

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. (X)
- 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 STERILE EO
- Do not use if package is damaged. (X)
- Do not resterilize. (X)
- 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.



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, regrasp 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.

INTRODUCER PELABLE CON VÁLVULA INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

USO PREVISTO:

El introducer 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 introducer 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

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

completo ni al uso arterial.

- La válvula reducirá sustancialmente la entrada de aire. A una presión de vacío de -12 mm Hg, el introducer 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. (X)
- 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 STERILE EO

- No utilizar si el paquete está dañado. (X)

- No volver a esterilizar. (X)

- Desechar 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 introducer o el dilatador de la vaina.

CONTRAINDICACIONES:

- El introducer 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 introducer 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 introducer 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 introducer cerca de la punta (aprox. a 3 cm de la punta) al introducirlo inicialmente a través de la superficie cutánea. Para hacer avanzar el introducer hacia la vena, sujetar el introducer unos centímetros por encima del punto de agarre inicial y presionar sobre el introducer hacia abajo. Repetir el procedimiento hasta que el introducer 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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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 valve.

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

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. STERILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. STERILE EO

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

- Ne le restérilisez pas. (X)

- 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 abîmées 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
- Hémotorax
- Élargissement médiastinal
- Perforation/lésions traumatiques du vaisseau
- Pneumothorax
- Punction 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 à travers de la peau, tenez-le près de l'extrémité (à 3 cm environ de celle-ci). Pour faire progresser l'introducteur vers la veine, ressaisissez-le à quelques centimètres au-dessus de l'endroit où vous le tenez précédemment et poussez-le. Refaites cette procédure jusqu'à ce que l'introducteur soit inséré à la profondeur voulue selon l'anatomie du patient et le bon jugement du médecin.

- Retirez le 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 incrément en tenant le cathéter à proximité de la gaine.

Dispositivo exclusivamente monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. (X)

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



- 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

- Prodotto fornito in confezione sterile intatta e sigillata. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE. **STERILE | EO**
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata. 
- Non ripetere la sterilizzazione.
- Scorgiare il rischio biologico attenendosi al protocollo della struttura.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti.
- Non utilizzare in presenza di componenti danneggiati, deformati o mancanti.
- Non procedere con l'utilizzo se si incontrano resistenze o in caso di mancata interazione tra i componenti.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida da nessun componente. Il filo potrebbe rompersi o sfilarci. Se il filo guida viene danneggiato, è necessario rimuovere contemporaneamente l'ago dell'introduttore o il dilatatore della guaina e il filo guida.

CONTOINDICAZIONI:

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

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

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



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

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

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

EINFÜHRGERÄT MIT ABNEHMBAREM VENTIL GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

Die Einführgeräte mit abnehmbarem Ventil sind für einen zentralvenösen Zugang ausgelegt, um die Einführung des Katheters in das zentralvenöse System zu erleichtern.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Das Einführgerät mit abnehmbarem Ventil soll den Blutverlust und das Lufteintrittsrisiko reduzieren, ist jedoch kein Hämostaseventil.
- Es ist weder als komplette Zwei-Wege-Dichtung noch in Arterien einsetzbar.
- Das Ventil hilft, das Risiko eines Lufteintritts wesentlich zu reduzieren. Bei einem Vakuumdruck von -12 mm Hg kann das Einführgerät mit abnehmbarem Ventil eine Luftdurchsatzmenge von bis zu 4 cm³/s durch das Ventil durchlassen.
- Nur zur Einwegnutzung. **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. 
- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Das Produkt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril. STERILISATION MIT ETHYLENOXID **STERILE | EO**
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. 
- Nicht erneut sterilisieren. 
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.
- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt oder verformt sind bzw. fehlen.



5. Una volta posizionato il catetere, spezzare a metà la manopola e la valvola della guaina.
6. Rimuovere la guaina dal paziente tirandola lentamente verso l'esterno del vaso sanguigno e separando contemporaneamente la guaina afferrando le linguette e rimuovendole (aiutarsi con un leggero movimento di torsione).
7. Esaminare il dispositivo una volta rimosso dal paziente per garantire l'assenza di residui di materiale estraneo nel paziente.
8. Interrompere la procedura in caso di impossibilità di apertura della guaina.

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

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

GARANZIA

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

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

- Nicht fahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.
- Den Führungsdräht nicht mit Gewalt einführen oder aus einem anderen Instrument herausziehen. Der Draht kann brechen oder sich entwirren. Wird der Führungsdräht beschädigt, muss die Einführnadel oder Einführhülse/Dilatator-Einheit mit dem Führungsdräht zusammen entfernt werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

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

GEBAUCHSANWEISUNG:

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



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

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

3. Entfernen Sie Dilatator und Führungsdräht aus der Einführhülse, indem der Dilatator um neunzig Grad gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Dilatator von der Hülse zu lösen sowie Dilatator und Führungsdräht vorsichtig aus der Einführhülse herauszu ziehen.

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

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



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

- 6. Entfernen Sie die Einführhülse aus dem Patienten, wobei sie vorsichtig aus dem Gewebe herausgezogen und gleichzeitig die Hülse gesplittet wird, indem die Laschen gefasst und auseinandergezogen werden (eine kleine Drehbewegung könnte hilfreich sein).
- 7. Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.
- 8. Wenn die Einführhülse nicht getrennt werden kann, Verfahren abbrechen.

KONTRAINDIKATIONER:

- Fortsätt inte om du känner motstånd eller om interaktionen mellan komponenter misslyckas.
- Använd inte för stor kraft under införingen eller avlägsnandet av styrråden från komponenterna. Träden kan gå av eller lindas upp. Om styrråden blir skadad måste introduceringsnålen eller höljet/dilatorn och styrråden tas bort tillsammans.

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

Medcomp® rekommenderar inte en viss teknik för användningen av denna enhet. Läkaren ska utvärdera anordningens lämplighet enligt individuella patientförfallanden och hans eller hennes medicinska träning och erfarenhet.

GARANTI

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

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

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

AFPELBARE INTRODUCER MET KLEP GEBRUIKSAANWIJZING

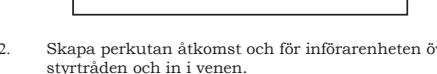
NEDERLANDS

BEHOOGD GEBRUIK:

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

VOORZORGSMAAATREGELEN:

- De afpelbare introducer met klep is bedoeld om bloedverlies en het risico van luchtinname te verminderen, maar is geen hemostaseklep.
- Hij is niet bedoeld om een volledige tweewegsafdichting tot stand te brengen en dient ook niet voor arteriel gebruik.
- De klep zal de luchtinname aanzienlijk verminderen. Bij een vacuümduirk van -12 mmHg kan de afpelbare introducer met klep maximaal 4 ml lucht/sec door de klep laten stromen.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Hergebruik kan infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben. 
- Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.
- Het product is alleen steriel in een ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE **STERILE | EO**
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. 
- Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van dit hulpmiddel. Wees op uw hoede voor scherpe voorwerpen.
- Niet gebruiken als onderdelen beschadigd of vervormd zijn of ontbreken.
- Niet doorgaan als u weerstand voelt of de interactie tussen de onderdelen gebrekig is.
- De voerdraad mag niet met kracht in een onderdeel worden ingebracht of eruit worden getrokken. De draad kan breken of ontrafelen. Als de voerdraad beschadigd raakt, moet de introducer naald of huls/dilatator en voerdraad samen worden verwijderd.
- De afpelbare introducer met klep is niet bedoeld voor contraindicaties.
- De afpelbare introducer met klep is niet bedoeld voor



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

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

GARANTIE

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

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

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

VENTILFÖRSEDD AVSKALNINGSBAR INFÖRARE ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING:

Ventilförseda, avskalningsbara införaren är avsedda för att skapa åtkomst till en central ven för att möjliggöra införing av katetarer i det centrala venösa systemet.

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER:

- Den ventilförseda, avskalningsbara införaren har utformats att minska blodflördusten och risken för luftintag, men är inte en hemostasventil.
- Den är inte avsedd att skapa en fullständig tvärvägstötning och är inte heller avsedd för användning i artärer.
- Ventilen minskar luftintaget avsevärt. Vid -12 mm Hg växlufttryck kan den ventilförseda, avskalningsbara införaren möjliggöra ett luftflöde på upp till 4 cc/s genom ventilen.
- Endast för engångsbruk. **FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdomar/skador. 
- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.
- Produkten är steril i öppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID. **STERILE | EO**
- Produkten får inte användas om förpackningen har skadats. 
- Fär inte omsteriliseras. 
- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.
- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.
- Undersök enheten när det har tagits bort från patienten för att säkerställa att inget främmande material kvarstår i patienten.
- Använd inte om komponenter är skadade, deformrade eller saknas.
- Om du inte kan riva höljet, stoppa proceduren.



5. När katatern sitter på plats ska hylsans handtag och ventil brytas i två delar.

- 6.

gebruik in het arteriële stelsel of als hemostatisch hulpmiddel.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Luchtembolie
- Bloeding
- Beschadiging van de plexus brachialis
- Hematoomvorming
- Hemotorax
- 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.



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

GARANTIE

Medcomp® GARANTEERT 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 INSTRUCTIES EN VOLGENS DE AANWIJZINGEN VAN DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.

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

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

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/sec. de ar através da válvula.

2. Nadat percutaan toegang is verkregen, voert u de introducer over de voerdraad in deader 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 deader op te voeren, pakt u de introducer enkele centimeters boven de plaats vast waar u de introducer eerst vastpakte en duwt u de introducer omlaag. Herhaal deze procedure tot de introducer op basis van de anatomie van de patiënt en naar oordeel van de arts tot de juiste diepte is ingebracht.

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

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

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



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

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

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

8. 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, trekt 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

- Punção da Artéria Subclávia
- Trombose da Artéria Subclávia
- Infecção da ferida

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Retire o conjunto introduutor 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 introduutor 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 juntamente 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 segurou inicialmente e pressione o introdutor. Repita o procedimento até que o introdutor esteja inserido à profundidade adequada, com base na anatomia do paciente 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.
- Após conseguir 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.

6. Retire a bainha do paciente, 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.

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

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.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

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

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

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

ΑΠΟΚΟΛΛΟΥΜΕΝΟΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Οι Αποκολλόμενοι Εισαγωγές με Βαλβίδα προορίζονται για να αποκτηθεί κεντρική φλεβική πρόσβαση για να διευκολύνθει η εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Ο Αποκολλόμενος Εισαγωγέας με Βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για να μεωβεί η απώλεια αίματος και ο κίνδυνος πρόσληψης αέρα αλλά δεν πρόκειται για αιμοστατική βαλβίδα.
- Δεν προορίζεται να δημιουργησει μία πλήρη αιφιδρόμη στεγνώση όποτε προορίζεται για αρτηριακή χρήση.
- Η βαλβίδα θα μειώσει ουσιώδως την πρόσληψη αέρα. Σε πίεση εν κενν -12mm Hg, ο Αποκολλόμενος Εισαγωγέας με Βαλβίδα μπορεί να επιτρέψει σε έως 4cc/δευτέραν μέσα από τη βαλβίδα.
- Για μία μόνο χρήση. **ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΤΕ.** Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξη 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 ΑΙΘΑΛΕΝΙΟΥ** STERILE EO
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ☒
- Μην επαναποτερώνετε. ☒
- Απορρίψτε βιοεπικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.
- Προσέρχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέρχετε τις αιχμήρες γωνίες.
- Μην χρησιμοποιείτε αν τα στοιχεία της είναι φθαρμένα, έχουν χάσει το σχήμα τους ή απουσιάζουν.
- Μην προχωράετε εάν νοιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αρμόζουν μεταξύ τους.
- Μην εισάγετε όύτε να αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό με δύναμη από κάποιο στοιχείο. Το σύρμα μπορεί να σπάσει ή να ζευγαρθεί. Εάν ο συρμάτινος οδηγός υποστεί κάποια ζημιά, η βελόνα εισαγωγέα ή η διαστολέας θήκης και ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.



- Αφορέτε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι περιστρέφοντας τον διαστολέα ενενήντα μοίρες αποτερόδρομα για να ξεκελίσουν οι διαστολές από το θηκάρι και αποσύρετε απαλά τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι.

Προσοχή: ΜΗΝ αναμνήστε το θηκάρι/διαστολέα κατά την εισαγωγή καθώς με το λόγισμα θα σκιτεί πρόσωπα το θηκάρι. Κρατήστε τον εισαγωγέα κοντά στο άκρο (περίπου 3 εκ από το άκρο) κατά την αρχική εισαγωγή του μέσα από την πεπάντα του δέρματος. Για να προωθηστεί τον εισαγωγέα μερικά εκατόπιστα πάνω από την αρχική θέση που το πάστε πρόσθια πάνω στον εισαγωγέα. Επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι τον εισαγωγέα να εισαγθεί σε κατάλληλο βάθος με βάση την ανατομία του ασθενούς και την ευχέρεια του γιατρού.

- Αφορέτε τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι περιστρέφοντας τον διαστολέα ενενήντα μοίρες αποτερόδρομα για να ξεκελίσουν οι διαστολές από το θηκάρι και αποσύρετε απαλά τον διαστολέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι.
- Προχωρήστε τον καθετήρα μέσα από τη βαλβίδα. Για να αποτρέψτε τα τόξια του καθετήρα, μπορεί να χρησιτεί να προωθήσετε με μικρά βήματα πιάνοντας τον καθετήρα κατά στον καθετήρα.
- Προχωρήστε τον καθετήρα μέσα από τη βαλβίδα. Για να αποτρέψτε τα τόξια του καθετήρα, μπορεί να χρησιτεί να προωθήσετε με μικρά βήματα πιάνοντας τον καθετήρα κατά στον καθετήρα.
- Αφού τοποθετήστε τον καθετήρα, ραγίστε τη λαβή του θηκαριού και τη βαλβίδα στη μέση.
- Αφορέτε το θηκάρι από τον ασθενή τραβώντας τον αργά από το δοχείο ενώ διαχωρίζεται ταυτόχρονα το θηκάρι πάνω τας τις γλωττίδες και τραβώντας τα και απομακρύνοντας τα (μία ελαφριά περιστροφήν κίνηση μπορεί να βοηθήσει).
- Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε πώς δεν έχουν παραμείνει υλικά καταλόπια εντός τον ασθενούς.
- Αν δεν μπορείτε να σκιτείτε το θηκάρι, σταματήστε τη διαδικασία.

- Αφού τοποθετήστε τον καθετήρα, ραγίστε τη λαβή του θηκαριού και τη βαλβίδα στη μέση.
- Αφορέτε το θηκάρι από τον ασθενή τραβώντας τον αργά από το δοχείο ενώ διαχωρίζεται ταυτόχρονα το θ

Při dalším zavádění zaváděče do žíly opět uchopte zaváděč několik centimetrů nad místem původního úchopu a zatlačte zaváděč dolů. Po stupu opakujte, dokud nebude zaváděč zaveden ve vhodné hloubce podle anatomické dispozice pacienta a na základě uvážení lékaře.

- Dilatátor a vodicí drát vyjměte z pouzdra otočením dilatátoru o devadesát stupňů proti směru hodinových ručiček, čímž odblokuje dilatátor z pouzdra a jemně vytáhněte dilatátor i vodicí drát z pouzdra.

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

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



- Po uložení katétru do požadované polohy rozdělte rukojet' pouzdra a ventil na polovinu.
- Pomalou vytáhněte pouzdro z cévy, současně jej rozcítějte takem za pomocí sebe (můžete si pomocí mírným otáčivým pohybem).
- Prohlédněte zařízení po jeho vyjmání z pacienta, abyste se ujistili, že uvnitř pacienta nezůstal žádny cizí materiál.
- Pokud nelze roztrhnout obal, zastavte proceduru.

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

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

ZÁRUKA

SPOLEČNOST Medcomp® ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI STANDARDY A SPECIFIKACIAMI. FUNKČNOST TOHOTO VÝROBUKU MŮŽE BÝT OVLIVNĚNA ONEMOCNĚNÍM PACIENTA, KLINICKOU LÉČBOU A ÚDRŽBOU PRODUKTU. POUŽÍVEJTE TENTO VÝROBEK V SOULADU S POSKYTNUTÝMI INSTRUKCEMI A PODLE POKYNŮ PŘEDEPISUJÍCÍHO LÉKAŘE.

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

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

VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODUSER

KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI:

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

ÖNLEMLER:

- Valflı Soyulabilir İntroduser, kan kaybını ve hava giriş riskini azaltmak için tasarlanmıştır ancak bir hemostaz valfi değildir.
- Tamamen iki yönlü bir conta oluşturmak ya da arteriyel kullanım için tasarlanmıştır.
- Valf, hava girişini önemli ölçüde azaltacaktır. -12 mm Hg vakum basıncında Valflı Soyulabilir İntroduser, valfin içinden geçirilebilmesi için en fazla 4 cc/snlük havaya izin verebilir.
- Sadece tek kullanımlıktır. **YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanılan enfeksiyon veya hastalığa/yaralanmaya neden olabilir.
- (ABD) Federal yasalarına göre bu cihaz, sadece bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılabilir.

- Ürün açılmamış, hasarsız ambalajda sterildir. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZİ EDİLMİŞTİR
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlkeyi ortadan kaldırın.
- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kışımın bilincinde olun.
- Bileşenler hasar görmüşse, deform olmuşsa veya eksiksé kullanılmayın.
- Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksiksé devam etmeyin.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene zorlayarak takmayın veya geri çekmeye. Tel kırılabilir veya çözülebilir. Kilavuz teli hasar görürse uygulama iğnesi veya kılıf genisletici ile kilavuz teli birlikte çıkarılması gereklidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

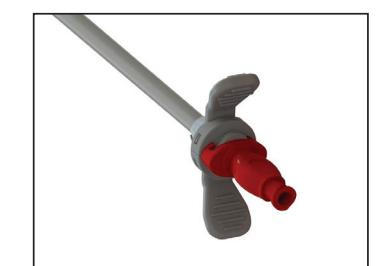
- Valflı Soyulabilir İntroduser, arter sisteminde ya da hemostatik bir cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

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

KULLANIM TALİMATLARI:

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



- Perkutan erişimi sağlandıktan sonra introduser tertibatını kilavuz tel üzerinden damara ilerletin.

Dikkat: Kılıfı/dilatörü intorsiyon sırasında BÜKMİYİN; bu, kılıfın vaktinden önce yirtılmasına neden olacaktır. Başlangıçta deri yüzeyine yerleştirilen introduser uca yakın (ugut yanaklı 3 cm) tutun. Introduserin damara doğru ilerlemesi için introduseri orijinal kavrama konumundan birkaç santimetre ile yeniden kavrayın ve introdusere doğru bastırın. İntroduser, hasta anatomsisine ve hekimin takdirine bağlı olarak uygun derinlige yerleştirilene kadar prosedürü tekrarlayın.

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

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

- Kateteri valf içinden geçirin. Kateterin doluşmasını önlemek için kateteri kılıfın yakını tutarak küçük adımlarla ilerlemek gerekebilir.



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

- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.
- Şet yırtılmazsa, işlemi durdurun.

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

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hemik cihazın uygunluğunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine göre değerlendirilmelidir.

GARANTİ

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

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

Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketi tescilli ticari markasıdır.

ODVOJIVI UVODNIK S VENTILOM

UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

NAMJENA:

Odvojivi uvodnići s ventilom namijenjeni su za ostvarivanje srednjeg venskog pristupa kako bi se olakšalo umetanje katetera u srednjem venskom sustav.

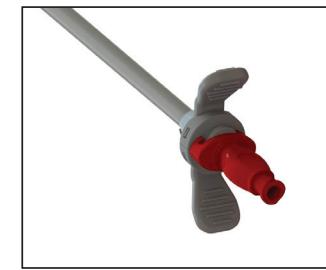
MJERE OPREZA:

- Odvojivi uvodnik s ventilom predviđen je za smanjenje gubitka krvi i rizika od unosa zraka, ali ne predstavlja hemostatski ventil.
- Nije namijenjen za potpuno dvosmjerno brtvljenje ni za primjenu na arterijama.
- Ventil će znatno umanjiti unos zraka. Pri tlaku vakuma od -12 mmHg odvojivi uvodnik s ventilom može omogućiti prolaz do 4 cm³ zraka kroz ventil.
- Samo za jednokratnu uporabu. **NEMOJTE PONOVNO UPOTREBLJAVATI.** Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/ozljede.
- Prema američkom saveznom zakonu uredaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Proizvod je sterilan u neotvorenom i neoštetenom pakiranju. **STERILIZIRANO ETİLEN-OKSIDOM.**
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.
- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštре dijelove.
- Nemojte upotrebljavati ako su komponente, oštećene, deformirane ili nedostaju.
- Ne nastavljajte sa zatezanjem ako osjetite otpor ili nedovoljnu interakciju između komponenti.
- Ne uvodite ni izvlačite žicu vodilicu silom iz bilo koje komponente. Žica može puknuti ili se rasplasti. Ako dođe do oštećenja žice vodilice, uvodna igla ili dilatator ovojnici iz žice vodilice moraju se zajedno ukloniti.

- Puknuće potključne arterije
- Tromboza potključne vene
- Infekcija rame

UPUTE ZA UPORABU:

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



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

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

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



- Kada postavite kateter, preplovite ručku i ventil ovojnicy.

Maknite ovojnici s pacijentom polaganim izvlačenjem iz vene i istodobno preplovite ovojnici tako što ćete uhvatiti umetke i razdvojiti ih (pri čemu vam može pomoći blagi pokret zakretanja).

- Pregledajte uredaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane strane tijela.

- Ako ne možete raskinuti omotač, zaustavite postupak.

Oprez: Nemojte razdvajati dio ovojnicy koji ostane u žili. Kako biste izbjegli oštećenje žile, povucite ovojnici natrag koliko je god moguće i trgtajte ovojnici samo po nekoliko centimetara odjednom.

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

JAMSTVO

Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. PACIJENTOVU STANJE, KLINICKO LIJEĆENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA UČINKOVITOST OVOG PROIZVODA. OVAJ JE PROIZVOD POTREBNO UPOTREBLJAVATI U SKLADU S NAVEDENIM UPUTAMA I PREMA UPUTAMA LIJEČNIKA KOJI PROPISUJE TERAPIJU.

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

Medcomp® jest registriran zaštitni znak društva Medical Components, Inc.

SYMBOL TABLE

| | |
|--|---|
| | Manufacturer* |
| | Keep Dry* |
| | Non-pyrogenic* |
| | Keep Away from Sunlight* |
| | Sterilized Using Ethylene Oxide* |
| | Do Not Use if Package is Damaged* |
| | Use-by Date* |
| | Do Not Resterilize* |
| | Batch/Lot Number* |
| | Catalogue Number* |
| | Caution, consult Accompanying Documents* |
| | Do Not Re-use * |
| | Authorized Representative in the European Community |
| | Prescription Use Only *** |

*This symbol is in accordance with ISO 15223-1.

*** FDA guidance Use of Symbols in Labeling.

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH
Borgasse 20
35619 Braunschweig
Germany

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