

medCOMP®

2F/3F INTRODUCER

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE:

- Introducer is intended to obtain peripheral venous access to facilitate catheter insertion into the central venous system.

CONTRAINDICATIONS:

- Introducer is not designed for use in the arterial system.

DESCRIPTION:

- Introducer is a sheath and dilator assembly that facilitates vascular access for placement of intravascular catheters.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Embolism
- Perforation/Trauma of vessel or viscus
- Laceration of vessel or viscus
- Bleeding
- Hematoma
- Pain in region
- Infection
- Edema

WARNINGS:

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician. ⓘ
- This device is for Single Use Only. ⓘ
- Do not resterilize by any method. ⓘ
- Re-use may lead to infection or illness/injury.
- The manufacturer shall not be liable for any damages caused by re-use or resterilization of the device.
- Contents sterile and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- Caution when using this device. Be aware of sharps.
- Do not use if components are damaged, deformed, or missing.
- Do not overtighten. Do not proceed if resistance is felt or interaction between components is failing.
- STERILIZED BY ETHYLENE OXIDE STERILE EO
- Do not use if package is opened or damaged. ⓘ
- Do not use if any sign of product damage is visible.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Gain percutaneous access with entry needle.
- Insert .010” guidewire into the needle hub and advance wire into the vessel.
- Remove the needle, leaving the guidewire in place.
- Thread the introducer over the guidewire.
- Once the introducer is in place, remove the guidewire leaving the sheath and dilator in position.
- Remove the inner dilator from the sheath.
- Insert distal tip of the catheter into and throughthe introducer sheath until the catheter tip is correctly positioned.
- Remove the tear-away sheath by slowly pulling it out of the tissue while simultaneously splitting the sheath by grasping the tabs and pulling them apart.
- Examine the device after it is removed from the patient to ensure no foreign material remains inside the patient.
- Discard biohazard according to facility protocol.

CAUTIONS:

- Do not pull apart the portion of sheath that remain 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.
- Never leave sheath in place as an indwelling catheter. Damage to the vein will occur.
- If unable to tear sheath, stop the procedure.

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 TREATEMENT, 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 a registered trademark of Medical Components, Inc.

INTRODUCTOR 2F/3F

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

USO PREVISTO:

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

CONTRAINDICACIONES:

- El introductor no está diseñado para usarse en el sistema arterial.

DESCRIPCIÓN:

- El introductor es un conjunto de vaina y dilatador que facilita el acceso vascular para la colocación de catéteres intravasculares.

POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolismo
- Perforación/traumatismo de un vaso o vísceras
- Laceración de vaso o vísceras
- Hemorragia
- Hematoma
- Dolor en la zona
- Infección
- Edema

ADVERTENCIAS:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico
- Este dispositivo está diseñado para un ⓘ
- No volver a esterilizar mediante ningún método. ⓘ
- La reutilización puede provocar infección, o alguna enfermedad o lesión
- El fabricante no se responsabiliza de ningún daño ocasionado por reutilizar o volver a esterilizar el dispositivo.
- El contenido se mantendrá estéril y apirógeno siempre que el paquete esté cerrado y no haya sufrido daños.
- Extremar las precauciones durante el uso del dispositivo. Prestar atención a los filos cortantes.
- No utilizar si hay componentes dañados, deformados o ausentes.
- No apretar en exceso. No seguir adelante si se nota resistencia o si falla la interacción entre los componentes.
- ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO STERILE EO
- No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si se observa cualquier daño en el producto. ⓘ

INSTRUCCIONES DE USO:

- Obtener acceso percutáneo con una aguja introductora.
- Insertar la guía de 0,25 mm (0,010”) en el pabellón de la aguja y hacer avanzar el cable hacia el interior del vaso.
- Retirar la aguja, dejando la guía en su lugar.
- Colocar el introductor sobre la guía.
- Una vez que el introductor esté en su lugar, retirar la guía y dejar la vaina y el dilatador en posición.
- Retirar el dilatador interno de la vaina.
- Insertar la punta distal del catéter a través de la vaina del introductor hasta que la punta del catéter esté en la posición correcta.
- Retirar la vaina desprendible separándola lentamente del tejido y, a la vez, dividir la vaina sujetando las lengüetas y separándolas.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.
- Desearh los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

PRECAUCIONES:

- 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.
- Nunca dejar la vaina colocada como catéter permanente. Producirá daños en la vena.
- Si no se puede retirar la vaina, interrumpir el procedimiento.

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 2F/3F

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU :

- L'introducteur est conçu pour obtenir un accès veineux périphérique destiné à faciliter l'insertion d'un cathéter dans le système veineux central.

CONTRE-INDICATIONS :

- L'introducteur n'est pas conçu pour être utilisé dans le système artériel.

DESCRIPTION :

- L'introducteur est un ensemble gaine et dilatateur qui facilite l'accès veineux pour placer des cathéters intravasculaires.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

- Embolie
- Perforation/lésions traumatiques d'un vaisseau ou des viscères
- Lacération d'un vaisseau ou des viscères
- Hémorragie
- Hématome
- Douleur locale
- Infection
- Œdème

AVERTISSEMENTS :

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif qu'à des médecins ou sur ordre de ces derniers.
- Ce dispositif est à usage unique ⓘ
- Ne restérilisez pas ce dispositif par un quelconque moyen. ⓘ
- Sa réutilisation peut causer des infections, des maladies ou des blessures.
- Le fabricant n'est pas responsable en cas de dommages quelconques causés par une réutilisation ou une résterilisation de ce dispositif.
- Le produit est stérile et non pyrogène tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert.
- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.
- Ne l'utilisez pas s'il manque des pièces ou si des pièces sont abimées ou déformées.
- Ne le serrez pas trop. Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre pièces est incorrecte.
- STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE STERILE EO
- N'utilisez pas ce produit si son emballage est ouvert ou abimé. ⓘ
- Ne l'utilisez pas s'il est visiblement endommagé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Établissez un accès percutané avec l'aiguille de pénétration.
- Insérez un fil-guide de 0,010 po. dans l'embase de l'aiguille et faites avancer le fil dans le vaisseau.
- Retirez l'aiguille, en laissant le fil-guide en place.

- Faites passer le dilatateur à gaine sur le fil-guide.
- Une fois que le dilatateur à gaine est en place, retirez le fil-guide et laissez la gaine et le dilatateur en position.
- Sortez le dilatateur interne de la gaine.
- Insérez l'embout distal du cathéter dans la gaine de l'introducteur ; avancez jusqu'à ce que l'embout du cathéter soit bien positionné.
- Retirez la gaine pelable en tirant doucement dessus pour la faire sortir du tissu tout en séparant les côtés de la gaine en tenant les languettes et en les éloignant l'une de l'autre.
- Examinez le dispositif après son retrait du patient pour vous assurer qu'aucun corps étranger n'est présent dans le corps du patient.
- Jetez le matériel souillé conformément au protocole de votre établissement relatif aux déchets dangereux.

MISES EN GARDE :

- Ne déchirez pas la portion de la gaine qui reste dans le vaisseau. Pour éviter d'endommager le vaisseau, retirez la gaine le plus loin possible et déchirez la gaine en progressant de quelques centimètres à la fois.
- Ne laissez jamais la gaine en place ; elle ne doit pas faire office de cathéter à demeure. Vous risqueriez d'endommager la veine.
- Si vous ne pouvez pas à déchirer la gaine, interrompez la procédure.

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

GARANTIE

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

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

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

INTRODUTTORE 2F/3F

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

USO INDICATO:

- L'introdottoe è indicato per la realizzazione di accessi venosi periferici per facilitare l'inserimento del catetere all'interno del sistema venoso centrale.

CONTROINDICAZIONI:

- L'introdottoe non è progettato per essere utilizzato nel sistema arterioso.

DESCRIZIONE:

- L'introdottoe è composto da gruppo guaina e dilataatore che facilita l'accesso vascolare per il posizionamento dei cateteri intravascolari.

COMPLICAZIONI POTENZIALI:

- Embolia
- Perforazione/Trauma del vaso sanguigno o delle viscere
- Lacerazione del vaso o delle viscere
- Emorragia
- Ematoma
- Algia locale
- Infezione
- Edema

AVVERTENZE:

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico. ⓘ
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. ⓘ
- Non ripetere in alcun modo la sterilizzazione. ⓘ
- Il riutilizzo può causare infezioni o malattie/lesioni.
- Il produttore non sarà ritenuto responsabile di eventuali danni causati dal riutilizzo o dalla

- risterilizzazione del dispositivo.
- Contenuti sterili e non pirogeni forniti in confezione sigillata e intatta.
- Prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo in quanto presenta parti taglienti. Non utilizzare in presenza di componenti danneggiati, deformati o mancanti.
- Non serrare eccessivamente. Non procedere con l'utilizzo se si incontrano resistenze o in caso di mancata interazione tra i componenti.
- STERILIZZAZIONE CON OSSIDO STERILE EO
- DI ETILENE
- Non utilizzare se la confezione è aperta o ⓘ
- danneggiata.
- Non utilizzare se si identifica un qualsiasi segno visibile di danno.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Realizzare un accesso percutaneo con l'ago veicolante di ingresso.
- Inserire il filo guida da 0,010” dell'hub dell'ago e far avanzare il filo all'interno del vaso sanguigno.
- Rimuovere l'ago veicolante, lasciando il filo guida in posizione.
- Infilare l'introdottoe sul filo guida.
- Una volta posizionato l'introdottoe, rimuovere il filo guida lasciando in posizione la guaina e il dilataatore.
- Rimuovere il dilataatore interno dalla guaina.
- Inserire la punta distale del catetere nella guaina dell'introdottoe finché la punta del catetere non è correttamente posizionata.
- Rimuovere la guaina a strappo tirandola lentamente verso l'esterno del tessuto e separando contemporaneamente la guaina.
- Esaminare il dispositivo una volta rimosso dal paziente per garantire l'assenza di residui di materiale estraneo nel paziente.
- Smaltire materiali biologici a rischio attenendosi al protocollo della struttura.

AVVERTENZE:

- 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.
- Non lasciare mai in posizione la guaina come catetere a permanenza. Ciò può causare danni alla vena.
- Interrompere la procedura in caso di impossibilità di apertura della guaina.

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 FABBRICATO 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 SECONDO LE ISTRUZIONI FORNITE E SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO.

A causa del continuo miglioramento del prodotto, i prezzi, le specifiche tecniche e la disponibilità del modello sono soggette 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.

2F/3F EINFÜHRGERÄT

GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK:

- Das Einführgerät ist für einen peripheren venösen Zugang ausgelegt, um die Einführung des Katheters in das zentralvenöse System zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Das Einführgerät ist nicht für einen Einsatz im Arteriensystem geeignet.

BESCHREIBUNG:

- Das Einführgerät ist ein Einführhülsen/Dilatator-Set, das den vaskulären Zugang zur Einführung von intravaskulären Kathetern erleichtert.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Embolie
- Perforation/Gefäß- oder Viskustrauma

- Lazeration eines Gefäßes oder Viskus
- Blutung
- Hämatom
- Schmerzen im Behandlungsbereich
- Infektion
- Ödem

WARNHINWEISE:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- Dieses Gerät ist nur für die Einwegnutzung ⓘ
- bestimmt.
- Durch keine Methode erneut sterilisieren. ⓘ
- Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen oder Krankheiten/Verletzungen führen.
- Der Hersteller kann für Schäden aufgrund einer Wiederverwendung oder Resterilisation des Geräts nicht haftbar gemacht werden.
- Der Inhalt bleibt in der ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung steril und pyrogenfrei.
- Vorsicht bei der Verwendung dieses Geräts. Auf scharfe Gegenstände achten.
- Nicht verwenden, wenn Komponenten beschädigt oder verformt sind bzw. fehlen.
- Nicht übermäßig festdrehen. Nicht fortfahren, wenn kein Widerstand mehr vorhanden ist oder die Komponenten nicht ineinander greifen.
- STERILISATION MIT ETHYLENODIXID STERILE EO
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbar beschädigt wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Legen Sie einen perkutanen Zugang mit der Eintrittsnadel.
- Führen Sie den 0,010” (0,25 m) Führungsdraht in das Nadelansatzstück ein und schieben Sie den Draht in das Gefäß vor.
- Entnehmen Sie die Nadel und lassen Sie den Führungsdraht an der jeweiligen Position.
- Ziehen Sie das Einführgerät über dem Führungsdraht durch.
- Sobald das Einführgerät positioniert wurde, entfernen Sie den Führungsdraht und lassen Sie Einführhülse sowie Dilator an der jeweiligen Position.
- Nehmen Sie den Innen-Dilatator von der Hülse ab. Leiten Sie die distale Spitze des Katheters in und durch die Einführhülse, bis die Katheterspitze korrekt positioniert ist.
- Entfernen Sie die trennbare Hülse, wobei sie vorsichtig aus dem Gewebe herausgezogen und gleichzeitig die Hülse gesplittet wird, indem die Laschen gefasst und auseinandergezogen werden.
- Das Gerät nach dem Entfernen untersuchen, um sicherzustellen, dass kein Fremdmaterial im Patienten verblieben ist.
- Biogefährdende Stoffe sind gemäß der in der Einrichtung üblichen Vorgehensweise zu entsorgen.

VORSICHT:

- Den Teil der Hülse, 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.
- Das Einführgerät nie als Verweilkatheter positioniert lassen. Dies kann die Vene beschädigen.
- Wenn die Einführhülse nicht getrennt werden kann, Verfahren abbrechen.

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® GARANTIER, 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 Modellverfügbarkeiten 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.

2F/3F INFÖRARE ANVÄNDARINSTRUKTIONER

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING:

- Införaren är avsedd att skapa åtkomst till en perifer ven för att möjliggöra införing av katetrar i det centrala venösa systemet.

KONTRAINDIKATIONER:

- Införaren är inte utformad att användas i det arteriella systemet.

BESKRIVNING:

- Införaren består av en hyls-utvidgarenhet som möjliggör vaskulär åtkomst för placering av intravaskulära katetrar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER:

- Embolism
- Perforering/trauma av kärl eller inre organ
- Rivsår på kärl eller inre organ
- Blödning
- Hematom
- Smärta i området
- Infektion
- Ödem

VARNINGAR:

- Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk.
- Får på inga villkor och på intet sätt steriliseras om.
- Återanvändning kan leda till infektion eller sjukdom/skada.
- Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för eventuella skador som uppstår på grund av återanvändning eller omsterilisering av enheten.
- Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i öoppnad och oskadad förpackning.
- Vidta försiktighet vid användning av denna enhet. Var medveten om vasshet.
- Använd inte om komponenter är skadade, deformerade eller saknas.
- Spänn inte för hårt. Fortsätt inte om du känner motstånd eller om interaktionen mellan komponenter misslyckas.
- STERILISERAD MED ETYLENOXID
- Produkten får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Produkten får inte användas om det finns några synliga tecken på skador.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

- Skapa perkutan åtkomst med ingångsnålen.
- För in en 0,010 tums styrtråd i nålfattningen och för in tråden i kärlet.
- Avlägsna nålen och låt styrtråden sitta kvar på plats.
- Trä införaren över styrtråden.
- När införaren är på plats, avlägsna styrtråden och låt hylsa och utvidgare sitta kvar på plats.
- Avlägsna den inre utvidgaren från hylsan.
- För in kateterns distala spets in i och genom införarens hylsa tills kateterspetsen är korrekt placerad.
- Avlägsna den avskalningsbara hylsan genom att långsamt dra den ur vävnaden och samtidigt dela den i två delar genom att dra isär fikarna.
- Undersök enheten när den har tagits bort från patienten för att säkerställa att inget främmande material kvarstår i patienten.
- Kassera biologiska riskmaterial enligt anläggningens protokoll.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- 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.
- Lämna aldrig hylsan på plats som en kvarliggande kateter. Detta skadar venen.
- Om du inte kan riva höljet, stoppa proceduren.

Medcomp® rekommenderar inte en viss teknik för användningen av denna enhet. Läkaren ska utvärdera anordningens lämplighet enligt individuella patientförhållanden 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 PÅVERKA PRODUKTENS PRESTANDA. ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT BÖR SKE I ENLIGHET MED INSTRUKTIONERNA SOM TILLHANDAHÅLLITS AV FÖRESKRIVANDE LÄKARE.

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

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

2F/3F-INTRODUCER GEBRUIKSAANWIJZING

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK:

- De introducer is bedoeld om perifeerveeneuze toegang te krijgen om het inbrengen van een katheter in het centraalveeneuze stelsel te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES:

- De introducer is niet bedoeld voor gebruik in het arteriële stelsel.

BESCHRIJVING:

- De introducer is een huls met dilator voor gemakkelijker vaattoegang bij de plaatsing van een intravasculaire katheter.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

- Embolie
- Perforatie/trauma aan een vat of inwendig orgaan
- Laceratie van een vat of inwendig orgaan
- Bloeding
- Hematoom
- Pijn in gebied
- Infectie
- Oedeem

WAARSCHUWINGEN:

- Krachten de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Op geen enkele manier opnieuw steriliseren.
- Hergebruik kan een infectie of ziekte/letsel tot gevolg hebben.
- De fabrikant mag niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door hergebruik of hersterilisatie van het hulpmiddel.
- De inhoud is steriel en niet-pyrogen in de ongeopende, onbeschadigde verpakking.
- 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 te strak aandraaien. Niet doorgaan als u weerstand voelt of de interactie tussen de onderdelen gebrekkig is.
- GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als het product enig teken vertoont van beschadiging.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Verkrijg percutane toegang met een toegangснаald.
- Steek een voerdraad van 0,010 inch in het aanzetstuk van de naald en voer de draad in het vat op.
- Verwijder de naald, maar laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
- Voer de introducer over de voerdraad op.
- Wanneer de introducer op zijn plaats zit, verwijdert u de voerdraad en laat de huls en dilator op hun plaats zitten.
- Verwijder de dilator uit de huls.
- Steek de distale tip van de katheter in en door de introducerhuls tot de kathetertip op de juiste plaats zit.
- Verwijder de lostrekbare huls door hem

- langzaam uit het weefsel te trekken, terwijl u de huls tegelijkertijd splitst door de lipjes vast te pakken en uit elkaar te trekken.
- Inspecteer het hulpmiddel nadat het van de patiënt is verwijderd om te verzekeren dat geen vreemd materiaal in de patiënt is achtergebleven.
- Voer biologisch gevaarlijke afval af volgens het protocol van de instelling.

AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID:

- Trek het gedeelte van de huls dat in het vat blijft niet uit elkaar. Om beschadiging van het vat te voorkomen, trek t de huls zo ver mogelijk terug en scheurt u de huls steeds een paar centimeters tegelijk open.
- Laat de huls nooit als verblijfskatheter zitten. Hierdoor kan de ader beschadigd raken.
- Als u de huls niet kunt scheuren, stopt u de procedure.

Medcomp® beveelt geen bepaalde techniek aan voor het gebruik van dit hulpmiddel. De arts moet de geschiktheid van het hulpmiddel evalueren in overeenstemming met de toestand van iedere patiënt en zijn of haar medische training en ervaring.

GARANTIE

MEDCOMP® GARANDEERT DAT DIT PRODUCT WERD VERVAARDIGD VOLGENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE NORMEN EN SPECIFICATIES. DE TOESTAND VAN DE PATIËNT, DE KLINISCHE BEHANDELING EN HET ONDERHOUD VAN HET PRODUCT KUNNEN DE WERKING VAN DIT PRODUCT BEÏNVLOEDEN. DIT PRODUCT MOET WORDEN GEBRUIKT VOLGENS DE MEEGELEVERDE 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 2F/3F INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

- O introdutor destina-se a obter um acesso venoso periférico para facilitar a inserção de cateteres no sistema venoso central.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- O introdutor não é concebido para utilização no sistema arterial.

DESCRIÇÃO:

- O introdutor é um conjunto de bainha e dilator que facilita o acesso vascular para a colocação de cateteres intravasculares.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

- Embolismo
- Perfuração/Trauma de um vaso ou visceras
- Laceração de um vaso ou visceras
- Sangramento
- Hematoma
- Dor na região
- Infecção
- Edema

AVISOS:

- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo. O dispositivo é apenas para utilização única.
- Não reesterilizar por nenhum método.
- A reutilização poderá provocar uma infecção ou doença/lesão.
- O fabricante não será responsável por quaisquer danos provocados pela reutilização ou reesterilização deste dispositivo.
- Conteúdos estéreis e não pirogénicos em embalagem fechada e livre de danos.
- Tenha cuidado ao utilizar este dispositivo.
- Tenha atenção às extremidades cortantes.
- Não utilizar se houver componentes danificados, deformados ou em faltata.
- Não aperte demasiado. Não avance se sentir resistência ou se a interação entre

- os componentes começar a falhar.
- ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou apresentar danos.
- Não utilizar se for visível qualquer sinal de danos no produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Obtenha acesso percutâneo com a agulha introdutora.
- Introduza o fio-guia de 0,025 cm no orifício da agulha e avance o fio-guia para dentro do vaso.
- Retire a agulha, deixando o fio-guia instalado.
- Aperte o introdutor sobre o fio-guia.
- Assim que o introdutor estiver instalado, retire o fio-guia, deixando a bainha e o dilator posicionados.
- Retire o dilator interno da bainha.
- Introduza a ponta distal do cateter dentro e através do bainha introdutora, até que a ponta do cateter esteja corretamente posicionada.
- Retire a bainha destacável do doente, retirando-a lentamente do tecido, ao mesmo tempo que divida a bainha, segurando nas abas e separando-as.
- Examine o dispositivo depois de ter sido removido do paciente para garantir que nenhum material estranho fica dentro do paciente.
- Descarte qualquer risco biológico em conformidade com o protocolo do estabelecimento.

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.
- Nunca deixe a bainha instalada como cateter residente. Tal provocará danos na veia.
- Se não conseguir rasgar a bainha, interrompa o procedimento.

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 DESTA PRODUTO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS E O QUE FOR INDICADO PELO SEU MÉDICO.

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

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

2F/3F ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΒΑΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

- O Εισαγωγέας προορίζεται για να αποκτηθεί περιφερική φλεβική πρόσβαση για να διευκολυνθεί η εισαγωγή καθεήτρα στο κεντρικό φλεβικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- O εισαγωγέας δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στο αρτηριακό σύστημα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- O Εισαγωγέας είναι ένα συναρμολόγημα θηκαριού και διαστολέα που διευκολύνει την αγγειακή πρόσβαση για την τοποθέτηση των ενδαγγειακών καθεήτρων.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

- Εμβολισμός
- Διάτρηση/Τραύμα σε αγγείο ή εσωτερικό όργανο
- Δημιουργία πληγών σε αγγείο ή εσωτερικό όργανο
- Αμμορραγία
- Αιμάτωμα
- Πόνος στην περιοχή
- Λοίμωξη
- Οίδημα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.), η συσκευή πωλείται μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Μην επαναποστερώνετε με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή νόσο/τραυματισμό.
- Ο κατασκευαστής δεν θα ευθύνεται για κάποια βλάβη που προκαλείται από την επαναχρησιμοποίηση ή την επαναποστείρωση της συσκευής.
- Περιεχόμενα αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα σε μη ανοιγμένη, μη κατεστραμμένη συσκευασία. Προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Προσέχετε τις αχμηρές γωνίες.
- Μην χρησιμοποιείτε αν τα στοιχεία της είναι φθαρμένα, έχουν χάσει το σχήμα τους ή απουσιάζουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά. Μην προχωρείτε εάν νοιώθετε αντίσταση ή αν τα στοιχεία δεν αμώδουν μεταξύ τους.
- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΑΙΝΙΟΥ
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε αν είναι φανερή οποιαδήποτε ζημιά του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Αποκτήστε διαδερμική πρόσβαση με τη βελόνα εισόδου. Εισάγετε τον συμμάτινο οδηγό 0,010" στην πλήμενι της βελόνας και προχωρήστε το σύρμα στο δοχείο Αφαιρέστε τη βελόνα αφήνοντας στη θέση του το κατευθυντήριο σύρμα.
- Βιδώστε τον εισαγωγέα στον συμμάτινο οδηγό Μόλις ο εισαγωγέας βρεθεί στη θέση του, αφαιρέστε τον συμμάτινο οδηγό αφήνοντας το θηκάρι και τον διαστολέα στη θέση του.
- Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα από το θηκάρι. Εισάγετε το απομακρυσμένο άκρο του καθεήτρα μέσα και μέσω του θηκαριού του εισαγωγέα μέχρι να τοποθετηθεί σωστά το άκρο του καθεήτρα.
- Αφαιρέστε το διαχωριζόμενο θηκάρι τραβώντας το προς τα έξω από τον ιστό ενώ ταυτόχρονα σιζίετε το θηκάρι πάνωνας τις γλωττίδες και τραβώντας τις προς τις αντίθετες κατευθύνσεις.
- Εξετάστε τη συσκευή αφού αφαιρεθεί από τον ασθενή ώστε να βεβαιωθείτε πως δεν έχουν παραμείνει υλικά κατάλοιπα εντός του ασθενούς.
- Απορρίψτε βιοπεικνίδωνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του χώρου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Μην τραβάτε και απομακρύνετε το τμήμα του θηκαριού που παραμένει μέσα στο δοχείο. Για να αποφευχθεί βλάβη στο δοχείο, τραβήξτε προς τα πίσω το θηκάρι όσο γίνεται πιο μακριά και σκίστε το θηκάρι μόνο κατά λίγα εκατοστά κάθε φορά.
- Μην αφήνετε ποτέ το θηκάρι στη θέση του ως μόνιμο καθεήτρα. Θα προκληθεί βλάβη στη φλέβα.
- Αν δεν μπορείτε να σκίσετε το θηκάρι, σταματήστε τη διαδικασία.

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

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

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

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

ZAVADĚČ 2 F / 3 F NÁVOD K POUŽITÍ

ČESKY

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

- Zavaděč je určen k zajištění přístupu k perifernímu žilnímu systému pro účely usnadnění zavedení katétru do centrálního venózního systému.

KONTRAINDIKACE:

- Zavaděč není určen k použití v arteriálním systému.

POPIS:

- Zavaděč představuje sestavu pouzdra a dilatátoru, která slouží k zajištění vaskulárního přístupu pro účely umístění intravaskulárních katétrů.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

- Embolie
- Perforace/poškození cévy nebo vnitřního orgánu
- Lacerace cévy nebo vnitřního orgánu
- Krvácení
- Hematom
- Bolest v místě
- Infekce
- Otok

VAROVÁNÍ:

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávků. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití.
- Žádným způsobem jej neresterilizujte.
- Opakované použití může způsobit infekci či onemocnění/poranění.
- Výrobce není odpovědný za poškození způsobené opakovaným použitím či resterilizačí zařízení.
- Obsah v neotevřeném a nepoškozeném balení je sterilní a apyrogenní.
- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.
- Nepoužívejte, pokud jsou komponenty poškozené, deformované nebo chybí.
- Neutahujte příliš. Nepokračujte, pokud cítíte odpor nebo selhává interakce mezi komponenty.
- STERILIZOVÁNÁ ETYLENOXIDEM
- Výrobek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Nepoužívejte, pokud jsou viditelné jakékoli známky poškození výrobku.

NÁVOD K POUŽITÍ:

- Zajistěte perkutánní přístup pomocí vstupní jehly.
- Zaveďte 0,010" vodičí drát do hrdla jehly a posouvejte drát do cévy.
- Vyjměte jehlu a vodičí drát ponechte na místě.
- Přes vodičí drát navléknete zavaděč.
- Po umístění zavaděče vyjměte vodičí drát; pouzdro a dilatátor ponechte na místě.
- Vyjměte vnitřní dilatátor z pouzdra.
- Vložte distální hrot katétru do pouzdra zavaděče a posouvejte jej skrz něj, dokud nebude na správném místě.
- Odhřávací pouzdro odstraňte: pomalu jej vytahujte ven z tkáně a přitom jej odluptejte (uchopte jej za přičhytky a odtahujte je od sebe).
- Prohlédněte zařízení po jeho vyjmutí z pacienta, abyste se ujistili, že uvnitř pacienta nezůstal žádný cizí materiál.
- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

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.
- Nikdy neponechávejte pouzdro na místě ve funkci zavedeného katétru. Došlo by k poškození žily.
- Upozornění pokud nelze roztrhnout obal, zastavte proceduru.

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

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

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

2F/3F İNTRODUSER KULLANIM TALİMATLARI

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI:

- İntroduser, santral venöz sistemine kateter yerleştirilmesini kolaylaştırmak için periferal venöz erişimi elde etmek üzere amaçlanır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- İntroduser, arter sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

AÇIKLAMA:

- İntroduser, intravasküler kateterlerin yerleştirilmesi için damar yolu erişimini kolaylaştıran bir kılıf ve dilatör tertibatıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Emboli
- Damar veya iç organ perforasyonu / travması
- Damar veya iç organ laserasyonu
- Kanama
- Hematom
- Bölgede ağrı
- Enfeksiyon
- Ödem

UYARILAR:

- Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Bu cihaz Sadece Tek Kullanımlıktır.
- Herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden Kullanım enfeksiyona veya hastalığa/ yaralanmaya neden olabilir.
- Üretici, cihazın yeniden kullanımı veya yeniden sterilize edilmesinden kaynaklanan hiçbir hasardan sorumlu olmayacaktır.
- Açılmamış, hasarsız ambalajda pirojenik olmayan, steril.
- Bu cihazı kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.
- Bileşenler hasar görmüşse, deforme olmuşsa veya eksiксе kullanmayın.
- Fazla sıkmayın. Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksiксе devam etmeyin.
- ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Herhangi bir ürün hasarı belirtisi görünüyorsa kullanmayın.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Giriş iğnesiyle perkütan erişimi elde edin.
- 0,010 inçlik kılavuz telini iğne göbeğine yerleştirin ve kablolonu içinden geçirin.
- Kılavuz teli yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.
- İntroduseri kılavuz tel üzerinden geçirin.
- İntroduser yerleştirildikten sonra kılıfı ve dilatörü yerinde bırakarak kılavuz teli çıkarın.
- İç dilatörü kılıftan çıkarın.
- Kateter ucu doğru yerleştirilene kadar kateterin distal ucunu introduser kılıfın içine ve üzerine yerleştirin.
- Yırtarak çıkarılan kılıf, aynı anda turnakları kavrayarak ve birbirinden ayrıarak kılıfı bölerken dokudan yavaşça dışarı çekerek çıkarın.
- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

İKAZLAR:

- Kılıfın damarda kalan kısmını çekip ayırmayın. Damar hasarını önlemek için kılıfı olabildiğince geriye doğru çekin ve kılıfı bir seferde sadece birkaç santimetre yırtın.
- Kılıfları asla kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.
- Damar hasarı meydana gelecektir.
- Şet yırtılmazsa, işlemi durdurun.

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hekim cihazın uygunluğunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tbbi eğitim ve deneyimlerine göre değerlendirmelidir.

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 bildirilmeksizin değiştirilebilir. Medcomp®, ürünlerini veya içeriğini haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar.

Medcomp®, Medical Components, Inc. şirketinin kayıtlı ticari markalarıdır.

UVODNIK OD 2 F / 3 F UPUTE ZA UPORABU

HRVATSKI

NAMJENA:

- Uvodnik je namijenjen za ostvarivanje perifernog venskog pristupa kako bi se olakšalo umetanje katetera u središnji venski sustav.

KONTRAINDIKACIJE:

- Uvodnik nije predviđen za primjenu na arterijskom sustavu.

OPIS:

- Uvodnik je sklop ovojnice i dilatatora kojim se ostvaruje jednostavniji pristup žilama pri postavljanju intravenskih katetera.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- Embolija
- Perforacija/trauma žila ili unutarnjih organa
- Razdiranje žila ili unutarnjih organa
- Krvarenje
- Hematom
- Bol u tom području
- Infekcija
- Edem

UPOZORENJA:

- Prema američkom saveznom zakonu uređaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Ovaj uređaj namijenjen je za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno sterilizirati ni na koji način.
- Ponovna uporaba može dovesti do infekcija ili bolesti/*ozljede*.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakvu štetu nastalu zbog ponovne uporabe ili ponovne sterilizacije proizvoda.
- Sadržaj je sterilan i apirogen pod uvjetom da pakiranje nije otvoreno ni oštećeno.
- Oprez tijekom upotrebe ovog uređaja. Pazite na oštre dijelove.
- Nemojte upotrebljavati ako su komponente, oštećene, deformirane ili nedostaju.
- Nemojte previše zategnuti. Ne nastavljajte sa zatezanjem ako osjetite otpor ili nedovoljnu interakciju između komponenti.
- STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM STERILE EO
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ne upotrebljavajte ako je vidljivo bilo kakvo oštećenje proizvoda.

UPUTE ZA UPORABU:

- Ostvarite perkutani pristup ulaznom iglom.
- Uvedite žicu vodilicu promjera 0,010" u spojnik igle i uvedite žicu u žilu.
- Uklonite iglu bez pomicanja žice vodilice.
- Uvedite uvodnik preko žice vodilice.
- Kada postavite uvodnik u željeni položaj, uklonite žicu vodilicu bez pomicanja ovojnice i dilatatora.
- Izvadite unutarnji dilatator iz ovojnice.
- Uvedite distalni vrh katetera unutar i kroz ovojnicu uvodnika dok ne postavite vrh katetera u ispravan položaj.
- Uklonite ovojnicu za uklanjanje polaganim povlačenjem iz tkiva i istovremeno je raspolovite tako što ćete uhvatiti umetke i razdvojiti ih.
- Pregledajte uređaj nakon što ga uklonite iz pacijenta kako biste osigurali da u pacijentu ne ostane stranih tijela.
- Biološki opasan materijal odložite u skladu s protokolom ustanove.

MJERE OPREZA:

- Nemojte razdvajati dio ovojnice koji ostane u žili. Kako biste izbjegli oštećenje žile, povucite ovojnicu natrag koliko je god moguće i trgajte ovojnicu samo po nekoliko centimetara odjednom.
- Nikad nemojte ostaviti ovojnicu kao kateter u tijelu. To će uzrokovati oštećenje vene.
- Ako ne možete raskinuti omotač, zaustavite postupak.

Medcomp® ne preporučuje nikakvu određenu tehniku za upotrebu ovog uređaja. Liječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uređaja 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. PACIJENTOVO STANJE, KLINIČKO LIJEČENJE 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® zadržava pravo izmjene svojih proizvoda ili sadržaja bez prethodne najave.

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

SYMBOL TABLE

5.1.1		Manufacturer *
5.3.4		Keep Dry *
5.4.2		Do Not Re-use *
5.6.3		Non-pyrogenic *
5.3.2		Keep Away from Sunlight *
5.2.3		Sterilized Using Ethylene Oxide *
5.2.8		Do Not Use if Package is Damaged *
5.1.4		Use-by Date *
5.2.4		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6	REF	Catalogue Number *
Rx Only		Prescription Use Only ***
5.1.2		Authorized Representative in the European Community*

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

*** **FDA guidance Use of Symbols in Labeling.**

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

	MPS Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunsfels Germany
---	---



PN 40664-1BSI

Rev. 11/18B

(Page 3 of 3)