Gebruik alleen geleidingsdraden die door het lumen van de dilatator passen.

Inbrengtechniek

GEBRUIK STERIELE TECHNIEKEN, een voorgestelde procedure:

- 1 Ontsmetting en steriele bedekking van de punctie
- 2 Plaatselijke verdoving van de punctie
- 3 Voorbereiding van het materiaal
 - Open de verpakking.
 - Plaats het materiaal in het steriele veld.
 - Gebruik steriele zoutoplossing om de dilatator en de introducernaald te spoelen.
- 4 Voorbereiding van de patiënt
 - Het voor het prikken geselecteerde vat moet voldoende bloed bevatten. Om dit te volbrengen, dient u
 - a. het bloedvat samen te persen of
 - b. de patiënt in de Trendelenburg-positie te bewegen (bij het doorprikken van de schouder/nekvaten).
 - Het doorprikken wordt vergemakkelijkt als de patiënt voldoende gehydrateerd is.
- 5 Seldingertechniek
 - Prik het vat door met de introducernaald. Gebruik de echogene punt om de positie van het apparaat te verifiëren door middel van sonografie.
 - Aspireer om er zeker van te zijn dat de introducernaald in het vat is ingebracht.
 - Schuif de geleidingsdraad door de introducernaald in het vat. Zorg ervoor dat u de draad alleen zo ver doorschuift dat u naar de introducer kunt overschakelen.

VEILIGHEIDSADVIES

 **Breng de introducer en dilatator nooit verder naar voren als u weerstand ondervindt. Identificeer de oorzaak via beeldvormingstechnieken voordat u verdergaat met de manipulatie.**

- Verwijder vervolgens de geleidingsdraad. Om te voorkomen dat er een bloeding door het apparaat optreedt, wordt aanbevolen om de dilatator met een injectiespuit af te sluiten zodra de geleidingsdraad is verwijderd.
- 6 Voorbereiding van de vaatkatheter
 - Bereid het product voor zoals beschreven in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.
- 7 Plaatsing van de vaatkatheter
 - Verwijder de dilatator uit de introducer.
 - Schuif de vasculaire katheter door de introducer in het vaatstelsel en plaats het product zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- 8 Verwijdering van de introducer
 - De introducer kan worden verwijderd zodra de vaatkatheter in de gewenste positie is gebracht. Dit wordt bereikt door de verwijderbare introducer uit elkaar te trekken.

VEILIGHEIDSAADVIES

-  **Zorg ervoor dat de vaatkatheter op zijn plaats blijft terwijl de introducer wordt teruggetrokken.**
-  **De verwijderbare introducer moet symmetrisch uit elkaar worden getrokken.**
-  **Gebruik geen hulpmiddelen zoals een schaar om de introducer uit elkaar te trekken.**
-  **Onjuiste plaatsing van de vaatkatheter in het lichaam kan leiden tot ernstige schade aan de katheter als gevolg van een “afklemmingseffect” door het sleutelbeen en de eerste rib.**

Verwijdering na gebruik

Na gebruik vormen medische producten en accessoires een potentieel biologisch gevaar. Om deze reden moeten de producten en hun accessoires worden behandeld en verwijderd in overeenstemming met de erkende medische procedure en overeenkomstig de relevante wettelijke voorschriften en lokale verordeningen.

Bruksanvisning

pfm Introducer Kit

Produktbeskrivning

pfm Introducer Kit är utformat för att introducera enheter för vaskulär åtkomst såsom pfm CT PICC-katetern.

Komponenter:

- 1 - Uttagbar införare med dilator
- 1 - Ledare
- 1 - Införingsnål med ekogen spets
- 1 - Tunneleringsinstrument (tillval)
- 1 - Stilett (tillval)

Allmän information och varningar

Läs denna bruksanvisning och den information som finns tryckt på förpackningen före varje användning.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ☞ **Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad, om du är osäker på om den är steril eller om utgångsdatumet har passerat.**
- ☞ **Varje produkt förpackas för sig och levereras steriliserad med etylenoxid.**
- ☞ **Den är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd, rekonditionera eller omsterilisera inte. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering av medicintekniska produkter som endast är avsedda för engångsbruk kan leda till försämrad prestanda eller funktionsförlust. Återanvändning av medicintekniska produkter endast för engångsbruk kan resultera i exponering för virus-, bakterie-, svamp- eller prionpatogener.**
- ☞ **Produkten måste förvaras på torr plats. Utsätt inte de förpackade produkterna för direkt solljus.**
- ☞ **Använd inte produkten i en MR-miljö eftersom införingsnålen har ferromagnetiska egenskaper.**

Indicationer

pfm Introducer Kit är utformat för att introducera enheter för vaskulär åtkomst (vaskulära katetrar) såsom pfm CT PICC-katetern.

Kontraindikationer

Användningen av pfm Introducer Kit är kontraindicerad i följande fall:

- Vid otillräcklig vaskulär diameter eller vaskulära anomalier
- Tidigare strålbehandling i området där punktionsstället ligger
- Historia av trombos i området där punktionsstället ligger eller kärl nedströms
- Tidigare vaskulär kirurgi i området där punktionsstället ligger eller kärl nedströms
- Aktiv inflammation i området där punktionsstället ligger eller kringliggande kärl

Möjliga komplikationer

- Skador på kärlsystemet
- Skador på de anatomiska strukturerna kring punktionsstället
- Trombos- och embolibildning
- Kärll- och sårinfektioner
- Hematom och blödning
- Sepsis

Försiktighetsåtgärder

- Produkten ska införas av en legitimerad läkare som är utbildad i Seldinger-förfarandet.
- Använd inte produkten under osterila förhållanden.
- Om du stöter på motstånd när du för in eller för ut ledaren eller införelaren ska orsaken identifieras via avbildning innan du fortsätter.
- Använd endast ledare som passar in i dilatorn lumen.

Införingsteknik

ANVÄND STERILA TEKNIKER. Föreslaget förfarande:

- ❶ Desinfektion och steril beläggning av punktionsstället
- ❷ Lokalbedövning i punktionsstället
- ❸ Beredning av materialet
 - Öppna förpackningen.
 - Placera materialet i det sterila fältet.
 - Använd steriliserad koksaltlösning för att skölja dilatorn och införingsnålen.
- ❹ Förberedelse av patienten
 - Det kärl som väljs ut för punktion bör ha tillräckligt med blod. För att uppnå detta kan du antingen
 - a. komprimera kärlet
 - b. flytta patienten i Trendelenburg-läge (vid punktion av axel-/nackkärl).
 - Punktion utförs lättare om patienten är tillräckligt hydrerad.
- ❺ Seldinger-teknik
 - Punktera kärlet med införingsnålen. Använd den ekogena spetsen för att verifiera enhetens position genom sonografi.
 - Aspirera för att se till att införingsnålen har inträtt i kärlet.
 - För fram ledaren genom införingsnålen och in i kärlet. Var noga med att föra in ledaren endast så långt så att byte till införelaren tillåts.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- 👉 **Flytta aldrig införelare och dilator längre när du stöter på motstånd. Identifiera orsaken via bildtekniker innan du fortsätter manipuleringen.**

- Ta sedan bort ledaren. För att undvika blödning genom enheten rekommenderas att täcka dilatorn med en spruta när ledaren har tagits bort.
- ❻ Beredning av kärllatetern
 - Förbered produkten enligt beskrivningen i tillämplig bruksanvisning.
- ❼ Placera ut kärllatetern
 - Ta bort dilatorn från införelaren.
 - För in kärllatetern genom införelaren och in i kärlsystemet, och placera produkten såsom beskrivs i bruksanvisningen.
- ❸ Avlägsnande av införelaren
 - Införelaren kan avlägsnas när kärllatetern har avancerats till önskat läge. Detta uppnås genom att ta isär den uttagbara införelaren.

SÄKERHETSANVISNINGAR

-  **Se till att kärlkatetern sitter på plats samtidigt som inföaren dras in.**
-  **Den uttagbara inföaren måste tas isär symmetriskt.**
-  **Använd inte hjälpmedel, som saxar, för att ta isär inföaren.**
-  **Felaktig placering av kärlkatetern i kroppen kan orsaka allvarliga skador på katetern på grund av en "klämningseffekt" av nyckelbenet och det första revbenet.**

Bortskaffande efter användning

Efter användning utgör medicintekniska produkter och tillbehör potentiella biologiska riskfaktorer. Av denna anledning ska produkterna och deras tillbehör hanteras och kasseras i enlighet med erkända medicinska förfaranden och i enlighet med tillämpliga lagar och lokala förordningar.

Οδηγίες χρήσης

rfm Introducer Kit

Περιγραφή προϊόντος

Το rfm Introducer Kit προορίζεται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής συσκευών αγγειακής προσπέλασης, όπως ο καθετήρας rfm CT PICC.

Εξαρτήματα:

- 1 — Αποσπώμενος εισαγωγέας με διαστολέα
- 1 — Οδηγό σύρμα
- 1 — Βελόνα εισαγωγέα με ηχογενές άκρο
- 1 — Εργαλείο σπαραγγοποίησης (προαιρετικό)
- 1 — Στειλέος (προαιρετικό)

Γενικές πληροφορίες και προειδοποιήσεις

Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες που αναγράφονται στη συσκευασία, πριν από κάθε χρήση.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- ✋ **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά, εάν δεν είστε σίγουροι ότι είναι αποστειρωμένο ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.**
- ✋ **Κάθε προϊόν συσκευάζεται ξεχωριστά και παραδίδεται σε κατάσταση αποστείρωσης με ΕΟ.**
- ✋ **Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης ή απώλεια λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας μόνο χρήσης μπορεί να προκαλέσει έκθεση σε ιικούς, βακτηριακούς, μυκητιακούς ή ηριονικούς παθογόνους παράγοντες.**
- ✋ **Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρό μέρος. Μην εκθέτετε τα συσκευασμένα προϊόντα στο άμεσο ηλιακό φως.**
- ✋ **Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς η βελόνα εισαγωγέα έχει σιδηρομαγνητικές ιδιότητες.**

Ένδειξη

Το rfm Introducer Kit προορίζεται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής συσκευών αγγειακής προσπέλασης (αγγειακοί καθετήρες), όπως ο καθετήρας rfm CT PICC.

Αντενδείξεις

Η εφαρμογή του rfm Introducer Kit αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ανεπαρκής αγγειακή διάμετρος ή αγγειακές ανωμαλίες
- Προηγούμενη θεραπεία ακτινοβολίας στην περιοχή του σημείου παρακέντησης
- Ιστορικό θρομβώσεων στην περιοχή του σημείου παρακέντησης ή στα κατάντη αγγεία
- Προηγούμενες αγγειακές χειρουργικές παρεμβάσεις στην περιοχή του σημείου παρακέντησης ή στα κατάντη αγγεία
- Ενεργός φλεγμονή στην περιοχή του σημείου παρακέντησης και των περιβαλλόντων αγγείων

Πιθανές επιπλοκές

- Βλάβη στο αγγειακό σύστημα
- Βλάβη στις ανατομικές δομές που περιβάλλουν το σημείο παρακέντησης
- Σχηματισμός θρόμβωσης και εμβόλου
- Λοιμώξεις αγγείων και τραύματος
- Σχηματισμός αιματώματος και αιμορραγία
- Σήψη

Προφυλάξεις

- Η εισαγωγή του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο ιατρό, εκπαιδευμένο στη διαδικασία Seldinger.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε μη στείρες συνθήκες.
- Όταν συναντάτε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος ή του εισαγωγέα, προσδιορίστε την αιτία μέσω απεικόνισης προτού συνεχίσετε τον χειρισμό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο οδηγά σύρματα που χωρούν στον αυλό του διαστολέα.

Τεχνική εισαγωγής

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΣΤΕΙΡΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ. Μια προτεινόμενη διαδικασία είναι η εξής:

- 1 Απολύμανση και αποστειρωμένη κάλυψη του σημείου παρακέντησης
- 2 Τοπική αναισθησία του σημείου παρακέντησης
- 3 Προετοιμασία του υλικού
 - Ανοίξτε τη συσκευασία.
 - Τοποθετήστε το υλικό στο αποστειρωμένο πεδίο.
 - Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα για να εκπλύνετε τον διαστολέα και τη βελόνα εισαγωγέα.
- 4 Προετοιμασία του ασθενούς
 - Το αγγείο που επιλέγεται για παρακέντηση πρέπει να έχει αρκετό αίμα. Για να το επιτύχετε,
 - α. συμπίεστε το αγγείο ή
 - β. τοποθετήστε τον ασθενή σε θέση Trendelenburg (κατά την παρακέντηση των αγγείων ώμου/τραχήλου).
 - Η παρακέντηση θα διευκολυνθεί εάν ο ασθενής είναι επαρκώς ενυδατωμένος.
- 5 Τεχνική Seldinger
 - Πραγματοποιήστε παρακέντηση του αγγείου με τη βελόνα εισαγωγέα. Χρησιμοποιήστε το ηχογενές άκρο, ώστε να επαληθεύσετε τη θέση της συσκευής με υπερηχογραφία.
 - Πραγματοποιήστε αναρρόφηση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η βελόνα εισαγωγέα έχει εισέλθει στο αγγείο.
 - Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο αγγείο διαμέσου της βελόνας εισαγωγέα. Φροντίστε να προωθήσετε το σύρμα μόνο όσο απαιτείται για την εναλλαγή με τον εισαγωγέα.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

 **Ποτέ μην προωθείτε τον εισαγωγέα και τον διαστολέα περισσότερο όταν αντιμετωπίζετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω τεχνικών απεικόνισης πριν συνεχίσετε τον χειρισμό.**

- Στη συνέχεια, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα. Για την πρόληψη της αιμορραγίας μέσω της συσκευής, συνιστάται να καλύψετε τον διαστολέα με μια σύριγγα μόλις αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα.
- 6 Προετοιμασία του αγγειακού καθετήρα
 - Προετοιμάστε το προϊόν όπως περιγράφεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης.
- 7 Τοποθέτηση του αγγειακού καθετήρα
 - Αφαιρέστε τον διαστολέα από τον εισαγωγέα.
 - Προωθήστε τον αγγειακό καθετήρα στο αγγειακό σύστημα μέσω του εισαγωγέα και τοποθετήστε το προϊόν όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης.
- 8 Αφαίρεση του εισαγωγέα
 - Ο εισαγωγέας μπορεί να αφαιρεθεί μόλις ο αγγειακός καθετήρας προωθηθεί στην επιθυμητή θέση. Αυτό επιτυγχάνεται με απομάκρυνση του εισαγωγέα διαχωρισμού.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

 Βεβαιωθείτε ότι ο αγγειακός καθετήρας παραμένει στη θέση του κατά την απόσυρση του εισαγωγέα.

 Ο αποσπώμενος εισαγωγέας πρέπει να απομακρύνεται συμμετρικά.

Μη χρησιμοποιείτε βοηθήματα, όπως ψαλίδι, για να απομακρύνετε τον εισαγωγέα.

 Η ακατάλληλη τοποθέτηση του αγγειακού καθετήρα στο σώμα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον καθετήρα, λόγω των επιπτώσεων συμπίεσης από την κλείδα και το πρώτο πλευρό.

Απόρριψη μετά τη χρήση

Μετά τη χρήση, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Κατά συνέπεια, ο χειρισμός και η απόρριψη των προϊόντων και των εξαρτημάτων τους πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με αναγνωρισμένες ιατρικές διαδικασίες και σε συμμόρφωση με τους σχετικούς νομικούς κανονισμούς και τις τοπικές διατάξεις.

Kullanım talimatları

pfm Introducer Kit

Ürün tanımı

pfm Introducer Kit, pfm CT PICC kateter gibi vasküler erişim cihazlarını yerleştirmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Bileşenler:

- 1 - Dilatörlü soyulabilir introdüser
- 1 - Kılavuz tel
- 1 - Ekojenik uçlu introdüser iğnesi
- 1 - Tünel açma aleti (isteğe bağlı)
- 1 - Stile (isteğe bağlı)

Genel Bilgiler ve Uyarılar

Her kullanımdan önce bu kullanım talimatlarını ve paketin üzerinde yazan bilgileri okuyun.

GÜVENLİK TAVSİYESİ

- 👉 Ambalajı açılmış veya hasarlıysa, steril olduğundan emin değilseniz ya da son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.
- 👉 Her bir ürün ayrı paketlenmiş ve EO ile sterilize edilmiş durumda teslim edilir.
- 👉 Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyen geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tek kullanımlık tıbbi cihazların tekrar kullanılması, tekrar işlemeyen geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi; düşük performans veya işlevsellik kaybına neden olabilir. Tek kullanımlık tıbbi cihazların tekrar kullanılması; virüs, bakteri, mantar veya prion patojenlerinin bulaşmasına neden olabilir.
- 👉 Ürün, kuru bir yerde saklanmalıdır. Ambalajlı ürünlerin doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasını önleyin.
- 👉 İntrodüser iğnesinin ferromanyetik özellikleri olduğu için ürünü MR ortamında kullanmayın.

Endikasyon

pfm Introducer Kit, pfm CT PICC kateter gibi vasküler erişim cihazlarını (vasküler kateterler) yerleştirmeye yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

pfm Introducer Kit'in uygulanması, aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Yetersiz vasküler çap veya vasküler anomaliler
- Ponksiyon bölgesi alanında önceden gerçekleştirilen radyasyon tedavisi
- Ponksiyon bölgesi alanında veya akış yönünde ilerisindeki damarlarda tromboz geçmiş
- Ponksiyon bölgesi alanında veya akış yönünde ilerisindeki damarlarda önceden gerçekleştirilmiş vasküler cerrahi müdahaleleri
- Ponksiyon bölgesi alanında veya çevreleyen damarlarda aktif enflamasyon

Olası Komplikasyonlar

- Vasküler sistemde hasar
- Ponksiyon bölgesini çevreleyen anatomik yapılarda hasar
- Tromboz ve emboli oluşumu
- Vasküler ve yara enfeksiyonları
- Hematom oluşumu ve kanama
- Sepsis

Önlemler

- Ürün, Seldinger prosedüründe eğitimli ve kalifiye bir doktor tarafından yerleştirilmelidir.
- Ürünü steril olmayan koşullarda kullanmayın.
- Kılavuz teli veya introdüseri ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaştığınızda, uygulamaya devam etmeden önce görüntüleme aracılığıyla nedeni belirleyin.
- Yalnızca dilatör lümenine uyan kılavuz telleri kullanın.

Yerleştirme Tekniği

STERİL TEKNİKLER KULLANIN, tavsiye edilen bir prosedür:

- 1 Ponksiyon bölgesinin dezenfekte edilmesi ve steril örtü ile kaplanması
- 2 Ponksiyon bölgesinin yerel anestezisi
- 3 Malzemelerin hazırlanması
 - Ambalajı açın.
 - Malzemeyi steril alana yerleştirin.
 - Dilatörü ve introdüser iğnesini yıkamak için steril salin kullanın.
- 4 Hastanın hazırlanması
 - Ponksiyon için seçilen damar yeterince kan taşımalıdır. Bunu başarmak için,
 - a. Damara kompresyon uygulayın veya
 - b. Hastayı Trendelenburg pozisyonuna getirin (omuz/boyun damarlarına ponksiyon yaparken).
 - Hastanın hidrasyon seviyesi yeterliyse ponksiyon daha kolay yapılacaktır.
- 5 Seldinger tekniği
 - Introdüser iğnesiyle damarı delin. Sonografiyle cihazın konumunu doğrulamak için ekojenik ucu kullanın.
 - Introdüser iğnesinin damara girdiğinden emin olmak için aspire edin.
 - Kılavuz teli introdüser iğnesinden geçirip damarda ilerletin. Teli yalnızca introdüseri geçmeye izin verecek kadar ilerlettinizden emin olun.

GÜVENLİK TAVSİYESİ

 **Dirençle karşılaştığınızda introdüseri ve dilatörü asla ilerletmeyin. Manipülasyona devam etmeden önce nedeni görüntüleme teknikleri ile tanımlayın.**

- Ardından, kılavuz teli çıkarın. Cihaz içinden kanamayı önlemek için, kılavuz tel çıkarıldıktan sonra dilatöre bir şırınga takılması önerilir.
- 6 Vasküler kateterin hazırlanması
 - İlgili kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde ürünü hazırlayın.
- 7 Vasküler kateterin yerleştirilmesi
 - Dilatörü introdüserden çıkarın.
 - Vasküler kateteri introdüser içinden vasküler sistemde ilerletin ve kullanım talimatlarında açıklanan şekilde ürünü konumlandırın.
- 8 Introdüserin çıkarılması
 - Vasküler kateter istenilen konuma ilerletildikten sonra introdüser çıkarılabilir. Bu, soyulabilir introdüseri ayrıarak gerçekleştirilir.

GÜVENLİK TAVSİYESİ

-  İntrodüser geri çekilirken vasküler kateterin yerinde kaldığından emin olun.
-  Soyulabilir introdüser, simetrik olarak ayrılmalıdır.
-  İntrodüseri ayırmak için makas gibi yardımcı aletler kullanmayın.
-  Vasküler kateterin vücutta yanlış yerleştirilmesi, klavikula ve ilk kaburga arasında “Sıkışma” etkisi nedeniyle kateterin ciddi bir şekilde hasar görmesine neden olabilir.

Kullanımdan sonra atılması

Kullanımdan sonra, tıbbi ürünler ve aksesuarlar biyolojik tehlike teşkil eder. Bu nedenle ürünler ve aksesuarlar, kabul gören tıbbi prosedürlere uygun olarak ve ilgili yasal düzenlemeler ile yerel yönetmelikler uyarınca muamele görmeli ve atılmalıdır.

Návod k použití přím Introductor Kit

Popis produktu

přím Introductor Kit je navrženo tak, aby pomáhalo při zavádění vaskulárních přístupových prostředků, například katétrů přím CT PICC.

Součástí:

- 1 - Rozlamovací zavaděč s dilatátorem
- 1 - Vodicí drát
- 1 - Zaváděcí jehla s echogenním hrotem
- 1 - Tunelizační nástroj (volitelný)
- 1 - Stylet (volitelný)

Všeobecné informace a varování

Před každým použitím si přečtěte tento návod k použití a informace vytištěné na obalu.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- ☞ **Nepoužívejte produkt, bylo-li balení otevřené nebo poškozené, nejste-li si jisti jeho sterilitou nebo pokud uplynulo datum expirace.**
- ☞ **Každý produkt je zabalen samostatně a dodává se ošetřený EO sterilizací.**
- ☞ **Je určený pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte produkt opakovaně, neprovádějte opakované zpracování ani sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace zdravotnických prostředků určených pouze k jednorázovému použití může vést ke snížení nebo ztrátě funkčnosti. Opakované použití zdravotnických prostředků určených pouze k jednorázovému použití může vést k expozici virovým, bakteriálním, plísňovým nebo prionovým patogenům.**
- ☞ **Produkt musí být uchováván na suchém místě. Nevystavujte zabalené produkty přímému slunečnímu svitu.**
- ☞ **Nepoužívejte produkt v prostředí magnetické rezonance (MR), protože zaváděcí jehla má feromagnetické vlastnosti.**

Indikace

přím Introductor Kit je navrženo tak, aby pomáhalo při zavádění vaskulárních přístupových prostředků (vaskulárních katétrů), například katétrů přím CT PICC.

Kontraindikace

Aplikace přím Introductor Kit je kontraindikována v následujících případech:

- Nedostatečný průměr cévy nebo cévní anomálie
- Předchozí léčba ozařováním v oblasti vpichu
- Trombóza v anamnéze v oblasti vpichu nebo cévách směrem po proudu, za touto oblastí
- Předchozí chirurgické zákroky na cévách v oblasti vpichu nebo cévách směrem po proudu, za touto oblastí
- Probíhající zánět v oblasti vpichu a okolních cévách

Možné komplikace

- Poškození cévního systému
- Poškození anatomických struktur obklopujících místo vpichu
- Trombóza a embolizace
- Cévní a traumatické infekce
- Tvorba hematomu a krvácení
- Sepse

Preventivní opatření

- Produkt musí být zaveden kvalifikovaným lékařem vyškoleným v provádění Seldingerovy procedury.
- Nepoužívejte produkt v nesterilních podmínkách.
- Narazíte-li na odpor při zasouvání nebo vysouvání vodicího drátu nebo zaváděče, před další manipulací zjistěte příčinu pomocí zobrazovací techniky.
- Používejte pouze vodicí dráty, které projdou přes lumen dilatátoru.

Technika zasouvání

POUŽÍVEJTE STERILNÍ TECHNIKY; navrhovaná procedura:

- 1 Dezinfikování a sterilní překrytí místa vpichu
- 2 Lokální anestezie místa vpichu
- 3 Příprava materiálu
 - Otevřete balení.
 - Umístěte materiál na sterilní pole.
 - Pomocí sterilního fyziologického roztoku opláchněte dilatátor a zaváděcí jehlu.
- 4 Příprava pacienta
 - Céva zvolená pro vpich by měla mít dostatečný průtok krve. Abyste toho dosáhli,
 - a. stlačte cévu nebo
 - b. přesuňte pacienta do Trendelenburgovy polohy (při provádění vpichu do ramenních/krčních cév).
 - Provedení vpichu je snadnější, je-li pacient dostatečně hydratován.
- 5 Seldingerova technika
 - Proveďte vpich do cévy pomocí zaváděcí jehly. Pomocí echogenního hrotu ověřte polohu prostředku s využitím sonografie.
 - Proveďte aspiraci k ověření proniknutí zaváděcí jehly do cévy.
 - Posouvejte vodicí drát skrze zaváděcí jehlu do cévy. Dbejte, abyste drát zavedli pouze tak daleko, aby bylo možné přejít na zaváděč.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

 **Nikdy nezasunujte zaváděč a dilator dále, když narazíte na odpor. Před pokračováním v manipulaci identifikujte příčinu pomocí zobrazovacích technik.**

- Následně vyjměte vodicí drát. Abyste zabránili krvácení skrze použitý zdravotnický prostředek, doporučuje se po vyjmutí vodicího drátu uzavřít dilatátor pomocí injekční stříkačky.
- 6 Příprava vaskulárního katétru
 - Připravte produkt tak, jak je popsáno v příslušném návodu k použití.
- 7 Zasunutí vaskulárního katétru
 - Sejměte dilatátor ze zaváděče.
 - Zasouvejte vaskulární katétr skrze zaváděč do cévního systému a nastavte polohu produktu, jak je popsáno v návodu k použití.
- 8 Vyjmutí zaváděče
 - Zaváděč je možné vyjmout poté, co je vaskulární katétr zasunut do požadované polohy. Toho je možné dosáhnout stažením rozlamovacího zaváděče.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

-  Dbejte, aby vaskulární katétr při vysouvání zavaděče zůstal na určeném místě.
-  Rozlamovací zavaděč musí být rozlomen symetricky.
-  Nepoužívejte k rozlomení zavaděče žádné pomůcky, například kleště.
-  Nesprávné zasunutí vaskulárního katétru do těla může způsobit vážné poškození katétru kvůli efektu „skřípnutí“ klíční kostí a prvním žebrem.

Likvidace po použití

Zdravotnické produkty a příslušenství po použití představuje potenciální biologické riziko. Z tohoto důvodu je nutné s produkty a jejich příslušenstvím nakládat a likvidovat je podle uznávaného postupu stanoveného pro zdravotnictví a v souladu s příslušnými právními předpisy a místními nařízeními.

Használati útmutató

pfm Introducer Kit

A termék leírása

A pfm Introducer Kit az érhozzáférési eszközök, például a pfm CT PICC katéter bevezetésének elősegítésére szolgál.

Alkotóelemek:

- 1 - Lefejthető bevezető értágítóval
- 1 - Vezetődrót
- 1 - Echogén hegygel ellátott bevezetőtű
- 1 - Alagútképző (opcionális)
- 1 - Mandrin (opcionális)

Általános információk és figyelmeztetések

A használatba vétel előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, valamint a csomagolásra nyomtatott információkat.

BIZTONSÁGI JAVASLAT

- ☞ Ne használja a terméket, ha a csomagolás fel van nyitva vagy megsérült, ha nem biztos a termék sterilításában, vagy ha elmúlt a lejárati dátum.
- ☞ Minden termék külön van becsomagolva, és EO-val sterilizált állapotban kerül kiszállításra.
- ☞ Kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újratesterilizálni. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újratesterilizálása csökkent teljesítményt vagy funkcióvesztést eredményezhet. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafelhasználása patogén vírusoknak, baktériumoknak, gombáknak vagy prionoknak való expozíciót eredményezhet.
- ☞ A terméket száraz helyen kell tárolni. Ne tegye ki a becsomagolt termékeket közvetlen napfénynek.
- ☞ Ne használja a terméket MR-környezetben, mivel a bevezetőtű ferromágneses jellemzőkkel bír.

Javallatok

A pfm Introducer Kit az érhozzáférési eszközök (érkatéterek), például a pfm CT PICC katéter bevezetésének elősegítésére szolgál.

Ellenjavallatok

A pfm Introducer Kit alkalmazása ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Túl kicsi érátmérő, vagy éranomáliák jelenléte.
- Korábbi sugárkezelés a szúrás tervezett helyén.
- Korábbi trombózis a szúrás tervezett helyén vagy az onnan lefutó erekben.
- Korábbi érsebészeti beavatkozások a szúrás tervezett helyén vagy az onnan lefutó erekben.
- Aktív gyulladás a szúrás tervezett helyén vagy a környező erekben.

Lehetséges szövődmények

- Az érrendszer sérülése
- A szúrás helye körül levő anatómiai képletek sérülése.
- Trombózis vagy embólia kialakulása.
- Ér- és sebfertőzések.
- Hematóma kialakulása és vérzés.
- Szepszis.

Óvintézkedések

- A terméket kizárólag a Seldinger-technikában jártas, képzett orvosnak szabad bevezetnie.
- Ne használja a terméket nem steril körülmények között.
- Ha ellenállásba ütközik a vezetődrót vagy a bevezető előretolásakor vagy visszahúzásakor, a mozgatás folytatása előtt képalkotással állapítsa meg az ellenállás okát.
- Kizárólag olyan vezetődrótokat használjon, amelyek átférnek az értágító lumenén.

Bevezetési technika

STERIL TECHNIKÁT ALKALMAZZON; egy javasolt eljárás:

- 1 A szúrás helyének fertőtlenítése és steril lefedése.
- 2 Helyi érzéstelenítés alkalmazása a szúrás helyén.
- 3 Az anyagok előkészítése.
 - Nyissa fel a csomagolást.
 - Helyezze az anyagokat a steril területre.
 - Steril sóoldattal öblítse át az értágítót és a bevezetőt.
- 4 A beteg előkészítése.
 - Elegendő mennyiségű vérnek kell folynia a szúrásra kiválasztott érben. Ennek eléréséhez
 - a. nyomja össze az eret, vagy
 - b. helyezze el a beteget Trendelenburg-helyzetben (a váll/nyak ereinek megszúrása esetén).
 - A szúrás könnyebbé tehető a beteg megfelelő hidratálásával.
- 5 A Seldinger-technika kivitelezése.
 - Szúrja be a bevezetőt az érbe. Az echogén hegy és ultrahang segítségével ellenőrizze az eszköz helyzetét.
 - Aspiráljon annak igazolása céljából, hogy a bevezetőt behatolt az érbe.
 - A bevezetőtűn keresztül tolja be a vezetődrótot az érbe. Ügyeljen arra, hogy csak annyira tolja előre a drótot, hogy átválthasson a bevezetőre.

BIZTONSÁGI JAVASLAT

 **Soha ne továbblépje a bevezetőt és a dilatátort, amikor ellenállásba ütközik. A manipuláció folytatása előtt azonosítsa az okot képalkotó technikák segítségével.**

- Ezután távolítsa el a vezetődrótot. Az eszközön keresztül történő vérzés elkerülése érdekében javasoljuk, hogy zárja le az értágítót egy fecskendővel a vezetődrót eltávolítása után.
- 6 Az érkatéter előkészítése.
 - Készítse elő a terméket a vonatkozó használati útmutató szerint.
- 7 Az érkatéter behelyezése.
 - Vegye ki az értágítót a bevezetőből.
 - Tolja át az érkatétert a bevezetőn az érrendszerbe, és pozicionálja a terméket a használati útmutatóban leírtak szerint.
- 8 A bevezető eltávolítása.
 - Eltávolíthatja a bevezetőt, miután a kívánt pozícióba tolta az érkatétert. Ehhez húzza szét a lefejthető bevezetőt.

BIZTONSÁGI JAVASLAT

-  **Ügyeljen arra, hogy az érkatéter a helyén maradjon a bevezető visszahúzásakor.**
-  **A lefejthető bevezetőt szimmetrikusan kell széthúzni.**
-  **Ne használjon semmilyen segédeszközt, például ollót a bevezető széthúzásához.**
-  **Az érkatéter testen belüli helytelen elhelyezése a katéter súlyos károsodásához vezethet, a kulcscsont és az első borda okozta „becsípődés” miatt.**

Használat utáni ártalmatlanítás

Használat után az orvosi eszközök és tartozékok potenciális biológiai veszélyt hordoznak. Ezen okból kifolyólag a termékeket és tartozékaikat az elfogadott orvosi gyakorlat, valamint a vonatkozó jogszabályok és helyi előírások szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

Инструкции по эксплуатации

Комплект pfm Introducer Kit

Описание изделия

Комплект pfm Introducer Kit предназначен для облегчения ввода устройств сосудистого доступа, например катетера pfm CT PICC.

Компоненты:

- 1 — Разделяемый интродьюсер с расширителем
- 1 — Проводник
- 1 — Игла интродьюсера с эхогенным наконечником
- 1 — Троакар (дополнительно)
- 1 — Стиллет (дополнительно)

Общая информация и предостережения

Перед каждым использованием необходимо прочитать эти инструкции по эксплуатации и сведения, напечатанные на упаковке.

СОВЕТ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- 👉 Не используйте изделие, если была открыта или повреждена его упаковка, имеются сомнения в его стерильности или истек срок годности.
- 👉 Каждое изделие упаковывается отдельно и поставляется в стерилизованном этиленоксидом виде.
- 👉 Оно предназначено только для однократного применения. Запрещается повторное использование, обработка и стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация медицинских устройств, предназначенных только для однократного применения, могут привести к снижению их эффективности и потере функциональности. Повторное использование предназначенных только для однократного применения медицинских устройств может привести к заражению вирусами, бактериями, грибами или прионами.
- 👉 Изделие необходимо хранить в сухом месте. Не подвергайте изделие воздействию прямого солнечного света.
- 👉 Не используйте изделие в помещениях МРТ, так как игла интродьюсера обладает ферромагнитными свойствами.

Показания

Комплект pfm Introducer Kit предназначен для облегчения ввода устройств сосудистого доступа (сосудистых катетеров), например катетера pfm CT PICC.

Противопоказания

Применение комплекта pfm Introducer Kit противопоказано в следующих случаях.

- Недостаточный диаметр сосудов или наличие сосудистых аномалий
- Место пункции ранее подвергалось лучевой терапии
- Наличие в анамнезе сведений о тромбозе в месте пункции или нижележащих сосудах
- Место пункции или нижележащие сосуды ранее подвергались хирургическому вмешательству
- В месте пункции или нижележащих сосудах протекает активный воспалительный процесс

Возможные осложнения

- Поражение сердечно-сосудистой системы
- Травмирование анатомических структур вокруг места пункции
- Тромбообразование или эмболия
- Инфекции сосудов или раны
- Образование гематом и кровотечения
- Сепсис

Меры предосторожности

- Изделие должен вводить квалифицированный хирург, прошедший обучение методике Сельдингера.
- Не применяйте изделие в нестерильных условиях.
- При возникновении сопротивления при продвижении или извлечении проводника или интродьюсера перед продолжением операции выясните причину с помощью системы визуализации.
- Применяйте только те проводники, которые проходят через просвет расширителя.

Методика введения

ИСПОЛЬЗУЙТЕ СТЕРИЛЬНЫЕ МЕТОДЫ и следующую рекомендованную процедуру.

- 1 Дезинфекция и стерильная накладка в месте пункции
- 2 Местная анестезия в месте пункции
- 3 Подготовка материала
 - Откройте упаковку.
 - Поместите материал в стерильное поле.
 - Используйте стерильный физиологический раствор для промывки расширителя и иглы интродьюсера.
- 4 Подготовка пациента
 - В сосуде, выбранном для проведения пункции, должен быть достаточный кровоток. Для обеспечения этого условия
 - a. сожмите сосуд или
 - b. переместите пациента в положение Тренделенбурга (при проведении пункции сосудов плеча/шеи).
 - Проведение пункции значительно облегчается, если в организме пациента содержится достаточное количество жидкости.
- 5 Методика Сельдингера
 - Выполните пункцию сосуда с помощью иглы интродьюсера. Используйте экзогенный наконечник для определения положения устройства с помощью УЗИ.
 - Выполните аспирацию, чтобы убедиться, что игла интродьюсера попала в сосуд.
 - Продвиньте проводник в сосуд через иглу интродьюсера. Проводник следует продвигать до такой степени, чтобы можно было перейти к интродьюсеру.

СОВЕТ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

 **Никогда не продвигайте интродьюсер и расширитель дальше при столкновении с сопротивлением. Определите причину с помощью методов визуализации, прежде чем продолжать манипуляции.**

- Затем извлеките проводник. Чтобы избежать кровотечения через устройство, после извлечения проводника рекомендуется закрыть расширитель с помощью шприца.
- 6 Подготовка сосудистого катетера
 - Подготовьте изделие, как описано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.
- 7 Размещение сосудистого катетера
 - Извлеките расширитель из интродьюсера.
 - Продвиньте сосудистый катетер через интродьюсер в сердечно-сосудистую систему и расположите изделия, как описано в инструкциях по эксплуатации.

⊕ Извлечение интродьюсера

- После перемещения сосудистого катетера в требуемое положение можно извлечь интродьюсер. Это осуществляется путем разрыва разделяемого интродьюсера.

СОВЕТ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

-  **Убедитесь, что при извлечении интродьюсера сосудистый катетер остался на месте.**
-  **Разделяемый интродьюсер необходимо разделять симметрично.**
-  **Не пользуйтесь никакими средствами, например ножницами, для разрывания интродьюсера.**
-  **Неправильное размещение сосудистого катетера в организме может привести к серьезным повреждениям катетера из-за эффекта защемления между ключицей и первым ребром.**

Утилизация после использования

После применения медицинские изделия и дополнительные приспособления представляют потенциальную биологическую опасность. По этой причине при обращении с изделиями и дополнительными приспособлениями и их утилизации следует придерживаться общепринятых медицинских процедур, соответствующих правовых норм и местных предписаний.

Пайдалану нұсқаулары pfm Introducer Kit

Өнім сипаттамасы

pfm Introducer Kit жинағы pfm CT PICC катетері сияқты тамырға енгізу құрылғыларын салуға көмектеседі.

Компоненттері:

- 1 – Дилататоры бар ажырамалы интродьюсер
- 1 – Бағыттауыш сым
- 1 – Эхогенді ұшы бар интродьюсер инесі
- 1 – Троакар (міндетті емес)
- 1 – Жұқа зонд (міндетті емес)

Жалпы ақпарат және ескертулер

Пайдаланбас бұрын, пайдаланушы нұсқауларын және қаптамасында жазылған ақпаратты оқыңыз.

ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

- ☞ Қаптамасы ашылған немесе зақымдалған болса, оның стерильденгеніне сенімді болмасаңыз немесе жарамдылық мерзімі өтіп кетсе, бұл өнімді пайдалануға болмайды.
- ☞ Әрбір өнім жеке-жеке қапталады және этиленоксидпен стерильденген күйде жеткізіледі.
- ☞ Ол тек бір рет пайдалануға арналған. Оны қайта пайдалануға, қайта өңдеуге немесе қайта стерильдеуге болмайды. Бір рет пайдалануға арналған медициналық құрылғыларды қайта пайдаланған, қайта өңдеген немесе қайта стерильдеген жағдайда, медициналық құрылғының жұмысы нашарлауы немесе мүлде істемей қалуы мүмкін. Бір рет пайдалануға арналған медициналық құрылғыларды қайта пайдалансаңыз, вирустық, бактериалдық, зea немесе приондық патогендердің пайда болуына себеп болады.
- ☞ Өнімді құрғақ жерде сақтау керек. Қапталған өнімдерді тікелей күн сәулесі түсетін жерге қоюға болмайды.
- ☞ Өнімді MRT жұмыс істейтін жерде пайдалануға болмайды, себебі интродьюсер инесінің ферромагниттік сипаттары бар.

Қолданатын жағдайлар

pfm Introducer Kit жинағы pfm CT PICC катетері сияқты тамырға енгізу құрылғыларын (тамыр катетері) салуға көмектеседі.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

pfm Introducer Kit жинағы мынадай жағдайларда қолдануға болмайды:

- Тамыр диаметрі жеткіліксіз немесе тамырда ауытқушылықтар болса
- Тесілетін жерде бұған дейін сәулелік терапия жүргізілсе
- Тесілетін жерде немесе сол жердің тамырларында тромбоз болған болса
- Тесілетін жерде немесе сол жердің тамырларында бұған дейін хирургиялық операциялар жасалған болса
- Тесілетін жер немесе сол жердің тамырлары тітіркеніп тұрса

Ықтимал асқынулар

- Қан тамырлары жүйесіне келетін зақым
- Тесілетін жердің айналасындағы анатомиялық құрылымдардың зақымдалуы
- Тромбтың немесе эмболизмнің түзілуі
- Қан тамырларына және жараға инфекция түсу
- Гематоманың пайда болуы және қан ағуы
- Сепсис

Сақтық шаралары

- Бұл өнімді салатын дәрігер Сельдингер процедурасын жетік меңгерген болуы керек.
- Өнімді стерильді емес жағдайларда пайдаланбаңыз.
- Бағыттауыш сымды немесе интродьюсерді ілгері немесе кері жылжыту барысында қандай да бір кедергі туындаса, оны әрі қарай қозғамай, томография арқылы себебін анықтап алыңыз.
- Дилататор қуысына сыятын бағыттауыш сымдарын ғана пайдаланыңыз.

Салу әдісі

СТЕРИЛЬДІ ӘДІСТЕРДІ ПАЙДАЛАНЫҢЫЗ, ұсынылатын процедура:

- 1 Тесілетін жердің дезинфекциясы және стерильденуі
- 2 Тесілетін жердің жергілікті анестезиясы
- 3 Материалды дайындау
 - Қаптаманы ашыңыз.
 - Материалды стерильденген жерге қойыңыз.
 - Дилататорды және интродьюсер инесін стерильді физиологиялық ерітіндімен шайыңыз.
- 4 Емделушіні дайындау
 - Тесілетін қан тамырында қан жеткілікті болуы тиіс. Ол үшін:
 - а. қан тамырын қысыңыз;
 - б. емделушіні Тренделенбург позасында жылжытыңыз (иық/мойын қан тамырларын тескенде).
 - Емделуші ағзасындағы сұйықтық деңгейі жеткілікті болса, тесу оңай болады.
- 5 Сельдингер әдісі
 - Қан тамырын интродьюсер инесімен тесіңіз. Сонография арқылы құрылғының позициясын тексеру үшін экзогендік ұшты пайдаланыңыз.
 - Интродьюсер қан тамырына кіргеніне көз жеткізу үшін сорыңыз.
 - Бағыттауыш сымды интродьюсер инесі арқылы қан тамырына жылжытыңыз. Сымды жылжытқанда, интродьюсерге ауысуға жеткілікті болатындай жерге дейін жеткізіңіз.

ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

- ☞ Карсылық жағдайында кіріспе мен дилататорды бұдан әрі алға жылжытпаңыз. Манипуляцияны жалғастырмас бұрын кескін әдісі арқылы себебін анықтаңыз.

- Содан кейін бағыттауыш сымды алып тастаңыз. Құрылғыдан қан ағып кетпеуі үшін, бағыттауыш сымды шығарған кезде дилататорды шприцпен жауып қою керек.

⑥ Қан тамырына арналған катетерді дайындау

- Өнімді тиісті пайдалану нұсқауларына сәйкес дайындаңыз.

⑦ Қан тамырына арналған катетерді салу

- Дилататорды интродьюсерден шығарыңыз.
- Қан тамырына арналған катетерді интродьюсер арқылы қан тамыры жүйесіне итеріңіз және өнімді пайдаланушы нұсқауларында көрсетілгендей қойыңыз.

⑧ Интродьюсерді шығару

- Қан тамырына арналған катетерді қажетті позицияға жеткізген соң, интродьюсерді шығаруға болады. Ол үшін ажырамалы интродьюсерді тарту керек.

ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

 Интродьюсерді шығарып жатқанда, қан тамырына арналған катетер орнында қалуы керек.

 Ажырамалы интродьюсерді симметриялық түрде тарту керек.

 Интродьюсерді шығарып алу үшін қайшы сияқты құралдарды пайдаланбаңыз. Қан тамырына арналған катетерді денеге дұрыс қоймаған жағдайда, бұғана мен бірінші қабырғаның «қысылып» қалуына байланысты катетер қатты зақымдалуы мүмкін.

Пайдаланған соң тастау

Пайдаланылған медициналық өнімдер мен аксессуарлар биологиялық қауіп төндіреді. Сол үшін бұл өнімдер мен олардың аксессуарларын тиісті медициналық процедураға, жергілікті ережелер мен жергілікті заң талаптарына сәйкес пайдаланып, тастау керек.

Instrukcja użytkowania

pfm Introducer Kit

Opis produktu

Przeznaczeniem zestawu introduktora pfm Introducer Kit jest ułatwienie wprowadzania urządzeń do dostępu naczyniowego, takich jak cewnik pfm CT PICC.

Elementy:

- 1 — odrywany introduktor z rozszerzaczem
- 1 — przewodnik
- 1 — igła introduktora z echogeniczną końcówką
- 1 — tunelizator (opcjonalnie)
- 1 — mandryn (opcjonalnie)

Informacje ogólne i ostrzeżenia

Przed każdym użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania oraz informacje wydrukowane na opakowaniu.

PORADA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

- ⚠ Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest uszkodzone, brak pewności co do jego sterylności albo upłynął jego termin ważności.
- ⚠ Każdy produkt jest pakowany oddzielnie i dostarczany po wysterylizowaniu tlenkiem etylenu (EO).
- ⚠ Produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Powtórne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów medycznych przeznaczonych tylko do jednorazowego użytku może spowodować pogorszenie ich działania lub utratę funkcjonalności. Powtórne użycie wyrobów medycznych przeznaczonych tylko do jednorazowego użytku może spowodować ekspozycję na patogeny (wirusy, bakterie, grzyby lub priony).
- ⚠ Produkt przechowywać w suchym miejscu. Nie wystawiać zapakowanych produktów na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- ⚠ Produktu nie należy używać w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), ponieważ igła introduktora ma właściwości ferromagnetyczne.

Wskazania

Przeznaczeniem zestawu introduktora pfm Introducer Kit jest ułatwienie wprowadzania urządzeń do dostępu naczyniowego (cewników naczyniowych), takich jak cewnik pfm CT PICC.

Przeciwwskazania

Zastosowanie zestawu introduktora pfm Introducer Kit jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- niewystarczająca średnica naczynia lub anomalie naczyniowe,
- wcześniejsza radioterapia w obszarze miejsca nakłucia,
- występowanie wcześniej zakrzepów w obszarze miejsca nakłucia lub naczyń znajdujących się za nim,
- wykonywane wcześniej naczyniowe interwencje chirurgiczne w obszarze miejsca nakłucia lub naczyń znajdujących się za nim,
- aktywne zapalenie w obszarze miejsca nakłucia i otaczających je naczyń.

Możliwe powikłania

- Uszkodzenie układu naczyniowego
- uszkodzenie struktur anatomicznych otaczających miejsce nakłucia,
- zakrzepica i powstanie zatoru,
- infekcje naczyń i ran,
- powstanie krwiaka i krwawienie,
- posocznica.

Środki ostrożności

- Produkt powinien być wprowadzany przez wykwalifikowanego lekarza przeszkolonego w zakresie procedury Seldingera.
- Nie używać produktu w niesterylnych warunkach.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania przewodnika albo introduktora należy przed dalszą manipulacją zidentyfikować przyczynę, korzystając z obrazowania.
- Stosować wyłącznie przewodniki, które pasują do kanału rozszerzacza.

Technika wprowadzania

STOSOWAĆ TECHNIKI STERYLNE, proponowana procedura:

- 1 Dezynfekcja i sterylne obłożenie miejsca nakłucia
- 2 Miejscowe znieczulenie miejsca nakłucia
- 3 Przygotowanie materiału
 - Otworzyć opakowanie.
 - Umieścić materiał w polu sterylnym.
 - Przepłukać rozszerzacz i igłę introduktora sterylną solą fizjologiczną.
- 4 Przygotowanie pacjenta
 - Przez naczynie wybrane do nakłucia powinna przepływać wystarczająca ilość krwi. Aby to osiągnąć,
 - a. ucisnąć naczynie lub
 - b. ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga (przy nakłuwaniu naczyń barku/szyi).
 - Nakłucie będzie łatwiejsze, jeśli pacjent jest wystarczająco nawodniony.
- 5 Technika Seldingera
 - Nakłuć naczynie igłą introduktora. Wykorzystać końcówkę echogeniczną do sprawdzenia położenia urządzenia za pomocą sonografii.
 - Wykonać aspirację w celu upewnienia się, że igła introduktora została wprowadzona do naczynia.
 - Wprowadzić przewodnik przez igłę introduktora do naczynia. Dopilnować, aby przewodnik został wprowadzony jedynie na tyle, aby umożliwić zmianę na introduktor.

PORADA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

 **Nigdy nie przesuwaj urządzenia wprowadzającego i rozszerzacza dalej, gdy napotkasz opór. Zidentyfikuj przyczynę za pomocą technik obrazowania przed kontynuowaniem manipulacji.**

- Następnie usunąć przewodnik. Aby uniknąć krwawienia przez urządzenie, zaleca się zabezpieczenie rozszerzacza strzykawką po usunięciu przewodnika.
- 6 Przygotowanie cewnika naczyniowego
 - Przygotować produkt w sposób opisany w odpowiedniej instrukcji użytkowania.
- 7 Umieszczenie cewnika naczyniowego
 - Wyjąć rozszerzacz z introduktora.
 - Wprowadzić cewnik naczyniowy przez introduktor do układu naczyniowego i umieścić produkt w sposób opisany w instrukcji użytkowania.
- 8 Usunięcie introduktora
 - Po umieszczeniu cewnika naczyniowego w żądanym położeniu można usunąć introduktor. W tym celu należy rozdzielić odrywany introduktor.

PORADA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

-  Należy dopilnować, aby cewnik naczyniowy pozostawał na miejscu podczas wycofywania introduktora.
-  Odrzany introduktor musi być rozdzielany symetrycznie.
-  Do rozdzielania introduktora nie należy używać żadnych środków pomocniczych, takich jak nożyczki.
-  Niewłaściwe umieszczenie cewnika naczyniowego w ciele pacjenta może spowodować poważne uszkodzenie cewnika z powodu jego urwania (efekt „pinch-off”) przez obojczyk i pierwsze żebro.

Utylizacja po użyciu

Po użyciu produkty medyczne i akcesoria stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne. Z tego powodu z produktami i ich akcesoriami należy obchodzić się i usuwać je zgodnie z uznaną procedurą medyczną oraz odpowiednimi przepisami prawa i lokalnymi rozporządzeniami.



pfmmedical

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler- Otzenhausen, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
www.pfmmedical.com
service@pfmmedical.com