

Inspected Dimensions:
Folded width: 5-1/2" (14 cm)
Folded length: 7-1/2" (19 cm)



Peel-Away Sheath over Needle Assembly

Safety and Efficacy Considerations:

Do not use if package has been previously opened or damaged. **Warning: Prior to use read all package insert warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.**

Do not alter the assembly during insertion, use, or removal.

Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.

Indications for Use:

The Peel-Away Sheath over Needle Assembly permits venous access for catheter introduction.

Contraindications:

None known.

Warnings and Precautions:*

1. **Warning: 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.**
2. **Warning: Do not withdraw peel-away introducer sheath against needle.**
3. **Warning: Do not leave the peel-away introducer sheath in place as an IV access site.**
4. **Warning: Due to the risk of exposure to HIV (Human Immunodeficiency Virus) or other blood borne pathogens, health care workers should routinely use universal blood and body-fluid precautions in the care of all patients.**

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. After the pre-insertion measurements and patient preparations have been completed, perform venipuncture using peel-away introducer sheath over needle assembly.
2. Advance peel-away introducer sheath into vessel and remove introducer needle. **Warning: Do not reinsert introducer needle into peel-away sheath.** Observe for pulsatile flow. Pulsatile flow is usually an indicator of inadvertent arterial puncture.
3. Insert distal end of flushed catheter into peel-away sheath, and slowly advance the catheter.
4. Prior to advancing catheter to final indwelling position, carefully withdraw peel-away introducer sheath until free from venipuncture site.
5. Grasp tabs of peel-away introducer sheath and pull apart, away from indwelling catheter, until introducer sheath splits down entire length. Dispose of introducer sheath segments.
6. Continue with catheter insertion to appropriate distance per manufacturer's instructions.

* If you have any questions or would like additional reference information, please contact Arrow International, Inc.

Ensemble de gaine à dossier décollable sur aiguille

Efficacité et sécurité :

N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé ou est déjà ouvert. **Avertissement : Avant l'utilisation, lisez tous les avertissements ainsi que toutes les mises en garde et les instructions de la notice accompagnant le produit. Le non-respect du mode d'emploi risquerait de causer des blessures graves ou d'entraîner le décès du malade.**

Ne modifiez pas l'ensemble lors de son insertion, de son utilisation ou de son retrait.

La procédure doit être effectuée par un personnel qualifié appliquant une technique sans danger, et faisant preuve d'une excellente connaissance des points de repères anatomiques et des complications potentielles.

Indications d'emploi :

L'ensemble de gaine à dossier décollable sur aiguille permet l'accès par voie veineuse pour l'introduction d'un cathéter.

Contre-indications :

Aucune connue.

Avertissements et précautions : *

- 1. Avertissement : Stérile, à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation du produit crée un risque potentiel de blessure et/ou d'infection grave pouvant causer le décès.**
- 2. Avertissement : Ne retirez pas la gaine d'introduction à dossier décollable contre l'aiguille.**
- 3. Avertissement : Ne laissez pas la gaine d'introduction à dossier décollable en place pour l'utiliser comme site d'accès IV.**
- 4. Avertissement : En raison du risque d'exposition au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou à d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène, le personnel médical**

doit prendre toutes les mesures de protection indispensables lors de la manipulation de sang ou d'autres fluides corporels, et ceci avec tous les patients.

Procédure suggérée :

Utilisez la technique stérile.

1. Après vérification des dimensions du matériel avant insertion et préparation du patient, pratiquez la ponction veineuse en utilisant l'ensemble de gaine d'introduction à dossier décollable sur aiguille.
2. Faites avancer la gaine d'introduction à dossier décollable dans le vaisseau et retirez l'aiguille d'introduction. **Avertissement : Ne réinsérez pas l'aiguille d'introduction dans la gaine à dossier décollable.** Observez l'écoulement pulsatile. L'écoulement pulsatile est généralement l'indicateur d'une ponction artérielle accidentelle.
3. Insérez l'extrémité distale du cathéter préalablement purgé dans la gaine à dossier décollable et faites avancer doucement le cathéter.
4. Avant de faire avancer le cathéter jusqu'à sa position définitive, retirez avec précaution la gaine d'introduction à dossier décollable pour la dégager entièrement du site de ponction veineuse.
5. Saisissez les pattes de la gaine d'introduction à dossier décollable et tirez-les latéralement pour décoller la gaine du cathéter jusqu'à la complète déchirure de la gaine sur toute sa longueur. Jetez les segments de la gaine d'introduction.
6. Continuez de faire avancer le cathéter jusqu'à la distance adéquate en vous référant aux instructions du fabricant.

* Si vous avez des questions ou si vous désirez des ouvrages de référence supplémentaires, veuillez entrer en contact avec Arrow International, Inc.

Baugruppe aus abziehbarer Schleuse über Kanüle

Hinweise zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit:

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. **Warnung: Vor Gebrauch alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen in der Packungsbeilage lesen. Wenn dies nicht getan wird, kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.**

An der Baugruppe dürfen während der Einführung, Verwendung oder Entfernung keinerlei Änderungen vorgenommen werden.

Das Verfahren muß von geschultem Personal, das über die anatomischen Verhältnisse, eine sichere Technik und potentielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.

Indikationen:

Die Baugruppe aus abziehbarer Schleuse über Kanüle ermöglicht Zugang zu einer Vene zur Einführung eines Katheters.

Kontraindikationen:

Nicht bekannt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:*

1. **Warnung: Steril, für den Einmalgebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung der Vorrichtung birgt das potenzielle Risiko einer schweren Verletzung und/oder Infektion, die zum Tod führen kann.**
2. **Warnung: Die abziehbare Einführungsschleuse nicht gegen die Kanüle herausziehen.**
3. **Warnung: Die abziehbare Einführungsschleuse nicht als Zugang zur Vene liegen lassen.**
4. **Warnung: Da das Risiko einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderen durch Blut übertragbaren Keimen**

besteht, sollte das Personal bei der Pflege aller Patienten immer allgemeine Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten treffen.

Vorgeschlagenes Vorgehen: Eine sterile Technik verwenden.

1. Wenn die Vermessung sowie die Vorbereitung des Patienten vor der Einführung abgeschlossen sind, die Vene unter Verwendung der Baugruppe aus abziehbarer Einführungsschleuse über Kanüle punktieren.
 2. Die abziehbare Einführungsschleuse ins Gefäß schieben und die Einführungskanüle entfernen. **Warnung: Die Einführungskanüle nicht nochmals in die abziehbare Schleuse einführen.** Überprüfen, ob der Blutfluß pulsiert. Pulsierender Blutfluß ist in der Regel ein Zeichen für eine unbeabsichtigte arterielle Punktion.
 3. Distales Ende des gespülten Katheters in die abziehbare Schleuse einführen und den Katheter langsam vorschieben.
 4. Abziehbare Einführungsschleuse vollständig aus der Punktionsstelle herausziehen, bevor der Katheter in seine Verweilposition vorgeschoben wird.
 5. Laschen der abziehbaren Einführungsschleuse anfassen und auseinander- und vom Verweilkatheter wegziehen, bis die Einführungsschleuse in ihrer ganzen Länge gespalten wird. Teile der Einführungsschleuse entsorgen.
 6. Einführung des Katheters bis zur entsprechenden Distanz nach den Herstellerangaben fortsetzen.
- * Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Literaturangaben wünschen, wenden Sie sich bitte an Arrow International, Inc.

ARROW

Gruppo costituito da una guaina di tipo “peel-away” applicata su un ago

Considerazioni in merito alla sicurezza ed all'efficacia:

Non usare se la confezione è stata aperta o manomessa. **Avvertenza: prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni stampate nel foglietto illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e persino provocarne la morte.**

Non alterare il gruppo durante l'inserimento, l'uso o la rimozione.

La procedura deve essere effettuata da personale addestrato, molto esperto nei punti di riferimento anatomici, sicuro nella tecnica ed in grado di affrontare eventuali complicazioni.

Indicazioni per l'uso:

Il gruppo costituito da una guaina di tipo “peel-away” applicata su un ago consente l'accesso venoso per l'introduzione del catetere.

Controindicazioni:

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni:*

- 1. Avvertenza: Sterile, monouso: non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo crea un rischio potenziale di gravi lesioni e/infezioni che possono risultare fatali.**
- 2. Avvertenza: non estrarre la guaina di introduzione di tipo “peel-away” tirandola contro l'ago.**
- 3. Avvertenza: non lasciare in posizione la guaina di introduzione di tipo “peel-away” come sito di accesso endovenoso.**
- 4. Avvertenza: a causa del rischio di esposizione all'HIV (Virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni a trasmissione ematica, il personale sanitario deve abitualmente**

attenersi alla prassi universale riguardo le precauzioni per sangue e fluidi biologici nella cura di tutti i pazienti.

Procedura suggerita:

Usare una tecnica sterile.

1. Dopo aver preparato il paziente e completato le misurazioni preliminari all'inserimento, eseguire la venopuntura mediante il gruppo costituito dalla guaina di introduzione di tipo “peel-away” applicata sull'ago.
2. Far avanzare nel vaso la guaina di introduzione di tipo “peel-away” e rimuovere l'ago introduttore. **Avvertenza: non reinserire l'ago introduttore nella guaina di tipo “peel-away”.** Controllare il flusso pulsatile. La presenza di flusso pulsatile indica solitamente che l'ago è stato inavvertitamente inserito in un'arteria.
3. Inserire l'estremità distale del catetere di cui è stata effettuata l'irrigazione nella guaina di tipo “peel-away”, e far avanzare lentamente il catetere.
4. Prima di far avanzare il catetere fino alla posizione permanente finale, ritirare con cautela la guaina di introduzione di tipo “peel-away” in modo da estrarla completamente dal sito di venopuntura.
5. Afferrare le linguette della guaina di introduzione di tipo “peel-away” e tirarle fino a separarle del tutto, staccando la guaina dal catetere. Smaltire i segmenti della guaina di introduzione.
6. Continuare con l'inserimento del catetere fino a raggiungere la profondità desiderata attenendosi alle istruzioni del produttore.

* In caso di quesiti o per ulteriori informazioni su questo argomento, rivolgersi alla Arrow International, Inc.

Conjunto de Bainha Destacável Sobre Agulha

Considerações Sobre Segurança e Eficácia:

Não utilizar caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou danificada. **Aviso: Antes de utilizar, leia todas as advertências, precauções e instruções constantes no folheto acompanhante. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.**

Não altere o conjunto durante a sua introdução, utilização ou remoção.

O procedimento deve ser realizado por pessoal treinado, bastante conhecedor das referências anatómicas, da técnica mais segura e das suas potenciais complicações.

Indicações para a Utilização:

O Conjunto de Bainha Destacável Sobre Agulha permite o acesso venoso para introdução de cateteres.

Contra-indicações:

Desconhecidas.

Advertências e Precauções:*

1. **Aviso: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
2. **Aviso: Não retire a bainha introdutora destacável contra a agulha.**
3. **Aviso: Não deixe a bainha introdutora destacável colocada como um local de acesso IV.**
4. **Aviso: Devido ao risco de exposição ao VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogénicos transmitidos pelo**

sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção sempre que lidam com sangue e fluidos corporais de qualquer doente.

Procedimento Sugerido:

Utilize uma técnica estéril.

1. Após conclusão das medições e da preparação do doente, realizadas antes da introdução, efectue uma punção venosa utilizando para o efeito o conjunto de bainha introdutora destacável sobre a agulha.
2. Avance a bainha introdutora destacável para dentro do vaso e retire a agulha introdutora. **Aviso: Não volte a introduzir a agulha introdutora na bainha destacável.** Verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicadora de punção arterial accidental.
3. Introduza a ponta distal do cateter purgado na bainha destacável, e avance o cateter lentamente.
4. Antes de avançar o cateter até à posição final, retire cuidadosamente a bainha introdutora destacável até esta se libertar do local de punção venosa.
5. Agarre nas abas da bainha introdutora destacável e afaste-as uma da outra, até a bainha se separar totalmente. Rejeite os segmentos da bainha introdutora.
6. Prossiga com a introdução do cateter até uma distância adequada, de acordo com as instruções do fabricante.

* Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais específicas, por favor contacte a Arrow International, Inc.

Conjunto de vaina desprendible sobre aguja

Consideraciones relativas a la seguridad y la eficacia:

No utilizar si el paquete ha sido previamente abierto o está dañado. **Advertencia: Antes de usar el dispositivo, leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el paquete. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.**

No alterar el conjunto durante la inserción, el uso o la extracción.

El procedimiento debe ser realizado por personal especializado con buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas de seguridad y las posibles complicaciones.

Indicaciones de uso:

El conjunto de vaina desprendible sobre aguja permite el acceso venoso para la introducción de catéteres.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Advertencias y precauciones:*

1. **Advertencia: Estéril, para un solo uso: no reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo genera un riesgo potencial de lesiones graves e infección potencialmente mortal.**
2. **Advertencia: Al extraer la vaina introductora desprendible debe tenerse cuidado de que no roce con la aguja.**
3. **Advertencia: No dejar la vaina introductora desprendible colocada como sitio de acceso intravenoso.**
4. **Advertencia: Debido al riesgo de exposición al VIH (virus de inmunodeficiencia humana) o a otros agentes patógenos transmitidos por la sangre, durante el cuidado de los pacientes el**

personal médico debe observar siempre las normas universales de precaución relacionadas con la sangre y los fluidos corporales.

Procedimiento sugerido:

Utilizar una técnica estéril.

1. Después de llevar a cabo las medidas previas a la inserción y de preparar al paciente, realizar la punción venosa empleando el conjunto de vaina introductora desprendible sobre aguja.
2. Hacer avanzar la vaina introductora desprendible dentro del vaso y extraer la aguja introductora. **Advertencia: No volver a insertar la aguja introductora en la vaina desprendible.** Comprobar si hay flujo pulsátil. Por lo general, el flujo pulsátil es una indicación de perforación inadvertida de la arteria.
3. Insertar el extremo distal del catéter lavado en la vaina desprendible y hacer avanzar lentamente el catéter.
4. Antes de hacer avanzar el catéter hasta la posición permanente final, extraer cuidadosamente la vaina introductora desprendible hasta que salga totalmente del sitio de la punción venosa.
5. Tirar de las lengüetas de la vaina introductora desprendible de forma que ésta vaya separándose del catéter permanente hasta desprenderse totalmente. Desechar los trozos de la vaina introductora.
6. Continuar insertando el catéter hasta la distancia apropiada según las instrucciones del fabricante.

* En caso de tener alguna pregunta o si desea obtener información bibliográfica adicional, póngase en contacto con Arrow International, Inc.

ARROW

Avskalbar hylsa monterad över nål

Säkerhet och verkan:

Använd ej om förpackningen har öppnats vid ett tidigare tillfälle eller om den är skadad. **Varning: Läs före användning varningar, viktiga påpekanden och anvisningar i bipacksedeln. Underlåtenhet att läsa dessa kan eventuellt resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall.**

Modifiera aldrig enheten under införing, användning eller avlägsnande.

Förfarandet måste utföras av utbildad personal, väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och eventuella komplikationer.

Indikationer för användning:

Den avskalbara hylsan monterad över nål möjliggör ventiltillträde för katetrisering.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Varningar och Viktigt:*

1. **Varning: 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.**
2. **Varning: Dra inte ut den avskalbara införrarhylsan mot nålen.**
3. **Varning: Lämna inte den avskalbara införrarhylsan på plats för kvarliggande intravenöst tillträde.**
4. **Varning: På grund av risken för HIV (humant immunosuppressivt virus) eller andra**

blodburna patogena organismer bör sjukvårdspersonal rutinemässigt vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder vid kontakt med blod och andra kroppsvätskor vid vård av alla typer av patienter.

En föreslagen procedur:

Använd steril teknik.

1. Ta nödvändiga mått och gör patienten klar före införingen och utför sedan en venpunktur med hjälp av den avskalbara införrarhylsan monterad över nål.
2. Skjut den avskalbara införrarhylsan in i kärlet och dra ut införrarnålen. **Varning: Stick inte på nytt in införrarnålen i den avskalbara hylsan.** Kontrollera om flödet pulserar. Pulserande flöde är vanligen en indikator på oavsiktlig artärpunktion.
3. För in den distala änden på den spolade katetern in i den avskalbara hylsan och skjut långsamt fram katetern.
4. Dra försiktigt ut den avskalbara införrarhylsan tills den ligger fri från venpunkturen innan katetern skjuts in till sitt slutliga kvarliggande läge.
5. Grip tag i flikarna på den avskalbara införrarhylsan och dra dem isär bort från kvarkatetern tills införrarhylsan helt och hållet tudelats. Kassera bitarna från införrarhylsan.
6. Fortsätt katetriseringen till lämpligt djup enligt tillverkarens anvisningar.


* Om du har frågor eller önskar ytterligare referensinformation, kontakta Arrow International, Inc.




N-04017-131B (3/10)

ARROW

INTERNATIONAL

2400 Bernville Road 
Reading, PA 19605 USA
1-800-523-8446
1-610-378-0131
8 a.m. - 8 p.m. EST

Teleflex Medical 
IDA Business and Technology Park
Athlone, Ireland