



## VALVED PEELABLE INTRODUCER

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### ENGLISH

##### 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.
- Product is sterile in unopened, **undamaged** package. Sterilized by ethylene oxide. **STERILE**
- Single use only. **DO NOT RE-USE.** Re-use may lead to infection or illness/injury. **NO**

- Do not resterilize by any method. **NO**
- Do not use if package is damaged. **NO**

Note: Discard biohazard according to facility protocol.

##### CONTRAINDICATIONS:

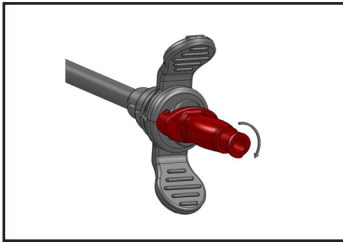
- The Valved Peelable Introducer is not designed for use in the arterial system or as a hemostatic device.

##### POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Brachial Plexus Injury
- Hematoma Formation
- Hemothorax
- Mediastinal Widening
- 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.



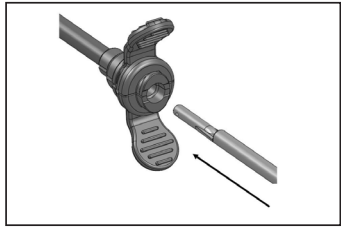
- After percutaneous access has been achieved, advance the introducer assembly over the guidewire and into the vein.

**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).

**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.

#### WARRANTY

**THE MANUFACTURER 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. NIPRO reserves the right to modify its products or contents without notice.

## INTRODUCTOR PELABLE CON VÁLVULA

### INSTRUCCIONES DE USO

#### ESPAÑOL

##### USO PREVISTO:

Los introductores pelables con válvula están diseñados para acceder al sistema venoso central y facilitar la inserción del catéter.

##### PRECAUCIONES:

- Si bien el introductor pelable con válvula está diseñado para reducir las pérdidas de sangre y el riesgo de entrada de aire, no se trata de una válvula hemostática.
- No está destinado para crear un sello bidireccional completo ni para uso arterial.
- La válvula reducirá considerablemente la entrada de aire. Con una presión de vacío de -12 mm Hg, el introductor pelable con válvula permitirá el paso de un máximo de 4 cc/s de aire a través de la válvula.
- El producto se proporciona estéril, siempre que el paquete no se haya abierto ni esté **dañado**. Esterilizado con óxido de etileno. **STERILE**
- Este catéter es de un solo uso. **NO LO REUTILICE.** La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión. **NO**
- No volver a esterilizar mediante ningún método. **NO**
- No lo utilice si el embalaje presenta daños. **NO**

Nota: Deseche el material según el protocolo del centro.

##### CONTRAINDICACIONES:

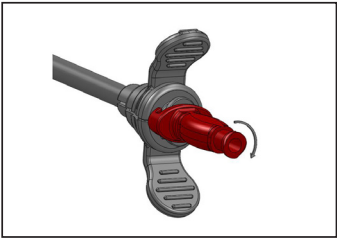
- El introductor pelable con válvula no está diseñado para utilizarse en el sistema arterial ni como un dispositivo hemostático.

##### POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Lesión del plexo braquial
- Formación de hematomas
- Hemotórax
- Ensanchamiento *mediastínico*
- Neumotórax
- Punción de la arteria subclavia
- Trombosis de la vena subclavia
- Infección de heridas

##### INSTRUCCIONES DE USO:

- Retire el conjunto del introductor del paquete, extraiga el dilatador de la funda y vuelva a insertarlo en el extremo opuesto. Gire el dilatador noventa grados en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo.



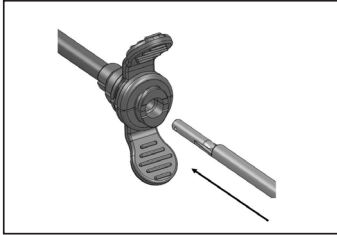
- Una vez que se haya obtenido el acceso percutáneo, haga avanzar el conjunto del introductor sobre la guía e introdúzcalo en la vena.

**Precaución:** NO doble la funda/el dilatador durante la inserción ya que, al doblarse, la funda podría rasgarse antes de tiempo. Mantenga el introductor cerca del extremo (a 3 cm aproximadamente) cuando realice la inserción inicial a través de la superficie de la piel. Para que el introductor avance hacia la vena, vuelva a sujetar el introductor unos centímetros por encima del punto de sujeción original y empuje hacia abajo. Repita el procedimiento hasta que el introductor quede insertado a una profundidad adecuada según la anatomía del paciente y el criterio del médico.

- Extraiga el dilatador y la guía de la funda. Para ello, gire el dilatador noventa grados en sentido contrario a las agujas del reloj para liberarlo de la funda y retire con cuidado tanto el dilatador como la guía.

**Precaución:** Nunca deje la funda insertada como un catéter permanente. Podría ocasionar daños en la vena.

- Introduzca el catéter a través de la válvula. Para evitar que el catéter se enrosque, puede que sea necesario introducirlo en pequeños tramos mientras se sujeta cerca de la funda.



- Una vez que se haya colocado el catéter, parta el mango de la funda y la válvula por la mitad.

- Retire la funda del paciente. Para ello, tire lentamente de ella hacia fuera del vaso a la vez que divide la funda sujetando las lengüetas y tirando de ellas para separarlas (un ligero movimiento giratorio puede ser útil).

**Precaución:** No separe la parte de la funda que permanece en el vaso. Para evitar daños en el vaso, retire la funda tanto como sea posible y rásguela sólo unos centímetros cada vez.

#### GARANTÍA

**EL FABRICANTE GARANTIZA QUE ESTE PRODUCTO SE HA FABRICADO SEGÚN LOS ESTÁNDARES Y LAS ESPECIFICACIONES APLICABLES. EL ESTADO DEL PACIENTE, EL TRATAMIENTO CLÍNICO Y EL MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO PUEDEN AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL MISMO. EL USO DE ESTE PRODUCTO SE DEBE REALIZAR SEGÚN LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS Y DE LA FORMA INDICADA POR EL MÉDICO QUE REALICE LA PRESCRIPCIÓN.**

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos pueden sufrir modificaciones sin previo aviso, debido a las continuas mejoras realizadas en el producto. NIPRO se reserva el derecho a modificar sus productos o contenidos sin previo aviso.

## INTRODUCTEUR À VALVE PELABLE

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### FRANÇAIS

##### USAGE PRÉVU :

Les introducteurs à valve pelables sont conçus pour permettre l'accès veineux central et faciliter ainsi l'insertion d'un cathéter dans le système nerveux central.

- Après que le cathéter ait été mis en place, coupez la poignée de la gaine et la valve en deux moitiés.

##### PRÉCAUTIONS :

- L'introducteur à valve pelable est conçu pour réduire les pertes de sang et le risque de prise d'air, mais il ne constitue pas une valve hémostatique.
- Il n'est pas conçu pour servir de joint complet à deux voies ni même pour usage artériel.
- La valve réduira considérablement la prise d'air. À une pression négative de -12 mm Hg, l'introducteur à valve pelable peut permettre un passage d'air à travers la valve allant jusqu'à 4 cc/sec.
- Le produit est stérile dans son emballage non ouvert et non endommagé. **Stérilisé** à l'oxyde d'éthylène. **STERILE**
- Dispositif à usage unique. **USAGE UNIQUE.** La réutilisation du dispositif peut causer une infection/maladie ou des blessures. **NO**
- Ne resteriliser par aucun moyen. **NO**
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. **NO**

Remarque : Veuillez éliminer les objets contaminés conformément au protocole de votre établissement.

##### CONTRE-INDICATIONS :

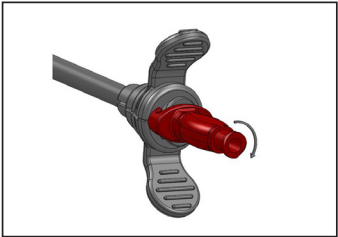
- L'introducteur à valve pelable n'est pas conçu pour usage dans le système artériel ou comme dispositif hémostatique.

##### COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Embolie gazeuse
- Lésion du plexus brachial
- Formation d'un hématome
- Hémothorax
- Élargissement du médiastin
- Pneumothorax
- Ponction de l'artère sous-clavière
- Thrombose de la veine sous-clavière
- Infection des plaies

##### MODE D'EMPLOI :

- Retirez le bloc de l'introducteur de son emballage, puis retirez le dilatateur de sa gaine et réintroduisez-le en commençant par l'autre bout. Mettez le dilatateur en place et bloquez-le en le tournant de quatre-vingt-dix degrés dans le sens des aiguilles d'une montre.



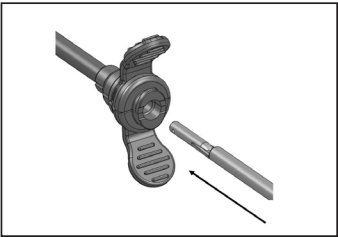
- Après accès percutané, poussez le bloc de l'introducteur sur le fil-guide et dans la veine.

**Avertissement :** NE tordez PAS la gaine ni le dilatateur pendant l'insertion pour éviter une déchirure prématurée de la gaine. Maintenez la gaine et le dilatateur à proximité du bout (à environ 3 cm) au début de l'insertion à la surface de la peau. Pour faire avancer l'introducteur vers la veine, ressaisissez l'introducteur à quelques centimètres au-dessus du point original de saisie et enfoncez-le. Répétez la procédure jusqu'à ce que l'introducteur soit inséré suffisamment profondément, selon l'anatomie du patient et à la discrétion du médecin.

- Retirez le dilatateur et le fil-guide de la gaine en faisant tourner le dilatateur de quatre-vingt-dix degrés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre afin de le débloquer de la gaine, puis tirez le dilatateur et le guide-fil hors de la gaine.

**Avertissement :** Ne laissez jamais une gaine en place dans un cathéter à demeure. La veine serait endommagée.

- Poussez le cathéter à travers la valve. Pour éviter que le cathéter ne soit coudé, il peut être nécessaire de pousser petit à petit, en saisissant le cathéter à proximité de la gaine.



- Après que le cathéter ait été mis en place, coupez la poignée de la gaine et la valve en deux moitiés.

- Retirez la gaine du patient en la tirant doucement hors du vaisseau tout en pelant la gaine ; pour ce faire, saisissez les languettes et séparez-les (un léger mouvement de torsion peut être utile).

**Avertissement :** Ne séparez pas la partie de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, tirez la gaine aussi loin que possible et la détacher de quelques centimètres seulement à la fois.

#### GARANTIE

**LE FABRICANT GARANTIT QUE CE PRODUIT A ÉTÉ FABRIQUÉ SELON LES NORMES ET CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES EN VIGUEUR. L'ÉTAT DE SANTÉ DU PATIENT, LE TRAITEMENT CLINIQUE ET L'ENTRETIEN DU PRODUIT PEUVENT EN AFFECTER LES PERFORMANCES. L'UTILISATION DE CE PRODUIT DOIT SE FAIRE EN ACCORD AVEC LES DIRECTIVES FOURNIES ET SELON LES INDICATIONS DU MÉDECIN.**

Étant donné l'amélioration constante du produit, les prix, les spécifications et la disponibilité du modèle sont susceptibles d'être modifiés sans préavis. NIPRO se réserve le droit de modifier ses produits ou leur contenu sans préavis.

## DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE SFILABILE CON VALVOLA

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### ITALIANO

##### USO:

I dispositivi di introduzione sfilabili con valvola sono progettati per ottenere un accesso venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.

##### PRECAUZIONI:

- Il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola è progettato per ridurre le perdite ematiche e il rischio di ingresso di aria, ma non è una valvola emostatica.
- Non deve essere utilizzato come dispositivo a perfetta tenuta bidirezionale e non deve essere adoperato per le arterie.
- La valvola riduce notevolmente l'ingresso dell'aria. Con un vuoto a una pressione di 12 mmHg, il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola può consentire il passaggio dell'aria fino a 4 cc/sec attraverso la valvola.
- In una confezione sigillata e intatta il prodotto è sterile. Sterilizzato con ossido di etilene. **STERILE**
- Monouso. **NON RIUTILIZZARE.** Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni. **NO**
- Non risterilizzare in alcun modo. **NO**
- Non usare il tunnelizzatore se sembra danneggiato. **NO**

Nota: Smaltire i prodotti biologicamente pericolosi in base al protocollo previsto dalla struttura.

##### CONTROINDICAZIONI:

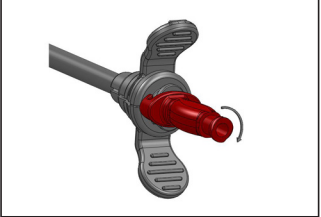
- Il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola non è destinato all'utilizzo nel sistema arterioso o come dispositivo emostatico.

##### POTENZIALI COMPLICAZIONI:

- Embolia
- Lesione del plesso brachiale
- Formazione di ematomi
- Emotorace
- Allargamento del mediastino
- Pneumotorace
- Perforazione dell'arteria succlavia
- Trombosi della vena succlavia
- Infezione della ferita

##### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Togliere il dispositivo di introduzione dalla confezione, rimuovere il dilatatore dalla guaina e reinsertirlo all'estremità opposta. Bloccare il dilatatore in posizione ruotandolo di novanta gradi in senso orario.



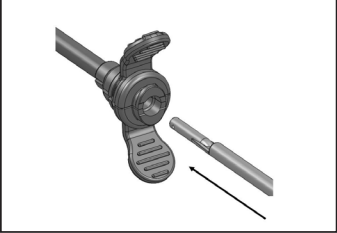
- Una volta realizzato l'accesso percutaneo, avanzare il dispositivo di introduzione sul filo guida e nella vena.

**Attenzione:** NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura prematura della guaina. Mantenere il dispositivo di introduzione vicino al puntale (a circa 3 cm dal puntale) durante l'inserimento iniziale attraverso la superficie cutanea. Per avanzare il dispositivo di introduzione nella vena, riafferrare il dispositivo pochi centimetri al di sopra della posizione di presa originaria e spingerlo verso il basso. Ripetere la procedura fino a quando il dispositivo di introduzione non sia inserito alla giusta profondità, in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al giudizio del medico.

- Rimuovere il dilatatore e il filo guida dalla guaina ruotando il dilatatore di novanta gradi in senso antiorario per sbloccarlo dalla guaina, e ritirare con cautela il dilatatore e il filo guida dalla guaina. Positionierung des Katheters den Mandrin vorsichtig herausziehen.

**Attenzione:** non lasciare mai la guaina inserita come catetere permanente. Così facendo, infatti, la vena viene danneggiata.

- Avanzare il catetere attraverso la valvola. Per evitare che il catetere si pieghi, potrebbe essere necessario un avanzamento graduale afferrando il catetere in prossimità della guaina.



- Una volta posizionato il catetere, rompere in due l'impugnatura della valvola e la valvola.

- Rimuovere la guaina dal paziente estraendola lentamente dal vaso e contemporaneamente lacerandola afferrando le linguette e tirandole via (un lieve movimento rotatorio può essere utile).

**Attenzione:** non tirare via la parte della guaina che rimane nel vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla pochi centimetri alla volta.

#### GARANZIA

**IL PRODUTTORE GARANTISCE CHE QUESTO PRODOTTO È STATO FABBRICATO NEL RISPETTO DEGLI STANDARD E DELLE SPECIFICHE APPLICABILI; I RISULTATI DELL'UTILIZZO DEL PRODOTTO POTREBBERO DIPENDERE DALLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE, DAL TRATTAMENTO CLINICO E DALLA MANUTENZIONE DEL PRODOTTO. QUESTO PRODOTTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SEGUENDO LE ISTRUZIONI FORNITE E LE DIRETTIVE DEL MEDICO.**

Poiché il prodotto è sottoposto a miglioramenti continui, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso. NIPRO si riserva il diritto di modificare prodotti o contenuti senza preavviso.

## ABZIEHBARES EINFÜHRUNGSBESTECK GEBRAUCHSANLEITUNG

#### DEUTSCH

##### VERWENDUNGSZWECK:

Das abziehbare Einführungsbesteck dient zum Schaffen eines zentralen Venenzugangs, um das Einführen eines Katheters in das zentrale Venensystem zu ermöglichen.

##### Vorsichtsmaßnahmen:

- Das abziehbare Einführungsbesteck reduziert Blutverlust und das Risiko eines Eindringens von Luft, es ist jedoch kein hämostatisches Ventil.
- Es ist nicht dafür vorgesehen, eine vollständige Versiegelung zu zwei Seiten hin zu schaffen. Es ist auch nicht für die arterielle Anwendung bestimmt.
- Das Ventil reduziert das Eindringen von Luft erheblich. Bei -12 mm Hg Unterdruck lässt das abziehbare Einführungsbesteck bis zu 4 cm<sup>3</sup>/Sek. Luft durch das Ventil passieren.
- Bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung ist das Produkt steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert. **STERILE**
- Nur für den einmaligen Gebrauch. **NICHT WIEDERVERWENDEN.** Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen. **NO**

- Nicht erneut sterilisieren mit irgendeiner Methode.  ?  STERILE

- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.  ?  EXP

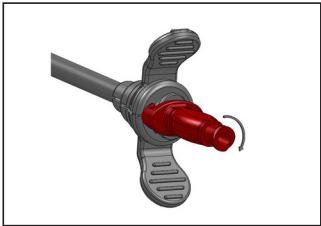
Hinweis: Als biologischen Gefahrstoff entsorgen laut dem Protokoll der Einrichtung.

**Mögliche Komplikationen:**

- Luftembolie
- Verletzung des Plexus brachialis
- Bildung von Hämatomen
- Hämothorax
- Aufweitung des Mediastinums
- Pneumothorax
- Punktur der Arteria subclavia
- Thrombose der Vena subclavia
- Wundinfektion

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

- Nehmen Sie das Einführungsbesteck aus der Verpackung, ziehen Sie den Dilatator aus der Hülse, und führen Sie ihn am anderen Ende wieder ein. Arretieren Sie den Dilatator, indem Sie ihn um 90° im Uhrzeigersinn drehen.



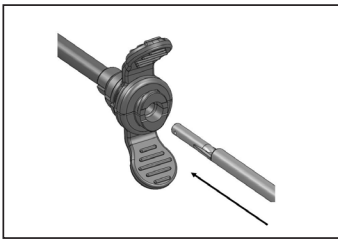
- Nachdem ein perkutaner Zugang geschaffen wurde, schieben Sie das Einführungsbesteck über den Führungsdraht und in die Vene.

**Vorsicht:** Verbiegen Sie während des Einführens die Hülse/den Dilatator NICHT, da dadurch die Hülse vorzeitig reißt. Halten Sie das Einführungsbesteck nahe an der Spitze (ungefähr 3 cm von der Spitze entfernt), wenn Sie zum ersten Mal in die Haut eindringen. Um das Einführungsbesteck weiter in die Vene einzuführen, greifen Sie das Einführungsbesteck einige Zentimeter oberhalb der ursprünglichen Griffposition, und schieben Sie das Einführungsbesteck nach unten. Wiederholen Sie den Vorgang, bis das Einführungsbesteck ausreichend tief eingeführt ist, je nach Anatomie des Patienten und Ermessen des Arztes.

- Entfernen Sie den Dilatator und den Führungsdraht aus der Hülse. Drehen Sie hierzu den Dilatator um 90° gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu entsperren. Ziehen Sie dann den Dilatator und den Führungsdraht vorsichtig aus der Hülse.

**Vorsicht:** Lassen Sie die Hülse niemals als Dauerkatheter in der Vene. Dadurch wird die Vene beschädigt.

- Schieben Sie den Katheter durch das Ventil. Damit es nicht zu einem Knicken des Katheters kommt, müssen Sie den Katheter möglicherweise Stück für Stück langsam einführen. Greifen Sie ihn hierzu nahe an der Hülse



- Nachdem Sie den Katheter platziert haben, brechen Sie den Hülsengriff und das Ventil entzwei.

- Entfernen Sie die Hülse vom Patienten, indem Sie diese langsam aus dem Gefäß ziehen und gleichzeitig die Hülse auftrennen. Greifen Sie hierzu die Zungen und ziehen Sie sie auseinander (eine leichte Drehbewegung kann hierbei hilfreich sein).

**Vorsicht:** Ziehen Sie nicht den Teil der Hülse auseinander, der im Blutgefäß bleibt. Um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden, ziehen Sie die Hülse so weit wie möglich zurück und entfernen die Hülse immer nur einige Zentimeter.

#### GARANTIE

**DER HERSTELLER GARANTIERT DIE HERSTELLUNG DIESES PRODUKTS ENTSPRECHEND DEN GELTENDEN STANDARDS UND SPEZIFIKATIONEN, DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS KANN DURCH DEN ZUSTAND DES PATIENTEN, DIE ÄRZTLICHE BEHANDLUNG UND DIE WARTUNG DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGT WERDEN. DAS PRODUKT MUSS UNTER BEACHTUNG DER BEILIEGENDEN ANLEITUNG UND DER ANWEISUNGEN DES BEHANDELNDEN ARZTES VERWENDET WERDEN.**

Preise, Spezifikationen und die Verfügbarkeit der Modelle können sich ohne Vorankündigung im Rahmen der ständigen Weiterentwicklung des Produkts ändern. NIPRO behält sich das Recht vor, Produkt und Inhalt ohne Vorankündigung zu ändern.

## AVDRAGSBAR VENTILFÖRSEDD INFÖRARE INSTRUKTIONSANVÄNDNING

### SVENSKA

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

Den avdragsbara ventilförsedda införaren är till för att skapa en åtkomst till en central ven för att sätta in en kateter i det centrala vensystemet.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Den avdragsbara ventilförsedda införaren är utformad för att minska blodförlust och risken för luftintag men är inte en hemostatventil.
- Det är vare sig avsett för att skapa en komplett tvåvägs tätning eller för arteriell användning.
- Ventilen kommer att minska luftintaget avsevärt. Vid -12 mm Hg-vakuumtryck kan den avdragsbara ventilförsedda införaren tillåta upp till 4 cc/sek luft passera genom ventilen.
- Produkten är steril i en öppnad,  ?  skadad förpackning. Steriliserad genom etylenoxid.  ?  STERILE EO
- Endast för engångsbruk. **ÅTERANVÄND INTE.** Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.  ?  EXP

- Omsterilisera inte på något sätt.  ?  EXP
- Använd inte om förpackningen är skadad.  ?  EXP

Observera: Avfallshantera som farligt avfall enligt anläggningens protokoll.

**KONTRAINDIKATIONER:**

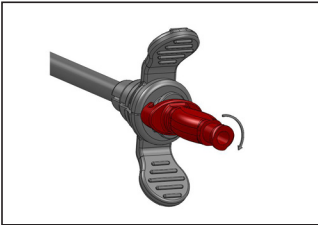
- Den avdragsbara ventilförsedda införaren är inte avsedd för användning i det arteriella systemet eller som en blodstillande enhet.

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER:**

- Luftembolier
- Brakialplexusskada
- Hematombildning
- Blödning i lungsäcken
- Mediastinal breddökning
- Lungkollaps
- Punktering i nyckelbensartär
- Nyckelbensventrombos
- Sårinfektion

**INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:**

- Ta ut införingsenheten från paketet och ta av dilatorn från införingsröret och sätt in den på den motsatta änden. Lås dilatorn på sin plats genom att rotera den medurs 90-grader.



- Efter perkutan åtkomst har uppnåtts fortsätt att sätta in införingsenheten över styrtråden och in i venen.

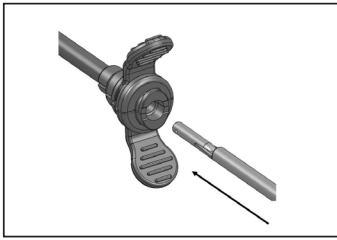
**Varning:** BÖJ INTE införingsröret /dilatorn under insättning eftersom bändning kommer att förorsaka en förtida utslitning av införingsröret. Fatta införingsenheten nära spetsen (ungefär 3 cm från spetsen) när den först sticks in genom huden. För att föra in införaren längre in i venen, fatta införaren några centimeter ovanför det ursprungliga greppet och tryck nedåt. Upprepa proceduren tills införaren är insatt

till ett ungefärligt djup baserat på patientens anatomi och läkarens anvisningar.

- Ta bort dilatorn och styrtråden från införingsröret genom att rotera dilatorn 90-grader moturs för att låsa upp dilatorn från införingsröret och försiktigt ta bort dilatorn och styrtråden från införingsröret.

**Varning:**Lämna aldrig kvar införingsröret som en kvarliggande kateter. Skador på venen kan inträffa.

- För in katetern genom ventilen. För att förhindra kinkar på katetern kan det vara nödvändigt att föra in den i små steg genom att fatta katetern nära införingsröret.



- Efter katetern har placerats, bryt av införingsrörets handtag och ventilen till hälften.

- Ta bort införingsröret från patienten genom att sakta dra ut det ur kärlet genom att samtidigt dela införingsröret genom att ta tag i flikarna och dra isär dem (en lätt vridrörelse kan underlätta).

**Varning:** Dra inte ut den del av införingsröret som sitter kvar i kärlet. För att undvika kärlskador, dra tillbaka införingsröret så långt som möjligt och dra det bara några centimeter i taget.

### GARANTI

**TILLVERKAREN GARANTERAR ATT DENNA PRODUKT TILLVERKADES ENLIGT TILLÄMPLIGA STANDARDER OCH SPECIFIKATIONER. PATIENTENS TILLSTÅND, KLINISK BEHANDLING OCH PRODUKTUNDERHÅLL KAN PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED DE INSTRUKTIONER SOM LÄMNATS OCH ANGIVITS AV DEN FÖRSKRIVANDE LÄKAREN.**

På grund av fortsatt produktförbättring kan priser, specifikationer och modellens tillgänglighet ändras utan föregående meddelande. NIPRO förbehåller sig rätten att ändra sina produkter eller innehåll utan föregående meddelande.

## VALVED PEELABLE INTRODUCER INSTRUCITIES VOOR GEBRUIK

### NEDERLANDS

**GEBRUIK:**

De Valved Peelable Introducers zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel voor inbreng van katheters en zorgen voor toegang tot het centraal veneuze systeem.

**VOORZORGSMAATREGELEN:**

- De Valved Peelable Introducer vermindert het bloedverlies en verlaagt het risico op het binnendringen van lucht maar het is geen hemostateseventiel.
- De Valved Peelable Introducer levert geen volledige tweezijdige afsluiting en is niet bedoeld voor gebruik in arteriën.
- Het ventiel zal het binnendringen van lucht aanzienlijk verminderen. Bij een vacuümdruk van -12mm Hg kan de Valved Peelable Introducer tot 4cc lucht/sec door het ventiel laten passeren.
- Het product is steriel in ongeopende en onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  ?  STERILE EO
- Aleen voor enkel gebruik. **NIET HERGEBRUIKEN.**  ?  EXP
- Hergebruik kan leiden tot infectie of ziekte/letsel.
- Niet opnieuw steriliseren op geen enkele wijze.  ?  EXP
- Niet gebriken als de verpakking is beschadigd.  ?  EXP

Opmerking: Biologische gevaren uitsluiten volgens protocol faciliteit.

**CONTRA-INDICATIES:**

- De Valved Peelable Introducer is niet bestemd voor gebruik in het arteriële systeem of als hemostatisch apparaat.

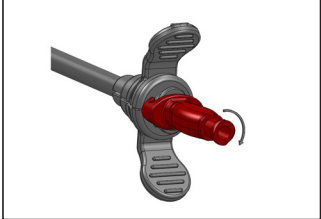
**MOGELIJKE COMPLICATIES:**

- Luchtembolie
- Letsel aan de brachiale plexus

- Hematoomvorming
- Hemothorax
- Verwijding mediastinum
- Pneumothorax
- Punctie van de arteria subclavia
- Trombose vena subclavia
- Wondinfectie

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

- Verwijder introducer-assemblage uit de verpakking, haal de dilator uit de huls en breng deze weer aan de andere kant van het uiteinde in. Klik de dilator op de juiste positie vast door hem negentig graden met de klok mee te draaien.



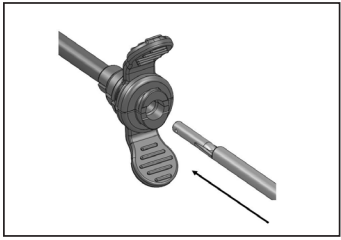
- Nadat percutane toegang is verkregen, schuift u de introducer-assemblage over de voerdraad in de ader.

**Let op:** NIET de huls/dilator tijdens het inbrengen buigen omdat hierdoor de huls voortijdig kan scheuren. Houd de introducer dicht bij de tip (ongeveer 3 cm bij de tip vandaan) wanneer deze aanvatkelijk door het huidoppervlak wordt ingebracht. Om de introducer verder richting de ader in te brengen, pakt u de introducer weer vast op een positie iets boven de oorspronkelijke plek, en duwt u de introducer naar beneden. Deze procedure herhalen totdat de introducer zich op de juiste diepte bevindt, die wordt bepaald door de anatomie van de patiënt en het oordeel van de arts.

- Verwijder de dilator en voerdraad uit de huls door de dilator negentig graden tegen de klok in te draaien, waarbij de dilator van de huls loskomt, en trek de dilator en voerdraad voorzichtig uit de huls.

**Let op:** Laat de huls nooit op zijn plaats als een verblijfskatheter. Dit veroorzaakt letsel aan de ader.

- Breng de katheter naar voren door het ventiel. Om knikken van de katheter te voorkomen, kan het nodig zijn de katheter in kleine stappen naar voren te schuiven door de katheter dicht bij de huls vast te pakken.



- Nadat de katheter geplaatst is, breekt u het hulshandvat en ventiel doormidden.

- Verwijder de huls uit de patiënt door deze langzaam uit het bloedvat te trekken en tegelijkertijd de huls te splitsjen door de uitsteeksels vast te pakken en ze uit elkaar te trekken (een lichte draaibeweging kan hierbij helpen).

**Let op:** Niet het gedeelte van de huls dat achterblijft in het bloedvat uit elkaar trekken. Trek de huls zo ver mogelijk achteruit en scheur de huls met maar een paar centimeter tegelijk om schade aan het bloedvat te vermijden.

### GARANTIE

**DE FABRIKANT GARANDEERT DAT DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, KLINISCHE BEHANDLING EN PRODUCTONDERHOUD KUNNEN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIES VAN DIT PRODUCT. GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DIENT IN OVEREENSTEMMING TE ZIJN MET DE BIJGELEVERDE INSTRUCITIES EN ZOALS OPGEDRAGEN DOOR DE VOORSCHRIJVENDE ARTS.**

Omdat de producten voortdurend onderhavig zijn aan verbetering, kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. NIPRO behoudt zich het recht voor zijn producten of de inhoud ervan te wijzigen zonder voorafgaande kennisgeving.

## INTRODUTOR DESCARTÁVEL COM VÁLVULA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### PORTUGUÊS

**APLICAÇÃO:** Os Introdutores Descartáveis com Válvula destinam-se a obter acesso venoso central para facilitar a inserção do cateter no sistema venoso central.

- PRECAUÇÕES:**
  - O Introdutor Descartável com Válvula foi concebido para diminuir a perda de sangue e o risco de entrada de ar, mas não é uma válvula hemostática.
  - Não se destina a criar um tubo completo com duas vias, nem a ser utilizado a nível arterial.
  - A válvula diminuirá substancialmente a entrada de ar. A uma pressão de vácuo de -12 mmHg, o Introdutor Descartável com Válvula pode permitir a passagem de ar até 4 cc/seg através da válvula.
  - O produto está esterilizado numa embalagem  ?  ?  STERILE EO e intacta. Esterilizado por óxido de etileno.
  - Apenas de utilização única. **NÃO REUTILIZAR.** A reutilização pode provocar infeccões ou doenças/lesões.  ?  EXP
  - Não reesterilizar qualquer que seja o método.
  - Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  ?  EXP

Nota: Eliminar os riscos biológicos em conformidade com o protocolo da instalação.

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

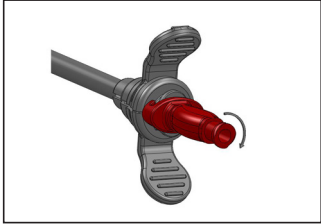
- O Introdutor Descartável com Válvula não foi concebido para ser utilizado no sistema arterial ou como aparelho hemostático.

**POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:**

- Embolia gasosa
- Lesão do plexo braquial
- Formação de hematoma
- Hemotórax
- Alargamento de mediastino
- Pneumotórax
- Punção da artéria subclávia
- Trombose da veia subclávia
- Infecção na ferida

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

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



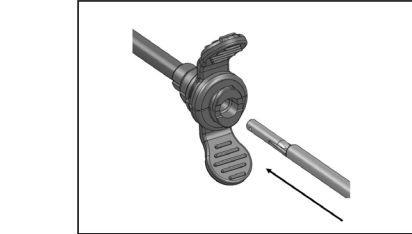
- Depois de conseguir o acesso subcutâneo, faça avançar o conjunto introdutor sobre o fio guia e em direção à veia.

**Aviso:** NÃO dobre a bainha/dilatador durante a inserção, pois dessa forma a bainha pode romper prematuramente. Segure o introdutor perto da extremidade (a aproximadamente 3 cm da extremidade) durante a inserção inicial através da superfície da pele. Para fazer avançar o introdutor em direção à veia, volte a segurar o introdutor alguns centímetros acima do local onde seguro inicialmente e empurre o introdutor para baixo. Repita o procedimento até que o introdutor fique a uma profundidade adequada, tendo em conta a anatomia do doente e o 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 o desencaixar da bainha, e retire cuidadosamente o dilatador e o fio guia da bainha.

**Aviso:** Nunca deixe a bainha no sitio como um cateter permanente. A veia pode ficar danificada.

- Faça avançar o cateter através da válvula. Para evitar torcer o cateter, poderá ser necessário avançar lentamente segurando o cateter perto da bainha.



- Depois de posicionar o cateter, parta o cabo da bainha e a válvula ao meio.

- Retire a bainha do paciente puxando-a lentamente para fora da veia, ao mesmo tempo que parte a bainha segurando as abas e separando-as (um ligeiro movimento de torção poderá ajudar).

**Aviso:** Não separe a parte da bainha que fica na veia. Para evitar danificar a veia, puxe a bainha o mais possível e rasgue-a apenas alguns centímetros de cada vez.

### GARANTIA

**O FABRICANTE GARANTE QUE ESTE PRODUTO FOI FABRICADO DE ACORDO COM AS NORMAS E ESPECIFICAÇÕES APLICÁVEIS. A CONDIÇÃO DO PACIENTE, O TRATAMENTO CLÍNICO E A MANUTENÇÃO DO PRODUTO PODEM AFECTAR O DESEMPENHO DESTE PRODUTO. ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E SOB A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO QUE O RECEITOU.**

Devido ao processo contínuo de melhoramento do produto, os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. A NIPRO reserva o direito de modificar os produtos ou conteúdos sem aviso prévio.

## ΑΦΑΙΡΟΥΜΕΝΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:**

Οι αφαιρούμενοι εισαγωγείς με βαλβίδα προορίζονται για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε μια κεντρική φλεβική γραμμή προκειμένου για την εισαγωγή καθετήρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

- Ο αφαιρούμενος εισαγωγέας με βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για μείωση της απώλειας αίματος και του κινδύνου εισαγωγής αέρα, αλλά δεν είναι αμμοστατική βαλβίδα.
- Δεν προορίζεται για τη δημιουργία ολοκληρωμένης σφράγισης διπλής κατεύθυνσης, ούτε για αρτηριακή χρήση.
- Η βαλβίδα θα μειώσει σημαντικά την εισαγωγή αέρα. Σε πίεση κενού -12mm Hg, ο αφαιρούμενος εισαγωγέας με βαλβίδα μπορεί να επιτρέψει τη διόδο έως και 4cc/δευτ. αέρα μέσα από τη βαλβίδα.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν είναι ανοικτή και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.  ?  STERILE EO
- Μόνο για εφάπαξ χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.** Η εκ νέου χρήση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια / τραυματισμό.  ?  EXP

- Μην επαναστειρώνετε με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.  ?  EXP

Σημείωση: Απορρίψτε τα βιολογικά επικινδύνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**

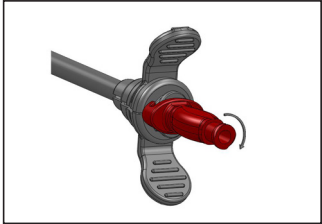
- Ο αφαιρούμενος εισαγωγέας με βαλβίδα δεν είναι σχεδιασμένος για χρήση στο αρτηριακό σύστημα ή ως αμμοστατική συσκευή.

**ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:**

- Εμβολή αέρα
- Τραυματισμός βραχιονίου πλέγματος
- Σχηματισμός αιματώματος
- Αιμοθώρακας
- Διεύρυνση μεσοθωρακίου
- Πνευμοθώρακας
- Διάτρηση υποκλείδιας αρτηρίας
- Θρόμβωση υποκλείδιας φλέβας
- Λοίμωξη τραύματος

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

- Αφαιρέστε το συγκρότημα του εισαγωγές από τη συσκευασία, αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι και τοποθετήστε τον ξανά στο αντίθετο άκρο. Ασφαλίστε τον διαστολέα στη θέση του περιστρέφοντάς τον ενενήντα μοίρες δεξιόστροφα.



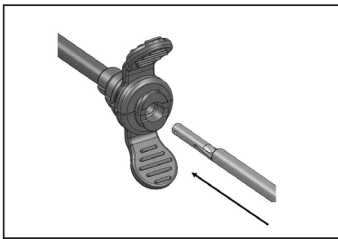
- Αφού επιτευχθεί η διαδερμική πρόσβαση, προωθήστε το συγκρότημα του εισαγωγέα πάνω στο οδηγό σύρμα και μέσα στη φλέβα.

**Προσοχή:** ΜΗΝ λυγίζετε το θηκάρι / τον διαστολέα κατά την εισαγωγή, διότι η κάμψη του θα προκαλέσει την πρόωρη θραύση του θηκαριού. Κρατήστε τον εισαγωγέα κοντά στο ακροστόμιο (σχεδόν 3cm από το ακροστόμιο) κατά την αρχική εισαγωγή του μέσω της επιφάνειας του δέρματος. Για να προωθήσετε τον εισαγωγέα στη φλέβα, μετακινήστε τον εισαγωγέα λίγα εκατοστά πάνω από την αρχική θέση και πιέστε τον προς τα κάτω. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου ο εισαγωγέας έχει εισαχθεί στο κατάλληλο βάθος με βάση την ανατομία του ασθενούς και την κρίση του ιατρού.

- Αφαιρέστε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι περιστρέφοντας τον διαστολέα κατά ενενήντα μοίρες προς τα αριστερά για να απασφαλιστε τον διαστολέα από το θηκάρι και αποσύρτε με προσοχή τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι.

**Προσοχή:** Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι τοποθετημένο ως μόνιμο καθετήρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.

- Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στη βαλβίδα. Για να αποφευχθεί η στρέβλωση του καθετήρα, η προώθηση μπορεί να χρειαστεί να γίνει σε μικρά βήματα κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο θηκάρι.



- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, σπάστε στα δύο τη λαβή του θηκαριού και τη βαλβίδα.

- Αφαιρέστε το θηκάρι από τον ασθενή, τραβώντας το αργά έξω από το αγγείο ενώ ταυτόχρονα διαχωρίζετε το θηκάρι συγκρατώντας τις γλωττίδες και τραβώντας τις προς αντίθετες κατευθύνσεις (μια ελαφρά στρεπτική κίνηση μπορεί να σας διευκολύνει).

**Προσοχή:** Μην αφαιρέσετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει στο αγγείο. Για να αποφύγετε τυχόν αγγειακή κάκωση, τραβήξτε όσο μπορείτε προς τα πίσω το θηκάρι και αφαιρείτε το μόνο μερικά εκατοστά κάθε φορά.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

**Ο ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΟΤΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ. Η ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ, Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΚΑΙ Η ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΑΔΕΙ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ.**

Λόγω της συνεχιζόμενης βελτίωσης του προϊόντος, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων της υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση. Η NIPRO διατηρεί το δικαίωμα αλλαγών των προϊόντων ή των περιεχομένων τους χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

## ODSTRANITELNÝ ZAVADĚČ S VENTILEM NÁVOD K POUŽITÍ

### ČEŠTINA

**URČENÉ POUŽITÍ:** Odstranitelné zavaděč s ventilem jsou určeny k získání přístupu do centrálního žilního systému za účelem snazšího zavedení katetru.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

- Odstranitelný zavaděč s ventilem je navržen tak, aby omezil krvácení a riziko nasátí vzduchu. Nejde však o hemostatický ventil.
- Není určen k vytvoření úplného dvoucestného těsnění ani k arteriálnímu užítí.
- Ventil výrazně omezí přísun vzduchu. Při tlaku vakua -12 mmHg může odstranitelný zavaděč s ventilem způsobit to, že ventilem prochází až 4 cm³/s vzduchu.
- Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno ethylenoxidem. **STERILE[EO]**
- Pouze k jednorázovému použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opakované použití může způsobit infekci nebo nemoc/poranění. **2** **STERILE**

- Neprovádějte opakovanou sterilizaci jakýmkoli způsobem. **2** **STERILE**
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. **2** **STERILE**

Poznámka: Nebezpečný biologický odpad likvidujte v souladu s nařízením zdravotnického zařízení.

**KONTRAINDIKACE:**

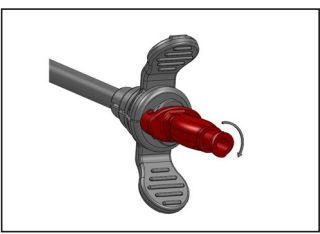
- Odstranitelný zavaděč s ventilem není určen pro použití v arteriálním systému nebo jako hemostatické zařízení.

**MOŽNÉ KOMPLIKACE:**

- Embolie
- Poranění brachiálního plexu
- Tvorba hematomů
- Hemotorax
- Mediastinální expanze
- Pneumotorax
- Punkce subklaviální tepny
- Trombóza subklaviální žíly
- Infekce rány

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

- Vyjměte z obalu zaváděcí část, vyjměte dilatátor z pouzdra a vložte zpět z druhého konce. Dilatátor uzamkněte otočením o devadesát stupňů po směru pohybu hodinových ručiček.



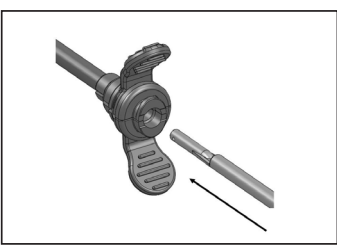
- Po zajištění perkutánního přístupu vložte zaváděcí část vodičem drátem do žíly.

**Pozor:** Při vkládání NEOHÝBEJTE pouzdro/dilatátor, protože ohnutí může dojít k předčasnému protržení pouzdra. Při prvním zavedení pod kůži držte zavaděč blízko u hrotu (ve vzdálenosti zhruba 3 cm od hrotu). Při zavádění dále směrem k žíle uchopte zavaděč několik centimetrů nad původním místem úchopu a zatlačte zavaděč směrem dolů. Postup opakujte, dokud nebude zavaděč v hloubce, která odpovídá anatomii pacienta a úvaze lékaře.

- Vyjměte zavaděč a vodičí drát z pouzdra otočením dilatátoru o devadesát stupňů proti směru pohybu hodinových ručiček. Dilatátor se tím uvolní a lze ho společně s vodičem drátem jemně vyjmout z pouzdra.

**Pozor:** Nenechávejte pouzdro umístěné jako permanentní katetr. Dojde k poškození žíly.

- Posouvejte katetr ventilem. Aby nedocházelo ke zkroucení katetru, je potřeba posouvat ho po částech uchopením v blízkosti pouzdra.



- Jakmile je katetr na místě, rozlomte úchyt pouzdra a ventil na poloviny.

- Vyjmutí pouzdra z těla pacienta provedete pomalým vytažením z žíly a současným roztržením pouzdra roztahováním za úchyty (může vám pomoci i mírná rotace).

**Pozor:** Neroztahujte část pouzdra, která zůstává v žíle. Abyste předešli poškození žíly, vytáhněte pouzdro co nejdále a trhejte ho pouze po několika centimetrech.

#### ZÁRUKA

**VÝROBCE ZARUČUJE, ŽE TENTO VÝROBEK BYL VYROBEN V SOULADU S PŘÍSLUŠNÝMI NORMAMI A SPECIFIKACEMI. ZDRAVOTNÍ STAV PACIENTA, ZPŮSOB KLINICKÉ LÉČBY A ÚDRŽBA VÝROBKU MOHOU OVLIVNIT JEHO ÚČINNOST. VÝROBEK POUŽÍVEJTE V SOULADU S UDELENÝMI POKYNY A NA ZÁKLADĚ INSTRUKCÍ OŠETRÚJÍCÍHO LÉKAŘE.**

Z důvodu neustálého vylepšování výrobku se mohou bez předchozího upozornění měnit ceny, specifikace výrobku a dostupnost modelů. Společnost NIPRO si vyhrazuje právo na úpravu svých výrobků nebo obsahu bez předchozího upozornění.

## VALFLİ SOYULABİLİR İNTRODÜSER KULLANIM TALİMATLARI

### TÜRKÇE

**KULLANIM AMACI:**

Valfli Soyulabilir İntrodüserlerin kullanım amacı, santral venöz sisteme kateter yerleştirilmesini kolaylaştırmak için santral venöz erişimi sağlamaktr.

**ÖNLEMLER:**

- Valfli Soyulabilir İntrodüser, kan kaybını ve hava girişi riskini azaltmak için tasarlanmş olup, bir hemostaz valfi değildir.
- Komple iki yönlü bir yalıtım oluşturmak veya arteriyel kullanım için tasarlanmamıştır.
- Valf, hava girişini önemli ölçüde azaltmaktadır. -12mm Hg vakum basıncında, Valfli Soyulabilir İntrodüser, valf içerisinden saniyede 4cc'ye kadar hava girişi sağlayabilir.
- Ürün açılmamış, hasarsız pakette steril durumdadır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. **STERILE[EO]**
- Tek kullanımlıktır. **YENİDEN KULLANMAYIN.** Yeniden kullanım enfeksiyona veya hastalığa/yaralanmaya yol açabilir. **2** **STERILE**

- Herhangi bir yöntemle tekrar sterilize etmeyin. **2** **STERILE**
- Paket hasarlı ise kullanmayın. **2** **STERILE**

Not: Biyolojik tehlikeleri tesis protokolüne uygun olarak atın.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

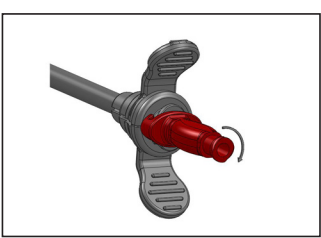
- Valfli Soyulabilir İntrodüser, arteriyel sistemde veya hemostatik bir cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

**POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:**

- Hava Embolisi
- Brakial Pleksus Yaralanması
- Hematom Oluşumu
- Hemotoraks
- Mediastinal Genişleme
- Pnömotoraks
- Subklavyen Arter Panksiyonu
- Subklavyen Ven Trombozu
- Yara Enfeksiyonu

**KULLANIM TALİMATLARI:**

- İntrodüser setini paketten çıkarın, dilatörü kiliften çıkarın ve karşı ucuna tekrar takın. Dilatörü saat yönünde doksan derece döndürerek yerine kilitleyin.



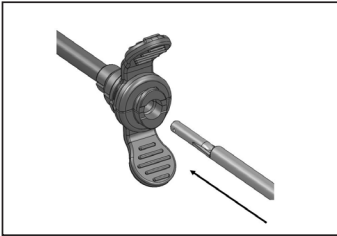
- Perkütan giriş sağlandıktan sonra, introdüser setini klavuz tel üzerinden damarın içine doğru hareket ettirin.

**Dikkat:** İnserisyon sırasında kilifı/dilatörü BÜKMEYİN, aksi halde kilif erken yırtılacaktır. Başlangıçta cilt yüzeyinden geçirirken, introdüseri uca yakın (uçtan yaklaşık 3 cm) mesafede tutun. İntrodüseri damara doğru ilerletmek için, introdüseri ilk kavrama noktasının birkaç santimetre üzerinde olacak şekilde tekrar kavrayın ve aşağıya doğru bastırın. İntrodüser, hasta anatomisine ve hekimin takdirine bağlı olarak, uygun derinliğe yerleştirilene kadar işlemi tekrarlayın.

- Dilatatörü kilıfa bağlayan kilidi açmak ve dilatör ve klavuz teli kiliften çıkmak için, dilatörü saat yönünün tersine doksan derece döndürerek dilatörü ve klavuz teli kiliften çıkarın.

**Dikkat:** Kilifı kalıcı bir kateter olarak asla yerinde bırakmayın. Aksi halde damar hasarı meydana gelecektir.

- Kateteri valfin içinden geçirin. Kateterin bükülmesini önlemek için, kateteri kilıfa yakın tutmak suretiyle ufak adımlarla ilerletmek gerekebilir.



- Kateter yerleştirildikten sonra, kilif sapını ve valfi ikiye bölün.
- Yavaşça damardan çekerek ve aynı anda tablari kavrayıp ayrırmak suretiyle (hafifçe bükme işe yararabilir) kilifı ayrıarak hastadan çıkarın.

**Dikkat:** Kilifın damarda kalan kısmını çekip ayrımayın. Damar hasarını önlemek için, kilifı olabildiğince geriye çekin ve bir defada sadece birkaç santimetre yırtın.

### GARANTİ

**ÜRETİCİ, BU ÜRÜNÜN YÜRÜRLÜKTEKİ STANDARTLAR VE SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÜRETİLDİĞİNİ GARANTİ EDER. HASTA DURUMU, KLİNİK TEDAVİ VE ÜRÜN BAKIMI BU ÜRÜNÜN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. BU ÜRÜN, VERİLEN TALİMATLARA UYGUN OLARAK VE REÇETE YAZAN DOKTORUN YÖNLENDİRDİĞİ ŞEKİLDE KULLANILMALIDIR.**

Ürün iyileştirme süreci devam ettiği için, fiyatlar, teknik özellikler ve model durumu önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir. NIPRO, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

## UVODNIK S VENTILOM KOJI SE MOŽE ODLIJEPITI UPUTE ZA UPORABU

### HRVATSKI

**NAMJERAVANA UPORABA:**

Uvodnici s ventilom koji se mogu odlijepiti namijenjeni su osiguravanju središnjem pristupu veni u svrhu olakšavanja ulaska katetera u središnji venski sustav.

**MJERE OPREZA:**

- Uvodnik s ventilom koji se može odlijepiti dizajniran je za smanjenje gubitka krvi i rizika ulaska zraka, ali nije hemostatski ventil.
- Nije namijenjen stvaranju potpune brtve u dva smjera niti za arterijsku uporabu.
- Ventil će znatno smanjiti ulaz zraka. Pri vakuumskom tlaku od -12mm Hg uvodnik s ventilom koji se može odlijepiti omogućuje da do 4cc/s zraka prođe kroz ventil.
- Proizvod je sterilan u zatvorenom i neotečenom pakiranju. Steriliziran je etilen oksidom. **STERILE[EO]**
- Samo za jednokratnu uporabu. **NE UPOTREBLJAVAJTE PONOVRNO.** Ponovna uporaba može prouzročiti infekciju ili bolest/ozljeđu. **2** **STERILE**
- Nemojte ponovno sterilizirati na bilo koji način. **2** **STERILE**
- Ne rabite ako je ambalaža oštećena. **2** **STERILE**

Napomena: Odložite kao infektivni otpad prema propisima ustanove.

**KONTRAINDIKACIJE:**

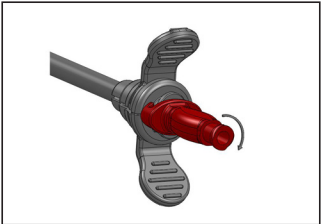
- Uvodnik s ventilom koji se može odlijepiti nije dizajniran za uporabu u venskom sustavu ili kao hemostatski uređaj.

**POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE:**

- Zračna embolija
- Ozljeda brahijalnog pleksusa
- Stvaranje hematoma
- Krvarenje u grudni koš
- Medijastinalno proširenje
- Pneumotoraks
- Puknuće potključne arterije
- Tromboza potključne vene
- Infekcija rane

**UPUTE ZA UPORABU:**

- Uklonite komplet uvodnika iz ambalaže, uklonite dilatator s ovojnice i ponovno ga umetnite na suprotnom kraju. Pričvrstite dilatator na mjestu okretanjem za devedeset stupnjeva udesno.



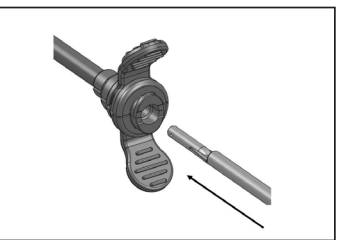
- Nakon uspješnog perkutanog pristupa, pomičite komplet uvodnika preko vodilice i u venu.

**Oprez:** NEMOJTE savijati ovojnicu/dilatator tijekom umetanja jer bi se ovojnica savijanjem poderala prijevremeno. Držite uvodnik blizu vrha (oko 3 cm od vrha) pri prvom umetanju kroz površinu kože. Da biste postavili umetati uvodnik u venu, ponovno ga primite nekoliko centimetara iznad prve točke i pritisčite uvodnik prema dolje. Ponovite postupak dok uvodnik nije umetnut u prikladnu dubinu na temelju anatomije pacijenta i odluci liječnika.

- Uklonite dilatator i vodilicu s ovojnice okretanjem dilatatora za devedeset stupnjeva ulijevo da biste otključali dilatator s ovojnice i lagano izvucite dilatator i vodilicu s ovojnice.

**Oprez:** Nemojte ostavljati ovojnicu umetnuti kao unutarnji kateter. Može doći do oštećenja vene.

- Umetnite kateter kroz ventil. Da biste spriječili uvijanje katetera, možda ga je potrebno uvoditi malim koracima držeći kateter blizu ovojnice.



- Nakon postavljanja katetera slomite dršku ovojnice i ventil na dva dijela.
- Lagano povlačite ovojnicu iz žile kako biste je uklonili iz pacijenta dok istodobno razdvajate žilu hvatanjem jezičaka i njihovim razdvajanjem (lagani pokret zakretanja može biti koristan).

**Oprez:** Ne vucite zasebno dio ovojnice koji ostaje u žili. Kako ne biste oštetili žilu, povucite ovojnicu natrag koliko je god moguće i postepeno režite ovojnicu po nekoliko centimetara svaki puta.

### JAMSTVO

**PROIZVOĐAČ JAMČI DA JE PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S PRIMJENJIVIM STANDARDIMA I SPECIFIKACIJAMA. STANJE PACIJENTA, KLINIČKO LIJEČENJE I ODRŽAVANJE PROIZVODA MOGU UTJECATI NA IZVEDBU OVOG PROIZVODA. UPORABA PROIZVODA MORA BITI SUKLADNA UPUTAMA KOJE JE NADLEŽNI LIJEČNIK PROPISAO I OBJASNIO.**

Zbog stalnog poboljšanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnosti modela podložni su izmjeni bez prethodne obavijesti. NIPRO zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne obavijesti.

## DISPOZITIV DE INTRODUCERE DETAŞABIL CU VALVĂ INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

### ROMĂNĂ

**DESTINAŢIA DE UTILIZARE:**

Dispozitivele de introducere detaşabile cu valvă sunt destinate obţinerii accesului venos central pentru a facilita inserŷia cateterelor în sistemul venos central.

**PRECAUŢII:**

- Dispozitivul de introducere detaşabil cu valvă este conceput pentru a reduce pierderea de sânge şi riscul pătrunderii de aer, însă nu este o valvă hemostatică.
- Acesta nu are destinaŷia de a crea o etanşizare bidirecţională completă şi nu este destinat pentru utilizare arterială.
- Valva va reduce substanŷial riscul pătrunderii de aer. La o presiune de vacuum de -12 mm Hg, dispozitivul de introducere detaşabil cu valvă poate permite trecerea a până la 4 cm³/ secundă de aer prin valvă.
- Produsul este steril într-un ambalaj care nu a fost deschis şi nu este deteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă. **STERILE[EO]**
- Exclusiv de unică folosinŷă. **A NU SE REUTILIZA.** Reutilizarea poate duce la infecŷie sau îmbolnăvire/vătămare. **2** **STERILE**

• A nu se steriliza, indiferent de metodă.

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Observaŷie: Eliminaŷi deşeurile cu pericol biologic în conformitate cu protocolul unităŷii.

**CONTRAINDICAŢII:**

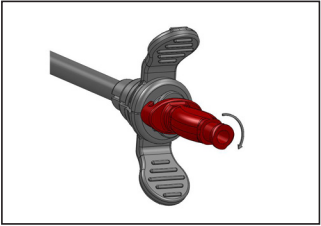
- Dispozitivul de introducere detaşabil cu valvă nu este conceput pentru utilizarea în sistemul arterial sau ca dispozitiv hemostatic.

**COMPLICAŢII POTENŢIALE:**

- Embolie gazoasă
- Leziuni la nivelul plexului brahial
- Formare de hematom
- Hemotorax
- Lărgirea umbrei mediastinale
- Pneumotorax
- Puncŷionarea arterei subclavii
- Tromboza venei subclavii
- Infecŷia plăgii

**INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE:**

- Scoateŷi ansamblul dispozitivului de introducere din ambalaj, scoateŷi dilatatorul din teacă şi reinseraŷi-l în capătul opus. Blocaŷi dilatatorul în poziŷie prin rotirea acestuia cu 90 de grade în sens orar.



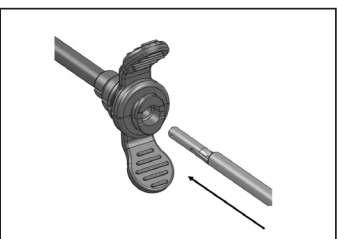
- După obŷinerea accesului percutanat, avansaŷi ansamblul dispozitivului de introducere peste firul de ghidaj şi în venă.

**Atenŷie:** NU îndoiti teaca/dilatatorul pe parcursul inserŷiei, deoarece indoirea va produce ruperea prematură a tecii. Ţineŷi dispozitivul de introducere în apropierea vârfului (la aproximativ 3 cm de vârŷ) la inserŷia iniŷială prin suprafaŷa pielii. Pentru a avansa dispozitivul de introducere către venă, prindeŷi din nou dispozitivul de introducere cu câŷiva centimetri mai sus de locul în care l-aŷi prins iniŷial şi împingeŷi în jos dispozitivul de introducere. Repetaŷi procedura până când funcŷiile de introducere este inserat la profunzimea adecvată în funcŷiile de anatomia pacientului şi pe baza deciziei medicului.

- Scoateŷi dilatatorul şi firul de ghidaj din teacă prin rotirea dilatatorului cu 90 de grade în sens antiorar pentru a debloca dilatatorul din teacă şi retrageŷi cu atenŷie dilatatorul şi firul de ghidaj din teacă.

**Atenŷie:** Nu lăsaŷi niciodată pe loc teaca pe post de cateter cu menŷinere de lungă durată Se vor produce leziuni la nivelul venei.

- Avansaŷi cateterul prin valvă. Pentru a împiedica deformarea cateterului, poate fi necesară avansarea în paşi mici prin prinderea cateterului aproape de teacă.



- După ce cateterul a fost poziŷionat, desfaceŷi în jumăŷaŷi mânerul tecii şi valva.

- Scoateŷi teaca din corpul pacientului trăgând-o lent afară din vas, iar în acelaşi timp desfaceŷi teaca, prinzând clapetele şi despărŷindu-le (poate fi de ajutor o mişcare uşoară de răscucire).

**Atenŷie:** Nu desfaceŷi porŷiunea tecii care rămâne în vas. Pentru a împiedica lezarea vasului, retrageŷi teaca cât mai mult posibil, rupând teaca doar câŷiva centimetri deodată.

### GARANŢIE

**FABRICANTUL GARANTEAZĂ CĂ ACEST PRODUS A FOST FABRICAT ÎN CONFORMITATE CU STANDARDELE ŞI SPECIFICAŢIILE APLICABILE. STAREA PACIENTULUI, TRATAMENTUL CLINIC ŞI MODUL DE ÎNŢREŢINERE AL PRODUSULUI POT AFECTA PERFORMANŶA ACESTUIA. UTILIZAREA ACESTUI PRODUS TREBUIE SĂ FIE ÎN CONFORMITATE CU INSTRUCŶIUNILE FURNIZATE ŞI CONFORM INDICAŶIILOR FURNIZATE DE CĂTRE MEDICUL CARE A PRESCRIS INTERVENŶIA.**

Din cauza perfecționării continue a produselor, prețul, specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare prealabilă. NIPRO își rezervă dreptul de a modifica produsele sale sau conținutul acestora fără notificare prealabilă.

## PROWADNIK PEEL-AWAY Z ZAWOREM INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### JĘZYK POLSKI

#### PRZEZNACZENIE:

Prowadnik peel-away z zaworem służy do uzyskania centralnego dostępu do żyły w celu ułatwienia wprowadzania cewnika do centralnego układu żylnego.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Prowadnik peel-away z zaworem zmniejsza utratę krwi i ryzyko wlotu powietrza, ale nie jest to zastawka hemostatyczna.
- Nie zapewnia pełnego uszczelnienia dwukierunkowego ani nie jest przeznaczony do stosowania w tętnicach.
- Zawór znacznie ogranicza wlot powietrza. Przy podciśnieniu -12 mm Hg zastawka odłączanej prowadnicy może przepuścić do 4 cm<sup>3</sup>/s powietrza.
- Produkt w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu jest sterylny. Sterylizowany tlenkiem etylenu. **STERILE**
- Produkt jednorazowego użytku. **NIE STOSOWAĆ WIELOKROTNIE.** Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub choroby/urazu.
- Nie sterylizować w żaden sposób.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Uwaga: Urządzenia stwarzające zagrożenie biologiczne należy utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

#### PRZECIWWSKAZANIA:

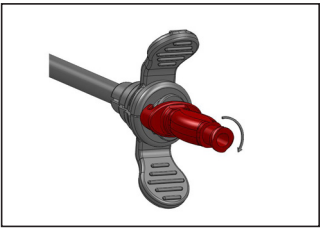
- Prowadnik peel-away z zaworem nie jest przeznaczony do stosowania w układzie tętniczym ani jako przyrząd hemostatyczny.

#### POTENCJALNE POWIKŁANIA:

- Zator powietrzny
- Uraz splotu ramiennego
- Powstawanie krwawiaków
- Krwawk opłucnej
- Powiększenie śródpiersia
- Odma opłucnowa
- Przebiecie tętnicy podobojczykowej
- Zakrzepica żyły podobojczykowej
- Zakażenie rany

#### INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Wyjmij prowadnik z opakowania, usuń rozszerzacz z osłony i nałóż go ponownie na drugi koniec. Zablokuj rozszerzacz w miejscu, obracając go o dziewięćdziesiąt stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



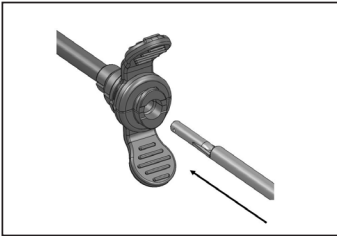
2. Po uzyskaniu dostępu przezskórnego, wsuń prowadnik na prowadnicę i wprowadź do żyły.

**Uwaga:** NIE zginaj osłony/rozszerzacza podczas wprowadzania, ponieważ zgłębienie spowoduje przedwczesne rozerwanie osłony. Na początkowym etapie wprowadzania przez powierzchnię skóry trzymaj prowadnik blisko końcówki (około 3 cm od końcówki). Aby przesunąć prowadnik w stronę żyły, chwyć prowadnik o kilka centymetrów wyżej niż wcześniej i przyciśnij go w dół. Powtarzaj procedurę do momentu wprowadzenia prowadnika na odpowiednią głębokość w oparciu o anatomię pacjenta i decyzję lekarza.

3. Wyjmij rozszerzacz i prowadnik z osłony, obracając rozszerzacz o dziewięćdziesiąt stopni w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odblokować rozszerzacz z osłony i delikatnie wyciągnij rozszerzacz i prowadnik z osłony.

**Uwaga:** Nigdy nie pozostawiaj osłony w miejscu jako cewnika założonego na stałe. Nastąpi wówczas uszkodzenie żyły.

4. Przesuń cewnik przez zawór. Aby zapobiec załamaniu cewnika, konieczne może okazać się wykonywanie procedury małymi krokami i chwytanie cewnika blisko osłony.



5. Po ustawieniu cewnika należy złamać nasadkę osłony i zastawkę na pół.
6. Usuń osłonę z ciała pacjenta, powoli wyciągając ją z naczynia. Jednocześnie rozrywaj osłonę, chwytając za zaczepy i rozsuwając je (pomocne może być lekkie skręcenie).

**Uwaga:** Nie wyciągaj części osłonki, która pozostaje w naczyniu. Aby uniknąć uszkodzenia naczynia, wyciągnij osłonkę tak bardzo, jak to możliwe i rozrywaj osłonkę tylko kilka centymetrów na raz.

### GWARANCJA

**PRODUCENT GWARANTUJE, ŻE PRODUKT ZOSTAŁ WYTWORZONY ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCYMI NORMAMI I SPECYFIKACJAMI. STAN PACJENTA, ZABIEG KLINICZNY I KONSERWACJA MOGĄ WPŁYWAĆ NA WYDAJNOŚĆ TEGO PRODUKTU. KORZYSTANIE Z TEGO PRODUKTU POWINNO BYĆ ZGODNE Z PRZEKAZANYMI INSTRUKCJAMI I ZGODNIE Z ZALECENIAMI LEKARZA.**

Ze względu na ciągłe udoskonalanie produktu, ceny, specyfikacje i dostępność modelu mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Firma NIPRO zastrzega sobie prawo do modyfikowania swoich produktów lub treści bez powiadomienia.

EC REP

MPS Medical Product Service GmbH  
Borgasse 20  
35619 Braunfels  
Germany



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

CE  
0086