

medCOMP®

VALVED PEELABLE INTRODUCER

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

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

PRECAUTIONS:

- The Valved Peelable Introducer is designed to reduce blood loss and the risk of air intake but it is not a hemostasis valve.

- It is not intended to create a complete two-way seal nor is it intended for arterial use.


- The valve will substantially reduce air intake. At -12mm Hg vacuum pressure the Valved Peelable Introducer may allow up to 4cc/sec of air to pass through the valve.

- For single use only. **DO NOT RE-USE.** Re-use may lead to infection or illness/injury. 

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Product is sterile in unopened, undamaged package. STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE 

- Do not use if package is damaged. 

- Do not resterilize. 

- Discard biohazard according to facility protocol.

- Caution when using this device. Be aware of sharps.

- Do not use if components are damaged, deformed or missing.

- Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.

- Do not insert or withdraw the guidewire forcibly from any component. The wire may break or unravel. If the guidewire becomes damaged, the introducer needle or sheath/dilator and guidewire must be removed together.

CONTRAINDICATIONS:

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

POTENTIAL COMPLICATIONS:

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

INSTRUCTIONS FOR USE:

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



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

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

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

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

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



- After the catheter has been positioned, crack the sheath handle and valve in half.

- Remove the sheath from the patient by slowly pulling out of the vessel while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart (a slight twisting motion may be helpful).

- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.

- If unable to tear sheath, stop the procedure.

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

Medcomp® does not recommend a particular technique for the use of this device. The physician should evaluate the appropriateness of the device according to individual patient conditions and his or her medical training and experience.

WARRANTY

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

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

Medcomp® is registered trademark of Medical Components, Inc.

INTRODUCOR PELABLE CON VÁLVULA

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

USO PREVISTO:

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


PRECAUCIONES:

- El introductor pelable con válvula está diseñado para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula de hemostasia.


- No está destinado a crear un sello bidireccional.

completo ni al uso arterial.


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

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

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

El producto se mantendrá estéril siempre que el envase esté cerrado y no haya sufrido daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO 

- No utilizar si el paquete está dañado. 

- No volver a esterilizar. 

- Desear los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

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

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

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

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

CONTRAINDICACIONES:

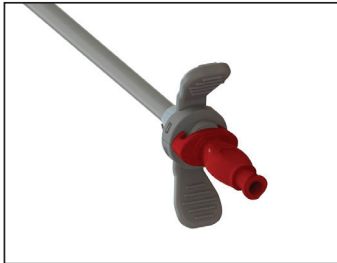
- El introductor pelable con válvula no está diseñado para usarse en el sistema arterial ni como dispositivo hemostático.

POSIBLES COMPLICACIONES:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

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



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

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

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

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

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



- Una vez colocado el catéter, partir el aplicador de la vaina y la válvula por la mitad.

- Retirar la vaina del paciente extrayéndola lentamente del vaso y, a la vez, dividir la vaina sujetando las lengüetas y separándolas (puede ser útil realizar un leve movimiento de torsión).

- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.

- Si no se puede retirar la vaina, interrumpir el procedimiento.

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

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

GARANTÍA

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

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

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

INTRODUCTEUR À VALVE ET À GAINÉ

PELABLE

INSTRUCCIONS D'UTILISACION

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU :


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

PRÉCAUTIONS :


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

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

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

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

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.

- Le produit est stérile tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. 

- N'utilisez pas ce dispositif si son emballage est abîmé.

- Ne le restérilisez pas. 

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

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

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS :

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

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

GARANTIE

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

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

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

INTRODUTTORE VALVOLATO CON PELLICOLA RIMOVIBILE

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

USO INDICATO:


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

PRECAUZIONI:

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

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

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

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

- Le leggi federali limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.

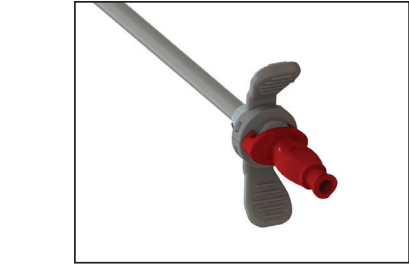
gebruik in het arteriële stelsel of als hemostatisch hulpmiddel.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

Let op: Trek het gedeelte van de huls dat in het vat blijft niet uit elkaar. Om beschadiging van het vat te voorkomen, trek u de huls zo ver mogelijk terug en scheurt u de huls steeds slechts een paar centimeter tegelijk open.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet de geschiktheid van het hulpmiddel evalueren in overeenstemming met

de toestand van iedere patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

GARANTIE

Medcomp® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT WERD VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE INSTRUCITIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

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

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

INTRODUTOR DESTACÁVEL VALVULADO INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

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

PRECAUÇÕES:

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

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

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

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

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.

- O produto é estéril em embalagem fechada e livre de danos. ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

- Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

- Não reesterilizar.

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

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

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES:

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolia gasosa
- Sangramento
- Lesão do Plexo Braquial
- Formação de Hematoma
- Hemotórax
- Alargamento do mediastino
- Perfuração/trauma no vaso
- Pneumotórax

- Punção da Artéria Subclávia
- Trombose da Artéria Subclávia
- Infeção da ferida

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

GARANTIA

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

Por causa da continua melhoria de produtos, os preços, as especificações, o modelo e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio. Medcomp® reserva-se o direito de modificar seus produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

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

ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι Αποκολλούμενοι Εισαγωγείς με Βαλβίδα προορίζονται για να αποκτηθεί κεντρική φλεβική πρόσβαση για να διευκολυνθεί η εισαγωγή καθεήτρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

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

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

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

- Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει αυτήν την συσκευή σε πώληση από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε μη ανοιγμένη, μη κατεστραμμένη συσκευασία. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

- Μην επανααστεριώνετε.

- Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώραου.

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

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

- Μην προχωρείτε εάν νοιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αμολόζουν μεταξύ τους.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

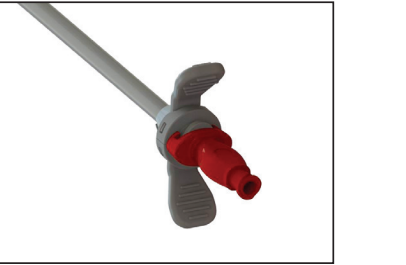
- Ο Αποκολλούμενος Εισαγωγέας με Βαλβίδα δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αιμοστατική συσκευή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

SLOUPNUTELNÝ VENTILOVÝ ZAVADĚČ

NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Sloupnutelný ventilový zavaděč je určen k zajištění přístupu k centrálnímu žilnímu systému k zavedení katétru do centrálního žilního systému

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

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

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

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

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

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku.

- Produkt je v neotevřeném a nepoškozeném balení sterilní. STERILIZOVÁNÝ ETYLENOXIDEM

- Produkt nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.

- Neresterilizujte.

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

- Při používání tohoto zařízení buď te opatrní na ostrá místa.

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

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

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

KONTRAINDIKACE:

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

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

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

NÁVOD K POUŽITÍ:

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



- Po dosažení percutánního přístupu zaveďte sestavu zavaděče po vodičím drátu do žíly.

Upozornění: Při zavádění NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor, neboť ohnutí způsobí předčasně roztržení pouzdra. Při úvodním zavádění přes povrch kůže podržte zavaděč blízko k hrotu (přibližně 3 cm od hrotu).

