

# MODIFIED SELDINGER TECHNIQUE (MST) KIT INSTRUCTIONS FOR USE

#### INTENDED USE:

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

#### DESCRIPTION:

- Tear-away Introducers are available in a variety of lengths and diameters. See product label for specifications. Kit consists of a tear-away introducer, needle, guidewire, and syringe (optional).




#### CONTRAINDICATIONS:

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

#### POTENTIAL COMPLICATIONS:

- Air Embolism
- Perforation/Trauma of vessel or viscus
- Laceration of vessel or viscus
- Bleeding
- Wire embolism
- Hematoma
- Hemothorax
- Pain in region
- Infection
- Edema
- Pneumothorax

#### WARNINGS:

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- 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.
- 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.
- 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 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
- Remove the dilator and guidewire from the sheath by rotating the dilator ninety degrees counterclockwise to unlock the dilator from the sheath and withdrawthe dilator and guidewire from the sheath.
- Insert distal tip of the catheter into and through the introducer sheath until the catheter tip is correctly positioned. Remove the tear-away sheath by 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.

\*optional to attached syringe to back of needle prior to insertion. Once needle is in vessel,syringe would get removed.

#### CAUTION:

- Do not pull apart the portion of 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.
- 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.*

## KIT DE TÉCNICA DE SELDINGER MODIFICADA (MST) INSTRUCCIONES DE USO

#### ESPAÑOL

#### USO PREVISTO:

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

#### DESCRIPCIÓN:

- Los introductores desprendibles están disponibles en una variedad de longitudes y diámetros. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones. El kit contiene un introductor desprendible, una aguja, una guía y una jeringa (opcional).






#### CONTRAINDICACIONES:

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

#### POSIBLES COMPLICACIONES:

- Embolia gaseosa
- Perforación/traumatismo de un vaso o vísceras
- Laceración de vaso o vísceras
- Hemorragia
- Embolia producida por guía
- Hematoma
- Hemotórax
- Dolor en la zona
- Infección
- Edema
- Neumotórax

#### ADVERTENCIAS:

- Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo la orden de un médico.
- 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.
- Este dispositivo está diseñado para un solo uso.  
- 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.
- 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 en el pabellón de la aguja y hacerla avanzar hacia el interior del vaso.
- Retirar la aguja, dejando la guía en su lugar.
- Colocar el introductor sobre la guía.

- Eliminar el dilatador y la guía de la vaina rotando el dilatador noventa grados en sentido antihorario para liberar el dilatador de la vaina y retirar el dilatador y la guía 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 quitándola del tejido y, a la vez, dividir la vaina sujetando y separando las lengüetas.
- Examinar el dispositivo después de retirarlo para asegurarse de que no quede ningún material extraño en el interior del paciente.
- Desechar los productos con peligro biológico de acuerdo con el protocolo del centro.

\*opcional con la jeringa unida a la parte posterior de la aguja antes de la inserción. Una vez que la aguja esté en el vaso, se debe retirar la jeringa.

#### PRECAUCIÓN:

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

## KIT POUR TECHNIQUE SELDINGER MODIFIÉE (MST) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### FRANÇAIS

#### USAGE PRÉVU :

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

#### DESCRIPTION :

- Les introducteurs à gaine pelable existent en plusieurs longueurs et diamètres. Voir l'étiquette de chaque produit pour plus de détails. Le kit se compose d'un introducteur à gaine pelable, d'une aiguille, d'un fil-guide et d'une seringue (en option).

#### CONTRE-INDICATIONS :




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

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES :

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

#### AVERTISSEMENTS :

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

- Faites attention lorsque vous utilisez ce dispositif. Il comporte des pièces tranchantes.
- Ne l'utilisez pas s'il manque des pièces ou si des pièces sont abîmées ou déformées.
- Ne le serrez pas trop. Arrêtez-vous si vous sentez une résistance ou si vous pensez que l'interaction entre pièces est incorrecte.
- Ce dispositif est à usage unique exclusivement. 
- 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 restérilisation de ce dispositif.
- Le produit est stérile et non pyrogène tant qu'il est dans un emballage intact et non ouvert.
- STERILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE STERILE EO
- N'utilisez pas ce produit si son emballage est ouvert ou abîmé.
- N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé. 

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

- Établissez un accès percutané avec l'aiguille de pénétration\*.
- Insérez un fil-guide 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 l'introducteur sur le fil-guide.
- Retirez le dilatateur et le fil-guide de la gaine en faisant tourner de 90 degrés dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre pour déverrouiller le dilatateur de la gaine et sortez le dilatateur et le fil-guide 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 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.

\*La seringue en option peut être attachée à l'aiguille avant l'insertion. Une fois que l'aiguille est dans le vaisseau, la seringue est retirée.

#### 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 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.*

## KIT PER TECNICA DI SELDINGER MODIFICATA (MST) ISTRUZIONI PER L'USO

#### ITALIANO

#### USO INDICATO:

- L'introdottore è indicato per la realizzazione di accessi venosi centrali per agevolare l'inserimento

del catetere nel sistema venoso centrale

#### DESCRIZIONE:

- Gli introduttori a strappo sono disponibili in lunghezze e diametri diversi. Consultare l'etichetta del prodotto per le specifiche tecniche. Il kit è composto da un introdottore a strappo, ago, filo guida e siringa (facoltativa).




#### CONTROINDICAZIONI:

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

#### COMPLICAZIONI POTENZIALI:

- Embolia gassosa
- Perforazione/Trauma del vaso sanguigno o delle viscere
- Lacerazione del vaso o delle viscere
- Emorragia
- Embolia da filo guida
- Ematoma
- Emotorace
- Algia locale
- Infezione
- Edema
- Pneumotorace

#### AVVERTENZE:

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita o la prescrizione di questo dispositivo solo a personale medico.
- 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.
- 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 apirogeni forniti in confezione sigillata e intatta.
- STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE STERILE EO
- 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 all'interno 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'introdottore sul filo guida.
- Rimuovere il dilatatore e il filo guida dalla guaina, ruotando il dilatatore di novanta gradi in senso antiorario, per sganciare il dilatatore della guaina e ritirare il dilatatore e il filo guida dalla guaina.
- Inserire la punta distale del catetere nella guaina dell'introdottore 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 afferrando le linguette e rimuovendole.
- 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.

\*Facoltativo per le siringhe collegate alla parte posteriore dell'ago prima dell'inserimento. Una volta che l'ago è all'interno del vaso sanguigno, la siringa sarà rimossa.

#### ATTENZIONE:

- Non separare la parte della guaina che rimane nel vaso sanguigno. Per evitare danni ai vasi sanguigni, tirare indietro la guaina il più possibile e strappare la guaina pochi centimetri alla volta.
- 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 SEGUENDO 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 soggetti a modifiche senza preavviso. Medcomp® si riserva il diritto di modificare i suoi prodotti o contenuti senza preavviso.

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

## MODIFIZIERTE- SELDINGER-TECHNIK (MST) KIT GEBRAUCHSANWEISUNG

#### DEUTSCH

#### VERWENDUNGSZWECK:

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

#### BESCHREIBUNG:

- Trennbare Einführgeräte sind mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich. Siehe Spezifikationen auf dem Produktetikett. Das Kit besteht aus trennbarem Einführgerät, Nadel, Führungsdraht und Spritze (Option).






#### KONTRAINDIKATIONEN:

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

#### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

- Luftembolie
- Perforation/Gefäß- oder Viskustrauma
- Lazeration eines Gefäßes oder Viskus
- Blutung
- Führungsdrahtembolie
- Hämatom
- Hämothorax
- Schmerzen im Behandlungsbereich
- Infektion
- Ödem
- Pneumothorax

#### WARNHINWEISE:

- Laut US-Bundesgesetz darf der Verkauf dieses Geräts lediglich durch oder auf Verordnung eines Arztes erfolgen.
- 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.
- Dieses Gerät ist nur für die Einwegnutzung  
- 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.
- STERILISATION MIT ETHYLENOXID 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 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.
- Entfernen Sie Dilatator und Führungsdraht aus der Einführhülse, indem der Dilatator um





- Lacerace cévy nebo vnitřního orgánu
- Krvácení
- Embolizace drátu
- Hematom
- Hemotorax
- Bolest v místě
- Infekce
- Otok
- Pneumotorax

#### VAROVÁNÍ:

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jeho objednávku.
- Při používání tohoto zařízení buďte opatrní na ostrá místa.
- Nepoužívejte, pokud jsou komponenty poškozené, deformované nebo chybí.
- Neutahujte přfilš. Nepokračujte, pokud cítíte odpor nebo selhává interakce mezi komponenty.
- 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.
- STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM STERILE EO
- 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 vodičí drát do hrdla jehly a posouvejte drát do cévy.
- Vyjměte jehlu a vodičí drát ponechte na místě.
- Přes vodičí drát navlékněte zavaděč.
- Dilatátor a vodičí drát vyjměte z pouzdra otočením dilatátoru o devadesát stupňů proti směru hodinových ručiček, čímž odblokujete dilatátor z pouzdra a vytáhnete dilatátor i vodičí drát z pouzdra.
- Vložte distální hrot katétru do pouzdra zavaděče a posouvejte jej skrz něj, dokud nebude na správném místě. Odtrhávací pouzdro odstraňte: vytahujte jej ven z tkáně a přitom jej odlupujte (uchopte jej za příchytky a odhajte 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.

\*Volitelná možnost pro připojenou stříkačku k zadní části jehly před zaváděním. Po umístění jehly do cévy odstraňte stříkačku.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Netahujte za část pouzdra, která zůstává v cévě. Aby nedošlo k poškození cévy, zatáhněte pouzdro co nejvíce zpět a odrhněte pouze několik centimetrů pouzdra najednou.
- Nikdy neponechávejte pouzdro na místě ve funkci zavedeného katétru. Došlo by k poškození žíly.
- 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 PŘÍSLUŠNÝMI 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.**

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

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

## MODIFIYE SELDINGER TEKNIĞI (MST) KITI KULLANIM TALİMATLARI

#### TÜRKÇE

#### KULLANIM AMACI:

- İntroduser, santral venöz sistemine kateter yerleştirilmesini kolaylaştırmak için santral venöz

erişimi elde etmek üzere amaçlanır.

#### AÇIKLAMA:

- Yırtarak çıkarılan introduserler çeşitli uzunluklarda ve çaplarda mevcuttur. Spesifikasyonlar için ürün etiketine bakın. Kit, yırtarak çıkarılan bir introduser, iğne, kilavuz tel ve şırıngadan (isteğe bağlı) oluşur.

#### KONTRENDİKASYONLAR:

- İntroduser, arter sisteminde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

#### POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR:

- Hava Embolisi
- Damar veya iç organ perforasyonu / travması
- Damar veya iç organ laserasyonu
- Kanama
- Tel embolisi
- Hematom
- Hemotoraks
- Bölgede ağrı
- Enfeksiyon
- Ödem
- Pnömotoraks

#### UYARILAR:

- Federal (ABD) yasalara göre bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. Bu cihaz kullanırken dikkatli olun. Keskin kısımların bilincinde olun.
- Bileşenler hasar görmüşse, deforme olmuşsa veya eksikse kullanmayın.
- Fazla sıkmayın. Direnç hissedilirse veya bileşenler arasındaki etkileşim eksikse devam etmeyin.
- 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. ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR STERILE EO
- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Herhangi bir ürün hasarını belirtisi görünüyorsa kullanmayın. ☒

#### KULLANIM TALİMATLARI:

- Giriş iğnesiyle\* perkütan erişimi elde edin.
- Kilavuz telini iğne göbeğine yerleştirin ve kablonun içinden geçirin
- Kilavuz teli yerinde bırakarak iğneyi çıkarın.
- İntroduseri kilavuz tel üzerinden geçirin
- Dilatörün kılıftaki kilidini açmak ve dilatör ve kilavuz teli kılıftan çıkarmak için dilatör ve kilavuz teli dilatörün saat yönünün tersine döndürerek kılıftan çıkarın.
- Kateter ucu doğru yerleştirilene kadar kateterin distal ucunu introduser kılıfın içine ve üzerine yerleştirin.
- Yırtarak çıkarılan kılıfı, aynı anda tırnakları kavrayarak ve birbirinden ayrıarak kılıfı bölerken dokudan dışarı çekerek çıkarın.
- Hastada yabancı madde kalmadığından emin olmak için hastadan çıkardıktan sonra cihazı gözden geçirin.
- Tesis protokolüne göre biyolojik tehlikeyi ortadan kaldırın.

\*isteğe bağlı olarak insersiyon öncesi iğnenin arkasına takılı şırınga. İğne damara girdikten sonra şırınga çıkarılır.

#### DİKKAT:

- 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 hasarını meydana gelecektir.
- Şet yırtılmazsa, işlemi durdurun.

Medcomp® bu cihazın kullanımı için özel bir teknik önermemektedir. Hekim cihazın uygunluğunu bireysel hasta koşullarına ve kendi tıbbi 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.

## KOMPLET ZA MODIFICIRANU

## SELDINGEROVU TEHNIKU (MST) UPUTE ZA UPORABU

#### HRVATSKI

#### NAMJENA:

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

#### OPIS:

- Uvodnici za uklanjanje dostupni su s različitim duljinama i promjerima. Specifikacije potražite na etiketi proizvoda. Komplet se sastoji od uvodnika za uklanjanje, igle, žice vodilice i štrcaljke (opcionavno).

#### KONTRAINDIKACIJE:

- Uvodnik nije predviđen za primjenu na arterijskom sustavu.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE:

- Zračna embolija
- Perforacija/trauma žila ili unutarnjih organa
- Razdiranje žila ili unutarnjih organa
- Krvarenje
- Embolija zbog žice
- Hematom
- Hemotoraks
- Bol u tom području
- Infekcija
- Edem
- Pneumotoraks

#### UPOZORENJA:

- Prema američkom saveznom zakonu uredaj se može kupiti samo kod liječnika ili na njegovu preporuku.
- Oprez tijekom upotrebe ovog uredaja. 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.
- Ovaj uredaj 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.
- 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 u spojnik igle i uvedite žicu u žilu.
- Uklonite iglu bez pomicanja žice vodilice.
- Uvedite uvodnik preko žice vodilice.

- Izvadite dilatator i žicu vodilicu iz ovojnice zakretanjem dilatatora za devedeset stupnjeva u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste odvojili dilatator od ovojnice i izvucite dilatator i žicu vodilicu 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 uredaj 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.

\*opcionavno umjesto pričvršćivanja štrcaljke na stražnji dio igle prije umetanja. Kada postavite iglu u žilu, štrcaljka se može izvaditi.

#### OPREZ:

- 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 uredaja. Liječnik bi trebao ocijeniti prikladnost uredaja u skladu sa stanjem pojedinog bolesnika i svog liječničkog iskustva.

#### JAMSTVO

**Medcomp® JAMČI DA JE OVAJ PROIZVOD PROIZVEDEN U SKLADU S VAŽEĆIM NORMAMA I SPECIFIKACIJAMA. 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.

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 *
5.2.6		Do Not Resterilize *
5.1.5		Batch/Lot Number *
5.1.6		Catalogue Number *
<b>Rx Only</b>		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.**

	<p><b>Medical Components, Inc.</b></p> <p><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></p>
	<p>MPS Medical Product Service GmbH</p> <p>Borngasse 20</p> <p>35619 Braunfels</p> <p>Germany</p>
	