

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) Product – Seldinger Access Conversion Set

Rx only.

Indications for Use:

The Seldinger Access Conversion Set permits venous access using the Seldinger or modified Seldinger technique in preparation for insertion of a PICC.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring, and the ability to inject contrast media.

General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Clinicians must be aware of potential entrapment of the guidewire by any implanted device in circulatory system. It is recommended that if patient has a circulatory system implant, insertion procedure be done under direct visualization to reduce risk of guidewire entrapment.
4. Do not apply excessive force in placing or removing catheter or guidewire. Excessive force can cause component damage or breakage. If damage is suspected or withdrawal cannot be easily accomplished, radiographic visualization should be obtained and further consultation requested.
5. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles, sheaths, or uncapped, unclamped catheters in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.

Precautions:

1. Do not alter the guidewire or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. The indications for use in children are the same as adults; however, insertion techniques are often modified according to the age and size of a child. If the practitioner is inexperienced in utilizing this product in a child, appropriate consultation should be sought.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. Follow PICC instructions for pre-insertion preparations.

Gain Initial Venous Access:

Echogenic Needle (where provided):

An echogenic needle is used to allow access to the vascular system for the introduction of a guidewire to facilitate catheter placement. The needle tip is enhanced for approximately 1 cm for clinician to identify exact needle tip location when puncturing the vessel under ultrasound.

2. Insert introducer needle or catheter/needle into vein.
-  **Precaution:** Do not reinsert needle into introducer catheter (where provided) to reduce risk of catheter embolus.
3. Check for non-pulsatile flow.
-  **Warning:** Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.
-  **Precaution:** Do not rely on blood aspirate color to indicate venous access.

Insert Guidewire:

4. Advance guidewire into introducer needle. Continue until guidewire reaches desired depth.
-  **Warning:** Do not insert stiff end of guidewire into vessel as this may result in vessel damage.
-  **Precaution:** Maintain firm grip on guidewire at all times. Keep sufficient guidewire length exposed for handling purposes. A non-controlled guidewire can lead to wire embolus.
-  **Warning:** Do not withdraw guidewire against needle bevel to reduce risk of possible severing or damaging of guidewire.
5. Remove introducer needle (or catheter) while holding guidewire in place.

Place Peel-Away Sheath:

6. Ensure dilator is in position and locked to hub of sheath.
7. Thread peel-away sheath/dilator assembly over guidewire.
8. Grasping near skin, advance peel-away sheath/dilator assembly over guidewire with slight twisting motion to a depth sufficient to enter vessel.
9. If necessary, enlarge cutaneous puncture site with cutting edge of scalpel, positioned away from guidewire.
-  **Warning:** Do not cut guidewire to alter length.
-  **Warning:** Do not cut guidewire with scalpel.
 - Position cutting edge of scalpel away from guidewire.
 - Engage safety and/or locking feature of scalpel (where provided) when not in use to reduce the risk of sharps injury.
-  **Precaution:** Do not withdraw dilator until sheath is well within vessel to reduce risk of damage to sheath tip.
-  **Precaution:** Sufficient guidewire length must remain exposed at hub end of sheath to maintain a firm grip on guidewire.
10. Check peel-away sheath placement by holding sheath in place, twisting dilator hub counter-clockwise to release dilator hub from sheath hub, withdraw guidewire and dilator sufficiently to allow blood flow.
11. Holding sheath in place, remove guidewire and dilator as a unit.
-  **Warning:** Do not apply undue force on guidewire to reduce risk of possible breakage.

 **Warning:** Do not leave tissue dilator in place as an indwelling catheter. Leaving tissue dilator in place puts patient at risk for possible vessel wall perforation.

12. Quickly occlude sheath end upon removal of dilator and guidewire to reduce risk of air entry.

 **Warning:** Do not leave open dilators or sheaths uncapped in venous puncture site. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein.

13. Verify entire guidewire is intact upon removal.

14. Follow PICC instructions for catheter insertion.

For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1.

Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Single sterile barrier system
								
Keep away from sunlight	Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture



Importer

Arrow, Arrow logo, Teleflex, and Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2020 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Výrobek s periferně zaváděným centrálním katetrem (PICC) - souprava pro konverzi přístupu Seldingerovou technikou

Indikace k použití:

Souprava pro konverzi přístupu Seldingerovou technikou umožňuje žilní přístup pomocí Seldingerovy nebo upravené techniky Seldinger v rámci přípravy na zavedení PICC.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávaný klinický přínos:

Schopnost získat přístup do systému centrálního oběhu přes jediné místo punkce pro aplikace, které zahrnují infuzi kapalin, odběr krevních vzorků, podávání léků, monitorování centrálního žilního systému a schopnost vstříknout kontrastní látku.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Lékaři si musí být vědomi, že vodič drát se může zachytit o jakýkoli prostředek implantovaný do krevního oběhu. U pacientů s implantátem v krevním oběhu doporučujeme, aby byl zákrok se zavedením proveden pod přímou vizualizací, aby se snížilo riziko zachycení vodičového drátu.
4. Při zavádění a vyjímání katetru nebo vodičového drátu nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může způsobit poškození nebo prasknutí komponenty. Pokud máte podezření, že došlo k poškození, nebo prostředek nelze snadno vyjmout, proveďte radiografické vyšetření a vyžádejte si další konzultaci.
5. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může dojít ke vzduchové embolii. V místě vpichu pro žilní přístup nenechávejte otevřené jehly, sheathy nebo nezasovorkované katetry. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečné utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.

Bezpečnostní opatření:

1. Během zavádění, použití nebo vytahování neupravujte vodič drát ani jiné komponenty soupravy/sady.
2. Zákrok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení ve všech postupech, včetně bezpečné likvidace prostředků.

4. Indikace k použití u dětí jsou stejné jako u dospělých; techniky zavádění se však často posměňují podle věku a velikosti dítěte. Pokud lékař nemá zkušenosti s používáním tohoto výrobku u dítěte, musí vyhledat vhodnou konzultaci.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

1. Při přípravě před zavedením postupujte podle pokynů pro použití periferně zaváděného centrálního katetru.

Vytvořte počáteční přístup do žíly:

Echogenická jehla (pokud je součástí balení):

Echogenická jehla se používá pro přístup k cévnímu systému pro zavedení vodičového drátu pro snadnější umístění katetru. Hrot jehly je zvýrazněn v délce přibližně 1 cm, aby mohl lékař identifikovat přesné umístění hrotu jehly při punkci cévy pod ultrazvukem.

2. Zaveďte zaváděcí jehlu nebo katetr/jehlu do žíly.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Pro snížení rizika embolie katetru nezavádějte opakovaně jehlu do zaváděcího katetru (pokud je součástí balení).

3. Zkontrolujte, zda proudění nepulzuje.

⚠ **Varování:** Pulzující proudění je obvykle známkou neúmyslné arteriální punkce.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Při potvrzení venózního přístupu se nespolehejte na barvu krevního aspirátu.

Vložte vodič drát:

4. Vodič drát posuňte vpřed do zaváděcí jehly. Pokračujte, dokud vodič drát nedosáhne do požadované hloubky.

⚠ **Varování:** Tuhy konec vodičového drátu nezavádějte do cévy, protože může dojít k poškození cévy.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Vodič drát neustále pevně držte. Nechejte vyčnívat dostatečnou délku vodičového drátu pro účely manipulace. Nekontrolovaný vodič drát může způsobit embolizaci drátem.

⚠ **Varování:** Vodič drát nevytahujte proti zkození jehly, aby se snížilo riziko jehly možného přetržení či poškození.

5. Odstraňte zaváděcí jehlu (nebo katetr) a zároveň držte vodič drát na místě.

Umístěte odlepací sheath:

6. Ujistěte se, že je dilatátor v příslušném místě a upevněný k ústí sheathu.
7. Na vodič drát navlékněte sestavu odlepacího sheathu a dilatátoru.
8. Uchopte sestavu odlepacího sheathu a dilatátoru v blízkosti pokožky a zavádějte ji po vodič drátu lehce krouživým pohybem do hloubky dostatečné ke vstupu do cévy.
9. Podle potřeby rozšiřte kožní vpich skalpelem; ostří musí být odvráceno od vodičového drátu.

⚠ **Varování:** Neupravujte délku vodičového drátu přestřiháním.

⚠ **Varování:** Vodič drát nezkracujte skalpelem.

- Řeznou tepel skalpelo otočte směrem od vodičového drátu.
- V zájmu snížení rizika úrazu ostrými nástroji aktivujte bezpečnostní a/nebo aretační funkci skalpelu (pokud je součástí balení) v době, kdy skalpel nepoužíváte.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nevytahujte dilatátor, dokud nebude sheath dostatečně zaveden do cévy, aby se snížilo riziko poškození hrotu sheathu.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Aby bylo možné neustále pevně přidržívat vodič drát, je nutné, aby z ústí sheathu vyčnívala dostatečná délka vodičového drátu.

10. Zkontrolujte umístění odlepovacího sheathu – přidržte sheath v příslušném místě, otočením ústí dilatátoru proti směru hodinových ručiček uvolněte ústí dilatátoru z ústí sheathu, poté dostatečně stáhněte vodící drát a dilatátor, aby mohla protékat krev.
11. Přidržte sheath na místě a vytáhněte vodící drát a dilatátor jako jeden celek.
- ⚠ **Varování:** K minimalizaci rizika prasknutí nevyvíjejte na vodící drát nepřiměřenou sílu.
- ⚠ **Varování:** Dilatátor tkáně nenechávejte na místě jako permanentní katetr. Pokud se dilatátor tkáně ponechá na místě, je pacient vystaven riziku perforace cévní stěny.
12. Po vyjmutí dilatátoru a vodícího drátu rychlým ucpaním konce sheathu zmírníte riziko vstupu vzduchu.
- ⚠ **Varování:** Nenechávejte v místě žilní punkce dilatátory ani sheathy otevřené. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žily necháte proniknout vzduch, může dojít ke vzduchové embolii.
13. Celý vodící drát po vyjmutí vždy zkontrolujte a ověřte, zda je neporušený.

14. Při zavádění katetru postupujte podle pokynů pro použití periferně zaváděného centrálního katetru.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, zaváděcích technik a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zmocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterility bariéry s další obalovou vrstvou uvnitř	Systém jedné sterility bariéry
Chraňte před slunečním světlem	Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce
	Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2020 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.						
Dovozce							

Perifert anlagt centralt kateter (PICC) – Konverteringssæt til Seldinger-adgang

Indikationer for brug:

Konverteringssættet til Seldinger-adgang muliggør veneadgang ved anvendelse af Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik som forberedelse til anlæggelse af et PICC.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

Forventede kliniske fordele:

Evnen til at skaffe adgang til det centrale kredsløb via et enkelt indstikssted til anvendelse, der inkluderer væskeinfusion, blodprøvetagning, indgift af medicin, monitorering af det centrale venekateter og evnen til at injicere kontraststof.

Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, engangsbrug: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug af udstyr udgør en potentiel risiko for alvorlig skade og/eller infektion, som kan medføre døden. Oparbejdning af medicinsk udstyr, som kun er beregnet til engangsbrug, kan resultere i nedsat ydeevne eller manglende funktionalitet.
2. Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner i indlægssedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Klinikeren skal være opmærksom på risikoen for, at guidewiren kan sidde fast i eventuelt implanteret udstyr i kredsløbet. Hvis patienten har et implantat i kredsløbet, anbefales det at udføre indsætningsproceduren under direkte visualisering for at minimere risikoen for, at guidewiren kommer til at sidde fast.
4. Brug ikke for stor kraft ved anlæggelse eller fjernelse af katetret eller guidewiren. For stor kraft kan føre til komponentskader eller brud. Hvis der er mistanke om skader, eller hvis tilbagetrækning ikke let kan udføres, bør der tages røntgen, og der bør anmodes om yderligere konsultation.
5. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangssystem eller i en vene. Udækkede nåle, sheaths eller katetre uden hætte og klemme må ikke efterlades i et venøst indstikssted. Brug kun forsvarligt tilspændte luer lock-forbindelser sammen med en central enhed til vaskulær adgang for at sikre mod utilsigtet frakobling.

Forholdsregler:

1. Guidewiren eller nogen anden komponent i kittet/sættet må ikke ændres under indføring, brug eller fjernelse.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortroligt med anatomiske kendetegn, sikker teknik og potentielle komplikationer.
3. Overhold de normale forholdsregler, og følg institutionens regler for samtlige procedurer, herunder sikker bortskaffelse af udstyr.

4. Indikationer for brug hos børn er de samme som for voksne, men anlæggessteknikkerne modificeres ofte i henhold til et barns alder og størrelse. Hvis lægen er uerfaren med hensyn til brugen af dette produkt hos et barn, bør der søges hensigtsmæssig rådgivning.

Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Følg PICC-instruktionerne for forberedelser inden anlæggelse.

Opnå indledende veneadgang:

Ekkogen kanylen (hvis medleveret):

En ekkogen kanylen bruges til at muliggøre adgang til karsystemet med henblik på indføring af en guidewire til at lette anlæggelsen af katetret. Kanylspidsen er forstørret med ca. 1 cm, så klinikeren kan identificere den nøjagtige position af kanylspidsen, når karret punkteres under ultralyd.

2. Før introducerkanylen eller katetret/kanylen ind i venen.

 **Forholdsregel:** Indfør ikke kanylen igen i indføringskatetret (hvis medleveret) for at mindske risikoen for kateteremboli.

3. Kontrollér for ikke-pulserende flow.

 **Advarsel:** Pulserende flow er sædvanligvis en indikator for utilsigtet arteriel punktur.

 **Forholdsregel:** Farven på blodaspiratet er ikke tilstrækkeligt til at angive veneadgang.

Indsætning af guidewiren:

4. Før guidewiren ind i introducerkanylen. Fortsæt indtil guidewiren når den ønskede dybde.

 **Advarsel:** Den stive ende af guidewiren må ikke indføres i karret, da dette kan resultere i karskade.

 **Forholdsregel:** Oprethold konstant et fast greb om guidewiren. Der skal være tilstrækkelig guidewirelængde eksponeret til brug ved håndtering. En guidewire, der ikke kontrolleres, kan medføre emboli forskyldt af guidewiren.

 **Advarsel:** Træk ikke guidewiren tilbage mod kanylens affasning for at mindske risikoen for mulig afskæring eller beskadigelse af guidewiren.

5. Fjern introducerkanylen (eller katetret), mens guidewiren holdes på plads.

Anlæg den aftagelige sheath:

6. Sørg for, at dilatatorens ender på plads og låst til sheathens muffe.
7. Før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren.
8. Grib fat tæt ved huden, og før den aftagelige sheath-/dilatatorsamling over guidewiren med en let drejende bevægelse dybt nok til, at samlingen trænger ind i karret.
9. Om nødvendigt kan det kutane indstikssted gøres større med den skærende side af en skalpel, placeret væk fra guidewiren.

 **Advarsel:** Guidewiren må ikke afklippes for at ændre dens længde.

 **Advarsel:** Klip ikke guidewiren med en skalpel.

- Anbring skalpellens skærende ende væk fra guidewiren.
- Aktiver skalpellens sikkerheds- og/eller låsefunktion (hvis medleveret), når den ikke er i brug, for at mindske risikoen for skade fra skarpe genstande.

- ⚠ **Forholdsregel:** Træk ikke dilatatoren tilbage, før sheathen befinder sig godt inden i karret for at mindske risikoen for beskadigelse af sheathens spids.
- ⚠ **Forholdsregel:** Der skal være et tilstrækkeligt stykke af guidewiren uden for muffenden af sheathen til at kunne holde godt fast i guidewiren.
10. Kontrollér den aftagelige sheaths placering ved at holde sheathen på plads, dreje dilatatormuffen mod uret for at frigøre dilatatormuffen fra sheathens muffe, og træk guidewiren og dilatatoren langt nok tilbage til, at der er gennemstrømning af blod.
11. Hold sheathen på plads og fjern guidewiren og dilatatoren som en enhed.
- ⚠ **Advarsel:** Påfør ikke for stor styrke på guidewiren for at mindske risikoen for at guidewiren brækker.
- ⚠ **Advarsel:** Vævsudvideren må ikke blive siddende som et indlagt kateter. Hvis vævsudvideren bliver siddende, udsættes patienten for en risiko for mulig perforation af karvæggen.
12. Okkluder hurtigt sheathenden efter fjernelsen af dilatatoren og guidewiren for at mindske risikoen for indtrængen af luft.

- ⚠ **Advarsel:** Efterlad ikke åbne dilatatorer eller sheaths uden hætte på det venøse punktursted. Der kan opstå luftemboli, hvis luft trænger ind i vaskulært adgangsudstyr eller i en vene.

13. Kontrollér at hele guidewiren er intakt efter fjernelse.
14. Følg PICC-instruktionerne for kateteranlæggelse.

Se oplysningerne i standard lærebøger og medicinsk litteratur for at få referencelitteratur vedrørende patientvurdering, uddannelse af kliniker, anlæggeseteknikker og potentielle komplikationer associeret med denne procedure og besøg Arrow International LLC på: www.teleflex.com

En pdf-udgave af denne brugsanvisning findes på www.teleflex.com/IFU

For patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identiske myndighedskrav (forordning 2017/745/EU vedrørende medicinsk udstyr): Hvis der under brugen af dette udstyr, eller som et resultat af brugen af udstyret, opstår en alvorlig hændelse, bedes du venligst underrette producenten og/eller den autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder. Kontaktoplysninger for det bemyndigede organ (sikkerhedsovervågning) og anden information findes på Europa-Kommissionens hjemmeside: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

da

Symbolforklaring: Symboler er i overensstemmelse med ISO 15223-1.

Nogle symboler gælder muligvis ikke dette produkt. Der henvises til produktets mærkning for symboler, der gælder specifikt for dette produkt.

Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere med beskyttende indvendig emballage	System med enkelt steril barriere
Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant
	Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.						
Importør							

Perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC) – Seldinger-toegangsconversieset

Indicaties voor gebruik:

Met de Seldinger-toegangsconversieset kan veneuze toegang worden verkregen met behulp van de Seldinger- of gemodificeerde Seldinger-techniek ter voorbereiding op het inbrengen van een PICC.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De mogelijkheid toegang te verkrijgen tot het centrale circulatiesysteem via één enkele punctieplaats voor toepassingen zoals onder meer vloeistofinfusie, bloedafname, toediening van medicatie en centraal veneuze bewaking, en de mogelijkheid contrastmiddelen te injecteren.

⚠️ Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Clinici dienen zich bewust te zijn van de mogelijkheid dat de voerdraad verstrikt raakt in een in het circulatiesysteem geïmplanterd hulpmiddel. Als de patiënt een in het circulatiesysteem geïmplanterd implantaat heeft, wordt aangeraden de inbrengprocedure onder rechtstreekse visualisatie uit te voeren, om het risico op verstriking van de voerdraad te beperken.
4. Oefen geen overmatige kracht uit bij het plaatsen of het verwijderen van de katheter of voerdraad. Door overmatige kracht kan beschadiging of breuk van componenten optreden. Als schade wordt vermoed of het verwijderen niet gemakkelijk kan worden uitgevoerd, moet radiografische visualisatie worden verkregen en een arts worden geraadpleegd.
5. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden, sheaths of niet-afgedopte, niet-afgeklemd katheters achter in een veneuze punctieplaats. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de voerdraad of enige andere component van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. De indicaties voor gebruik bij kinderen zijn dezelfde als die bij volwassenen; de inbrengtechnieken worden echter vaak aangepast op basis van de leeftijd en grootte van het kind. Als de arts geen ervaring heeft in het gebruik van dit hulpmiddel bij een kind, dient passend advies te worden ingewonnen.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Volg de PICC-instructies voor de voorbereidingen voorafgaand aan het inbrengen.

Initiële veneuze toegang verkrijgen:

Echogene naald (indien verstrekt):

Een echogene naald dient om toegang tot het vaatstelsel te verkrijgen zodat een voerdraad kan worden ingebracht waarmee de katheter gemakkelijker kan worden geplaatst. De naaldtip is ongeveer 1 cm zodanig behandeld dat de clinicus de exacte locatie van de naaldtip kan vaststellen bij het verrichten van een vaatpunctie onder echoscopie.

2. Breng de introducernaald of de katheter/naald in de vene in.

⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** Breng de naald niet opnieuw in de introducerkatheter (indien verstrekt) in om het risico van een katheterembolus te beperken.

3. Controleer of er een niet-pulserende stroming is.

⚠️ **Waarschuwing:** Een pulserende stroom is meestal een indicatie van een onbedoelde arteriële punctie.

⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** Vertrouw niet op de kleur van het bloedspiraat als bewijs van veneuze toegang.

Voerdraad inbrengen:

4. Schuif de voerdraad in de introducernaald. Ga hiermee door totdat de voerdraad de gewenste diepte bereikt heeft.

⚠️ **Waarschuwing:** Breng het stijve uiteinde van de voerdraad niet in het bloedvat in, omdat dit tot beschadiging van het bloedvat kan leiden.

⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** Zorg dat u altijd een stevige grip op de voerdraad hebt. Laat voldoende voerdraadlengte blootliggen om de voerdraad te kunnen manipuleren. Een niet-stuurbare voerdraad kan tot een draadembolus leiden.

⚠️ **Waarschuwing:** Trek de voerdraad niet terug tegen de afschuining van de naald om het risico te beperken dat de voerdraad misschien afbreekt of wordt beschadigd.

5. Verwijder de introducernaald (of katheter) terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

Peel-away-sheath plaatsen:

- Controleer of de dilatator op zijn plaats aan het aansluitstuk van de sheath zit en vergrendeld is.
- Plaats het geheel van peel-away-sheath en dilatator over de voeddraad.
- Neem het geheel van peel-away-sheath en dilatator dicht bij de huid vast en voer het met een licht draaiende beweging over de voeddraad op tot een diepte die voldoende is voor toegang tot het bloedvat.
- Vergroot zo nodig de cutane punctieplaats met de snijrand van het scalpel en positioneer de snijrand daarbij weg van de voeddraad.

⚠ Waarschuwing: Verander de lengte van de voeddraad niet door hem af te knippen.

⚠ Waarschuwing: Snijd niet in de voeddraad met een scalpel.

- Positioneer de snijrand van het scalpel weg van de voeddraad.
- Activeer het veiligheids- en/of vergrendelingsmechanisme van het scalpel (indien verstrekt) als het niet wordt gebruikt, om het risico van snijletsel te verminderen.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Trek de dilatator pas terug als de sheath goed in het bloedvat is geplaatst, om het risico op beschadiging van de tip van de sheath te beperken.

⚠ Voorzorgsmaatregel: Aan het aansluitstukuiteinde van de sheath moet voldoende voedradenlengte bloot blijven liggen om stevige grip op de voeddraad te houden.

- Controleer of de peel-away-sheath juist is geplaatst: houd de sheath op zijn plaats en draai het dilatatoraansluitstuk linksom zodat het wordt losgekoppeld van het sheath-aansluitstuk, trek vervolgens de voeddraad en dilatator voldoende terug zodat het bloed kan stromen.
- Verwijder de voeddraad en dilatator als één geheel terwijl u de sheath op zijn plaats houdt.

⚠ Waarschuwing: Oefen geen overmatige kracht uit op de voeddraad om het risico te beperken dat hij misschien breekt.

⚠ Waarschuwing: Laat de weefselcatheter niet op zijn plaats zitten als een verlijfskatheter. Als de weefselcatheter blijft zitten, loopt de patiënt het risico dat de vaatwand misschien wordt geperforeerd.

- Sluit het uiteinde van de sheath na verwijdering van de dilatator en voeddraad snel af, om het risico te verkleinen dat er lucht inkomt.

⚠ Waarschuwing: Laat open dilatators of sheaths niet zonder dop achter in een veneuze punctieplaats. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten.

- Verifieer of de gehele voeddraad na verwijdering intact is.

- Volg de PICC-instructies voor het inbrengen van de katheter.

Literatuur betreffende patiëntevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU. Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: Symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de binnenkant	Systeem met enkele steriele barrière
Niet in het zonlicht plaatsen	Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Productiedatum



Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Importeur

Perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter (PICC) - Seldingeri juurdepääsu tehnika konversioonikomplekt

Kasutusnäidustused

Seldingeri juurdepääsu tehnikaks konversioonikomplekt võimaldab PICC'i sisestamise ettevalmistamiseks venooset juurdepääsu, kasutades Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikat.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Oodatav kliiniline kasu

Juurdepääsu võimaldamine keskvereringesüsteemile läbi ühe punktsioonikoha rakenduste jaoks, nagu vedelikku infusioon, vereproovide võtmine, ravimite manustamine, tsentraalne venoosse monitooring ja kontrastainete süstimise võimalus.

⚠ Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Steriilne, ühekordselt kasutatav. Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Seadme korduv kasutamine tekitab tõsise, surmaga lõppeda võiva vigastuse ja/või infektsiooni ohu. Ainult ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete taastöötlemine võib halvendada toimivust või põhjustada funktsionaalsuse kadu.
2. Enne kasutamist lugege läbi kõik hoiatused, ettevaatusabinõud ja juhised pakendi infolehel. Selle nõude eiramine võib põhjustada patsiendi tõsiseid vigastusi või surma.
3. Arst peab olema teadlik võimalikult juhtetraadi takerdumist mõnesse vereringesse implanteeritud seadmesse. Vereringe implantaadiga patsiendil on juhtetraadi takerdumise ohu vähendamiseks soovitatav sisestusprotseduur viia läbi otsese visuaalse kontrolli all.
4. Ärge rakendage kateetri või juhtetraadi paigaldamisel või eemaldamisel liigset jõudu. Liigne jõud võib põhjustada komponentide kahjustuse või purunemise. Kahjustuse kahtluse korral või tagasisivõtmisel raskuste tekkimisel tuleb kasutada radiograafilist visualiseerimist ja küsida täiendavat konsultatsiooni.
5. Ohu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia. Ärge jätkake venoossesse punktsioonikohta avatud nõelu, hülsse ega korkimata või sulgemata kateetreid. Juhusliku eraldumise vältimiseks kasutage koos kõikide vaskulaarsete juurdepääsuseadmetega ainult kindlalt pingutatud Luer-Lock-ühendusi.

Ettevaatusabinõud

1. Ärge muutke sisestamise, kasutamise või eemaldamise ajal juhtetraadi ega komplekti/varustuse muud komponenti.
2. Protseduuri peab tegema väljaõppega personal, kes tunneb hästi anatoomiat, valdab ohutuid töövõtteid ning on teadlik võimalikest tüsistustest.
3. Kasutage kõikide protseduuride korral standardseid ettevaatusabinõusid ning järgige ravisutuses kehtestatud korda, k.a seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.

4. Näidustused kasutamiseks lastel on samad kui täiskasvanutel; siiski muudetakse sageli sisestamiseetodeid vastavalt lapse vanusele ja suurusele. Kui raviarstil pole selle toote lastel kasutamisel kogemusi, tuleb paluda asjakohast konsultatsiooni.

Soovitav protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

1. Järgige sisestamiseelset ettevalmistust osas PICC juhiseid.

Esialgse juurdepääsu loomine veenile Ehhogeenne nõel (kui on olemas)

Kateetri paigaldamise hõlbustamiseks juhtetraadi sisestamisel kasutatakse ehhoogenet nõela, mis võimaldab juurdepääsu veresoonekonnale. Nõelaots on võimendatud ligikaudu 1 cm ulatuses, et arst saaks soone punkteerimisel ultraheliga jälgimisel nõelaotsa täpse asukoha määrata.

2. Sisestage sisestusnõel või kateeter/nõel veeni.

⚠ Ettevaatusabinõu. Kateetri emboolia ohu vähendamiseks ärge sisestage nõela uuesti sisestuskateetrisse (selle olemasolul).

3. Kontrollige mitte-pulseerivat voolu.

⚠ Hoiatus. Pulseeriv vool on tavaliselt arteri tahtmatu punktsiooni märgiks.

⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge kasutage venoosse juurdepääsu märgina aspireeritava vere värvi.

Juhtetraadi sisestamine

4. Suunake juhtetraat sisestusnõela. Jätkake, kuni juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.

⚠ Hoiatus. Ärge sisestage juhtetraadi jäika otsa veresoonda, kuna see võib veresoont kahjustada.

⚠ Ettevaatusabinõu. Hoidke juhtetraati kogu aeg kindlat. Hoidke käsitsemiseks väljas piisavas pikkuses juhtetraati. Kontrollimata juhtetraat võib põhjustada juhtetraadi emboolia.

⚠ Hoiatus. Juhtetraadi võimaliku katki lõikamise või kahjustamise ohu vähendamiseks ärge tõmmake seda tagasi mööda nõela teravikku.

5. Hoides juhtetraati paigal, eemaldage sisestusnõel (või kateeter).

Paigutage mahakoortava ümbris.

6. Veenduge, et dilataator on paigas ja lukustatud hüsilimuhvi külge.

7. Suunake mahakoortava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi.

8. Haarates naha lähedalt, viige mahakoortava ümbrise/dilataatori koost üle juhtetraadi kerge väänava liigutusega piisavale sügavusele veresoonda sisenumiseks.

9. Vajaduse korral laiendage naha punktsioonikohta skalpelli lõikeserva abil, hoides seda juhtetraadi eemale suunatult.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati selle pikkuse muutmiseks.

⚠ Hoiatus. Ärge lõigake juhtetraati skalpelliga.

- Hoidke skalpelli lõikeserv juhtetraadist eemal.
- Kui skalpelli ei kasutata, kasutage terava esemega vigastamise ohu vähendamiseks selle katset ja/või lukustust (nende olemasolul).

⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge eemaldage dilataatorit enne, kui hüsls asub kindlat veresoones vähendamaks hülsi otsa kahjustumise ohtu.

⚠ Ettevaatusabinõu. Juhtetraadi kindlaks hoidmiseks peab hülsi muhi otsast jääma välja piisavas pikkuses juhtetraati.

10. Kontrollige mahakooritava ümbrise asetust, hoides hülsi paigal, keerates dilataatori muhvi vastupäeva selle hülsi muhvist vabastamiseks; tõmmake juhtetraati ja dilataatorit piisavalt tagasi verevoolu võimaldamiseks.
11. Hoides hülsi paigal, eemaldage juhtetraat ja dilataator ühikuna.
- ⚠ **Hoiatus.** Selle võimaliku murdumise ohu vähendamiseks ärge rakendage juhtetraadile üleliigset jõudu.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke koedilataatorit püsikateetri asemele. Koedilataatori kohale jätmisel võib see patsiendil põhjustada veresoone seina perforatsiooni.
12. Ōhu sisenemise ohu vähendamiseks sulgege dilataatori ja juhtetraadi eemaldamisel kiiresti hülsi ots.
- ⚠ **Hoiatus.** Ärge jätke avatud dilataatorit ega hülsse venoosse punktsiooni kohta korgita. Ōhu pääsemisel vaskulaarsesse juurdepääsuseadmesse või veeni võib tekkida õhkemboolia.

13. Veenduge pärast eemaldamist, et kogu juhtetraat on kahjustamata.

14. Kateetri sisestamiseks järgige PICC juhiseid.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinitsisti koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärastest õpikutest, meditsiinilisest kirjandusest ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt www.teleflex.com

Selle kasutusjuhendi pdf-koopia asub aadressil www.teleflex.com/IFU

Patsiendile/kasutajale/kolmandale isikule Euroopa Liidus ja sama regulatiivsüsteemiga riikides (meditsiiniseadmete määrus 2017/745/EL); ohujuhtumi korral antud seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning oma vastavale riiklikule asutusele. Vastavate riiklike pädevate asutuste kontaktandmed (järelevalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

et

Sümbolite tähendused. Sümbolid on vastavuses standardiga ISO 15223-1.

Mõned sümbolid ei pruugi antud toote suhtes kohalduda. Konkreetset antud tootele kohalduvaid sümboliteid vt toote märgistusest.

Ettevaatust	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenkisiidiga	Ühekordse steriilsed barjääriga süsteem koos sisemise kaitsepakendiga	Ühekordse steriilsed barjääriga süsteem
Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kõlblik kuni	Tootja
	Arrow, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2020 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.						
Importija							

Perifeerisesti asetettu keskuslaskimokatetri (PICC) – Seldingerin yhteyden muutossetti

Indikaatiot:

Seldingerin yhteyden muutossetti mahdollistaa laskimoyhteyden Seldingerin tekniikkaa tai muunneltua Seldingerin tekniikkaa käyttäen PICC-katetrin asetuksen valmistelussa.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

Odotettavat kliiniset hyödyt:

Yhteyden luominen keskusverenkiertojärjestelmään yhden punktiokohtaan kautta. Käyttötarkoituksia voivat olla nesteinfuusio, verinjätteen otto, lääkkeenanto, keskuslaskimon tarkkailu ja varjoaineen ruiskuttaminen.

Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttö voi heikentää niiden toimivuutta tai estää niiden toiminnan.
2. Lue kaikki tuoteselosteen varoitukset, varoimet ja ohjeet ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, se saattaa johtaa potilaan vakavaan vammaan tai kuolemaan.
3. Lääkärin on oltava tietoisia mahdollisuudesta, että ohjainvaijeri voi juuttua mihin tahansa implantoituun välineeseen verenkierron. Suosittelemme, että jos potilaalla on verenkiertojärjestelmän implantti, sisäänvientitoimenpide on tehtävä suorassa näköyhteydessä ohjainvaijerin kiinni juuttumisriskin pienentämiseksi.
4. Katetria tai ohjainvaijeria sijoitettaessa tai poistettaessa ei saa käyttää liiallista voimaa. Liiallinen voima voi aiheuttaa osan vaurioitumisen tai rikkoutumisen. Jos vauriota epäillään tai poisvetäminen ei onnistu helposti, on otettava röntgenkuva ja pyydyttävä lisäkonsultaatiota.
5. Jos ilman annetaan päästä verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia. Avoimia neuloja tai holkkeja tai suojaamattomia, kiinni puristamattomia katetreja ei saa jättää laskimopunktiokohtaan. Käytä ainoastaan tiukasti kiristettyjä luer-liitäntöjä kaikkien verisuoniyhteyslaitteiden kanssa, jotta vältettäisiin niiden irtoaminen vahingossa.

Varoimet:

1. Ohjainvaijeria tai muita pakkauksen/setin osia ei saa muuttaa sisäänvientiin, käytön tai poistamisen aikana.
2. Toimenpiteen saa tehdä vain pätevä henkilökunta, joka tuntee hyvin anatomiset kiintopisteet, turvallisen menetelmän ja mahdolliset komplikaatiot.

3. Käytä tavanomaisia varotoimia ja noudata laitoksen käytäntöjä kaikkiin toimenpiteisiin, myös laitteiden turvallisessa hävittämisessä.

4. Käyttöindikaatiot ovat lapsille samat kuin aikuisillekin; usein asetustekniikkoja kuitenkin muutetaan lapsen iän ja koon mukaisesti. Jos lääkäri on kokematon tämän laitteen käytössä lapselle, pitää pyytää asianmukaista konsultaatiota.

Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Tee asennuksen esivalmistelut noudattamalla PICC-katetrin ohjeita.

Ensimmäisen laskimoon pääsyn tekeminen:

Kaukainen neula (jos toimitettu):

Kaikuista neulaa käytetään verisuonistoon pääsyä varten, jotta ohjainvaijeri voidaan viedä sisään katetrin asettamisen avuksi. Neulan kärki on tehostettu noin 1 cm:n matkalla, jotta lääkäri voi tunnistaa neulan kärjen tarkan sijainnin, kun tehdään suonipunktio ultraääntä käyttäen.

2. Vie sisäänvientineula tai katetri/neula suoneen.

 **Varoitus:** Katetriemboliariskin välttämiseksi neulaa ei saa viedä uudelleen sisäänvientikatetriin (jos toimitettu).

3. Tarkasta, esiintyykö ei-sykkivää virtausta.

 **Varoitus:** Sykkivä virtaus on tavallisesti merkki tahattomasta valtimon perforaatiosta.

 **Varoitus:** Älä luo pelkäästään aspiroidun veren väriin laskimotien merkkiin.

Ohjainvaijerin asettaminen:

4. Työnnä ohjainvaijeri sisäänvientineulaan. Jatka, kunnes ohjainvaijeri saavuttaa halutun syvyyden.

 **Varoitus:** Älä vie ohjainvaijerin jäykkää päätä suoneen, sillä tämä voi aiheuttaa suonivaurion.

 **Varoitus:** Pidä koko ajan tiukasti kiinni ohjainvaijerista. Pidä riittävän pitkä osa ohjainvaijeria näkyvässä käsittelyä varten. Kontrollioimaton ohjainvaijeri voi johtaa vaijeriemboliaan.

 **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa vetää pois neulan viistestä vasten ohjainvaijerin katkeamis- tai vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

5. Poista sisäänvientineula (tai katetri) pitäen samalla ohjainvaijeria paikallaan.

Irrotettavan holkin asettaminen:

6. Varmista, että laajennin on paikallaan ja holkin kantaan lukittuna.
7. Pujottele irrotettava holkki/laajenninkokoonpano ohjainvaijerin päälle.
8. Ota kiinni läheltä ihoa ja työnnä irrotettavan holkin ja laajentimen kokoonpanoa hieman kiertävästi liikkeellä ohjainvaijeria pitkin riittävään syvyyteen suoneen etenemistä varten.
9. Suurena ihon punktiokohtaa tarvittaessa skalpellin terävällä reunalla, suunnattuna pois päin ohjainvaijerista.

 **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata sen lyhentämiseksi.

 **Varoitus:** Ohjainvaijeria ei saa leikata skalpellilla.

- Aseta skalpellin terävä reuna pois päin ohjainvaijerista.
- Kun skalpelli ei ole käytössä, kiinnitä sen turvatoiminto tai lukitus (jos toimitettu) terävien esineiden aiheuttaman vaaran pienentämiseksi.

Varoitus: Älä vedä laajenninta pois, ennen kuin holkki on hyvin suonen sisällä, jotta holkkin kärjen vaurioitumisriski pienenee.

Varoitus: Jotta ohjainvaijerista voidaan säilyttää tukeva ote, holkkin kannan puoleiseen päähän täytyy jäädä näkyviin riittävä pituus ohjainvaijeria.

10. Varmista irrotettavan holkkin sijainti pitämällä holkkia paikallaan ja käännä laajentimen kantaa vastapäivään, jotta laajentimen kanta vapautuu holkkin kannasta, ja vedä ohjainvaijeria ja laajenninta riittävästi taaksepäin verenvirtauksen sallimiseksi.

11. Pidä holkkia koko ajan paikallaan ja poista ohjainvaijeri ja laajennin yhtenä yksikkönä.

Varoitus: Ohjainvaijeriin ei saa kohdistaa liikaa voimaa mahdollisen rikkoutumisriskin pienentämiseksi.

Varoitus: Älä jätä kudoksenlaajenninta paikalleen jääväksi katetriksi. Jos kudoksenlaajennin jätetään paikalleen, potilaalla voi esiintyä verisuonen seinämän perforaatioirrisiä.

12. Tuki holkkin pää nopeasti, kun laajennin ja ohjainvaijeri poistetaan, jotta ilman sisäänpääsyn riski pienenee.

Varoitus: Älä jätä avoimia laajentimia tai holkkeja ilman korkkia laskimopunktiokohtaan. Jos ilman annetaan päästä verisuoniyhteyslaitteeseen tai laskimoon, seurauksena voi olla ilmaembolia.

13. Varmista, että koko ohjainvaijeri on ehjä poistamisen jälkeen.

14. Asenna katetri noudattamalla PCCC-katetrin ohjeita.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäenvientimenetelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisestä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: www.teleflex.com

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla www.teleflex.com/IFU

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön aikana tai sen seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoittakaa siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muuta tietoa on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fi

Symboleja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1.

Jotkin symboleista eivät ehkä koske tätä tuotetta. Katso tuotemerkinnöistä symbolit, jotka koskevat nimenomaisesti tätä tuotetta.

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteeniksidillä	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä ja suojaava sisäpakkaus	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumiluteksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja
	Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2020 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.						
Maahantuoja							

Cathéter central inséré par voie périphérique (PICC) – set de conversion pour technique de Seldinger

Indications :

Le set de conversion pour technique de Seldinger permet l'accès veineux en utilisant la technique de Seldinger ou de Seldinger modifiée pour préparer l'insertion d'un PICC.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Possibilité d'accéder à l'appareil circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications qui incluent une perfusion de liquide, un prélèvement sanguin, une administration de médicament, une surveillance de la pression veineuse centrale, et possibilité d'injecter un produit de contraste.

Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Les cliniciens doivent tenir compte du risque de piégeage du guide dans les dispositifs implantés dans l'appareil circulatoire. Si l'appareil circulatoire du patient comporte un implant, il est recommandé de réaliser l'intervention d'insertion sous visualisation directe afin de réduire le risque de piégeage du guide.
4. Ne pas appliquer une force excessive pendant la pose ou le retrait du cathéter ou du guide. Une force excessive risque de produire l'endommagement ou la rupture d'un composant. Si un endommagement est suspecté ou en cas de difficultés pendant le retrait, réaliser un examen radiographique et demander des consultations supplémentaires.
5. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes, des gaines ou des cathéters sans capuchons et sans clamps dans le site de ponction veineuse. Utiliser uniquement des raccords Luer lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.

Précautions :

1. Ne pas modifier le guide ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.

3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

4. Les indications chez les enfants sont les mêmes que chez les adultes ; cependant, les techniques d'insertion sont souvent modifiées en fonction de l'âge et de la taille de l'enfant. Si le praticien est inexpérimenté dans l'utilisation de ce produit chez les enfants, une consultation appropriée doit être envisagée.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Suivre les instructions du PICC pour les préparations préalables à l'insertion.

Établir l'accès veineux initial :

Aiguille échogène (si fournie) :

Une aiguille échogène est utilisée pour permettre d'accéder au système vasculaire afin d'introduire un guide facilitant la mise en place du cathéter. L'extrémité de l'aiguille est rehaussée sur environ 1 cm pour que le clinicien puisse en identifier l'emplacement exact lors de la ponction du vaisseau sous contrôle échographique.

2. Insérer l'aiguille de ponction ou l'ensemble cathéter/aiguille dans la veine.

 **Précaution :** Pour réduire le risque d'une embolie de cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter d'introduction (si fourni).

3. Vérifier qu'un débit non pulsatile est présent.

 **Avertissement :** Un débit pulsatile est en général un indicateur de ponction artérielle accidentelle.

 **Précaution :** Ne pas se fier à la couleur du sang aspiré pour confirmer l'accès veineux.

Insérer le guide :

4. Avancer le guide dans l'aiguille de ponction. Continuer jusqu'à ce que le guide atteigne la profondeur souhaitée.

 **Avertissement :** Ne pas insérer l'extrémité rigide du guide dans le vaisseau sous risque d'endommager le vaisseau.

 **Précaution :** Tenir fermement et à tout moment le guide. Conserver une longueur suffisante de guide exposée pour faciliter la manipulation. Un guide incontrôlé peut provoquer une embolie par le fil.

 **Avertissement :** Pour réduire le risque d'une section ou d'un endommagement potentiel du guide, ne pas retirer celui-ci au contact d'un biseau d'aiguille.

5. Retirer l'aiguille de ponction (ou le cathéter) tout en maintenant le guide en place.

Placer la gaine pelable :

6. Vérifier que le dilateur est en position et verrouillé à l'embase de la gaine.

7. Enfiler l'ensemble gaine pelable-dilateur sur le guide.

8. En saisissant la peau avoisinante, avancer l'ensemble gaine pelable-dilateur sur le guide avec un léger mouvement de torsion jusqu'à une profondeur suffisante pour pénétrer dans le vaisseau.

9. Selon les besoins, élargir le site de ponction cutané avec le bord tranchant du scalpel, en le tenant éloigné du guide.

 **Avertissement :** Ne pas couper le guide pour en modifier la longueur.

⚠ Avertissement : Ne pas couper le guide au scalpel.

- Tenir le bord coupant du scalpel éloigné du guide.
- Pour réduire le risque d'une piqûre accidentelle, activer la fonction de sécurité et/ou de verrouillage du scalpel (le cas échéant) lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

⚠ Précaution : Ne pas retirer le dilateur avant que la gaine ne se trouve complètement dans le vaisseau afin de réduire le risque d'endommagement de l'extrémité de la gaine.

⚠ Précaution : Une longueur suffisante du guide doit rester exposée à l'extrémité embase de la gaine pour permettre de maintenir une prise ferme sur le guide.

10. Vérifier la pose de la gaine pelable en maintenant celle-ci en place, effectuer un mouvement de torsion de l'embase du dilateur dans le sens anti-horaire pour dégager l'embase du dilateur de l'embase de la gaine, retirer le guide et le dilateur suffisamment pour permettre l'écoulement du sang.

11. En tenant la gaine en place, retirer d'un seul tenant le guide et le dilateur.

⚠ Avertissement : Pour réduire le risque d'une rupture potentielle, ne pas exercer une force excessive sur le guide.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser le dilateur de tissus en place en guise de cathéter à demeure. Laisser le dilateur de tissus en place présente un risque de perforation de la paroi vasculaire pour le patient.

12. Occlure rapidement l'extrémité de la gaine lors du retrait du dilateur et du guide pour réduire le risque d'entrée d'air.

⚠ Avertissement : Ne pas laisser les dilateurs ouverts ou les gaines sans capuchons dans le site de ponction veineuse. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine.

13. Vérifier que l'intégralité du guide est intacte lors de son retrait.

14. Suivre les instructions du PICC pour l'insertion du cathéter.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

fr

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique avec conditionnement de protection intérieur	Système de barrière stérile unique
Conserver à l'abri du rayonnement solaire	Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant

Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Arrow Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2020 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

Importateur

Peripher eingeführter zentraler Katheter (PICC) – Konversionsset für den Seldinger-Zugang

Indikationen:

Das Konversionsset für den Seldinger-Zugang ermöglicht den venösen Zugang mithilfe der Seldinger- bzw. modifizierten Seldinger-Technik zur Vorbereitung auf die Einführung eines PICC.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Fähigkeit zum Zugang zum zentralen Kreislaufsystem über eine einzige Punktionsstelle für Anwendungen einschließlich Infusion von Flüssigkeiten, Entnahme von Blutproben, Verabreichung von Medikamenten, zentralvenöse Überwachung und Fähigkeit zur Injektion von Kontrastmitteln.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Der Arzt muss wissen, dass sich der Führungsdraht potenziell in einem implantierten Produkt im Kreislaufsystem verfangen kann. Falls der Patient ein Implantat im Kreislaufsystem hat, wird empfohlen, die Einführung unter direkter Sichtkontrolle durchzuführen, um das Risiko zu vermindern, dass sich der Führungsdraht verfängt.
4. Keine übermäßige Kraft bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters oder Führungsdrahts anwenden. Übermäßiger Kraftaufwand kann zur Beschädigung oder zum Bruch von Komponenten führen. Falls eine Beschädigung vermutet wird oder das Entfernen nicht ohne Schwierigkeiten möglich ist, sollte eine Röntgenaufnahme gemacht und das weitere Vorgehen besprochen werden.
5. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen, Schleusen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Führungsdraht oder eine andere Komponente des Kits/Sets während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.

2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Die Indikationen bei Kindern sind die gleichen wie bei Erwachsenen, jedoch werden die Einführungstechniken häufig dem Alter und der Größe des Kindes entsprechend modifiziert. Ärzte, die nur wenig Erfahrung mit der Verwendung dieses Produkts bei Kindern haben, sollten entsprechenden Rat suchen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Zur Einführungsvorbereitung die PICC-Anweisungen befolgen.

Zugang zur Vene herstellen:

Echogene Kanüle (sofern enthalten):

Eine echogene Kanüle wird für den Zugang zum Gefäßsystem verwendet, damit ein Führungsdraht zur leichteren Katheterplatzierung eingebracht werden kann. Die Kanülschleife ist auf etwa 1 cm Länge echogen, damit der Arzt bei der Gefäßpunktion unter Ultraschallsicht die genaue Lage der Kanülschleife identifizieren kann.

2. Die Einführkanüle bzw. den Katheter mit Kanüle in die Vene einführen.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer embolischen Verschleppung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Einführkatheter (sofern enthalten) eingebracht werden.

3. Auf nicht pulsierenden Blutfluss achten.

⚠ **Warnhinweis:** Pulsierender Blutfluss zeigt gewöhnlich eine versehentliche Punktion einer Arterie an.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Farbe des aspirierten Blutes ist kein sicheres Anzeichen für einen venösen Zugang.

Führungsdraht einbringen:

4. Den Führungsdraht in die Einführkanüle vorschieben. Fortfahren, bis der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat.

⚠ **Warnhinweis:** Das steife Ende des Führungsdrahts darf nicht in das Gefäß eingeführt werden, da es dadurch zu Gefäßverletzungen kommen kann.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Führungsdraht stets gut festhalten. Aus Gründen der Handhabung muss ein ausreichend langer Teil des Führungsdrahts herausragen. Wenn der Führungsdraht nicht festgehalten wird, kann er embolisch verschleppt werden.

⚠ **Warnhinweis:** Führungsdraht nicht gegen den Kanülenschiff zurückziehen, um das Risiko eines möglichen Abscherens oder einer Beschädigung des Führungsdrahts zu senken.

5. Den Führungsdraht in situ festhalten und die Einführkanüle (bzw. den Katheter) entfernen.

Die Peel-Away-Schleuse platzieren:

6. Darauf achten, dass der Dilator vorhanden und am Schleusenansatz arretiert ist.
7. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilator über den Führungsdraht fädeln.

8. Die Baugruppe aus Peel-Away-Schleuse und Dilator nahe an der Haut ergreifen und mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht so weit verschieben, dass sie in das Gefäß eingeführt werden kann.
9. Die Hautpunktionsstelle bei Bedarf erweitern. Dabei das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.

Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht schneiden, um dessen Länge zu verändern.

Warnhinweis: Den Führungsdraht nicht mit dem Skalpell einschneiden.

- Das Skalpell so halten, dass die schneidende Klinge vom Führungsdraht weg zeigt.
- Um das Risiko einer Verletzung durch scharfe Objekte zu senken, muss bei Nichtgebrauch des Skalpells die Sicherheits- bzw. Sperrvorrichtung (sofern enthalten) betätigt werden.

Vorsichtsmaßnahme: Den Dilator erst zurückziehen, wenn sich die Schleuse deutlich im Gefäß befindet, um das Risiko einer Beschädigung der Schleusenspitze zu reduzieren.

Vorsichtsmaßnahme: Es muss eine ausreichende Länge des Führungsdrahts am Ansatzende der Schleuse freibleiben, damit der Führungsdraht fest im Griff gehalten werden kann.

10. Die Platzierung der Peel-Away-Schleuse überprüfen, indem die Schleuse festgehalten, der Ansatz des Dilators durch Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ansatz der Schleuse gelöst und Führungsdraht und Dilator genügend weit zurückgezogen werden, sodass Blut austritt.

11. Die Schleuse festhalten und Führungsdraht und Dilator als Einheit entfernen.

Warnhinweis: Keine übermäßige Kraft auf den Führungsdraht ausüben, um das Risiko eines möglichen Reißens zu senken.

Warnhinweis: Den Gewebedilator nicht als Verweilkatheter im Gefäß belassen. Wenn der Gewebedilator im Gefäß belassen wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Gefäßwandperforation.

12. Wenn Dilator und Führungsdraht entfernt werden, das Ende der Schleuse rasch verschließen, um das Risiko eines Luft Eintritts zu reduzieren.

Warnhinweis: Offene Dilatoren oder Schleusen nicht unverschlossen in einer venösen Punktionsstelle belassen. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen.

13. Bei der Entfernung überprüfen, ob der gesamte Führungsdraht unversehrt ist.

14. Zur Einführung des Katheters die PICC-Anweisungen befolgen.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung.

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen	Einfaches Sterilbarriersystem
Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
	Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex und das Teleflex-Logo sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.						
Importeur							

Τεχνολογικό προϊόν περιφερικά εισαγόμενου κεντρικού καθετήρα (PICC) – Σετ μετατροπής πρόσβασης Seldinger

Ενδείξεις χρήσης:

Το σετ μετατροπής πρόσβασης Seldinger επιτρέπει φλεβική πρόσβαση με τη χρήση της τεχνικής Seldinger ή τροποποιημένης Seldinger κατά την προετοιμασία για εισαγωγή καθετήρα PICC.

Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Η δυνατότητα απόκτησης πρόσβασης στο κεντρικό φλεβικό σύστημα διαμέσου ενός μονού σημείου παρακέντησης για εφαρμογές που περιλαμβάνουν έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος, χορήγηση φαρμάκων, κεντρική φλεβική παρακολούθηση και τη δυνατότητα ένεσης αιμορραγικών μέσων.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναπεξεργάζεστε και μην επαναποστερίσετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.
3. Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να γνωρίζουν την πιθανότητα παγίδευσης του οδηγού σύρματος από οποιοδήποτε εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν έχει εμφυτευτεί στο κυκλοφορικό σύστημα. Συνιστάται, σε περίπτωση που ο ασθενής φέρει εμφύτευμα του κυκλοφορικού συστήματος, η διαδικασία εισαγωγής να πραγματοποιείται υπό άμεση απεικόνιση για να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης του οδηγού σύρματος.
4. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση κάποιου εξαρτήματος. Εάν υπάρχει υποψία βλάβης ή η απόσυρση δεν επιτυγχάνεται εύκολα, πρέπει να πραγματοποιείται ακτινογραφική απεικόνιση και να ζητείται περαιτέρω γνωμάτευση.
5. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα. Μην αφήνετε ανοικτές βελόνες, θηκάρια ή καθετήρες χωρίς πώμα, χωρίς σφιγκτήρα, στο σημείο φλεβικής παρακέντησης. Χρησιμοποιείτε μόνον καλά ασφαλισμένες συνδέσεις Luer-Lock με κάθε συσκευή φλεβικής πρόσβασης για να αποφευχθεί ακούσια αποσύνδεση.

Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα του κιτ/σετ κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, της χρήσης ή της αφαίρεσης.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγιά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Οι ενδείξεις για χρήση σε παιδιά είναι οι ίδιες με αυτές που ισχύουν για ενήλικες. Ωστόσο, οι τεχνικές εισαγωγής συχνά τροποποιούνται ανάλογα με την ηλικία και το μέγεθος του παιδιού. Εάν ο ιατρός δεν έχει εμπειρία στη χρήση αυτού του προϊόντος σε παιδί, θα πρέπει να ζητηθεί κατάλληλη συμβουλή.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες του καθετήρα PICC για τις προ εισαγωγής προετοιμασίες.

Αποκτήστε αρχική φλεβική πρόσβαση:

Ηχογενής βελόνα (όπου παρέχεται):

Χρησιμοποιείται μια ηχογενής βελόνα για να διευκολύνει την πρόσβαση στο αγγειακό σύστημα, για την εισαγωγή ενός οδηγού σύρματος που θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα. Η μύτη της βελόνας είναι ακτινοσκοπική για περίπου 1 cm, ώστε ο ιατρός να μπορεί να εντοπίσει την ακριβή θέση της μύτης της βελόνας κατά την παρακέντηση του αγγείου υπό υπερηχογραφική απεικόνιση.

2. Εισαγάγετε στη φλέβα τη βελόνα εισαγωγής ή τη διάταξη καθετήρα/βελόνας.
- ⚠ Προφύλαξη: Μην επανεισάγετε τη βελόνα στον καθετήρα εισαγωγής (όπου παρέχεται), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας εμβόλων καθετήρα.
3. Ελέγξτε για μη σφυγμική ροή.
- ⚠ Προειδοποίηση: Η σφυγμική ροή είναι συνήθως δείκτης ακούσιας αρτηριακής παρακέντησης.
- ⚠ Προφύλαξη: Μη βασίζεστε στο χρώμα του αναρροφούμενου αίματος για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί φλεβική πρόσβαση.

Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα:

4. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη βελόνα εισαγωγής. Συνεχίστε μέχρι να φθάσει το οδηγό σύρμα στο επιθυμητό βάθος.
- ⚠ Προειδοποίηση: Μην εισαγάγετε το άκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο αγγείο γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.
- ⚠ Προφύλαξη: Κρατάτε καλά το οδηγό σύρμα συνεχώς. Φροντίστε να περισφύξετε αρκετό μήκος οδηγού σύρματος για να διευκολυνθείτε κατά το χειρισμό. Εάν δεν έχετε τον έλεγχο του οδηγού σύρματος, υπάρχει ενδεχόμενο δημιουργίας εμβόλου από το σύρμα.
- ⚠ Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς το πάνω λοξότμητο τμήμα της βελόνας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αποκοπής ή ζημιάς του οδηγού σύρματος.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής (ή τον καθετήρα) κρατώντας παράλληλα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

Τοποθετήστε το αποκολλούμενο θηκάρι:

- Βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας βρίσκεται στη θέση του και είναι ασφαλισμένος στον ομφαλό του θηκαρίου.
- Περάστε τη διάταξη διαστολής/αποκολλούμενου θηκαρίου επάνω από το οδηγό σύρμα.
- Πιάνοντας την κοντά στο δέρμα, προωθήστε τη διάταξη αποκολλούμενου θηκαρίου/διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, με ελαφρώς περιστροφική κίνηση, έως ένα βάθος αρκετό για την εισαγωγή στο αγγείο.
- Εάν είναι απαραίτητο, διευρύνετε το σημείο παρακέντησης του δέρματος με το νυστέρι, κρατώντας την κοπτική ακμή του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.

Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα για να αλλάξετε το μήκος του.

Προειδοποίηση: Μην κόβετε το οδηγό σύρμα με νυστέρι.

- Τοποθετήστε το κοπτικό άκρο του νυστερίου μακριά από το οδηγό σύρμα.
- Ενεργοποιήστε την ασφάλεια ή/και τον μηχανισμό ασφάλισης του νυστερίου (όπου παρέχεται), όταν το νυστέρι δεν χρησιμοποιείται, ώστε να περιοριστεί ο κίνδυνος τραυματισμού από αιχμηρά αντικείμενα.

Προφύλαξη: Μην αποσύρете τον διαστολέα μέχρι να βρεθεί το θηκάρι αρκετά μέσα στο αγγείο, για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο άκρο του θηκαρίου.

Προφύλαξη: Πρέπει να παραμείνει αρκετό μήκος οδηγού σύρματος εκτεθειμένο στο άκρο του θηκαρίου που φέρει τον ομφαλό για να διατηρηθεί σταθερή σύλληψη του οδηγού σύρματος.

10. Ελέγξτε τη θέση του αποκολλούμενου θηκαρίου κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, στρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε τον ομφαλό του διαστολέα από τον ομφαλό του θηκαρίου και αποσύροντας το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα αρκετά για να επιτρέψετε τη ροή του αίματος.

11. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα ως ενιαία μονάδα.

Προειδοποίηση: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στο οδηγό σύρμα ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος θραύσης.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον διαστολέα ιστού στη θέση του ως παραμένον καθετήρας. Η παραμονή του διαστολέα ιστού στη θέση του ενέχει κίνδυνο διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος του ασθενούς.

12. Αποφράξτε γρήγορα το άκρο του θηκαρίου μόλις αφαιρέσετε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα, ώστε να περιορίσετε τον κίνδυνο εισχώρησης αέρα.

Προειδοποίηση: Μην αφήσετε ανοικτούς διαστολείς ή θηκάρια χωρίς πόμα στο σημείο φλεβικής παρακέντησης. Μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα εάν επιτραπεί η είσοδος αέρα σε μια συσκευή φλεβικής πρόσβασης ή σε μια φλέβα.

13. Να επιβεβαιώνεται ότι ολόκληρο το οδηγό σύρμα είναι ανέπαφο αμέσως μετά την αφαίρεση.

14. Ακολουθήστε τις οδηγίες του καθετήρα PICC για την εισαγωγή καθετήρα.

Για βιβλιογραφία αναφοράς σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά έγγραφα, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: www.teleflex.com

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα www.teleflex.com/IFU

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σχήμα (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκληθεί ένα σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, καθώς και στην εθνική σας αρχή. Μπορείτε να βρείτε τις επαφές των αρμόδιων εθνικών αρχών (σημεία επαφής για επαγρύπνηση) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Γνωστέρι σύμβολα: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1.

Ορισμένα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν για αυτό το προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τα σύμβολα που ισχύουν ειδικά για αυτό το προϊόν.

Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναποστεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
	<i>To Arrow, το λογότυπο Arrow, το Teleflex και το λογότυπο Teleflex είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2020 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.</i>						
Εισαγωγέας							

Perifériásan felvezetett centrális katéter (PICC) – Seldinger hozzáférést biztosító átalakítókészlet

Használati javallatok:

A Seldinger hozzáférést biztosító átalakítókészlet vénás hozzáférést biztosít Seldinger-technika vagy módosított Seldinger-technika használata útján a PICC felvezetésének előkészítéséhez.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

Várható klinikai előnyök:

Hozzáférés megteremtése a centrális vénás rendszerhez egyetlen punkciós helyen keresztül olyan alkalmazásokhoz, mint a folyadékinfúzió, a vérmintavétel, a gyógyszerbeadás, a centrális vénás monitorozás és a kontrasztanyag-befecskendezés.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételt felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az eszköz ismételt felhasználása esetén fennáll a súlyos személyi sérülés és/vagy a potenciálisan halálos kimenetelű fertőzés kockázata. A kizárólag egyszeri használatra szolgáló orvosi eszközök újrafeldolgozása csökkent teljesítményt vagy a működőképesség elvesztését okozhatja.
2. Használat előtt olvassa el a dokumentációban található összes „vigyázat” szintű figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
3. A klinikai szakembereknek tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrt beakadhat a keringési rendszerbe beültetett eszközökbe. Amennyiben a beteg a keringési rendszerben elhelyezett implantátummal rendelkezik, úgy a bevezetési eljárást javasolt közvetlen megjelenítés mellett végezni, hogy kisebb legyen a vezetődrt beakadásának kockázata.
4. A katéter vagy a vezetődrt elhelyezése, illetve eltávolítása során ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt. A túlzottan nagy erő a komponensek károsodását vagy elszakadását okozhatja. Ha valamelyik komponens vélhetően megsérült, vagy ha a visszahúzás nem hajtható könnyen végre, akkor radiográfias képet kell készíteni, és további konzílium szükséges.
5. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába. Ne hagyjon nyitott tűket, hüvelyeket vagy zárókupakkal le nem zárt, szorítóelemmel el nem szorított katétereket a vénás punkciós helyen. A véletlen lecsatlakozás megelőzése érdekében kizárólag megfelelően megszorított Luer-zárás csatlakozásokat használjon a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközökön.

Óvintézkedések:

1. Ne módosítsa a vezetődrt vagy a készlet/setzt bármely más komponensét a felvezetés, használat vagy eltávolítás során.

2. A beavatkozást az anatómiai támpontokat, a biztonságos technikákat és a potenciális komplikációkat jól ismerő, képzett szakembernek kell végrehajtania.

3. Alkalmazza a szokásos óvintézkedéseket, és kövesse az intézményi előírásokat az összes eljárás során, beleértve az eszközök biztonságos ártalmatlanítását is.

4. A gyermekekben történő használat javallatai azonosak a felnőttekben való használatával, azonban a felvezetési technikák gyakran módosulnak a gyermek életkorától és testméretétől függően. Ha az eljárást végző szakembernek nincs kellő tapasztalata a termék gyermekekben történő használatában, megfelelő konzultációt kell folytatnia.

Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. Kövesse a PICC utasításait a felvezetés előtti előkészítésre vonatkozóan.

Hozza létre a vénás hozzáférést:

Echogén tű (ha van mellékelve):

Echogén tű használatos a vaszkuláris rendszerhez való hozzáférés biztosításához, hogy fel lehessen vezetni a katéter elhelyezését megkönnyítő vezetődrt. A tű kb. 1 cm-es része fokozottan kimutatható, lehetővé téve a klinikai orvos számára a tű helyének ultrahang segítségével történő pontos azonosítását az ér punkciója során.

2. Vezesse a bevezetőtűt vagy a katétértűt a vénába.

⚠️ Óvintézkedés: A katéterembólia kockázatának csökkentése érdekében ne helyezze vissza a tűt a bevezetőkatéterbe (ha van ilyen).

3. Ellenőrizze, hogy tapasztalható-e nem kívánt áramlás.

⚠️ Vigyázat! A pulzáló áramlás általában a véletlen artériaszúrás jele.

⚠️ Óvintézkedés: A vénás hozzáférés indikációja vonatkozásában ne hagyatkozzon kizárólag az aspirált vér színére.

Vezesse fel a vezetődrt:

4. Tolja előre a vezetődrt a bevezetőtűbe. Folytassa, míg a vezetődrt a kívánt mélységbe nem kerül.

⚠️ Vigyázat! Ne vezesse fel a vezetődrt merev végét az érbe, ellenkező esetben az ér sérülése következhet be.

⚠️ Óvintézkedés: Mindvégig határozottan tartsa a vezetődrt. Ügyeljen rá, hogy a kezelés számára elegendő hosszúságú vezetődrt álljon ki. A kontrollálatlan vezetődrt drót okozta embóliához vezethet.

⚠️ Vigyázat! A vezetődrt-leválás vagy -sérülés kockázatának csökkentése érdekében ne húzza vissza a vezetődrt a tű ferdén levágott élére.

5. A vezetődrt a helyén megtartva távolítsa el a bevezetőtűt (vagy katétért).

Helyezze el a lehántható hüvelyt:

6. Gondoskodjon róla, hogy a tágitó a helyén legyen, és a hüvely kónuszához legyen rögzítve.

7. Csavaroszerű mozgással vezesse fel a lehántható hüvelyt és a tágitó alkotja szerelvényt a vezetődrtre.

8. A közelben lévő bőrt megfogva enyhén csaváró mozdulattal tolja előre a lehántható hüvely/tágitó szerelvényt a vezetődrt mentén elegendő mélységbe ahhoz, hogy belépjen az érbe.

9. Szükség esetén nagyobbítsa meg a bőrön lévő punkciós helyet a szike vágóélével, melyet állítson a vezetődróttal ellentétes irányba.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot a hossz megváltoztatása érdekében.

⚠ Vigyázat! Ne vágja el a vezetődrótot a szikével.

- Állítsa a szike vágóélét a vezetődróttal ellentétes irányba.
- Az éles tárgyak okozta személyi sérülések kockázatának csökkentése érdekében hozza működésbe a használaton kívüli biztonsági és/vagy zársi funkcióját (ha rendelkezik ilyenl).

⚠ Övintézkedés: A hüvelyszúcs sérülése kockázatának csökkentése érdekében mindaddig ne húzza vissza a tágitót, amíg a hüvely kellően az éren belülre nem került.

⚠ Övintézkedés: A vezetődrót határozott megfogásához szükséges, hogy a hüvely kónusz felőli végénél a vezetődrót kellően hosszú darabja álljon ki.

10. Ellenőrizze a lehántható hüvely elhelyezését; ehhez tartsa meg a helyén a hüvelyt, csavarja el a tágitó kónuszát az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy a tágitó kónusza leváljon a hüvely kónuszáról, és húzza vissza a vezetődrótot és a tágitót annyira, hogy a vér áramlása lehetővé váljon.

11. A hüvelyt helyben tartva egy egységként távolítsa el a vezetődrótot és a tágitót.

⚠ Vigyázat! A törés kockázatának csökkentése érdekében ne alkalmazzon túlságosan nagy erőt a vezetődróra.

⚠ Vigyázat! Ne hagyja a szövettágitót a helyén a testben maradó katéterként. A szövettágitónak a testben hagyása az érfal perforációja kockázatának tenné ki a beteget.

12. A levegő bejutása kockázatának elkerülése érdekében a tágitó és a vezetődrót eltávolítása után gyorsan zárja le a hüvely végét.

⚠ Vigyázat! Ne hagyjon nyitott tágitókat vagy zárókupakkal le nem zárt hüvelyeket a vénás punkciós helyen. Légembólia következhet be, ha levegő juthat be a vaszkuláris hozzáférést biztosító eszközbe vagy a vénába.

13. Az eltávolítás nyomán ellenőrizze, hogy a teljes vezetődrót ép-e.

14. Kövesse a PICC utasításait a katéter felvezetésére vonatkozóan.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentum tekintetében lásd a standard tankönyveket, az orvosi szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: www.teleflex.com

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a www.teleflex.com/IFU weboldalon található.

Európai uniói vagy az Európai Unióval azonos szabályozási előírások (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet) hatálya alá tartozó országokbeli beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata folyamán vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény történik, jelentse a gyártónak és/vagy meghatalmazott képviselőjének, továbbá az illetékes nemzeti hatóságok. Az Európai Bizottság webhelyén, a https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

hu

Szimbólumok magyarázata: A szimbólumok megfelelnek az ISO 15223-1 szabványnak.

Lehetséges, hogy bizonyos szimbólumok nem vonatkoznak erre a termékre. A termékre specifikusan vonatkozó szimbólumokat lásd a termék címkézésén.

Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézz meg a használati utasítást	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újratesterilizálni	Etilén-oxid-dal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer, belső védőcsomagolással	Egyszeres steril védőzáras rendszer
Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó	Tilos használni, ha a csomagolás sérült	Természetes nyersgumi latex felhasználása nélkül készült	Katalógusszám	Tételszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
	Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2020 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.						
Importőr							

Catetere centrale a inserimento periferico (PICC) - Set di conversione ad accesso con tecnica Seldinger

Indicazioni per l'uso

Il set di conversione ad accesso con tecnica Seldinger consente l'accesso venoso con tecnica Seldinger o Seldinger modificata in preparazione all'inserimento di un PICC.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

La possibilità di accedere al sistema circolatorio centrale attraverso un unico sito di punzione per applicazioni che includono infusione di fluidi, prelievo di campioni ematici, somministrazione di farmaci, monitoraggio venoso centrale e possibilità di iniettare mezzo di contrasto.

⚠ Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: Non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocarne la morte.
3. I medici devono tenere presente il rischio di intrappolamento del filo guida in un dispositivo precedentemente impiantato nell'apparato circolatorio. Se il paziente ha impiantato un dispositivo nell'apparato circolatorio, si consiglia di eseguire la procedura di inserimento sotto visualizzazione diretta, per ridurre il rischio di intrappolamento del filo guida.
4. Non esercitare forza eccessiva durante il posizionamento o la rimozione del catetere o del filo guida. Un eccesso di forza può causare il danneggiamento o la rottura del componente. Se si sospetta un danneggiamento o se non è possibile eseguire agevolmente il ritiro, si dovrà acquisire una visualizzazione radiografica e richiedere un ulteriore consulto.
5. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti, guaine, cateteri senza tappo e non clampati, nel sito di punzione venoso. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.

Precauzioni

1. Non modificare il filo guida o alcun altro componente del kit/set durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.

3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure che prevedano lo smaltimento sicuro dei dispositivi.

4. Le indicazioni per l'uso nei bambini sono le stesse valide per gli adulti, ma le tecniche di inserimento sono spesso modificate in funzione dell'età e della lunghezza/altezza del bambino. Se l'operatore non ha esperienza nell'uso di questo prodotto su bambini, dovrà richiedere un adeguato consulto.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

1. Seguire le istruzioni relative ai PICC per le operazioni di preparazione preliminari all'inserimento.

Accesso venoso iniziale

Ago ecogenico (se disponibile)

Un ago ecogenico viene usato per consentire l'accesso al sistema vascolare per l'inserimento di un filo guida allo scopo di agevolare il posizionamento del catetere. La punta dell'ago, per 1 cm circa, è dotata di proprietà ecogeniche e consente quindi al medico la precisa identificazione della sua posizione durante la punta del vaso sotto guida ecografica.

2. Inserire in vena l'ago introduttore o il gruppo catetere/ago.

⚠ **Precauzione** – Non reinserire l'ago nel catetere introduttore (se disponibile) per ridurre il rischio di embolia da catetere.

3. Verificare l'eventuale presenza di flusso non pulsatile.

⚠ **Avvertenza** – La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago ha inavvertitamente puntato un'arteria.

⚠ **Precauzione** – Non affidarsi al colore del sangue aspirato come indicatore dell'accesso venoso.

Inserimento del filo guida

4. Far avanzare il filo guida nell'ago introduttore. Continuare finché il filo guida non raggiunge la profondità desiderata.

⚠ **Avvertenza** – Non inserire l'estremità rigida del filo guida nel vaso, in quanto si potrebbe danneggiare il vaso.

⚠ **Precauzione** – Garantire sempre una presa sicura sul filo guida. Lasciare esposta una quantità sufficiente di filo guida per facilitarne la manovrabilità. Un filo guida non controllato può esporre al rischio di embolie da filo guida.

⚠ **Avvertenza** – Per ridurre il rischio di recidere o danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo contro il bisello dell'ago.

5. Rimuovere l'ago introduttore (o il catetere) tenendo in posizione il filo guida.

Applicazione della guaina Peel-Away

6. Accertarsi che il dilatatore sia in sede e bloccato nell'hub della guaina.

7. Far passare sul filo guida il gruppo guaina Peel-Away/dilatatore.

8. Afferandolo vicino alla cute, far avanzare il gruppo guaina/dilatatore Peel-Away sul filo guida con lieve movimento rotatorio a una profondità sufficiente per l'ingresso nel vaso.

9. Se necessario, allargare il sito di punzione cutanea con il lato tagliente dei bisturi, dirigendo quest'ultimo in direzione opposta rispetto al filo guida.

⚠ **Avvertenza** – Non tagliare il filo guida per modificarne la lunghezza.

⚠ Avvertenza – Non tagliare il filo guida con il bisturi.

- Posizionare il lato tagliente del bisturi sul lato opposto rispetto al filo guida.
- Innestare il sistema di sicurezza e/o bloccaggio del bisturi (se disponibile) quando non lo si utilizza, onde ridurre il rischio di lesioni causate da oggetti taglienti.

⚠ Precauzione – Non ritirare il dilatatore finché l'introduttore non sia ben posizionato all'interno del vaso per ridurre il rischio di danneggiare la punta dell'introduttore.

⚠ Precauzione – Una lunghezza sufficiente del filo guida deve rimanere esposta in corrispondenza del connettore della guaina in modo da consentire il mantenimento di una solida presa sul filo guida stesso.

10. Controllare il posizionamento della guaina Peel-Away tenendola in situ, ruotando l'hub del dilatatore in senso antiorario per staccarlo dall'hub della guaina e retraendo il filo guida e il dilatatore quanto basta per consentire il passaggio del flusso sanguigno.

11. Mantenendo in posizione la guaina, rimuovere il filo guida flessibile e il dilatatore come una singola unità.

⚠ Avvertenza – Non esercitare forza eccessiva sul filo guida per ridurre il rischio di possibili rotture.

⚠ Avvertenza – Non lasciare in situ il dilatatore per tessuti come se fosse un catetere a permanenza. La permanenza in situ del dilatatore per tessuti espone il paziente al rischio di perforazione delle pareti vascolari.

12. Alla rimozione del dilatatore e del filo guida, occludere rapidamente l'estremità della guaina per ridurre il rischio di penetrazione dell'aria.

⚠ Avvertenza – Non lasciare aperti i dilatatori o le guaine senza tappo nel sito di puntura venosa. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa.

13. Dopo la rimozione, verificare sempre che l'intero filo guida sia intatto.

14. Seguire le istruzioni relative ai PICC per l'inserimento del catetere.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del clinico, le tecniche di inserimento e le potenziali complicanze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/utilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

it

Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno	Sistema di barriera sterile singola
Tenere lontano dalla luce solare	Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante
							Data di fabbricazione



Importatore

Arrow, il logo Arrow, Teleflex e il logo Teleflex sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2020 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Periferiškai įvedamas centrinės venos kateteris (PICC) – Seldingerio prieigos konversijos kompleksas

Naudojimo indikacijos

Seldingerio prieigos konversijos kompleksas leidžia sudaryti veninę prieigą taikant Seldingerio arba modifikuotą Seldingerio metodą nuosaitis įterpti PICC.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Tikėtina klinikinė nauda

Galimybė per vieną punkcijos vietą prieiti prie centrinės kraujotakos sistemos atliekant procedūras, kurių metu reikia skirti skysčių infuziją, imti kraujo mėginius, suleisti vaistus ar taikyti centrinio veninio spaudimo stebėseną, taip pat galimybė suleisti kontrastines medžiagas.

⚠ Bendrieji įspėjimai ir atsargumo priemonės Įspėjimai

1. Sterilus, vienkartinis: negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinai naudojant įtaisą kyla gyvybei pavojingo sunkaus sužalojimo ir (arba) infekcijos rizika. Pakartotinai apdorojant vienkartinės medicinos priemonės gali susilpnėti jų veiksmingumas arba sutrikti funkcionalumas.
2. Prieš naudojant būtina perskaityti visus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Nesilaikant šių perspėjimų, galima sukelti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį.
3. Medikams privalu atsižvelgti į galimą kreipiamosios vielos įstrigimą bet kioje kraujotakos sistemoje implantuotų priemonėje. Paciento kraujotakos sistemoje esant implantui, įstūmimo procedūrą rekomenduojama atlikti tiesiogiai stebint, kad sumažėtų kreipiamosios vielos įstrigimo rizika.
4. Kateterio ar kreipiamosios vielos nestumkite ir netraukite jėgą. Panaudojus per didelę jėgą, komponentai gali būti pažeisti ar sulūžti. Jei įtariamas pažeidimas arba jei nepavyksta lengvai ištraukti, reikia atlikti rentgenografinį vizualizavimą ir imtis tolesnių konsultacinių pagalbos priemonių.
5. Jei orui bus leista patekti į prieigos per kraujagyslę priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija. Venos punkcijos vietoje negalima palikti atvirų adatų, vamzdelių arba neužkimštų, neužspaustų kateterių. Su bet kuriomis prieigos per kraujagyslę priemonėmis būtina naudoti tik tvirtai prijungtas fiksuojamąsias Luerio jungtis, kad netyčia neatsijungtų.

Atsargumo priemonės

1. Kreipiamosios vielos arba jokio kito rinkinio ar komplekto komponento negalima modifikuoti nei įterpiant, nei naudojant, nei ištraukiant.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatomicinius orientyrus, saugius metodus ir galimas komplikacijas.
3. Visų procedūrų metu imkitės įprastų atsargumo priemonių ir laikykitės gydymo įstaigos vidaus taisyklių, įskaitant saugaus priemonių atliekų tvarkymo reikalavimus.

4. Naudojimo vaikams indikacijos yra tokios pačios kaip ir suaugusiems, tačiau įterpimo metodai dažnai modifikuojami pagal vaiko amžių ir ūgį. Jei gydytojas neturi šio gaminio naudojimo vaikams patirties, jis turi kreiptis dėl atitinkamos konsultacijos.

Rekomenduojama procedūrinė eiga: laikykitės sterilumo reikalavimų.

1. Laikykitės PICC paruošimo įterpimui instrukcijų.

Pradinės veninės prieigos sudarymas Echogeninė adata (jei yra)

Echogeninė adata naudojama, kad būtų galima pasiekti kraujagyslių sistemą kreipiamajai vietai įvesti, siekiant lengviau įstatyti kateterį. Adatos galiukas padidintas maždaug 1 cm, kad pradurdamas kraujagyslę ir stebėdamas ultragarsu gydytojas galėtų nustatyti tikslią adatos galiuko vietą.

2. Įterpkite punkcinę adatą arba kateterį ir (arba) adatą į veną.
- ⚠ Atsargumo priemonė. Kad sumažėtų įvedimo kateterio (jei naudojamas) embolizacijos rizika, pakartotinai neikiškite į jį adatos.
3. Patikrinkite, ar kraujotaka nėra pulsuojanči.
- ⚠ Įspėjimas. Pulsuojanti kraujotaka paprastai yra netiesinio arterijos pradirimo požymis.
- ⚠ Atsargumo priemonė. Patvirtindami priėjimą prie venos, nepasikliaukite vien tik tai kraujo aspirato spalva.

Įkiškite kreipiamąją vielą

4. Įstumkite kreipiamąją vielą į punkcinę adatą. Tęskite, kol kreipiamoji viela pasieks reikiamą gyį.
- ⚠ Įspėjimas. Neįterpkite standaus kreipiamosios vielos galiuko į kraujagyslę, nes taip kraujagyslę galite pažeisti.
- ⚠ Atsargumo priemonė. Kreipiamąją vielą visą laiką laikykite tvirtai suėmę. Išorėje palikite pakankamą kreipiamosios vielos dalį, kad būtų lengviau ją valdyti. Nevaldoma kreipiamoji viela gali sukelti vielos emboliją.
- ⚠ Įspėjimas. Netraukite kreipiamosios vielos link adatos nuožambio, kad sumažėtų galimo kreipiamosios vielos įpjovimo arba pažeidimo rizika.
5. Laikydami kreipiamąją vielą, kad nejudėtų, ištraukite punkcinę adatą (arba kateterį).

Uždėkite nuplėšiamąjį vamzdelį

6. Įsitinkinkite, kad plėtiklis nustatytas į reikiamą padėtį ir užfiksuotas vamzdelio jungtyje.
7. Nuplėšiamąjio vamzdelio ir plėtiklio mazgą užmaukite ant kreipiamosios vielos.
8. Suėmę gretimą odą, šiek tiek pasukiodami stumkite ant kreipiamosios vielos užmautą nuplėšiamąjio vamzdelio ir plėtiklio mazgą iki pakankamo gylio, kad patektų į kraujagyslę.
9. Jei reikia, skalpelio pjūviu padidinkite punkcijos vietą odoje, ašmenis nukreipę į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
- ⚠ Įspėjimas. Kreipiamosios vielos nekarkykite norėdami patrupinti.
- ⚠ Įspėjimas. Negalima kreipiamosios vielos pjauti skalpeliu.
 - Skalpelio ašmenis nukreipkite į kitą pusę nuo kreipiamosios vielos.
 - Nenaudojamą skalpelį (jei yra) būtina uždengti apsauginiu įtaisu ir (arba) užblokuoti, kad sumažėtų sužalojimo aštriais ašmenimis rizika.

- ⚠ **Atsargumo priemonė.** Neištraukite plėtiklio tol, kol vamzdelis bus gerokai įstumtas į kraujagyslę, kad sumažintumėte vamzdelio galiuko pažeidimo riziką.
- ⚠ **Atsargumo priemonė.** Vamzdelio gale su jungtimi būtina palikti iškištą pakankamo ilgio kreipiamosios vielos dalį, kad vielą būtų galima išlaikyti tvirtai suėmus.
10. Patikrinkite nuplėšiamojo vamzdelio padėtį, laikydami vamzdelį, kad nejudėtų, pasukdami plėtiklio jungtį prieš laikrodžio rodyklę, kad plėtiklio jungtis atsijungtų nuo vamzdelio jungties, bei ištraukdami kreipiamąją vielą ir plėtiklį tiek, kad tekėtų kraujas.
11. Laikydami vamzdelį, kad nejudėtų, ištraukite kreipiamąją vielą ir plėtiklį kartu kaip vieną mazgą.
- ⚠ **Įspėjimas.** Kreipiamosios vielos netempkite per stipriai, kad sumažėtų jos lūžio tikimybė.
- ⚠ **Įspėjimas.** Nepalikite audinių plėtiklio įstatyto vietoje kaip vidinio kateterio. Palikus audinių plėtiklį vietoje, pacientui kyla pavojus, kad gali būti pradurta kraujagyslės sienelė.
12. Ištraukę plėtiklį ir kreipiamąją vielą greitai užkimškite vamzdelio galą, kad sumažintumėte oro patekimo riziką.

- ⚠ **Įspėjimas.** Venos punkcijos vietoje nepalikite atvirų (neužkimštų) plėtiklių arba vamzdelių. Jei orui bus leista patekti į prieigos per kraujagyslę priemonę ar veną, gali įvykti oro embolija.

13. Išmėgę patikrinkite visą kreipiamąją vielą, ar nepažeista.

14. Laikykitės PICC instrukcijų dėl kateterio įterpimo.

Informacinės literatūros apie pacientų vertinimą, medikų švietimą, kateterių įterpimo metodiką ir galimas komplikacijas, susijusias su šia procedūra, galima rasti įprastuose vadovėliuose, medicinos literatūroje ir „Arrow International LLC“ svetainėje: www.teleflex.com

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu www.teleflex.com/IFU

Pacientui / naudotojui / trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šią priemonę ar dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo nacionalinei institucijai. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktus (ryšių palaikymo institucijas budrumo klausimais) ir papildomos informacijos galite rasti šioje Europos Komisijos svetainėje: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

It

Simbolių žodymas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus.

Kai kurie simboliai šiam gaminiiui gali būti netaikomi. Specialiai šiam gaminiiui taikomi simboliai nurodyti gaminio ženklinio informacijoje.

Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje	Viengubo sterilus barjero sistema
Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausiai	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas
	„Arrow“, „Arrow“ logotipas, „Teleflex“ ir „Teleflex“ logotipas yra „Teleflex Incorporated“ arba jos susijusių įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. © „Teleflex Incorporated“, 2020. Visos teisės saugomos.						
Importuotojas							

Perifert innsatt sentralt kateter (PICC) – konverteringssett for Seldinger-tilgang

Indikasjoner for bruk:

Konverteringssettet for Seldinger-tilgang gir venøs tilgang med Seldinger- eller modifisert Seldinger-teknikk ved klargjøring for innføring av et PICC.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

Klinisk nytte som kan forventes:

Mulighet til å få tilgang til det sentrale sirkulasjonssystemet gjennom ett enkelt punktursted for anvennelser som inkluderer væskeinfusjon, blodprøvetaking, administrering av legemiddel, overvåking av sentralt venøst trykk og mulighet til å injisere kontrastmiddel.

⚠ Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk av anordningen skaper potensiell risiko for alvorlig personskade og/eller infeksjon, som kan føre til død. Hvis medisinsk utstyr som er kun laget for engangsbruk reposseseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Klinikere må være oppmerksomme på muligheten for at ledevaieren setter seg fast i eventuelle implantater i sirkulasjonssystemet. Det anbefales at innføringsprosedyren utføres under direkte visualisering dersom pasienten har et implantat i sirkulasjonssystemet, for å redusere faren for at ledevaieren setter seg fast.
4. Ikke bruk for mye kraft når katetret eller ledevaieren plasseres eller fjernes. For mye kraft kan føre til skade på komponenten eller at den går i stykker. Radiografisk visualisering må oppnås og ytterligere konsultasjon forespørres hvis det mistenkes skade eller hvis uttrekkingen ikke kan utføres enkelt.
5. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilgangsordning eller en vene. Ikke etterlat åpne nåler eller hylser eller katetre uten hette eller lukket klemme i venepunktsstedet. Bruk bare fast tilstrammede Luer-Lock-koblinger med enhver vaskulær tilgangsordning for å verne mot utilsikket frakobling.

Forholdsregler:

1. Ikke modifier ledevaieren eller noen annen settkomponent under innføring, bruk eller fjerning.
2. Prosedyren må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.

3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjonens retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.

4. Indikasjonene for bruk hos barn er de samme som for voksne. Innføringsteknikkene modifiseres imidlertid ofte i henhold til barnets alder og størrelse. Hvis utøveren er uerfaren med bruk av dette produktet på et barn, skal det oppsøkes egnet konsultasjon.

Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Følg PICC-instruksjoner for klargjøring for innføring.

Oppnå innledende venøs tilgang:

Ekkogen nål (hvis utstyrt):

En ekkogen nål brukes til å få tilgang til karsystemet for å føre inn en ledevaier som forenkler plasseringen av katetret. Nålepissens er forøket ca. 1 cm for at klinikeren kan identifisere nålepissens nøyaktige sted når karet punkteres under ultralyd.

2. Sett innføringsnål eller kateter/nål inn i venen.

⚠ Forholdsregel: Ikke sett nålen på nytt inn i innføringskatetret (hvis utstyrt), for å redusere risikoen for kateteremboli.

3. Kontroller om det er ikke-pulsatil flow.

⚠ Advarsel: Pulsatil flow er vanligvis en indikator på utilsikket arteriell punktur.

⚠ Forholdsregel: Ikke stol på at fargen på det aspirerte blodet angir venøs tilgang.

Sett inn ledevaier:

4. Før ledevaieren inn i innføringsnålen. Fortsett til ledevaieren når den ønskede dybden.

⚠ Advarsel: Ikke sett den stive enden av ledevaieren inn i karet, da dette kan føre til karskade.

⚠ Forholdsregel: Ha et fast grep om ledevaieren til enhver tid. La tilstrekkelig ledevaierlengde stikke ut for håndtering. En ukontrollert ledevaier kan føre til vaeieremboli.

⚠ Advarsel: Ikke trekk ledevaieren tilbake mot nålens skråkant. Dette for å redusere risiko for mulig avkutting eller skade på ledevaieren.

5. Fjern innføringsnålen (eller katetret) mens ledevaieren holdes på plass.

Plasser den avtagbare hylsen:

6. Kontroller at dilatatorens er i riktig posisjon og låst til hylsens muffe.

7. Tre avtagbar hylse/dilatator-enheten over ledevaieren.

8. Grip nær huden og for avtagbar hylse/dilatator-enheten frem over ledevaieren med en lett vridende bevegelse til dybden er tilstrekkelig til å gå inn i karet.

9. Hvis det er nødvendig, forstærk kutanpunkturstedet med eggen på skalpellen plassert vekk fra ledevaieren.

⚠ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren for å forandre lengden.

⚠ Advarsel: Ikke kutt ledevaieren med skalpell.

- Plasser skalpellens egg vekk fra ledevaieren.

- Koble inn skalpellens sikkerhets- og/eller låsefunksjon (hvis utstyrt) når den ikke er i bruk, for å redusere risikoen for personskade av skarpe gjenstander.

- ⚠ **Forholdsregel:** Ikke trekk ut dilatoren for hylsen sitter godt inne i karet, for å redusere risikoen for skade på hylsespissen.
- ⚠ **Forholdsregel:** Tilstrekkelig ledevaierlengde må stikke ut av muffeenden på hylsen for å opprettholde et fast grep om ledevaieren.
10. Kontroller plasseringen av den avtagbare hylsen ved å holde hylsen på plass, vri dilatormuffen mot urviseren for å frigjøre dilatormuffen fra hylsemuffen og trekke tilbake ledevaieren og dilatoren tilstrekkelig for å tillate blodflow.
11. Mens hylsen holdes på plass, fjernes ledevaieren og dilatoren som én enhet.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke bruk for mye kraft på ledevaieren slik at risikoen for mulig brudd reduseres.
- ⚠ **Advarsel:** Ikke etterlat vevsdilatoren på plass som et innlagt kateter. Å la vevsdilatoren forbli på plass innebærer at pasienten er i fare for mulig karveg perforasjon.
12. Okkluder raskt hylseenden etter fjerning av dilator og ledevaier, for å redusere risikoen for luftinntrengning.

- ⚠ **Advarsel:** Ikke la det være åpne dilatorer eller hylser uten hette i venepunksjonsstedet. Luftemboli kan oppstå dersom det kommer luft inn i en vaskulær tilganganordning eller en vene.

13. Bekreft at hele ledevaieren er intakt etter fjerning.
14. Følg PICC-instruksjonene for kateterinnføring.

For referanselitteratur om pasientvurdering, klinikeropplæring, innføringsteknikker og mulige komplikasjoner forbundet med denne prosedyren, se standard lærebøker, medisinsk litteratur og nettstedet til Arrow International LLC www.teleflex.com

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på www.teleflex.com/IFU

For pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk reguleringsregime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne anordningen eller som følge av bruk, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant og til nasjonale myndigheter. Kontaktopplysninger til nasjonale kompetente myndigheter (Vigilance Contact Points) og ytterligere informasjon er tilgjengelig på Europakommisjonens nettsted: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1.

Enkelte symboler gjelder kanskje ikke for dette produktet. Se produktmerkingen for symboler som gjelder spesifikt for dette produktet.

Forsiktig	Medisinsk utstyr	Se bruksanvisningen	Skal ikke gjenbrukes	Skal ikke resteriliseres	Sterilisert med etylenoksid	System med enkel steril beskyttelse med beskyttende forpakning inni	System med enkel steril beskyttelse
Holdes unna sollys	Holdes tørr	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Ikke fremstilt med naturgummilatteks	Katalognummer	Partinummer	Brukes innen	Produsent



Importør

Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2020 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Obwodowo wprowadzany cewnik centralny (PICC) - zestaw do przejścia do dostępu techniką Seldingera

Wskazania:

Zestaw do przejścia do dostępu techniką Seldingera umożliwia dostęp żylny w celu wprowadzenia cewnika PICC za pomocą techniki Seldingera lub zmodyfikowanej techniki Seldingera.

Przeciwwskazania:

Brak znanych.

Oczekiwane korzyści kliniczne:

Możliwość uzyskania dostępu do układu krążenia centralnego przez pojedyncze miejsce nakłucia w zastosowaniach obejmujących infuzję płynów, pobieranie krwi, podawanie leków, centralne monitorowanie żylnie oraz możliwość wstrzyknięcia środka kontrastowego.

⚠ Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia:

1. Sterylny, do jednorazowego użytku: Nie wolno używać ponownie, poddawać ponownym procesom ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie urządzenia stwarza możliwość poważnego urazu i/lub zakażenia, co może spowodować śmierć. Regenerowanie wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie do jednorazowego użytku może obniżyć ich skuteczność lub powodować nieprawidłowe działanie.
2. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje zamieszczone w dołączonej do opakowania wkładce informacyjnej. Niespełnienie tego zalecenia może spowodować ciężkie obrażenia lub zgon pacjenta.
3. Lekarze muszą zdawać sobie sprawę z możliwości uwięzienia przewodnika w jakimkolwiek urządzeniu wszczepionym w układzie krążenia. Jeśli pacjent ma wszczep w układzie krążenia, zaleca się wykonywać zabieg wprowadzania przy bezpośrednim uwidocznieniu, aby zmniejszyć ryzyko uwięzienia przewodnika.
4. Nie wolno stosować nadmiernej siły przy umieszczaniu i wyjmowaniu cewnika lub przewodnika. Nadmierna siła może spowodować uszkodzenie lub złamanie elementu. Jeżeli przeprowadzane jest uszkodzenie lub wyjmowanie sprawia trudności, należy zastosować wizualizację radiograficzną i przeprowadzić dodatkowe konsultacje.
5. Jeśli dojdzie do wnikięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny. Nie pozostawiać otwartych igieł, koszułek naczyniowych, ani nienakrytych, niezaciśniętych cewników w miejscach nakłucia żyły. Aby nie doszło do niezamierzonego rozłączenia, z każdym przyrządem do dostępu naczyniowego należy używać wyłącznie mocno zaciśniętych połączeń typu Luer-Lock.

Środki ostrożności:

1. Podczas wprowadzania, używania i wyjmowania, nie wolno modyfikować przewodnika ani żadnych innych części zestawu/kompletu.

2. Zabieg musi wykonać przeszkolony personel znający dobrze punkty anatomiczne, bezpieczną technikę i potencjalne powikłania.
3. Należy stosować standardowe środki ostrożności i przestrzegać zasad postępowania placówki podczas wszystkich procedur, w tym bezpiecznej utylizacji wyrobów.
4. Wskazania do stosowania u dzieci są takie same jak u dorosłych, jednak metody wprowadzania są często modyfikowane odpowiednio do wieku i rozmiarów ciała dziecka. Jeśli lekarz nie ma doświadczenia w zakresie wprowadzania tego produktu u dziecka, należy zwrócić się o odpowiednie konsultacje.

Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegać zasad sterylności.

1. Postępować zgodnie z instrukcjami przygotowania cewnika PICC.

Uzyskać pierwszy dostęp do żyły:

Igła echogenna (jeśli jest dostarczona w zestawie):

Igła echogenna jest używana w celu umożliwienia dostępu do układu naczyniowego do wprowadzenia przewodnika, aby ułatwić umieszczenie cewnika. Końcówka igły stwarza kontrast na odłuku około 1 cm, aby lekarz mógł dokładnie zidentyfikować położenie końcówki igły, gdy przekłuba naczynie pod kontrolą ultrasonograficzną.

2. Wkłuć igłę wprowadzającą lub cewnik/igłę w żyłę.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Aby zmniejszyć ryzyko zatoru cewnika, nie należy ponownie wprowadzać igły do cewnika wprowadzającego (jeśli znajduje się w zestawie).
3. Sprawdzić, czy występuje nietętniący przepływ.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Tętniący przepływ jest zwykle wskazaniem, iż doszło do niezamierzonego nakłucia tętnicy.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Nie należy polegać na kolorze zasypanej krwi jako wskaźniku, że uzyskany został dostęp do żyły.

Wprowadzić przewodnik:

4. Wprowadzić przewodnik do igły wprowadzającej. Kontynuować do chwili, gdy przewodnik dotrze na żądaną głębokość.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wprowadzać sztywnego końca przewodnika w naczynie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.
- ⚠ **Środek ostrożności:** Należy cały czas mocno trzymać przewodnik. Należy pozostawić wystarczającą długość odkrytego przewodnika w celu manipulowania nim. Niestwierowany przewodnik może spowodować zator.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Nie wolno wycofywać przewodnika po skosie igły, aby zmniejszyć ryzyko odjęcia lub uszkodzenia przewodnika.
5. Usunąć igłę wprowadzającą (lub cewnik), równocześnie przytrzymując nieruchomo przewodnik.

Założyć rozrywalną koszułkę:

6. Upewnić się, że rozszerzacz znajduje się na miejscu i jest zamocowany do złączki koszułki.
7. Nasunąć zespół koszułki/rozszerzacza na przewodnik.
8. Uchwycić zespół w pobliżu skóry, wsunąć zespół rozrywalnej koszułki/rozszerzacza po przewodniku lekkim ruchem obrotowym na głębokość wystarczającą do wejścia w naczynie.

9. Jeśli to konieczne, można powiększyć miejsce nakłucia skóry tnąc krawędzią skalpela skierowaną od przewodnika.

⚠ Ostrzeżenie: Nie przycinać przewodnika, aby zmienić jego długość.

⚠ Ostrzeżenie: Nie ciąć przewodnika skalpelem.

- Ustawić tnącą krawędź skalpela w kierunku przeciwnym do przewodnika.
- Używać elementów zabezpieczających i (lub) blokujących skalpela (jeśli jest w nie wyposażony), gdy skalpel nie jest używany, aby zmniejszyć ryzyko skaleceń ostrymi narzędziami.

⚠ Środek ostrożności: Nie należy wyjmować rozszerzacza do czasu, aż koszułka znajdzie się wystarczająco głęboko w naczyniu, aby zapobiec uszkodzeniu końcówki koszułki.

⚠ Środek ostrożności: Na końcu koszułki od strony złączki musi pozostać wystarczający odcinek przewodnika, aby można go było utrzymywać pewnym uchwytem.

10. Sprawdzić położenie rozrywalnej koszułki, utrzymując koszułkę na miejscu, obracając złączkę rozszerzacza w lewo, aby odłączyć złączkę rozszerzacza od złączki koszułki, wycofać przewodnik i rozszerzacz wystarczająco, aby umożliwić przepływ krwi żyłnej.

11. Utrzymując koszułkę w miejscu, wyjąć rozszerzacz i przewodnik jako jedną całość.

⚠ Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko możliwości złamania, nie należy stosować nadmiernej siły przy posługiwaniu się przewodnikiem.

⚠ Ostrzeżenie: Rozszerzacz tkanek nie należy pozostawiać w ciele pacjenta jako cewnika założonego na stałe. Pozostawienie rozszerzacza tkanek w miejscu stwarza ryzyko przebiecia ściany naczynia pacjenta.

12. Po wyjęciu rozszerzacza i przewodnika szybko zatkać zakończenie koszułki, aby zminimalizować ryzyko wniknięcia powietrza.

⚠ Ostrzeżenie: Nie pozostawiać otwartych rozszerzaczy ani koszułek bez zatyczki w miejscu nakłucia żyły. Jeśli dojdzie do wniknięcia powietrza do przyrządu do dostępu naczyniowego lub do żyły, może nastąpić zator powietrzny.

13. Po wyjęciu przewodnika należy się upewnić, że został wyjęty w całości i w stanie nienaruszonym.

14. Postępować zgodnie z instrukcjami wprowadzania cewnika PICC.

Piśmiennictwo referencyjne dotyczące oceny pacjenta, kształcenia lekarzy, metody wprowadzania i potencjalnych powikłań związanych z tym zabiegiem można znaleźć w standardowych podręcznikach, literaturze medycznej i witrynie internetowej firmy Arrow International LLC: www.teleflex.com

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem www.teleflex.com/IFU

W przypadku pacjenta/użytkownika/strony trzeciej w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeżeli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiednim organom krajowym. Kontakty do właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. obserwacji) oraz dalsze informacje można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pI

Objaśnienie symboli: Symbole są zgodne z normą ISO 15223-1.

Niektóre symbole mogą nie mieć zastosowania do tego produktu. Symbole dotyczące konkretnie tego produktu można znaleźć na etykiecie produktu.

Przeostrożenie	Wyrob medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylnizowano tlenkiem etylenu	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym	System pojedynczej bariery sterylnej
Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego	Przechowywać w suchym miejscu	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Do wykonania nie użyto naturalnego lateksu kauczukowego	Numer katalogowy	Numer serii	Zużyć do	Wytwórca
							Data produkcji



Importer

Arrow, logo Arrow, Teleflex i logo Teleflex są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i (lub) w innych krajach. © 2020 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cateter central de inserção periférica (PICC) – Conjunto de conversão de acesso Seldinger

Indicações de utilização:

O conjunto de conversão de acesso Seldinger permite o acesso venoso utilizando a técnica de Seldinger ou de Seldinger modificada na preparação para inserção de um PICC.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

Capacidade para obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem a perfusão de fluidos, a coleta de amostras de sangue, a administração de medicamentos, a monitorização venosa central e a capacidade para injetar meios de contraste.

⚠ **Advertências e precauções gerais**

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Os médicos devem estar cientes do potencial de aprisionamento do fio-guia por qualquer dispositivo implantado no sistema circulatório. Recomenda-se que se o doente apresentar um implante no sistema circulatório, o procedimento de colocação seja feito sob visualização direta, visando minimizar o risco de aprisionamento do fio-guia.
4. Não aplique uma força excessiva durante a colocação ou a remoção do cateter ou do fio-guia. Uma força excessiva pode provocar danos ou a quebra do componente. No caso de suspeitar de danos ou de a retirada ser difícil de realizar, deve ser obtida uma imagem visual radiográfica e solicitada uma consulta adicional.
5. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas, bainhas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão acidental.

Precauções:

1. Não altere o fio-guia nem qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, a utilização ou a remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.

3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.

4. As indicações para utilização em crianças são as mesmas dos adultos; contudo, as técnicas de inserção são frequentemente modificadas, de acordo com a idade e o tamanho da criança. Se o médico for inexperiente na utilização deste produto numa criança, deve procurar aconselhamento apropriado.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Siga as instruções do PICC para as preparações pré-inserção.

Obtenha o acesso venoso inicial:

Agulha ecogénica (quando fornecida):

É utilizada uma agulha ecogénica para permitir o acesso ao sistema vascular para a introdução de um fio-guia para facilitar o posicionamento do cateter. A ponta da agulha tem um reforço de aproximadamente 1 cm para o médico identificar a localização exata da ponta da agulha ao punccionar o vaso sob visualização ecográfica.

2. Insira a agulha introdutora ou o cateter/agulha na veia.

⚠ **Precaução:** Não reinsira a agulha no cateter introdutor (quando fornecida) para reduzir o risco de embolia do cateter.

3. Verifique se existe fluxo não pulsátil.

⚠ **Advertência:** O fluxo pulsátil é normalmente um indicador de punção arterial inadvertida.

⚠ **Precaução:** Não confie na cor do sangue aspirado para indicar o acesso venoso.

Insira o fio-guia:

4. Faça avançar o fio-guia para o interior da agulha introdutora. Continue até o fio-guia atingir a profundidade desejada.

⚠ **Advertência:** Não insira a extremidade rígida do fio-guia dentro do vaso, pois poderá causar lesões vasculares.

⚠ **Precaução:** Mantenha sempre o fio-guia bem preso. Mantenha um comprimento suficiente de fio-guia exposto para fins de manuseamento. Um fio-guia não controlado pode levar a embolia do fio.

⚠ **Advertência:** Não retire o fio-guia contra o bisel da agulha para reduzir o risco de cortar ou danificar o fio-guia.

5. Retire a agulha introdutora (ou o cateter) enquanto segura o fio-guia no devido lugar.

Coloque a bainha destacável:

6. Certifique-se de que o dilatador está no devido lugar e preso ao conector da bainha.

7. Introduza o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia.

8. Segurando na pele próxima, faça avançar o conjunto de bainha destacável/dilatador sobre o fio-guia com um ligeiro movimento de torção até uma profundidade suficiente para penetrar no vaso.

9. Se necessário, alargue o local de punção cutânea com a borda cortante do bisturi afastada do fio-guia.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia para alterar o seu comprimento.

⚠ **Advertência:** Não corte o fio-guia com o bisturi.

- Afaste o bordo cortante do bisturi do fio-guia.
- Acione a função de segurança e/ou bloqueio do bisturi (quando fornecida), quando não estiver a utilizá-lo para reduzir o risco de lesão por objetos cortantes.

- ⚠ **Precaução:** Não retire o dilatador até a bainha se encontrar bem no interior do vaso, de forma a minimizar o risco de danos na ponta da bainha.
- ⚠ **Precaução:** Deverá permanecer exposto um comprimento de fio-guia suficiente na extremidade do conector da bainha, de forma a poder segurar bem no fio-guia.
10. Verifique a colocação da bainha destacável, enquanto a mantém imobilizada na devida posição, rodando o conector do dilatador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para libertar o conector do dilatador do conector da bainha; retire o fio-guia e o dilatador o suficiente para permitir o fluxo de sangue.
11. Mantendo a bainha em posição, retire o fio-guia e o dilatador como uma unidade.
- ⚠ **Advertência:** Não aplique força indevida no fio-guia para reduzir o risco de quebra.
- ⚠ **Advertência:** Não deixe o dilatador de tecido colocado como um cateter permanente. Se o fizer, coloca o doente em risco para possível perfuração da parede do vaso.
12. Após a remoção do dilatador e do fio-guia, oculte rapidamente a extremidade da bainha para reduzir o risco de entrada de ar.

- ⚠ **Advertência:** Não deixe dilatadores abertos ou bainhas destapadas no local de punção venosa. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia.

13. Quando retirar, verifique se o fio-guia está todo intacto.
14. Siga as instruções do PICC para a inserção do cateter.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com

Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Poderá encontrar os contactos das autoridades competentes nacionais (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior	Sistema de barreira estéril única
Mantém afastado da luz solar	Mantém seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante
	<i>Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex e o logótipo Teleflex, são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.</i>						
Importador							

Set de cateter central introdus periferic (PICC) – set de conversie a accesului Seldinger

Indicații de utilizare:

Setul de conversie a accesului Seldinger permite accesul venos utilizând tehnica Seldinger sau Seldinger modificată, ca pregătire pentru introducerea unui PICC.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

Beneficii clinice care pot fi așteptate:

Posibilitatea obținerii accesului în sistemul circulator central prin intermediul unui singur loc de puncționare, pentru aplicații care includ perfuzie de lichide, recoltare de sânge, administrare de medicații, monitorizarea presiunii venoase centrale și posibilitatea injectării de substanțe de contrast.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau restiliza. Refolosirea dispozitivului generează un risc potențial de vătămare gravă și/sau infecție, care poate cauza decesul. Reprocesarea dispozitivelor medicale destinate exclusiv pentru unică folosință poate determina degradarea performanței sau pierderea funcționalității.
2. Înainte de utilizare, citiți toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile cuprinse în prospect. Nerespectarea acestei indicații poate cauza vătămare gravă sau decesul pacientului.
3. Medicii trebuie să ia la cunoștință potențialul de prindere a firului de ghidaj de orice dispozitiv implantat în sistemul circulator. Dacă pacientul are un implant în sistemul circulator, se recomandă efectuarea procedurii de introducere sub vizualizare directă, pentru a reduce riscul de prindere a firului de ghidaj.
4. Nu aplicați o forță excesivă la plasarea sau extragerea cateterului sau firului de ghidaj. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea pieselor. Dacă se suspectează deteriorarea sau dacă retragerea cateterului nu poate fi realizată cu ușurință, trebuie să se obțină o vizualizare radiografică și să se solicite consultare suplimentară.
5. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă. Nu lăsați ace neacoperite, teci sau catetere fără capac și neprinse cu cleme în locul puncționării venoase. Folosiți numai racordurile Luer-Lock strâns fixate împreună cu orice dispozitiv de acces vascular, pentru a preveni desprinderea accidentală.

Precauții:

1. Nu modificați firul de ghidaj sau orice altă piesă din trusă/set în timpul introducerii, utilizării sau extragerii.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al repeller anatomice, tehnici sigure și complicațiilor potențiale.

3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.

4. Indicațiile pentru utilizarea la copii sunt aceleași ca pentru adulți; cu toate acestea, tehnicile de introducere sunt deseori modificate conform vârstei și dimensiunii copilului. Dacă medicul nu are experiență în utilizarea acestui produs la copii, trebuie să urmărească să se consulte cu persoanele adecvate.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

1. Urmăți instrucțiunile PICC pentru pregătirile prealabile de introducere.

Obținerea accesului venos inițial:

Ac ecogen (dacă este furnizat):

Un ac ecogen este utilizat pentru a permite accesul în sistemul vascular pentru introducerea unui fir de ghidaj și pentru a facilita amplasarea cateterului. Vârful acului este intensificat pe o lungime de aproximativ 1 cm pentru ca medicul să poată identifica exact locația vârfului acului atunci când perforază vasul sub ultrasunete.

2. Introduceți acul introducător sau ansamblul cateter/ac în venă.

⚠️ Precauție: Nu reintroduceți acul în cateterul de introducere (acolo unde acesta este furnizat), pentru a reduce riscul de embolie de cateter.

3. Verificați debitul nepulsat.

⚠️ Avertisment: Debitul pulsant este, de obicei, un indicator al puncționării arteriale accidentale.

⚠️ Precauție: Nu vă bazați pe culoarea aspiratului de sânge drept indicator al accesului venos.

Introduceți firul de ghidaj:

4. Avansați firul de ghidaj în acul introducător. Continuați până când firul de ghidaj ajunge la adâncimea dorită.

⚠️ Avertisment: Nu introduceți capătul rigid al firului de ghidaj în vas, întrucât aceasta poate determina vătămarea vasului.

⚠️ Precauție: Mențineți permanent apucarea fermă a firului de ghidaj. Păstrați o lungime expusă suficientă a firului de ghidaj la manipulare. Un fir de ghidaj necontrolat poate cauza embolie de fir.

⚠️ Avertisment: Nu retrageți firul de ghidaj împotriva bizonului acului, pentru a reduce riscul unei posibile secționări sau deteriorări a firului de ghidaj.

5. Ținând firul de ghidaj în poziție, scoateți acul introducător (sau cateterul).

Amplasați teaca detașabilă:

6. Asigurați-vă că dilatorul se află în poziție și este blocat pe amboul teei.
 7. Treceți ansamblul teacă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj.
 8. Apucând pielea adiacentă, avansați ansamblul teacă detașabilă/dilatator peste firul de ghidaj printr-o ușoară mișcare de răsucire, până la o adâncime suficientă pentru pătrunderea în vas.
 9. Dacă este necesar, măriți locul de puncționare cutanată cu ajutorul muchiei tăioase a scalpului poziționat la distanță față de firul de ghidaj.
- ⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj pentru a-i modifica lungimea.

⚠️ Avertisment: Nu tăiați firul de ghidaj cu scalpелul.

- Poziționați muchia tăioasă a scalpелului la distanță față de firul de ghidaj.
- Activați siguranța și/sau dispozitivul de blocare a scalpелului (dacă au fost furnizate) pe durata neutilizării, pentru a reduce riscul de vătămare cu obiecte ascuțite.

⚠️ Precauție: Nu rețineți dilatorul până când teaca nu este bine poziționată în vas, pentru a reduce riscul de deteriorare a vârfului tecii.

⚠️ Precauție: O lungime suficientă din firul de ghidaj trebuie să rămână expusă la nivelul capătului cu ambou al tecii, pentru a menține apucarea fermă a firului de ghidaj.

- Verificați amplasarea tecii detașabile menținând teaca în poziție, răscind amboul dilatorului în sens anterior pentru a desprinde amboul dilatorului din amboul tecii, rețineți firul de ghidaj și dilatorul suficient pentru a permite circulația sângelui.
- Ținând teaca în poziție, extrageți firul de ghidaj și dilatorul ca pe o singură unitate.

⚠️ Avertisment: Nu aplicați o forță excesivă asupra firului de ghidaj, pentru a reduce riscul unei posibile rupturi.

⚠️ Avertisment: Nu lăsați dilatorul tisular în poziție, pe post de cateter menținut în corp. Menținerea în poziție a dilatorului tisular expune pacientul la riscul unei posibile perforări a peretelui vascular.

- La extragerea dilatorului și firului de ghidaj, ocuzați rapid capătul tecii, pentru a reduce riscul de pătrundere a aerului.

⚠️ Avertisment: Nu lăsați dilatoarele sau tecile deschise, fără capac, la locul venopuncției. Dacă se permite pătrunderea aerului într-un dispozitiv de acces vascular sau într-o venă, poate apărea embolia gazoasă.

- După extragere, verificați ca întregul fir de ghidaj să fie intact.

- Urmați instrucțiunile PICC pentru introducerea cateterului.

Pentru bibliografie privind evaluarea pacientului, educație clinică, tehnici de inserție și potențiale complicații asociate cu această procedură, consultați manualele standard, literatura medicală și site-ul web al Arrow International LLC: www.teleflex.com

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU. În cazul unui pacient/unui utilizator/unei terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale din țara dumneavoastră. Datele de contact ale autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ro

Glosarul simbolurilor: Simbolurile sunt în conformitate cu ISO 15223-1.

Unele simboluri s-ar putea să nu se aplice acestui produs. Consultați etichetarea produsului pentru simbolurile aplicabile în mod specific acestui produs.

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	Sistem de barieră sterilă unică
A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Nu este fabricat din latex de cauciuc natural	Număr de catalog	Număr lot	Data de expirare	Producător
	Arrow, sigla Arrow, Teleflex și sigla Teleflex sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2020 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.						
Importator							

Центральный катетер, вводимый через периферические сосуды (Peripherally Inserted Central Catheter, PICC) — набор для преобразования доступа Сельдингера

Показания к применению

Набор для преобразования доступа Сельдингера позволяет выполнить доступ в вены с применением метода Сельдингера или модифицированного метода Сельдингера при подготовке к введению PICC.

Противопоказания

Неизвестны.

Ожидаемые клинические преимущества:

Возможность обеспечения доступа к центральной системе кровообращения через одно место пункции при вмешательствах, включающих инфузию жидкостей, отбор проб крови, подачу лекарств, мониторинг центральной венозной системы, а также возможность введения контрастной среды.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Стерильно, для однократного применения: не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование устройства создает риск серьезной травмы и (или) инфекции, которые могут привести к смертельному исходу. Повторная обработка медицинских изделий, предназначенных исключительно для однократного использования, может привести к ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности.
2. Перед применением изделия изучите все предупреждения, меры предосторожности и инструкции листка-вкладыша. Несоблюдение данного предупреждения может привести к серьезной травме пациента или его смерти.
3. Врачи должны знать о возможности заземления проводника любого рода имплантированным устройством в системе кровообращения. Для сведения к минимуму риска заземления проводника при наличии имплантата в системе кровообращения пациента рекомендуется выполнять введение устройства под непосредственным визуальным контролем.
4. Не прилагайте чрезмерных усилий при размещении или удалении катетера или проводника. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению или разрыву компонента. При подозрении на повреждение или возникновении трудностей с извлечением необходимо выполнить рентгеновскую визуализацию и запросить дополнительную консультацию.
5. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вена возможна воздушная эмболия. Не оставляйте открытые иглы, интродюсеры или не пережаты катетеры без колпачков в местах пункции вен. Для предотвращения случайного разъединения используйте только надежно затянутые люэровские соединения со всеми устройствами сосудистого доступа.

Меры предосторожности

1. Запрещается изменять проводник или другие компоненты комплекта/набора во время введения, применения или извлечения.
2. Процедура должна выполняться подготовленным персоналом, имеющим большой опыт в области анатомической привязки, в обеспечении безопасности, а также хорошо знакомым с возможными осложнениями.
3. Принимайте стандартные меры предосторожности и следуйте правилам лечебного учреждения относительно всех процедур, включая безопасную утилизацию устройств.
4. Показания к применению у детей те же, что и у взрослых; однако методы введения часто изменяют в зависимости от возраста и размера тела ребенка. Если врач не имеет опыта применения этого изделия у детей, следует обратиться за необходимой консультацией.

Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

1. Выполняйте прилагаемые к PICC инструкции по подготовке к введению.

Получите первоначальный венозный доступ

Экзогенная игла (при наличии)

Экзогенная игла используется при осуществлении доступа в сосудистую систему для введения проводника с целью облегчить установку катетера. Кончик иглы имеет длину около 1 см, что позволяет медработнику определить точное местоположение конца иглы при проколе сосуда при ультразвуковом сканировании.

2. Введите пункционную иглу или катетер на игле в вену.

 Мера предосторожности. Не вставляйте иглу в направляющий катетер (при наличии) еще раз, чтобы не увеличивать риск эмболии катетером.

3. Проверьте наличие непulsирующего потока.

 Предупреждение. Пульсирующий кровоток, как правило, свидетельствует о случайном проколе артерии.

 Мера предосторожности. Не полагайтесь на цвет аспирированной крови как признак доступа в вену.

Введите проводник

4. Проведите проводник в пункционную иглу. Продолжайте введение до тех пор, пока проводник не достигнет требуемой глубины.

 Предупреждение. Не вводите жесткий наконечник проводника в сосуд, так как это может привести к повреждению сосуда.

 Мера предосторожности. Постоянно крепко держите проводник. Для управления проводником сохраняйте достаточную длину его внешней части. Неконтролируемый проводник может стать причиной эмболизации проводником.

 Предупреждение. Для сведения к минимуму риска отсечения или повреждения проводника не извлекайте его через скошенную часть иглы.

5. Извлеките пункционную иглу (или катетер), удерживая проводник на месте.

Введите разрывной интродюсер:

6. Убедитесь в том, что дилатор находится в нужном положении и прикреплен к втулке интродюсера.

7. Круговыми движениями наденьте узел разрывного интродьюсера/дилатора на проводник.
8. Удерживайте разрывной интродьюсер вместе с дилатором рядом с кожей и, слегка покручивая их, введите на глубину, достаточную для проникновения в сосуд.
9. Если требуется, расширьте место пункции лезвием скальпеля, сориентировав его в противоположную от проводника сторону.

Предупреждение. Не разрезайте проводник, чтобы изменить его длину.

Предупреждение. Не обрезайте проводник скальпелем.

- Располагайте режущую кромку скальпеля вдали от проводника.
- Когда скальпель не используется, применяйте предохранительное и (или) запорное устройство скальпеля (при его наличии) для сведения к минимуму риска повреждения острым инструментом.

Мера предосторожности. Для сведения к минимуму риска повреждения кончика интродьюсера не извлекайте дилатор, пока значительная часть интродьюсера не будет введена в сосуд.

Мера предосторожности. Для обеспечения прочного удержания проводника оставляйте достаточную длину проводника на втулке у кончика капсулы.

10. Проверьте расположение разрывного интродьюсера, удерживая его на месте, и, поворачивая втулку дилатора против часовой стрелки для отделения втулки дилатора от втулки интродьюсера, отведите проводник и дилатор на расстояние, достаточное для обеспечения кровотока.

11. Удерживая интродьюсер на месте, извлеките проводник и дилатор как единое целое.

Предупреждение. Для сведения к минимуму риска перелома проводника не прилагайте к нему излишних усилий.

Предупреждение. Не оставляйте тканевый расширитель на месте в качестве постоянного катетера. Если тканевый расширитель оставить на месте, это может вызвать перфорацию стенки сосуда пациента.

12. Немедленно после извлечения дилатора и проводника перекройте конец интродьюсера, чтобы снизить риск попадания воздуха.

Предупреждение. Не оставляйте открытые дилаторы или интродьюсеры без клапачков в месте пункции вены. При попадании воздуха в устройство сосудистого доступа или вену возможна воздушная эмболия.

13. После извлечения проводника всегда проверяйте его целостность по всей длине.

14. При введении катетера выполняйте инструкции, прилагаемые к PICC.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методов введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинской литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: www.teleflex.com

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу www.teleflex.com/IFU

Для пациентов/пользователей/сторонних лиц в Европейском Союзе и странах с идентичным законодательством (Положение 2017/745/EU о медицинских изделиях); если при использовании или в результате использования настоящего устройства произойдет серьезный несчастный случай, сообщите об этом изготовителю и (или) его полномочному представителю и соответствующим государственным органам. Контактная информация компетентных государственных органов (контактных точек контроля за медицинскими изделиями) и более подробная информация находится на следующем вебсайте Европейской Комиссии: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ru

Условные обозначения. Символы соответствуют стандарту ISO 15223-1.

Некоторые символы могут не иметь отношения к этому изделию. Символы, имеющие непосредственное отношение к этому изделию, см. на маркировке изделия.

Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	Однослойная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри	Однослойная стерильная барьерная система
Предохранять от солнечного света	Хранить в сухом месте	Не использовать, если упаковка повреждена	Изготовлено без использования латекса натурального каучука	Номер по каталогу	Номер партии	Срок годности	Изготовитель



Импортёр

Arrow, логотип Arrow, Teleflex и логотип Teleflex являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. © 2020 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

Periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC) – Seldingerova prístupová konverzná súprava

Indikácie na použitie:

Seldingerova prístupová konverzná súprava umožňuje venózný prístup pomocou Seldingerovej alebo modifikovanej Seldingerovej techniky pri príprave na zavedenie katétra PICC.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Očakávané klinické prínosy:

Schopnosť získať prístup k centrálnemu obehovému systému prostredníctvom jediného miesta vpichu pre aplikácie, ktorých súčasťou je infúzia tekutín, odber krvi, podávanie liekov, centrálna venózne monitorovanie a schopnosť vstrekať kontrastné látky.

⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie zariadenia predstavuje možné riziko vážneho zranenia alebo infekcie, ktoré môžu zapríčiniť smrť. Renovovanie zdravotníckych pomôcok na jednorazové použitie môže viesť k zníženiu výkonu alebo strate funkčnosti.
2. Pred použitím si prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny v príbalovom letáku. Ich nedodržanie môže viesť k ťažkým zraneniam alebo smrti pacienta.
3. Lekári si musia byť vedomí možnosti zachytenia vodiaceho drôtu akoukoľvek implantovanou pomôckou v obehovej sústave. Ak má pacient v obehovej sústave implantát, zavádzací zákrok sa odporúča vykonať pod priamym zobrazením, aby sa znížilo riziko zachytenia vodiaceho drôtu.
4. Pri zavádzaní alebo vytahovaní katétra alebo vodiaceho drôtu nevývíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie komponentu. Ak máte podozrenie na poškodenie, prípadne vytiahnutie neprebíha ľahko, je potrebné zabezpečiť rádiografickú vizualizáciu a vyžiadať ďalšiu konzultáciu.
5. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii. V mieste vpichu do žily nenechávajte otvorené ihly, puzdrá ani viečkom neuzavreté nezavorkované katetre. Pri akejkoľvek pomôcke na vaskulárny prístup používajte len bezpečne utiahnuté spojenia so zámkom Luer-Lock na ochranu pred neúmyselným rozpojením.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas zavádzania, použitia alebo vytahovania nepozmeňujte vodiaci drôt ani žiadny iný komponent súboru/súpravy.
2. Zákrok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.

3. Pri všetkých krokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenie a postupujte podľa zásad daného ústavu.

4. Indikácie na použitie u detí sú rovnaké ako u dospelých. Techniky zavedenia sa však často upravujú podľa veku a veľkosti dieťaťa. Ak lekár nie je skúsený v používaní tohto produktu u dieťaťa, je potrebné vyhľadať náležitú konzultáciu.

Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

1. Dodržiavajte pokyny pre katéter PICC týkajúce sa príprav pred zavedením.

Získajte úvodný prístup do žily:

Echogénna ihla (ak je poskytnutá):

Echogénna ihla sa používa na zabezpečenie prístupu do cievnej sústavy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra. Špička ihly je zvýraznená na približne 1 cm, aby lekár mohol identifikovať presné umiestnenie špičky ihly pri prepichovaní cievy pod ultrazvukom.

2. Do žily zaveďte zavádzaciu ihlu alebo katéter/ihlu.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Ihlu znovu nezasuňte do zavádzacieho katétra (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko embólie v katétri.

3. Skontrolujte, či prietok nepulzuje.

⚠ **Varovanie:** Pulzujúci prietok obvykle naznačuje neúmyselné prepichnutie tepny.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Nespoliehajte sa na to, že farba aspirovanej krvi znamená prístup do žily.

Vložte vodiaci drôt:

4. Vodiaci drôt zasunúť do zavádzacej ihly. Pokračujte, kým vodiaci drôt nedosiahne požadovanú hĺbku.

⚠ **Varovanie:** Pevný koniec vodiaceho drôtu nezavádzajte do cievy, pretože to môže viesť k poškodeniu cievy.

⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Vodiaci drôt držte pevne po celý čas. Na účely manipulácie udržiavajte dostatočne obnažený dĺžku vodiaceho drôtu. Nekontrolovaný vodiaci drôt môže viesť k embólii spôsobenej drôtom.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt nevyťahujte oproti hrane ihly, aby sa znížilo riziko možného pretatia alebo poškodenia vodiaceho drôtu.

5. Zavádzaciu ihlu (alebo katéter) vytiahnite, pričom vodiaci drôt držte na mieste.

Umiestnite rozlepovacie puzdro:

6. skontrolujte, či je dilatátor na mieste a zaistíte ho k hrdlu puzdra.
7. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora prevlečte po vodiacom drôte.
8. Zostavu rozlepovacieho puzdra/dilatátora uchopíte pri pokožke a zasúvajte ju ponad vodiaci drôt jemne točivým pohybom do hĺbky dostatočnej na vstup do cievy.
9. Miesto kožnej punkcie podľa potreby zväčšíte reznou hranou skalpelu v polohe smerom preč od vodiaceho drôtu.

⚠ **Varovanie:** Dĺžku vodiaceho drôtu neupravujte odstrihnutím.

⚠ **Varovanie:** Vodiaci drôt neretíte skalpelom.

- Ostrú hranu skalpelu umiestnite smerom preč od vodiaceho drôtu.
- Keď sa skalpel nepoužíva, bezpečnostný alebo poistný mechanizmus na skalpieli zaistíte (ak je poskytnutý), aby sa znížilo riziko poranenia ostrým predmetom.

- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Dilatátor nevyťahujte, pokiaľ nie je puzdro v cievi, aby ste znížili riziko poškodenia hrotu puzdra.
- ⚠ **Bezpečnostné opatrenie:** Pri konci s hrdlom puzdra sa musí ponechať odhalená dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu, aby sa udržalo pevné uchopenie vodiaceho drôtu.
10. Umiestnenie rozlepovacieho puzdra skontrolujete tak, že puzdro podržite na mieste, pričom hrdlo dilatátora pootočíte v protismere hodinových ručičiek, aby sa hrdlo dilatátora uvoľnilo od hrdla puzdra, a vodiaci drôt a dilatátor vyťahujete dostatočne na to, aby sa umožnil prietok krvi.
11. Puzdro držte na mieste a spoločne vyťahnite vodiaci drôt a dilatátor.
- ⚠ **Varovanie:** Na vodiaci drôt nevyvíjajte nadmernú silu na zníženie rizika možného zlomenia.
- ⚠ **Varovanie:** Dilatátor tkaniva nenechávajte na mieste ako permanentný katéter. Ponechanie dilatátora tkaniva na mieste vystavuje pacienta riziku možného prepichnutia steny cievy.
12. Pri vyťahovaní dilatátora a vodiaceho drôtu rýchlo upchajte koniec puzdra, aby sa znížilo riziko prieniku vzduchu.

- ⚠ **Varovanie:** Dilatátory ani puzdrá nenechávajte otvorené bez uzáverov na mieste venepunkcie. Ak sa umožní prienik vzduchu do pomôcky na vaskulárny prístup alebo do žily, môže dôjsť k vzduchovej embólii.

13. Pri vyťahnutí skontrolujte celý vodiaci drôt, či nie je porušený.

14. Dodržiavajte pokyny pre katéter PICC týkajúce sa zavedenia katétra.

Referenčnú literatúru týkajúcu sa hodnotenia pacientov, vzdelania lekárov, zavádzacích techník a možných komplikácií spájaných s týmto zákrokom si pozrite v bežných učebniciach, lekárskej literatúre a na webovej stránke spoločnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: www.teleflex.com/IFU

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia vyskytne závažná nehoda, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov (kontaktné miesta pre vigilanciu) a ďalšie informácie sú uvedené na tejto webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

sk

Vysvetlivky symbolov: Symboly sú v súlade s normou ISO 15223-1.

Niektoré symboly sa na tento produkt nemusia vzťahovať. Symboly, ktoré sa vzťahujú konkrétne na tento produkt, si pozrite na označení produktu.

Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	Systém jednej sterilnej bariéry
Uchovávať mimo slnečného svetla	Uchovávať v suchu	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo šarže	Použite do	Výrobca
	Arrow, logo Arrow, Teleflex a logo Teleflex sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. © 2020 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.						
Dovozca							

Periferno vstavljen centralni kateter (PICC) – konverzijski komplet za dostop po Seldingerju

Indikacije za uporabo:

Konverzijski komplet za dostop po Seldingerju omogoča venski dostop z uporabo Seldingerjeve tehnike ali prilagojene Seldingerjeve tehnike v postopku priprave za vstavitve katetra PICC.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Pričakovane klinične koristi:

Zmožnost pridobitve dostopa do centralnega cirkulacijskega sistema prek enega vbodnega mesta za aplikacije, ki vključujejo infundiranje tekočine, odvzem krvi, dajanje zdravila, nadziranje centralnega venskega tlaka, in zmožnost injiciranja kontrastnega sredstva.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti bolnika.
3. Zdravniki morajo poznati možnost zatika žičnega vodila za katerikoli vsajen pripomoček v sistemu krvnega obtoka. Priporočljivo je, da se pri pacientih z vsadki v cirkulacijskem sistemu postopek vstavitve opravi z neposredno vizualizacijo, da se zmanjša tveganje za zatik žičnega vodila.
4. Pri nameščanju ali odstranjevanju katetra ali žičnega vodila ne uporabljajte pretirane sile. Uporaba pretirane sile lahko povzroči poškodbo ali zlom komponente. Če posumite na poškodbo ali če katetra ne morete umakniti z lahkoto, naredite radiografsko vizualizacijo in se dodatno posvetujte.
5. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na vbodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel, tulcev ali katetrov brez kapič ali stiščkov. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte žičnega vodila ali drugih sestavnih delov kompleta/pribora.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomske oznaki, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.

4. Indikacije za uporabo pri otrocih so enake kot pri odraslih, vendar se vstavitvene tehnike pogosto prilagodijo glede na starost in velikost otroka. Če zdravnik nima izkušenj z uporabo tega izdelka pri otroku, se zahteva ustrezno posvetovanje.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Upoštevajte navodila za periferno vstavljeni centralni kateter za predstavitvene priprave.

Začetni dostop skozi žilo:

Ehogena igla (če je priložena):

Ehogena igla se uporablja za omogočanje dostopa do vaskularnega sistema za uvajanje žičnega vodila, da se olajša namestitev katetra. Konica igle je povečana za približno 1 cm, da lahko zdravnik ugotovi natančno lokacijo konice igle, ko pod ultrazvokom predre žilo.

2. Vstavite uvajalno iglo ali kateter/iglo v veno.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja embolusa zaradi katetra igle ne vstavljajte ponovno v uvajalni kateter (če je priložen).

3. Preverite nepulzni tok.

⚠ **Opozorilo:** Pulzni tok je običajno znak nehotnega preboda arterije.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Pri oceni venskega dostopa se ne zanašajte na barvo krvnega aspirata.

Vstavitve žičnega vodila:

4. Potisnite žično vodilo v uvajalno iglo. Nadaljujte, dokler žično vodilo ne doseže zelene globline.

⚠ **Opozorilo:** Togege konca žičnega vodila ne vstavite v žilo, saj bi to lahko povzročilo poškodbo žile.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Ves čas čvrsto držite žično vodilo. Izpostavljena mora ostati zadostna dolžina žičnega vodila, da lahko z njim rokujete. Žično vodilo, ki ni pod nadzorom, lahko povzroči embolus zaradi žice.

⚠ **Opozorilo:** Žičnega vodila ne vlečite ven proti poševnim igla, da zmanjšate tveganje prekinitev in poškodb žičnega vodila.

5. Medtem ko žično vodilo držite na mestu, odstranite uvajalno iglo (ali kateter).

Namestitev odluščljivega tulca:

6. Priprčajte se, da je dilatator v ustreznem položaju in fiksiran na spoj tulca.
7. Sklop odluščljivega tulca/dilatatorja navijate prek žičnega vodila.
8. Pritepite bliznjico kožo in sklop odluščljivi tulec/dilatator z rahlim obračanjem potisnite prek žičnega vodila dovolj daleč, da vstopi v žilo.
9. Po potrebi lahko povečate vbodno mesto na koži z rezilom kirurškega noža, ki je usmerjeno stran od žičnega vodila.

⚠ **Opozorilo:** Žičnega vodila ne odrežite za prilagajanje dolžine.

⚠ **Opozorilo:** Žičnega vodila ne režite s kirurškim nožem.

- Rezilo kirurškega noža obrnite proč od žičnega vodila.
- Ko kirurškega noža ne uporabljate, omogočite varnostno in/ali zaklepno funkcijo (kjer je na voljo), da zmanjšate možnost poškodbe zaradi ostrih predmetov.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Dilatatorja ne umaknite, dokler ni tulec dobro vstavljen v žilo, da zmanjšate tveganje poškodbe konice tulca.

⚠ **Previdnostni ukrep:** Na strani tulca, kjer je spoj, mora dolžina žičnatega vodila zadoščati, da lahko zanj čvrsto držite.

10. Preverite namestitvev odlučijivega tulca tako, da pridržite tulec na mestu, obračate spoj dilatatorja v nasprotni smeri urinega kazalca, da se spoj dilatatorja sprosti s tulca, ter zadosti izvlečete žičnato vodilo in dilatator, da se omogoči pretok krvi.

11. Pridržite tulec na mestu ter odstranite žičnato vodilo in dilatator kot enoto.

⚠ **Opozorilo:** Na žičnato vodilo ne delujte z nepotrebno silo, da zmanjšate tveganje zloma.

⚠ **Opozorilo:** Dilatatorja tkiva ne puščajte v telesu namesto vsajenega katetra. Če pustite dilatator tkiva nameščen, obstaja za pacienta nevarnost za perforacijo stene žile.

12. Po odstranitvi dilatatorja in žičnatega vodila hitro prekrijte konec tulca, da se zmanjša tveganje za vstop zraka.

⚠ **Opozorilo:** Na vboednem mestu vene ne pustite odprtih dilatatorjev ali tulcev brez kapič. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije.

13. Pričajte se, da je celotno žičnato vodilo po odstranitvi nepoškodovano.

14. Upoštevajte navodila za vstavitev katetra PICC.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardne učbenike in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik z nacionalnimi pristojnimi organi (kontaktna oseba za vigilancio) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SI

Slovor simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj	Enojni sterilni pregradni sistem
Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojčina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec
	Arrow, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2020 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.						
Uvoznik							

Catéter central de inserción periférica (PICC) – Equipo de conversión de acceso para Seldinger

Indicaciones de uso:

El equipo de conversión de acceso para Seldinger permite el acceso venoso mediante la técnica de Seldinger o Seldinger modificada, en preparación para la inserción de un PICC.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

Permite obtener acceso al sistema de circulación central a través de un único lugar de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de líquidos, la obtención de muestras de sangre, la administración de medicamentos, la monitorización venosa central y la posibilidad de inyectar medios de contraste.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del producto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de inserción bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
4. No ejerza demasiada fuerza al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar daños en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido daños o no se puede retirar con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
5. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas, vainas, o catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.

Precauciones:

1. No modifique la guía ni ningún otro componente del kit o equipo durante la inserción, el uso o la extracción.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.

4. Las indicaciones para uso en niños son las mismas que para adultos; no obstante, las técnicas de inserción suelen modificarse en función de la edad y el tamaño del niño. Si el facultativo no tiene experiencia con el uso de este producto en un niño, se debe obtener la asesoría adecuada.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Siga las instrucciones del PICC para la preparación antes de la inserción.

Obtenga el acceso venoso inicial:

Aguja ecogénica (si se suministra):

Se utiliza una aguja ecogénica para permitir el acceso al sistema vascular para la introducción de una guía con el fin de facilitar la colocación del catéter. Hay aproximadamente 1 cm de la punta de la aguja que aparece resaltado para que el médico pueda localizar con exactitud su posición al perforar el vaso bajo ecografía.

2. Inserte la aguja introductora o el catéter/aguja en la vena.

⚠ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter introductor (si se suministra) para reducir el riesgo de embolia por el catéter.

3. Compruebe si existe flujo no pulsátil.

⚠ Advertencia: Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación accidental de una arteria.

⚠ Precaución: No confíe en el color de la sangre aspirada como una indicación del acceso venoso.

Inserte la guía:

4. Haga avanzar la guía al interior de la aguja introductora. Siga hasta que la guía alcance la profundidad deseada.

⚠ Advertencia: No inserte el extremo rígido de la guía en el vaso sanguíneo, ya que podría dañar el vaso.

⚠ Precaución: Mantenga un firme agarre sobre la guía en todo momento. Deje al descubierto una longitud de guía suficiente para facilitar la manipulación. La falta de control sobre una guía puede ocasionar una embolia de esta.

⚠ Advertencia: No extraiga la guía contra el bisel de la aguja para reducir el riesgo de cortarla o dañarla.

5. Extraiga la aguja introductora (o el catéter) mientras sujeta la guía en su sitio.

Coloque la vaina pelable Peel-Away:

6. Asegúrese de que el dilatador está en su sitio y fijado al conector de la vaina.
7. Pase el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away sobre la guía.
8. Mientras sujeta el conjunto de vaina/dilatador pelable Peel-Away cerca de la piel, hágalo avanzar sobre la guía con un ligero movimiento de torsión hasta alcanzar una profundidad que permita introducirlo en el vaso.
9. Si es necesario, amplíe el lugar de la punción cutánea con el borde cortante del bisturí, colocado lejos de la guía.

⚠ Advertencia: No corte la guía para alterar su longitud.

⚠ Advertencia: No corte la guía con el bisturí.

- Coloque el borde cortante del bisturí lejos de la guía.
- Active los mecanismos de seguridad o bloqueo (si se suministran) del bisturí cuando no lo utilice para reducir el riesgo de lesiones por material punzante.

- ⚠ **Precaución:** No retire el dilatador hasta que la vaina esté bien dentro del vaso para reducir el riesgo de dañar la punta de la vaina.
- ⚠ **Precaución:** En el extremo del conector de la vaina debe dejarse expuesto un tramo suficiente de guía para mantener un agarre firme de la guía.
10. Compruebe la colocación de la vaina pelable Peel-Away manteniendo la vaina en su sitio a la vez que gira el conector del dilatador en sentido antihorario para liberar el conector del dilatador del conector de la vaina, y retire la guía y el dilatador lo suficiente como para permitir el flujo de sangre.
11. Mientras mantiene la vaina en su sitio, retire juntos la guía y el dilatador.
- ⚠ **Advertencia:** No aplique una fuerza excesiva sobre la guía para reducir el riesgo de rotura.
- ⚠ **Advertencia:** No deje el dilatador de tejido colocado como catéter residente. Si se deja un dilatador de tejido colocado, habrá riesgo de perforación de la pared del vaso.
12. Ocluya rápidamente el extremo de la vaina tras extraer el dilatador y la guía, para evitar que entre aire.

- ⚠ **Advertencia:** No deje dilatadores abiertos ni vainas sin tapar en el lugar de la punción venosa. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena.
13. Compruebe que toda la guía esté intacta al extraerla.
14. Siga las instrucciones del PICC para la inserción del catéter.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades competentes nacionales (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior	Sistema de barrera estéril única
Mantener alejado de la luz del sol	Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex y el logotipo de Teleflex son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2020 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

Importador

Perifert införd centralkateter (PICC) – Seldinger konversionsuppsättning för åtkomst

Indikationer för användning:

Seldinger konversionsuppsättning för åtkomst möjliggör venös åtkomst med Seldinger eller modifierad Seldinger-teknik vid förberedelse av PICC-införing.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

Möjligheten att erhålla åtkomst till det centrala cirkulationssystemet genom ett enstaka punktionsställe för tillämpningar som omfattar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministrering, central venövervakning och möjligheten att injicera kontrastmedel.

⚠ Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Ombearbetning av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningslagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Kliniker måste vara medvetna om risken för att ledaren fastnar i eventuell implanterad produkt i cirkulationssystemet. För att minska risken för att ledaren fastnar rekommenderar vi att inläggningen utförs under direkt visualisering om patienten har ett implantat i cirkulationssystemet.
4. Använd inte alltför stor kraft för att placera eller avlägsna ledare eller katetrar. Alltför stor kraft kan leda till att komponenter skadas eller går sönder. Vid misstanke om skada eller om tillbakadragande inte kan utföras med lätthet ska området visualiseras med röntgen och vidare undersökning begäras.
5. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven. Lämna inte öppna nålar, hylsor eller katetrar utan lock och utan klämma i venpunktionsställen. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.

Försiktighetsåtgärder:

1. Ändra aldrig ledaren eller någon annan sats-/setkomponent under införing, användning eller borttagande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

4. Användningsindikationerna hos barn är desamma som hos vuxna dock är införingstekniker ofta modifierade i enlighet med barnets ålder och storlek. Om läkaren inte har erfarenhet från användningen av denna produkt på ett barn ska tillämplig konsultation eftersökas.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Följ PICC-instruktioner för förberedelser inför införingen.

Skapa inledande venåtkomst:

Ekogen nål (i förekommande fall):

En ekogen nål används för att möjliggöra åtkomst till kärlsystemet för införing av en ledare avsedd att underlätta kateterplaceringen. Omkring 1 cm av nålspetsen har förstärkt så att läkaren ska kunna bestämma nålspetsens exakta position vid punktion av kärlet under ultraljud.

2. Sätt in introducernålen eller katetern/nålen i venen.
- ⚠ Försiktighetsåtgärd: För att minska risken för kateteremboli får nålen inte föras in i introducerkatetern (i förekommande fall) på nytt.
3. Kontrollera förekomst av icke-pulserande flöde.
- ⚠ Varning: Ett pulserande flöde är vanligtvis ett tecken på en oavsiktlig artärpunktion.
- ⚠ Försiktighetsåtgärd: Förlita dig inte på blodaspiratets färg som indikation på venåtkomst.

För in ledaren:

4. För in ledaren i introducernålen. Fortsätt tills ledaren når önskat djup.
- ⚠ Varning: För inte in ledarens styva ände i ett kärl eftersom det kan orsaka kärlskada.
- ⚠ Försiktighetsåtgärd: Håll hela tiden ett stadigt grepp om ledaren. Håll en tillräckligt lång av ledaren exponerad i manövreringsryggyfte. Bristfälligt kontroll över ledaren kan orsaka ledaremboli.
- ⚠ Varning: För att minska risken för att ledaren skärs av eller skadas ska ledaren inte dras ut mot nålens snedslipade kant.
5. Ta bort introducernålen (eller katetern) samtidigt som du håller ledaren på plats.

Placera avdragbar hylsa:

6. Säkerställ att dilatatorn är på plats och låst till hylsfattningen.
7. Träd avdragbar hyls-/dilatatorn över ledaren.
8. Fatta tag nära huden och för fram avdragbar hyls-/dilatatorn över ledaren med en lätt vridrörelse till ett djup som möjliggör kärtilåst.
9. Vidga vid behov hudpunktionsstället med skalpellens vassa kant vänd bort från ledaren.
- ⚠ Varning: Kapa inte ledaren för att ändra dess längd.
- ⚠ Varning: Skär inte av ledaren med skalpell.
- Vänd skalpellens vassa kant bort från ledaren.
- För att minska risken för stick- och skärskada ska skalpellens säkerhets- och/eller låsfunktion (om sådan medföljer) aktiveras när skalpellen inte används.
- ⚠ Försiktighetsåtgärd: Dra inte tillbaka dilatatorn förrän hylsan är ordentligt inne i kärlet för att minska risken för skada på hylsans spets.
- ⚠ Försiktighetsåtgärd: En tillräckligt lång bit av ledaren måste förbli synlig vid hylsans fätningsände för att säkerställa ett fast grepp om ledaren.

10. Kontrollera placeringen för avdragbar hylsa genom att hålla hylsan på plats och vrida dilatatorfattningen moturs för att lossa dilatatorfattningen från hylsafattningen. Dra tillbaka ledaren och dilatatorn tillräckligt mycket för att möjliggöra blodflödet.
11. Håll hylsan på plats och ta bort ledaren och dilatatorn som en enhet.
- ⚠ Varning:** För att minska risken att den bryts får alltför stor kraft inte appliceras på ledaren.
- ⚠ Varning:** Vävnadsdilatatorn får inte lämnas kvar på plats som en inbyggande kateter. Om vävnadsdilatatorn lämnas kvar på plats riskerar patienten kärlväggsperforation.
12. Ockludera snabbt hylsans ände när du har tagit bort dilatatorn och ledaren för att minska risken att luft tränger in.
- ⚠ Varning:** Lämna inte öppna dilatatorer eller hylsor utan lock på venös punkteringsplats. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär enhet för venåtkomst eller ven.

13. Kontrollera att hela ledaren är intakt när den tas bort.
14. Följ PICC-instruktioner för kateterinföring.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringsystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakterna för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem
Skyddas från solljus	Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare
	Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex och Teleflex-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2020 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.						
Importör							

Periferik Yerleştirilen Santral Kateter (PICC) - Seldinger Erişimi Dönüştürme Seti

Kullanma Endikasyonları:

Seldinger Erişimi Dönüştürme Seti, PICC insersiyonu için hazırlık aşamasında Seldinger veya modifiye Seldinger tekniği kullanılarak venöz erişimi mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

Beklenen Klinik Faydalar:

Sıvı infüzyonu, kan örnekleme, ilaç verme, santral ven izleme de dahil tek ponksiyon bölgesinden santral sirkülasyon sistemine erişim elde etme becerisi ve kontrast madde enjektör etme becerisi.

⚠ Genel Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Steril, Tek kullanımlık: Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Cihazın tekrar kullanılması ölüme neden olabilecek ciddi yaralanma ve/veya enfeksiyon riski potansiyeli oluşturur. Sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır tıbbi cihazların tekrar işlenmesi performans azalması veya işlevsellik kaybıyla sonuçlanabilir.
2. Kullanmadan önce tüm prospektüsteki uyarıları, önlemleri ve talimatı okuyun. Aksi halde hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olunabilir.
3. Klinisyenler kılavuz telin dolaşım sisteminde implante edilmiş herhangi bir cihaz tarafından tutulması potansiyelinden haberdar olmalıdır. Hastada bir dolaşım sistemi implantı varsa insersiyon işleminin kılavuz tel yakalanması riskini azaltmak üzere doğrudan görüntüleme altında yapılması önerilir.
4. Kateter veya kılavuz teli yerleştirirken veya çıkarırken aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç bileşen hasarı veya kırılmasına neden olabilir. Hasardan şüpheleniliyorsa veya geri çekme kolayca yapılmıyorsa radyografik görüntüleme elde edilmeli ve ek konsültasyon istenmelidir.
5. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir. Açık iğneleri, kılıfları veya kapaksız, klempelenmiş kateterleri venöz ponksiyon bölgesinde bırakmayın. Yanlışlıkla ayırmaya karşı korumak üzere herhangi bir vasküler erişim cihazıyla sadece sıkıca takılmış Luer-Lock bağlantılar kullanın.

Önlemler:

1. Kılavuz tel veya başka herhangi bir kit/set bileşenini insersiyon, kullanım veya çıkarma sırasında modifiye etmeyin.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonları konusunda deneyimli bir eğitimli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazların güvenli biçimde atılması da dahil, tüm işlemler için standart önlemleri alın ve kurum politikalarına uyun.

4. Çocuklardaki kullanım endikasyonları yetişkinlerle ayndır; ancak, insersiyon teknikleri genellikle çocuğun yaşına ve beden büyüklüğüne göre ayarlanır. Pratisyen hekim bu ürünün bir çocukta kullanımı konusunda deneyimsizse uygun konsültasyon aranmalıdır.

Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. İnsersiyon öncesi hazırlıklar için PICC talimatını izleyin.

Başlangıç Venöz Erişim Elde Etme:

Ekोजेनik İğne (sağlanmıssa):

Bir ekोजेनik iğne, kateter yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla kılavuz telin ilk yerleştirilmesi için vasküler sisteme erişim sağlamak üzere kullanılır. İğne ucu klinisyenin damara ultrason altında ponksiyon yaparken tam iğne ucu konumunu tanımlaması için yaklaşık 1 cm boyunca daha kolay görülecek hale getirilmiştir.

2. İntrodüser iğneyi veya kateteri/iğneyi vene yerleştirin.

⚠ **Önem:** Kateter embolisi riskini azaltmak için iğneyi introdüser katetere (sağlanmıssa) tekrar yerleştirmeyin.

3. Pulsatil olmayan akış kontrolü yapın.

⚠ **Uyarı:** Pulsatil akış genellikle istenmedik arter ponksiyonuna işaret eder.

⚠ **Önem:** Venöz erişime işaret etmek üzere kan aspiratı rengine güvenmeyin.

Kılavuz Teli Yerleştirme:

4. Kılavuz teli introdüser iğneye ilerletin. Kılavuz tel istenen derinliğe erişinceye kadar devam edin.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz telin sert ucunu damar içine yerleştirmeyin çünkü damar hasarına neden olabilir.

⚠ **Önem:** Kılavuz teli daima sıkıca tutmaya devam edin. Tutma amacıyla yeterli kılavuz tel uzunluğunu ağıta kalmış olarak devam ettirin. Kontrol edilmeyen bir kılavuz tel, tel embolisine neden olabilir.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz telde olası ayrılma veya hasar görme riskini azaltmak üzere kılavuz teli iğnenin eğilimi kısmı üzerine geri çekmeyin.

5. İntrodüser iğneyi (veya kateteri) kılavuz teli yerinde tutarken çıkarm.

Soyularak Açılan Kılıf Yerleştirme:

6. Dilatörün konumunda ve kılıf göbeğine kilitti olduğundan emin olun.
7. Soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
8. Cilt yakınından tutarak, soyularak açılan kılıf/dilatör tertibatını kılavuz tel üzerinden, hafif bir bükme hareketiyle, damara girmeye yetecek derinliğe ilerletin.
9. Gerekirse kütanöz ponksiyon bölgesini, bistürinin kesici ucu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırılmış olarak büyütün.

⚠ **Uyarı:** Uzunluğunu değiştirmek üzere kılavuz teli kesmeyin.

⚠ **Uyarı:** Kılavuz teli bistürüyle kesmeyin.

- Bistürinin kesici ucunu kılavuz telden uzağa doğru konumlandırın.

- Kullanılmadığında kesici madde yaranılması riskini azaltmak üzere bistürinin güvenli ve/veya kilitleme özelliğini (sağlanmıssa) etkinleştirin.

⚠ **Önem:** Kılıf ucunun zarar görmesi riskini azaltmak için kılıf iyice damarın içinde oluncaya kadar dilatörü geri çekmeyin.

⚠️ Önemli: Kılıfın göbek ucunda kılavuz teli sıkıca tutmaya yetecek kadar kılavuz tel uzunluğu açıkta kalmalıdır.

10. Soyularak açılan kılıf yerleşimini kılıfı yerinde tutarak, dilatör göbeğini kılıf göbeğinden serbest bırakmak için dilatör göbeğini saat yönünün tersine bükerek ve kılavuz tel ve dilatörü kan akışına izin vermeye yetecek kadar geri çekerek kontrol edin.

11. Kılıfı yerinde tutarken kılavuz tel ve dilatörü bir ünite olarak çıkarm.

⚠️ Uyarı: Olası kırılma riskini azaltmak üzere kılavuz tel üzerine gereksiz güç uygulamayın.

⚠️ Uyarı: Doku dilatörünü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın. Doku dilatörünü yerinde bırakma hastayı olası damar duvarı perforasyonu açısından risk altına sokar.

12. Dilatör ve kılavuz tel çıkarılınca hava girme riskini azaltmak üzere kılıf ucunu hızla öklüde edin.

⚠️ Uyarı: Açık dilatörleri veya kılıfları, venöz ponksiyon bölgesinde kapaksız olarak bırakmayın. Vasküler erişim cihazına veya vene hava girmesine izin verilirse hava embolisi oluşabilir.

13. Tüm kılavuz teli çıkarıldığında sağlam olduğunu doğrulayın.

14. Kateter insersiyonu için PICC talimatını izleyin.

Hasta değerlendirmesi, klinik eğitim, insersiyon tekniği ve bu işlemle ilişkili potansiyel komplikasyonlar açısından referans literatür için standart kitaplar, tıbbi literatür ve Arrow International LLC web sitesine bakınız: www.teleflex.com

Bu kullanma talimatının pdf kopyası www.teleflex.com/IFU adresinde mevcuttur.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime (Tıbbi Cihazlarla ilgili 2017/745/EU Sayılı Düzenleme) tabi olan ülkelerde hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay ortaya çıkmışsa lütfen bu durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ülkenizdeki ilgili makama bildirin. Ulusal yetkin makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) irtibat bilgileri ve daha fazla bilgi aşağıda verilen Avrupa Komisyonu web sitesinde bulunabilir: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

tr

Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur.

Bazı semboller bu ürün için geçerli olmayabilir. Özel olarak bu ürün için geçerli semboller için ürün etiketine başvurun.

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	İçinde koruyucu ambalajı içeren tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemi
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru tutun	Paket hasarlıysa kullanmayın	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Katalog numarası	Lot numarası	Son kullanma tarihi	Üretici



İthalatçı Firma

Arrow, Arrow logosu, Teleflex ve Teleflex logosu, Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ABD'de ve/veya diğer ülkelerde ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. © 2020 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.



EU Authorized Representative
and Importer:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

I-01552-131C, Rev. 1 (2021-04)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

Teleflex®