

# ECG (Electrocardiogram) Extension Cable

## Rx only

### Intended Purpose/Indications for Use:

The ECG Extension Cable permits verification of central venous catheter placement by right atrial electrophysiology.

### Patient Target Group:

Intended for use when an ECG adapter is used for central venous catheter placement.

### Contraindications:

None known.

### Clinical Benefits to be Expected:

The ECG Extension Cable provides confirmation of central venous catheter placement by right atrial electrophysiology.

### Performance Characteristics:

This device provides a method to confirm placement of central venous catheter by right atrial electrophysiology.

### 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. **Strict electrical isolation and grounding techniques must be used for monitoring equipment.**
4. **Do not leave cable attached to guidewire when cable not attached to monitor. An electrical shock hazard is created due to a direct electrical path to the patient. Always detach from guidewire first when disconnecting ECG extension cable.**

#### Precautions:

1. Do not alter the cable during use.
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. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.

### A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. Place the catheter into vessel using over-the-wire technique per manufacturer's instructions. When using a marked guidewire, refer to Table 1 to determine when the wire is just outside the catheter tip based on Arrow® CVC catheter lengths.

16 cm catheter	27 cm mark
20 cm catheter	32 cm mark
30 cm catheter	40 cm mark

Table 1

#### Non-Arrow catheters:

Follow instructions for use of the manufacturer of the catheter and guidewire.

2. Connect cable to monitor.
3. Connect alligator clamp of ECG extension cable to guidewire at referenced mark per Table 1 based on Arrow CVC catheter length.

 **Precaution: Do not allow guidewire to move within the catheter.**

4. Advance catheter and guidewire as a unit until P wave of ECG trace begins to progressively get larger. At this point, the catheter tip should be at the cavo-atrial junction. If the tip is advanced further into the right atrium, the P wave will either be as large as the R wave or become biphasic.

For catheters 16 cm or shorter the catheter may not reach the right atrium, and this technique can only be used to determine if the catheter is facing the proper direction. Attach extension cable as described above and advance catheter and guidewire as a unit. When the P wave becomes higher than normal the catheter is facing the proper direction.

5. Withdraw catheter and guidewire as a unit 2-3 cm from cavo-atrial junction. At this position the tip should be within the superior vena cava.
6. Holding catheter in place remove guidewire.
7. Continue procedure per manufacturer's instructions.


















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.teflex.com](http://www.teflex.com)

A pdf copy of this IFU is located at [www.teflex.com/IFU](http://www.teflex.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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

en

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

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	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, the Arrow logo, Teleflex and the Teleflex logo are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

# Падаўжальны ЭКГ (электракардыяграфічны) кабель

## Мэтавае прызначэнне/Паказанні да ўжывання:

Падаўжальны ЭКГ кабель дазваляе правярць размяшчэнне цэнтральнага вянознага катэтра па дадзеных электрофізіялогіі правага перасрддзя.

## Мэтавая група пацыентаў:

Прызначаны для выкарыстання, калі для размяшчэння цэнтральнага вянознага катэтра выкарыстоўваецца ЭКГ-адаптар.

## Праціпаказанні:

Невядомыя.

## Клінічныя перавагі, якія варта чакаць:

Падаўжальны ЭКГ кабель дае пацверджанне размяшчэння цэнтральнага вянознага катэтра па дадзеных электрофізіялогіі правага перасрддзя.

## Эксплуатацыйныя характарыстыкі:

Гэта прылада забяспечвае метад пацверджання размяшчэння цэнтральнага вянознага катэтра з дапамогай электрофізіялогіі правага перасрддзя.

## ⚠ Агульныя папярэджанні і меры засцярогі

### Папярэджанні

- Старэйльна, для аднакратнага ўжывання. Не выкарыстоўваць, не апрацоўваць і не стэрлілізаваць паўторна. Паўторнае выкарыстанне прылады стварае паргозу сур'езнага парушэння здароўя і/або інфекцыі, якія могуць прывесці да смяротнага зыходу. Паўторнае апрацоўка медыцынскіх вырабаў, прызначаных толькі для аднаразовага выкарыстання, можа прывесці да зніжэння прадукцыйнасці або страты функцыянальнасці.
- Перад ужываннем прадукта азнаёміцца з усімі папярэджаннямі, мерамі засцярогі і інструкцыямі, змешчанымі ва ўпакоўцы. Невыкананне дадзенага папярэджання можа прывесці да сур'езнага парушэння здароўя пацыента або яго смерці.
- Для маніторынгу абсталявання трэба выкарыстоўваць строгу электрычную ізаляцыю і належныя метады заземлення.
- Не пакідайце кабель прымацаваным да правадніка, калі кабель не прымацаваны да манітора. Небяспека пашкоджання электрычным токам ствараецца з-за прамога электрычнага шляху да пацыента. Пры адчэпленні падаўжальнага ЭКГ кабелю заўсёды спачатку адчэпляйце яго ад правадніка.

### Мера засцярогі

- Не змяняйце кабель падчас выкарыстання.
- Дадзеная працэдура павінна выконвацца падрыхтаваным персаналам, добра дасведчаным у галіне тапаграфічнай анатоміі, у забяспечэнні бяспекі, а таксама добра знаёмым з магчымымі ускладненнямі.
- Выкарыстоўвайце стандартныя меры засцярогі і выконвайце правілы ўстаноў у дачыненні да ўсіх працэдур, якія ўключаюць бяспечную ўтылізацыю прылад.
- Не выкарыстоўвайце прыладу, калі ўпакоўка была пашкоджаная або ненаўмысна адкрытая перад выкарыстаннем. Утылізуйце прыладу.

- Гэтыя прылады павінны захоўвацца сухімі і абароненымі ад прамых сонечных прамянёў.

## Прапанаваная працэдура. Выкарыстоўванне асептычных прыёмаў.

- Змяшчайце катэтар у судз з выкарыстаннем тэхнікі прасоўвання па правадніку ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы. Падчас карыстання мечаным правадніком звяртайцеся да тэблицы 1, каб вызначыць, калі праваднік выходзіць як раз па-за межы кончыка катэтра, у залежнасці ад даўжыні катэтра Arrow VC.

16-см катэтар	27-см метка
20-см катэтар	32-см метка
30-см катэтар	40-см метка

Табліца 1

## Катэтары, адрозныя ад Arrow

Выконвайце інструкцыі вытворцы па ўжыванні катэтра і правадніка.

- Падключыце кабель да манітора.
- Прычпіце зашчэпку тыпу «кракадзіл» падаўжальнага ЭКГ кабелю да правадніка пюрэч згаданай меткі паводле Таблицы 1 на падставе даўжыні катэтра Arrow VC.

## ⚠ Мера засцярогі. Не дазваляйце правадніку рухацца па катэтары.

- Прасоўвайце катэтар і праваднік як адно цэлае, пакуль зубец Р на ЭКГ не пачне папастова павялічвацца. У гэты момант кончык катэтра муіць знаходзіцца ў месцы злучэння верхняй полай вены і правага перасрддзя. Калі кончык прасоўваць далей у правае перасрддзе, зубец Р будзе такім жа вялікім па сваёй памеру, як і зубец R, або стане двухфазным.

Для катэтару 16 см і карачэй катэтар можа не дасягнуць правага перасрддзя, і гэтая метадыка можа быць выкарыстана толькі для вызначэння таго, ці катэтар размяшчаецца ў належным кірунку. Прычпіце падаўжальны кабель, які апісана вышэй, і прасоўвайце катэтар і праваднік як адно цэлае. Калі зубец Р становіцца вышэйшай нормы, катэтар размяшчаецца ў належным кірунку.

- Высуньце катэтар і праваднік як адно цэлае на 2-3 см ад месца злучэння верхняй полай вены і правага перасрддзя. У гэтай пазіцыі кончык муіць знаходзіцца ў верхняй полай вене.
- Утрымліваючы катэтар на месцы, выдаліце праваднік.
- Працягвайце працэдуру ў адпаведнасці з інструкцыямі вытворцы.

Даведкавую літаратуру адносна абследавання пацыента, адукацыі медперсанала, метадык уводжэння і пазіцыйных ускладненняў, звязаных з гэтай працэдурай, можна знайсці ў стандартных падручніках, медыцынскій літаратуры і вэб-сайце кампаніі Arrow International LLC [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

PDF-копія гэтай Інструкцыі па ўжыванні знаходзіцца на вэб-сайце [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Для пацыента/карыстальніка/трэцяга боку ў Еўрапейскім Звязе і ў краінах з аднолькавым рэжымам рэгулявання (Рэгламент 2017/745/EU пра медычныя прылады); калі падчас выкарыстання гэтай прылады ці ў выніку яе выкарыстання адбыўся сур'езны інцыдэнт, паведаміце пра гэта вытворцу і/ці яго ўлаўнаважанаму прадстаўніку, а таксама ў свой дзяржаўны рэгулятары орган. Кантакты дзяржаўных кампетэнтных органаў (кантактныя пункты па нагляду) і дадатковая інфармацыя прыведзена на вэб-сайце Еўрапейскай камісіі: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

be

Слоўнік сімвалаў. Сімвалы адпавядаюць патрабаванням ISO 15223-1

								
Увага!	Медыцынская прылада	Глядзіце інструкцыю па ўжыванні	Не ўжываць паўторна	Не стэрэлізуваць паўторна	Стэрэлізавана аксідам этылену	Адзіночная стэрэльная бар'ерная сістэма	Берагчы ад сонечнага святла	Берагчы ад вільгаці
								
Не выкарыстоўваць пры пашкоджанні ўпакоўкі	Выраблены без ужывання латэкса натуральнага каўчуку	Нумар па каталогу	Нумар партыі	Выкарыстаць да	Вытворца	Дата вырабу	Імпартёр	

*Arrow, логатып Arrow, Teleflex і логатып Teleflex з'яўляюцца гандлёвымі або зарэгістраванымі гандлёвымі знакамі кампаніі Teleflex Incorporated або яе філіялаў у ЗША і/або іншых краінах. © 2023 Teleflex Incorporated. Усе правы абаронены. «Rx only» выкарыстоўваецца ў гэтай маркіроўцы для перадачы наступнай заявы, прадстаўленай у CFR FDA: Увага: Федэральны закон дазваляе продаж дадзенай прылады толькі ўрачу або па заказу ўрача.*

# Удължителен кабел за ЕКГ (електрокардиограма)

## Предназначение/показания за употреба:

Удължителният кабел за ЕКГ позволява проверка на поставянето на централния венозен катетър чрез електрофизиологията на дясното предсърдие.

## Целева група пациенти:

Предназначен за употреба, когато за поставяне на централен венозен катетър се използва ЕКГ адаптер.

## Противопоказания:

Няма известни.

## Очаквани клинични ползи:

Удължителният кабел за ЕКГ осигурява потвърждение на поставянето на централния венозен катетър чрез електрофизиологията на дясното предсърдие.

## Работни характеристики:

Изделието осигурява метод за потвърждение на поставянето на централния венозен катетър чрез електрофизиологията на дясното предсърдие.

## ⚠️ Общи предупреждения и предпазни мерки

### Предупреждения:

1. Стерилен, за еднократна употреба: Да не се използва повторно, да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторната употреба на изделието създава потенциален риск от сериозно увреждане и/или инфекция, което може да доведе до смърт. Повторната обработка на медицински изделия, предназначени само за еднократна употреба, може да доведе до влошено действие или загуба на функционалност.
2. Преди употреба прочетете всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции в листовката. Ако това не се направи, може да се стигне до тежко увреждане или смърт на пациента.
3. За апаратурата за наблюдение трябва да се използват стриктна електрическа изолация и техники за заземяване.
4. Не оставяйте кабела свързан към теления водач, когато кабелът не е свързан към монитора. Създава се опасност от електрически шок вследствие на пряк електрически път към пациента. При разкачване на удължителния кабел за ЕКГ, винаги първо го разкачайте от теления водач.

### Предпазни мерки:

1. Не променяйте кабела по време на употреба.
2. Процедурата трябва да се извършва от обучен персонал, добре запознат с анатомичните структури, техниката за безопасност и потенциалните усложнения.
3. Използвайте стандартните предпазни мерки и спазвайте политиките на институцията за всички процедури, включително безопасното изхвърляне на изделията.
4. Ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба, не използвайте изделието. Изхвърлете изделието.

5. Условието за съхранение на тези изделия изискват те да се държат сухи и далеч от пряка слънчева светлина.

## Предложена процедура: Използвайте стерилна техника.

1. Поставете катетъра в съда, използвайки техника над водача, в съответствие с инструкциите на производителя. Когато използвате маркиран телен водач, вижте Таблица 1, за да определите кога водачът е непосредствено извън връзка на катетъра, въз основа на дължините на ЦВК Arrow.

Катетър 16 cm	Маркировка за 27 cm
Катетър 20 cm	Маркировка за 32 cm
Катетър 30 cm	Маркировка за 40 cm

Таблица 1

## Катетри, които не са на Arrow:

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на катетъра и теления водач.

2. Свържете кабела към монитора.
3. Свържете алигаторната клипма на удължителния кабел за ЕКГ към теления водач при посочената маркировка според Таблица 1 въз основа на дължината на ЦВК Arrow.

⚠️ Предпазна мярка: Не оставяйте теления водач да се движи вътре в катетъра.

4. Придвижете напред катетъра и теления водач като едно цяло, докато R вълната на ЕКГ кривата започне прогресивно да се повишава. В този момент върхът на катетъра трябва да е при кавоартериалната връзка. Ако върхът се придвижи по-навътре в дясното предсърдие, R вълната ще стане или голяма колкото R вълната, или ще стане бифазна.

За катетри с дължина 16 cm или по-малко, катетърът може да не достигне дясното предсърдие и тази техника може да се използва само за определяне дали катетърът е обрнат в правилната посока. Прикрепете удължителния кабел, както е описано по-горе, и придвижете напред катетъра и теления водач като едно цяло. Когато R вълната стане по-висока от нормалната, катетърът е обрнат в правилната посока.

5. Изгледете катетъра и теления водач като едно цяло на 2-3 cm от кавоартериалната връзка. В това положение, върхът трябва да е в рамките на горната кука вена.
6. Държейки катетъра на място, отстранете теления водач.
7. Продължете процедурата според инструкциите на производителя.

За справочна литература относно оценка на пациента, образование на лекарите, техника на въвеждане и потенциални усложнения, свързани с тази процедура, направете справка в стандартните учебници, медицинската литература и уебсайта на Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Копие на тези инструкции за употреба в pdf формат може да се намери на [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страните с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС относно медицинските изделия); ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашите национални органи. Данните за контакт с националните компетентни органи (контактите за проследяване на безопасността) и допълнителна информация могат да се намерят на следния уебсайт на Европейската комисия: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

Речник на символите: Символите са в съответствие с ISO 15223-1

								
Внимание	Медицинско изделие	Направете справка в инструкциите за употреба	Да не се използва повторно	Да не се стерилизира повторно	Стерилизирано с етиленов оксид	Система с единична стерилна бариера	Да се пази от слънчева светлина	Да се пази сухо
								
Да не се използва, ако опаковката е повредена	Не е произведено с естествен каучуков латекс	Каталожен номер	Партиден номер	Годен до	Производител	Дата на производство	Вносител	

Arrow, логото на Arrow, Teleflex и логото на Teleflex са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. © 2023 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

Означението „Rx only“ на този етикет се използва за съобщаване на следното изявление, както е представено в кодекса на федералните разпоредби (CFR) на Американската агенция за контрол на храните и лекарствата (FDA). Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) налага ограничението това изделие да се продава от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.

# Produžni kabel za EKG (elektrokardiogram)

## Namjena / indikacije za uporabu:

Produžni kabel za EKG omogućuje provjeru položaja središnjeg venskog katetera pomoću elektrofiziologije desne pretključetke.

## Ciljna skupina pacijenata:

Predviđeno za uporabu kada se središnji venski kateter postavlja pomoću adaptera za EKG.

## Kontraindikacije:

Nijedna poznata.

## Očekivane kliničke koristi:

Produžni kabel za EKG omogućuje potvrdu položaja središnjeg venskog katetera pomoću elektrofiziologije desne pretključetke.

## Značajke učinkovitosti:

Ovaj proizvod omogućuje potvrdu položaja središnjeg venskog katetera pomoću elektrofiziologije desne pretključetke.

## Opća upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja:

1. Sterilna, jednokratna uporaba: Ne upotrebljavajte višekratno, ne obrađujte i ne sterilizirajte ponovno. Višekratna uporaba ovog proizvoda stvara moguću opasnost od ozbiljne ozljede i/ili infekcije koje mogu dovesti do smrti. Ponovna obrada medicinskih proizvoda namijenjenih samo za jednokratnu uporabu može dovesti do smanjene učinkovitosti ili gubitka funkcionalnosti.
2. Prije uporabe pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute umetnute u pakiranje. Ako to ne učinite, posljedica mogu biti teška ozljeda ili smrt bolesnika.
3. Za opremu za praćenje moraju se koristiti stroge tehnike električne izolacije i uzemljenja.
4. Nemojte ostavljati kabel priključen na žicu vodilicu kada nije priključen na monitor. Zbog izravne električne putanje prema pacijentu, nastaje opasnost od električnog udara. Kada odvajate produžni kabel za EKG, uvijek ga najprije odvojite od žice vodilice.

### Mjere opreza:

1. Nemojte raditi nikakve preinake na kabelu tijekom upotrebe.
2. Postupak mora provoditi obučeno osoblje s mnogo iskustva u anatomskim referentnim točkama, sigurnoj tehnici i mogućim komplikacijama.
3. Koristite standardne mjere opreza i poštujujte pravila ustanove za sve postupke, uključujući odlaganje proizvoda u otpad na siguran način.
4. Ako je pakiranje oštećeno ili nehotično otvoreno prije uporabe, nemojte upotrebljavati uređaj. Odložite uređaj u otpad.

5. Uvjeti čuvanja ovih uređaja zahtijevaju da ih se čuva na suhom mjestu izvan izravne sunčeve svjetlosti.

## Predloženi postupak: Koristite sterilnu tehniku.

1. Uvedite kateter u žilu tehnikom „preko žice“ (engl. over-the-wire) prema uputama proizvođača. Kada koristite označenu žicu vodilicu, pomoću tablice 1 utvrdite kada se žica nalazi neposredno izvan vrha katetera na temelju duljina središnjeg venskog katetera Arrow.

Kateter od 16 cm	Oznaka na 27 cm
Kateter od 20 cm	Oznaka na 32 cm
Kateter od 30 cm	Oznaka na 40 cm

Tablica 1

## Kateteri proizvođača koji nisu Arrow:

Slijedite upute za uporabu proizvođača katetera i žice vodilice.

2. Priključite kabel na monitor.
3. Priključite krokodilsku štikaljku produžnog kabela za EKG na žicu vodilicu kod navedene oznake prema tablici 1 na temelju duljine središnjeg venskog katetera Arrow.

## Mjera opreza: Sprječite da se žica vodilica pomiče unutar katetera.

4. Uvodite kateter i žicu vodilicu zajedno sve dok P-val na EKG-u ne počne rasti. U tom trenutku, vrh katetera trebao bi biti na kavoatrijskom spoju. Ako se vrh dalje uvodi u desnu pretključetku, P-val će biti ili jednako velik kao i R-val, ili će postati dvofazan.

Kateteri duljine 16 cm ili kraće možda neće doseći desnu pretključetku pa se ovom tehnikom može samo utvrditi je li kateter okrenut u pravom smjeru. Pričvrstite produžni kabel kako je gore opisano i uvedite kateter i žicu vodilicu zajedno. Kada P-val postane viši od normalnog, kateter je okrenut u pravom smjeru.

5. Povučite kateter i žicu vodilicu zajedno 2-3 cm iz kavoatrijskog spoja. U tom položaju, vrh bi trebao biti unutar gornje šuplje vene.
6. Uklonite žicu vodilicu, držeći kateter na mjestu.
7. Nastavite postupak prema uputama proizvođača.

U vezi referentne literature o procjeni pacijenta, edukaciji kliničkog liječnika, tehnikama uvođenja i mogućim komplikacijama povezanim s tim postupkom pročitajte standardne udžbenike, medicinsku literaturu i posjetite internetsku stranicu tvrtke Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Primjerak ovih Uputa za uporabu u pdf formatu možete pronaći na [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Za pacijente/korisnike/treće stranke u Europskoj uniji i zemljama s identičnim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim uređajima); ako tijekom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu. Kontaktirajte nacionalnih nadležnih tijela (točke kontakta za vigilanciju) i daljnje informacije možete pronaći na sljedećoj web-stranici Europske Komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## Glosar simbola: Simboli su sukladni s normom ISO 15223-1

								
Poziv na oprez	Medicinski proizvod	Pročitajte upute za uporabu	Ne upotrebljavati višekratno	Ne sterilizirati ponovno	Sterilizirano etilen-oksidom	Sustav jednostruke sterilne barijere	Ne izlažite sunčevoj svjetlosti	Čuvajte na suhom mjestu
								
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Oznaka serije	Upotrijebiti do	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik	

*Arrow, logotip Arrow, Teleflex i logotip Teleflex zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih pridruženih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2023. Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.*

*Oznaka „Rx only“ na ovim oznakama služi za prenošenje sljedeće izjave Agencije za hranu i lijekove SAD-a (FDA) iz Kodeksa saveznih propisa (CFR): Poziv na oprez: Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.*



# Prodlužovací kabel EKG (elektrokardiograf)

## Určený účel / indikace pro použití:

Prodlužovací kabel EKG umožňuje ověřit umístění centrálního žilního katetru podle elektrofyziologie pravé síně.

## Cílová skupina pacientů:

Určeno pro případy, kdy je k umístění centrálního žilního katetru použit adaptér EKG.

## Kontraindikace:

Nejsou známy.

## Očekávané klinické přínosy:

Prodlužovací kabel EKG umožňuje ověřit umístění centrálního žilního katetru podle elektrofyziologie pravé síně.

## Funkční charakteristiky:

Toto zařízení poskytuje metodu pro potvrzení umístění centrálního žilního katetru elektrofyziologií pravé síně.

## ⚠ 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 degradaci účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Je vyžadována dokonalá elektrická izolace a dobré techniky uzemnění monitorovacího zařízení.
4. Nenechávejte kabel připojený k vodičímu drátu, pokud kabel není připojen k monitoru. Vzniká nebezpečí úrazu elektrickým proudem z důvodu přímé cesty elektrického proudu k pacientovi. Při odpojování prodlužovacího kabelu EKG vždy kabel nejprve odpojte od vodičího drátu.

### Bezpečnostní opatření:

1. Během použití kabel neupravujte.
2. Zárok musí být prováděn vyškoleným personálem znalým anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte protokoly zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.

5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.

## Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

1. Pomocí techniky OTW (po drátu) zaveďte katetr do cévy podle pokynů výrobce. Pokud používáte vodičí drát se značkami, pomocí tabulky 1 na základě délky katetrů Arrow CVC stanovte, kdy bude drát těsně venku z hrotu katetru.

katetr 16 cm	značka 27 cm
katetr 20 cm	značka 32 cm
katetr 30 cm	značka 40 cm

Tabulka 1

## Katetry jiné, než Arrow:

Dodržujte návod k použití výrobce katetru a vodičího drátu.

2. Připojte kabel k monitoru.
3. Připojte krokodýlí svorku prodlužovacího kabelu EKG k vodičímu drátu na referenční značce podle tabulky 1 na základě délky katetru Arrow CVC.

### ⚠ Bezpečnostní opatření: Nedovolte pohyb vodičího drátu uvnitř katetru.

4. Posouvajte katetr a vodičí drát jako jednu jednotku, dokud se křivka P na záznamu EKG nezačne progresivně zvětšovat. V tomto okamžiku by hrot katetru měl být v cavoatriální juncti. Pokud se hrot posune dále do pravé síně, P křivka bude buď stejně velká jako R křivka, nebo bude bifázická.  
U katetrů 16 cm nebo kratších nemusí katetr dosáhnout do pravé síně a tato technika se může použít pouze ke stanovení, zda katetr směřuje správným směrem. Připojte prodlužovací kabel podle výše uvedeného popisu a posouvajte katetr a vodičí drát jako jednu jednotku. Když je křivka P vyšší než normální, katetr směřuje správným směrem.
5. Vytáhněte katetr a vodičí drát jako jednu jednotku 2-3 cm z kavo-atriální junctce. V této poloze by hrot měl být v horní duté žíle.
6. Přidržíte katetr na místě a vyjměte vodičí drát.
7. Pokračujte v zároku podle pokynů výrobce.

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](http://www.teleflex.com).

Pdf tohoto návodu k použití naleznete na: [www.teleflex.com/IFU](http://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 způsobilému 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

CS

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

								
Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní 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	Datum výroby	Dovozce	

*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. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.*

*„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.*

# EKG-forlænger-kabel (elektrokardiogram-forlænger-kable)

## Erklæret formål/indikationer for anvendelse:

EKG-forlænger-kablet muliggør verifikation af det centrale venekateters placering ved hjælp af højre atrieelektrofysiologi.

## Patientmålgruppe:

Beregnet til brug, når der anvendes en EKG-adapter til anlæggelse af centralt venekateter.

## Kontraindikationer:

Ingen kendte.

## Forventede kliniske fordele:

EKG-forlænger-kablet bekræfter det centrale venekateters placering ved hjælp af højre atrieelektrofysiologi.

## Ydeevnekarakteristika:

Dette udstyr giver en metode til at bekræfte det centrale venekateters placering ved hjælp af atrieelektrofysiologi.

## ⚠ **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 indlægseddelen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.
3. Tæt elektrisk isolering og jordforbindelsesteknikker skal anvendes til monitoreringsudstyr.
4. Lad ikke kablet være fastgjort til guidewiren, når kablet ikke er tilsluttet skærmen. Der skabes en fare for elektrisk stød på grund af en direkte elektrisk forbindelse til patienten. Fjern altid først guidewiren, når EKG-forlænger-kablet kobles fra.

### Forholdsregler:

1. Kablet må ikke ændres under brug.
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. Hvis pakken er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug, må enheden ikke anvendes. Bortskaf enheden.
5. Opbevaringsbetingelser for disse enheder kræver, at de opbevares tørt og væk fra direkte sollys.

## Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Anlæg kateteret i karret ved hjælp af over-the-wire-teknik i henhold til producentens anvisninger. Når der bruges en mærket guidewire, henvises til tabel 1 for at bestemme, hvornår wiren er lige udenfor kateterspidsen baseret på Arrow CVK-kateterlængder.

16 cm kateter	27 cm mærke
20 cm kateter	32 cm mærke
30 cm kateter	40 cm mærke

Tabel 1

## Katetre, der ikke er fra Arrow:

Følg guidewire- og kateterproducentens brugsanvisning.

2. Forbind kablet til skærmen.
3. Tilslut EKG-forlænger-kablets krokodillenæb til guidewiren ved referencemærket i henhold til tabel 1 baseret på Arrow CVK-kateterlængde.

⚠ **Forholdsregel:** Lad ikke guidewiren bevæge sig inde i kateteret.

4. Fremfør kateteret og guidewiren som en enhed indtil P-takken på EKG-sporer begynder at blive gradvist større. På dette tidspunkt, bør kateterspidsen være ved den cavo-atrielle forgrening. Hvis spidsen er fremført længere ind i det højre atrium, vil P-takken enten være så stor som R-takken eller blive bifasisk.

For katetre, der er 16 cm eller kortere, når kateteret muligvis ikke det højre atrium, og denne teknik kan kun anvendes til at afgøre, om kateteret vender den rigtige retning. Fastgør forlænger-kablet som beskrevet ovenfor og fremfør kateteret og guidewiren som en enhed. Når P-takken bliver højere end normalt, vender kateteret i den rigtige retning.

5. Træk kateteret og guidewiren tilbage som en enhed 2-3 cm fra den cavo-atrielle forgrening. I denne position bør spidsen være inde i vena cava superior.
6. Fjern guidewiren mens kateteret holdes på plads.
7. Fortsæt proceduren i henhold til producentens anvisninger.

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

En pdf-udgave af brugsanvisningen findes på [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

da

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

								
Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	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	Fabrikationsdato	Importør	

*Arrow, Arrow-logoet, Teleflex og Teleflex-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.*

*"Rx only" anvendes i denne mærkning til at kommunikere følgende erklæring som præsenteret i FDA CFR: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en autoriseret læge.*

# Ecg-verlengkabel (elektrocardiogramverlengkabel)

## Beoogd doeleind/indicaties voor gebruik:

De ecg-verlengkabel maakt het mogelijk de plaatsing van de centraal-veneuze katheter te verifiëren door elektrofysiologie van het rechteratrium.

## Patiëntendoelgroep:

Bestemd voor gebruik wanneer een ecg-adaptor wordt gebruikt voor het plaatsen van een centraal-veneuze katheter.

## Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

## Te verwachten klinische voordelen:

De ecg-verlengkabel biedt bevestiging van de plaatsing van de centraal-veneuze katheter door elektrofysiologie van het rechteratrium.

## Prestatiekenmerken:

Dit hulpmiddel biedt een methode om de plaatsing van een centraal-veneuze katheter te bevestigen door elektrofysiologie van het rechteratrium.

## ⚠️ 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. Herverwerking 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 bijsluiter. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Er moeten strikte elektrische isolatie- en aardingstechnieken worden gebruikt voor bewakingsapparatuur.
4. Laat de kabel niet aan de voerdraad vastzitten als de kabel niet is aangesloten op de monitor. Er ontstaat gevaar voor elektrische schokken als gevolg van een direct elektrisch pad naar de patiënt. Maak de kabel altijd eerst van de voerdraad los als u de ecg-verlengkabel loskoppelt.

### Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de kabel niet tijdens het gebruik.
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. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.

5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.

## Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Plaats de katheter in het bloedvat met behulp van een overdraadse techniek volgens de instructies van de fabrikant. Als u een voerdraad met markeringen gebruikt, zie dan tabel 1 om te bepalen wanneer de draad zich net buiten de kathetertip bevindt afhankelijk van de lengte van de Arrow CVC-katheter.

16 cm katheter	markering bij 27 cm
20 cm katheter	markering bij 32 cm
30 cm katheter	markering bij 40 cm

Tabel 1

## Andere dan Arrow-katheters:

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de katheter en de voerdraad.

2. Sluit de kabel aan op de monitor.
3. Sluit de krokodilklampen van de ecg-verlengkabel aan op de voerdraad bij de in tabel 1 vermelde markering, afhankelijk van de lengte van de Arrow CVC-katheter.

⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** De voerdraad moet stationair blijven binnen in de katheter.

4. Voer de katheter en de voerdraad op als één geheel totdat de P-golf van het ecg-sigitaal geleidelijk groter begint te worden. Als het goed is, is de kathetertip op dat moment aangekomen bij de cavoatriale overgang. Als de tip verder in het rechteratrium wordt opgevoerd, wordt de P-golf ofwel even groot als de R-golf ofwel bifasisch.

Katheters van 16 cm of korter komen wellicht niet tot bij het rechteratrium en deze techniek kan uitsluitend worden gebruikt om te bepalen of de katheter de juiste richting is toegekeerd. Bevestig de verlengkabel zoals hierboven beschreven en voer de katheter en de voerdraad op als één geheel. Als de P-golf hoger dan normaal wordt, is de katheter de juiste richting toegekeerd.

5. Trek de katheter en de voerdraad als één geheel 2 à 3 cm uit de cavoatriale overgang. Op deze positie moet de tip zich binnen de vena cava superior bevinden.
6. Verwijder de voerdraad terwijl u de katheter op zijn plaats houdt.
7. Ga door met de procedure volgens de instructies van de fabrikant.

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](http://www.teleflex.com)

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU). Voor een patiënt/bruiker/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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	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	Fabrikant	Productiedatum	Importeur	

*Arrow, het Arrow-logo, Teleflex en het Teleflex-logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.*

*'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.*

# EKG (elektrokardiogramm) pikenduskaabel

## Sihtotstarve/kasutusnäidustused

EKG pikenduskaabel võimaldab kindlaks teha tsentraalveeni kateetri paigutust parema koja elektrofüsioloogia abil.

## Patsientide sihtrühm

Mõeldud kasutamiseks, kui tsentraalveeni kateetri paigaldamiseks kasutatakse EKG-adapterit.

## Vastunäidustused

Ei ole teada.

## Oodatav kliiniline kasu

EKG pikenduskaabel võimaldab kindlaks teha tsentraalveeni kateetri paigutust paremas koja elektrofüsioloogia abil.

## Toimivusnäitajad

See seade pakub meetodit tsentraalveeni kateetri paigutuse kinnitamiseks paremas koja elektrofüsioloogia abil.

## ⚠ 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 taastöötlamine 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. Seadmete jälgimiseks tuleb kasutada ranget elektrilise isolatsiooni ja maandamise tehnikat.
4. Ärge jätkake kaablit juhtetraadi külge, kui kaabel pole monitori külge kinnitatud. Elektrilöögi oht on tingitud otsesest elektrijuhist patsiendile. EKG pikenduskaabli lahtihendamist alustage alati juhtetraadist.

### Ettevaatusabinõud

1. Ärge modifitseerige kaablit kasutamise ajal.
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 raviasutuses kehtestatud korda, k.a. seadmete ohutu kõrvaldamise suhtes.
4. Ärge kasutage, kui pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud. Kõrvaldage seade.

5. Nende seadmete hoiustamistingimused nõuavad, et need oleksid kuivad ja kaitsitud otsese päikesevalguse eest.

## Soovitulik protseduur. Kasutage steriilset tehnikat.

1. Viige kateeter veresoonde, kasutades üle traadi tehnikat vastavalt tootja juhistele. Märgistatud juhtetraadi kasutamisel vaadake tabelist 1, et kindlaks teha, millal traat on Arrow tsentraalveeni kateetri pikkuse põhjal kateetri otsast veidi väljas.

16 cm kateeter	27 cm märgistus
20 cm kateeter	32 cm märgistus
30 cm kateeter	40 cm märgistus

Tabel 1

## Mitte-Arrow kateetrid

Järgige kateetri ja juhtetraadi toota kasutusjuhendeid.

2. Ühendage kaabel monitoriga.
3. Ühendage EKG pikenduskaabli alligaatorklamber juhtetraadiga vastavalt tabelis 1 viidatud märgistusele, lähtudes Arrow tsentraalveeni kateetri pikkusest.

### ⚠ Ettevaatusabinõu. Ärge laske juhtetraadil kateetri sees liikuda.

4. Viige kateeter ja juhtetraat koos edasi, kuni EKG jälje P-sakk hakkab järk-järgult suurenema. Sel hetkel peaks kateetri ots olema öonesveeni-koja ülemineku kohal. Kui tippu liigutatakse edasi paremasse kotta, on P-sakk sama suur kui R-sakk või muutub kahefaasiliseks.  
16 cm või lühemate kateetrite korral ei pruugi kateeter jõuda paremasse kotta ja seade tehnikat saab kasutada ainult selleks, et teha kindlaks, kas kateeter on õiges suunas. Ühendage pikenduskaabel ülalkirjeldatud viisil ning viige kateetrit ja juhtetraati koos edasi. Kui P-sakk muutub normaalsest kõrgemaks, on kateeter õiges suunas.
5. Tõmmake kateeter ja juhtetraat koos tagasi 2-3 cm kaugusele öonesveeni-koja ülemineku kohast. Selles asendis peaks ots olema ülemises öonesveenis.
6. Eemaldage juhtetraat hoides kateetrit paigal.
7. Jätke protseduuriga vastavalt tootja juhistele.

Teatmekirjandust patsiendi hindamise, kliinististi koolituse, sisestamistehnika ja protseduuriga seotud võimalike tüsistuste kohta vt tavapärasest õpikust, meditsiinilist kirjandust ja ettevõtte Arrow International LLC veebisaidilt [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Nende kasutusjuhiste pdf-koopia asub aadressil [www.teleflex.com/IFU](http://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 (järelvalvealased kontaktpunktid) koos edasise teabega on toodud järgmisel Euroopa Komisjoni veebisaidil: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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

Ettevaatus	Meditsiiniseade	Lugege kasutusjuhiseid	Mitte korduvalt kasutada	Mitte uuesti steriliseerida	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	Kaitsta päikesevalguse eest	Hoida kuivas
Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit	Katalooginumber	Partii number	Kölblik kuni	Tootja	Valmistamiskuupäev	Importija	

*Arrow, Arrow logo, Teleflex ja Teleflexi logo on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. © 2023 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.*

*„Rx only“ kasutatakse selles märgistuses järgmise avalduse edastamiseks, nagu on esitatud FDA CFR-is. Ettevaatus! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.*



# Sydänsähkökäyrän EKG-jatkokaapeli

## Käyttötarkoitus/käyttöaiheet:

EKG-jatkokaapelin avulla voidaan tarkastaa keskuslaskimokatetrin sijainti oikean eteisen sähköfysiologian kautta.

## Kohdepotilasryhmä:

Tarkoitettu käytettäväksi, kun EKG-sovitinta käytetään keskuslaskimokatetrin sijoittamisessa.

## Kontraindikaatiot:

Ei tunnetta.

## Odotettavat kliiniset hyödyt:

EKG-jatkokaapelin avulla voidaan varmistaa keskuslaskimokatetrin sijainti oikean eteisen sähköfysiologian kautta.

## Suorituskykyominaisuudet:

Tämän laitteen avulla voidaan varmistaa keskuslaskimokatetrin sijainti oikean eteisen sähköfysiologian kautta.

## Yleiset varoitukset ja varoimet

### Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai steriiloida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vamman vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinnälisten 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. Valvontalaitteiston tarkka sähköinen eristäminen ja hyvät maadoitustekniikat ovat välttämättömiä.
4. Älä jätä kaapelia ohjainvaijeriin kytketyksi, kun kaapelia ei ole liitetty monitoriin. Suorasta sähköreitistä potilaaseen muodostuu sähköiskun vaara. Irrota aina kaapeli ohjainvaijerista ensin, kun irrotat EKG-jatkokaapelia.

### Varoimet:

1. Älä muuta kaapelia käytön 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 turvallisuudessa hävittämisessä.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai aennutt vahingossa ennen käyttöä. Hävitä laite.
5. Nämä laitteet on säilytettävä olosuhteissa, joissa ne pysyvät kuivina ja suoralta auringonvalolta suojattuina.

## Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Aseta katetri suoneen käyttämällä vaijeria pitkin -tekniikkaa valmistajan ohjeita noudattaen. Kun käytetään merkeillä merkittyä ohjainvaijeria, katso taulukosta 1, milloin vaijeri on Arrow CVC -katetrin pituuskien perusteella juuri katetrin kärjen ulkopuolella.

16 cm:n katetri	27 cm:n merkki
20 cm:n katetri	32 cm:n merkki
30 cm:n katetri	40 cm:n merkki

Taulukko 1

## Muut kuin Arrow-katetrit:

Noudata katetrin ja ohjainvaijerin valmistajan antamia käyttöohjeita.

2. Kytke kaapeli monitoriin.
3. Kytke EKG-jatkokaapelin alligaattoripuristin ohjainvaijeriin Taulukon 1 mukaisen, Arrow CVC -katetrin pituuteen perustuvan viitemerkin kohdalla.

 **Varoitus:** Älä anna ohjainvaijerin liikkua katetrin sisällä.

4. Työnnä katetria ja ohjainvaijeria yhtenä yksikkönä eteenpäin, kunnes EKG-käyrän P-aalto alkaa muuttua progressiivisesti suuremmaksi. Tässä vaiheessa katetrin kärjen pitäisi olla onttolaskimon ja eteisen liitoskohdassa. Jos kärkeä työnnetään eteenpäin oikeaan eteiseen, P-aalto on joko yhtiä suuri kuin R-aalto tai muuttuu kaksivaiheiseksi. Jos katetri on 16 cm:n pituinen tai lyhyempi, se ei ehkä saavuta oikeaa eteistä, ja tätä tekniikkaa voidaan käyttää vain sen määrittämiseen, onko katetri oikeaan suuntaan suunnattu. Kytke jatkoakaapeli edellä kuvulla tavalla ja työnnä katetria ja ohjainvaijeria yhtenä yksikkönä eteenpäin. Kun P-aalto muuttuu normaalia korkeammaksi, katetri suuntautuu oikeaan suuntaan.
5. Vedä katetria ja ohjainvaijeria yhtenä yksikkönä 2–3 cm taaksepäin onttolaskimon ja eteisen liitoskohdasta. Tässä kohdassa kärjen pitäisi olla yläonttolaskimossa.
6. Pidä katetria paikallaan ja poista ohjainvaijeri.
7. Jatka toimenpidettä valmistajan ohjeita noudattaen.

Potilaan arviointiin, lääkärin koulutukseen, sisäänventimentelmään ja tähän toimenpiteeseen liittyviin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvää viitekirjallisuutta on saatavissa tavallisista oppikirjoista, lääketieteellisistä kirjallisuudesta ja Arrow International LLC -yhtiön verkkosivustolta: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Näiden käyttöohjeiden pdf-kopio on verkkosivustolla [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Potilaalle / käyttäjälle / kolmannelle osapuolelle Euroopan unionissa ja vastaavan sääntelyjärjestelmän maissa (lääkinällisistä 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 viranomaisien yhteystiedot (vaaratilannejärjestelmän yhteyspisteet) ja muita tietoja on seuraavalla Euroopan komission verkkosivustolla: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



**Symbolieja koskeva sanasto: Symbolit noudattavat standardia ISO 15223-1**

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenöksiidilla	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä	Suojattava auringonvalolta	Säilytettävä kuivana
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Luettelonumero	Eränumero	Käytettävä viimeistään	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Maahantuoja	

*Arrow, Arrow-logo, Teleflex ja Teleflex-logo ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2023 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.*

*Näissä merkinnöissä esiintyvä "Rx only" on ilmaistu Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikkeviraston CFR-säännöstyössä seuraavasti: Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä.*

# Câble de rallonge ECG (électrocardiogramme)

## Destination/Indications :

Le câble de rallonge ECG permet de vérifier la position du cathéter veineux central par électrocardiographie de l'oreillette droite.

## Groupe de patients cible :

Indiqué lorsqu'un adaptateur ECG est utilisé pour la mise en place d'un cathéter veineux central.

## Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

## Bénéfices cliniques attendus :

Le câble de rallonge ECG permet de vérifier la position du cathéter veineux central par électrocardiographie de l'oreillette droite.

## Caractéristiques des performances :

Ce dispositif offre une méthode permettant de vérifier la position du cathéter veineux central par électrocardiographie de l'oreillette droite.

## **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. Une isolation électrique stricte et de bonnes techniques de mise à la terre doivent être utilisées pour l'équipement de surveillance.
4. Ne pas laisser le câble raccordé au guide lorsque le câble n'est pas connecté au moniteur. Cela crée un risque de choc électrique en raison d'un trajet électrique direct vers le patient. Toujours détacher le câble du guide au préalable lors de la déconnexion du câble de rallonge ECG.

### Précautions :

1. Ne pas modifier le câble en cours d'utilisation.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repères 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. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

## Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. En utilisant la technique de filoguidage, insérer le cathéter dans le vaisseau selon les instructions du fabricant. En cas d'utilisation d'un guide avec des repères, se reporter au Tableau 1 pour déterminer à quel moment le guide sort tout juste de l'extrémité du cathéter d'après les longueurs de cathéters CVC Arrow.

Cathéter de 16 cm	Repère de 27 cm
Cathéter de 20 cm	Repère de 32 cm
Cathéter de 30 cm	Repère de 40 cm

Tableau 1

## Cathéters d'une autre marque qu'Arrow :

Suivre la notice d'utilisation du fabricant du cathéter et du guide.

2. Connecter le câble au moniteur.
3. Connecter la pince crocodile du câble de rallonge ECG au guide au repère indiqué dans le Tableau 1 d'après la longueur du cathéter Arrow.

### **Précaution : Ne pas laisser le guide bouger dans le cathéter.**

4. Avancer le cathéter et le guide d'un seul tenant jusqu'à ce que l'onde P du tracé de l'ECG commence à devenir progressivement plus large. À ce stade, l'extrémité du cathéter doit être à la jonction cavo-atriale. Si l'extrémité est avancée plus profondément dans l'oreillette droite, l'onde P sera aussi large que l'onde R ou deviendra biphasique.

Pour les cathéters de 16 cm ou plus courts, le cathéter peut ne pas atteindre l'oreillette droite et cette technique peut uniquement être utilisée pour déterminer si le cathéter est orienté dans la bonne direction. Raccorder le câble de rallonge comme décrit ci-dessus et avancer le cathéter et le guide d'un seul tenant. Lorsque l'onde P devient plus haute que la normale, le cathéter est orienté dans la bonne direction.

5. Retirer le cathéter et le guide d'un seul tenant à 2-3 cm de la jonction cavo-atriale. À cette position, l'extrémité doit être dans la veine cave supérieure.
6. En maintenant le cathéter en place, retirer le guide.
7. Poursuivre la procédure conformément aux instructions du fabricant.

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](http://www.teleflex.com)

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

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

								
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	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	Date de fabrication	Importateur	

Arrow, le logo Arrow, Teleflex et le logo Teleflex sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cette documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité ou sur ordonnance.

# EKG-(Elektrokardiogramm-) Verlängerungskabel

## Zweckbestimmung/Indikationen:

Das EKG-Verlängerungskabel ermöglicht die Verifizierung der Platzierung des zentralen Venenkatheters mittels rechtsatrialer Elektrophysiologie.

## Patientenzielgruppe:

Vorgesehen für die Verwendung, wenn ein EKG-Adapter für die Platzierung eines zentralen Venenkatheters verwendet wird.

## Kontraindikationen:

Keine bekannt.

## Zu erwartender klinischer Nutzen:

Das EKG-Verlängerungskabel bestätigt die Platzierung des zentralen Venenkatheters mittels rechtsatrialer Elektrophysiologie.

## Leistungsmerkmale:

Dieses Produkt bietet eine Methode zur Bestätigung der Platzierung eines zentralen Venenkatheters mittels rechtsatrialer Elektrophysiologie.

## ⚠️ 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. Für Überwachungsgeräte sind strenge elektrische Isolations- und Erdungstechniken zu verwenden.
4. Das Kabel nicht am Führungsdraht befestigt lassen, wenn das Kabel nicht am Monitor befestigt ist. Durch einen direkten elektrischen Pfad zum Patienten besteht die Gefahr eines Stromschlags. Beim Trennen des EKG-Verlängerungskabels dieses immer zuerst vom Führungsdraht lösen.

### Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Kabel während der Verwendung 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. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.

## Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Den Katheter mit der Over-the-Wire-Technik nach Herstellerangaben in das Gefäß einführen. Bei Verwendung eines markierten Führungsdrahts auf Grundlage der Längen der Arrow-CVC-Katheter anhand von Tabelle 1 bestimmen, wann sich der Draht gerade außerhalb der Katheterspitze befindet.

16-cm-Katheter	27-cm-Markierung
20-cm-Katheter	32-cm-Markierung
30-cm-Katheter	40-cm-Markierung

Tabelle 1

## Katheter von anderen Herstellern:

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers von Katheter und Führungsdraht befolgen.

2. Das Kabel an den Monitor anschließen.
3. Die Krokodilklemme des EKG-Verlängerungskabels entsprechend der Länge des Arrow-CVC-Katheters an der Referenzmarkierung gemäß Tabelle 1 mit dem Führungsdraht verbinden.

⚠️ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Führungsdraht darf sich innerhalb des Katheters nicht bewegen.

4. Katheter und Führungsdraht als Einheit vorschieben, bis die P-Welle der EKG-Kurve beginnt, zunehmend größer zu werden. Zu diesem Zeitpunkt sollte die Katheterspitze an der Einmündung der VCS in das rechte Atrium liegen. Wenn die Spitze weiter in das rechte Atrium vorgeschoben wird, ist die P-Welle entweder gleich groß wie die R-Zacke oder wird biphasisch.  
Bei Kathetern mit einer Länge von 16 cm oder kürzer kann der Katheter den rechten Vorhof eventuell nicht erreichen, und mit dieser Technik kann nur festgestellt werden, ob der Katheter in die richtige Richtung zeigt. Das Verlängerungskabel wie oben beschrieben anbringen und Katheter und Führungsdraht als Einheit vorschieben. Wenn die P-Welle höher als normal wird, zeigt der Katheter in die richtige Richtung.
5. Katheter und Führungsdraht als Einheit 2-3 cm von der Einmündung der VCS in das rechte Atrium zurückziehen. An dieser Position sollte sich die Spitze innerhalb der Vena cava superior befinden.
6. Den Katheter in Position halten und den Führungsdraht entfernen.
7. Das Verfahren gemäß den Anweisungen des Herstellers fortsetzen.

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](http://www.teleflex.com)

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter [www.teleflex.com/IFU](http://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 Produktes 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

de

**Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1**

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen	Vor Nässe schützen
								
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuk-latex verwendet	Katalog-Nummer	Losnummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur	

*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. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.*

*Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.*

# Καλώδιο προέκτασης ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογραφήματος)

## Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης:

Το καλώδιο προέκτασης ΗΚΓ επιτρέπει την επαλήθευση της τοποθέτησης του κεντρικού φλεβικού καθετήρα, μέσω της ηλεκτροφυσιολογίας του δεξιού κόλπου.

## Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Προορίζεται για χρήση όταν χρησιμοποιείται προσαρμογέας ΗΚΓ για την τοποθέτηση κεντρικού φλεβικού καθετήρα.

## Αντενδείξεις:

Καμία γνωστή.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη:

Το καλώδιο προέκτασης ΗΚΓ επιτρέπει την επαλήθευση της τοποθέτησης του κεντρικού φλεβικού καθετήρα μέσω της ηλεκτροφυσιολογίας του δεξιού κόλπου.

## Χαρακτηριστικά επιδόσεων:

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχει μια μέθοδο επαβεβαίωσης της τοποθέτησης του κεντρικού φλεβικού καθετήρα με ηλεκτροφυσιολογία του δεξιού κόλπου.

## ⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις:

1. Στείρες, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητάς.
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. Πρέπει να χρησιμοποιούνται αυστηρές τεχνικές ηλεκτρικής απομόνωσης και γείωσης για τον εξοπλισμό παρακολούθησης.
4. Μην αφήνετε το καλώδιο προσαρτημένο στο οδηγό σύρμα όταν το καλώδιο δεν είναι προσαρτημένο στη συσκευή παρακολούθησης. Δημιουργείται ένας κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω άμεσης ηλεκτρικής διαδρομής προς τον ασθενή. Να αποσυνδέετε πάντοτε από το οδηγό σύρμα πρώτα κατά την αποσύνδεση του καλωδίου προέκτασης ΗΚΓ.

### Προφυλάξεις:

1. Μην τροποποιείτε το καλώδιο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
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 ιδρύματός για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.
4. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν.
5. Οι συνθήκες φύλαξης αυτών των προϊόντων απαιτούν να διατηρούνται στεγνά και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

## Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα στο αγγείο χρησιμοποιώντας τεχνική τοποθέτησης πάνω από σύρμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κατά τη χρήση ενός οδηγού σύρματος με σημειώσεις, ανατρέξτε στον πίνακα 1 για να προσδιορίσετε πότε το σύρμα βρίσκεται ακριβώς έξω από το άκρο του καθετήρα με βάση τη μήκη των κεντρικών φλεβικών καθετήρων της Arrow.

Καθετήρας 16 cm	Σήμανση 27 cm
Καθετήρας 20 cm	Σήμανση 32 cm
Καθετήρας 30 cm	Σήμανση 40 cm

Πίνακας 1

## Καθετήρες που δεν είναι προϊόντα της Arrow:

Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθετήρα και του οδηγού σύρματος.

2. Συνδέστε το καλώδιο στη συσκευή παρακολούθησης.
3. Συνδέστε τον σφαιρικό-κροκοδειλάκι του καλωδίου προέκτασης ΗΚΓ στο οδηγό σύρμα, στη σήμανση που αναφέρεται στον πίνακα 1, με βάση το μήκος του κεντρικού φλεβικού καθετήρα της Arrow.

⚠ Προφύλαξη: Μην επιτρέψετε την κίνηση του οδηγού σύρματος εντός του καθετήρα.

4. Προωθήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα ως ενιαία μονάδα μέχρι το έπαρμα P του ήγνου ΗΚΓ αρχίσει προοδευτικά να μεγαλώνει. Σε αυτό το σημείο, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να βρίσκεται στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Εάν το άκρο προωθηθεί περαιτέρω στον δεξιό κόλπο, το έπαρμα P θα γίνει είτε τόσο μεγάλο όσο και το έπαρμα R είτε θα γίνει δίπλασκό.

Για καθετήρες μήκους 16 cm ή μικρότερου μήκους, ο καθετήρας μπορεί να μη φτάσει στον δεξιό κόλπο και αυτή η τεχνική μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για να προσδιορίσει εάν ο καθετήρας είναι στραμμένος προς τη σωστή κατεύθυνση. Προσαρτήστε ένα καλώδιο προέκτασης όπως περιγράφεται παραπάνω και προωθήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα ως ενιαία μονάδα. Όταν το έπαρμα P γίνει υποψηφίο από το φυσιολογικό, ο καθετήρας είναι στραμμένος προς τη σωστή κατεύθυνση.

5. Αποσύρετε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα ως ενιαία μονάδα 2-3 cm από τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου. Σε αυτήν τη θέση, το άκρο θα πρέπει να βρίσκεται εντός της άνω κοίλης φλέβας.
6. Κρατώντας τον καθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.
7. Συνεχίστε τη διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για βιβλιογραφία αναφορές σχετικά με την αξιολόγηση του ασθενή, θέματα εκπαίδευσης των κλινικών ιατρών, τεχνική εισαγωγής και δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτήν τη διαδικασία, συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια, την ιατρική βιβλιογραφία και ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης σε μορφή αρχείου pdf στην ιστοσελίδα [www.teleflex.com/IFU](http://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, αναφερτέτε 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 επαγρυπνήσεις) και περισσότερες πληροφορίες στην παρακάτω ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Πλωσάρι συμβόλων: Τα σύμβολα συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 15223-1

	<b>MD</b>				<b>STERILE EO</b>			
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επανασημοποιείται	Να μην επανασημοποιείται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
	<del>LATEX</del>	<b>REF</b>	<b>LOT</b>					
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός παρτίδας	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Εισαγωγέας	

Το 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το «Rx only» χρησιμοποιείται στην παρούσα επισήμανση για να επικοινωνήσει την ακόλουθη δήλωση, όπως παρουσιάζεται στον κανονισμό FDA CFR: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.



# EKG (elektrokardiogram) hosszabbítókábel

## Rendeltetés/használati javallatok:

Az EKG-hosszabbítókábel segítségével ellenőrizhető a centrális vénás katéter elhelyezkedése jobb pitvari elektrofiziológiai vizsgálattal.

## Betegcsoport:

Akkor alkalmazandó, ha EKG-adaptert használnak centrális vénás katéter behelyezéséhez.

## Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

## Várható klinikai előnyök:

Az EKG-hosszabbítókábel segítségével megerősíthető a centrális vénás katéter elhelyezkedése jobb pitvari elektrofiziológiai vizsgálattal.

## Teljesítménybeli jellemzők:

Ez az eszköz módszert biztosít a centrális vénás katéter elhelyezésének megerősítésére a jobb pitvari elektrofiziológiával.

## ⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

### „Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tílos ismételtlen 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 monitorozó berendezés esetében szigorú elektromos szigetelési és földelési technikákat kell alkalmazni.
4. Ne hagyja a kábelt a vezetődíróhoz csatlakoztatva, amikor a kábel nem csatlakozik a monitorhoz. Ez ugyanis elektromos áramütés veszélyével jár, a beteg felé létrehozott közvetlen elektromos útvonal miatt. Az EKG-hosszabbítókábelt lecsatlakoztatáskor először mindig a vezetődíróról válassza le.

### Óvintézkedések:

1. Használat közben ne módosítsa a kábelt.
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. Ha a csomagolás sérült, vagy azt használat előtt véletlenül kinyitották, ne használja az eszközt. Ártalmatlanítsa az eszközt.

5. Az ezekre az eszközökre előírt tárolási körülmények alapján az eszközöket tartsa száraz, közvetlen napfénytől védett helyen.

## Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. A katétert vezetődíros technikát alkalmazva helyezze az érbe a gyártó utasításainak megfelelően. Jelölésekkel ellátott vezetődírt használata esetén az 1. táblázat segítségével határozhatja meg az Arrow CVC katéterhossz alapján, hogy éppen mikor lépett ki a drót a katéter csúcsán.

16 cm-es katéter	27 cm-es jelzés
20 cm-es katéter	32 cm-es jelzés
30 cm-es katéter	40 cm-es jelzés

1. táblázat

## Ne mossa Arrow-típusú katéterek:

Kövesse a katéter és vezetődírt gyártójának használati utasítását.

2. Csatlakoztassa a kábelt a monitorhoz.
3. Csatlakoztassa az EKG-hosszabbítókábel krolodülcspeszét a vezetődíróhoz az 1. táblázatban megadott jelzésnél az Arrow CVC katéter hossza alapján.
- ⚠️ **Óvintézkedés: Ne hagyja a vezetődírot mozogni a katéteren belül.**
4. A katétert és a vezetődírot egy egységként tolja előre, amíg az EKG-görbe P-hulláma fokozatosan el nem kezd nőni. Ebben a pillanatban a katéter csúcsa a cavoatriális átmenetnél kell, hogy legyen. Ha a csúcsot továbbvezetik a jobb pitvarba, a P-hullám ugyanolyan magas lesz, mint az R-hullám, vagy bifázissá válik.  
A 16 cm-es vagy rövidebb katéterek nem feltétlenül érik el a jobb pitvart, és ez a technika csupán annak meghatározására használható, hogy a katéter a megfelelő irányba néz-e. Csatlakoztassa a hosszabbítókábelt a fentiekben leírtak szerint, és a katétert és vezetődírot egy egységként tolja előre. Amikor a P-hullám a normálisnál magasabbá válik, a katéter a megfelelő irányba néz.
5. A katétert és vezetődírot egy egységként húzza vissza 2–3 cm-re a cavoatriális átmenetből. Ebben a helyzetben a csúcs a vena cava superiorban kell, hogy legyen.
6. A katétert a helyén tartva húzza ki a vezetődírot.
7. Folytassa az eljárást a gyártó utasításai szerint.

A beteg állapotának felmérését, a klinikai orvosok oktatását, a felvezetési technikát és a jelen eljárással kapcsolatos potenciális komplikációkat érintő referenciadokumentációt lásd a standard tankönyveket, az orvos szakirodalmat és az Arrow International LLC webhelyét: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Ennek a használati utasításnak a pdf változata a [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU) weboldalon található.

Európai unióbeli 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 hatóságoknak. Az Európai Bizottság webhelyén, a [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en) címen egyéb információk mellett megtalálhatók az illetékes nemzeti hatóságok (éberségi kapcsolattartó pontok) elérhetőségei.

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

								
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételten felhasználni	Tilos újraszenlízálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	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	Gyártás dátuma	Importőr	

Az Arrow, az Arrow logó, a Teleflex és a Teleflex logó a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2023 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

A jelen címkén használt „Rx only” (Kizárólag orvosi rendelvényre) megjelölés használatának a célja a következő, az FDA CFR-ben meghatározott közlés megtétele: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető.

# Framlengingarsnúra fyrir hjartalínurita

## Tilætluð notkun / Ábendingar fyrir notkun:

Framlengingarsnúra fyrir hjartalínurita gerir kleift að staðfesta staðsetningu miðlægs bláaðaleggs með rafliðisfræðilegum hætti í hægrí gátt.

## Sjúklingamarkhópur:

Ætluð til notkunar með millistykki fyrir hjartalínurita sem notað er til að koma miðlægum bláaðalegg fyrir.

## Frábendingar:

Engar þekktar.

## Klínískur ávinningur sem búist er við:

Framlengingarsnúra fyrir hjartalínurita veitir staðfestingu á staðsetningu miðlægs bláaðaleggs með rafliðisfræðilegum hætti í hægrí gátt.

## Eiginleikar virkninnar:

Þessi búnaður gerir kleift að staðfesta staðsetningu miðlægs bláaðaleggs með rafliðisfræðilegum hætti í hægrí gátt.

## ⚠ Almennar viðvaranir og varúðarráðstafanir

### Viðvaranir:

- Sóttþreinsað, einnota: Ekki til endurnotkunar, endurnýtingar eða endursmítsæfingar. Endurnotkun búnaðar skapar mögulega hættu á alvarlegum áverkum og/eða sýkingum sem leitt geta til dauða. Endurnotkun á lækningaáhaldi sem aðeins er einnota getur orsakað lélegan árangur eða verri virkni.
- Lesið allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og leiðbeiningar á fylgiseðlinum fyrir notkun. Sé það ekki gert, getur það leitt til alvarlegra áverka eða dauða sjúklings.
- Nauðsynlegt er að nota vandaða rafmagnsineingrun og góða jarðtengingu fyrir eftirlitsbúnað.
- Ekki skilja snúrana tengda við leiðaravirinn þegar snúran er ekki tengd við skjáinn. Hætta á rafstöði skapast vegna beinnar raftengingar í sjúkling. Alltaf verður að aftengja leiðaravirinn fyrst þegar verið er að aftengja framlengingarsnúru hjartalínurita.

### Varúðarráðstafanir:

- Ekki má breyta snúrunni við notkun.
- Meðferð skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki sem er vel að sér í líffærafræðilegum einkennum, öruggri tækni og hugsanlegum fylgikvillum.
- Gerið hefðbundnar varúðarráðstafanir og fylgið reglum stofnunarinnar við allar aðgerðir, þar með talið örugga förgun búnaðar.
- Notið ekki þennan búnað ef umbúðirnar eru skemmdar eða hafa óvart verið opnaðar fyrir notkun. Fargið búnaðinum.

- Geymsluskiyrdi þessa búnaðar krefjast þess að honum sé haldið þurrum og hann verði ekki fyrir beinu sólarljósi.

## Ábending um aðferð við notkun: Notið smítsæfða aðferð.

- Látið leggin í æðina með yfir vir tæknina samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda. Þegar merktir leiðaravirar eru notaðir, sjá töflu 1 til að ákvarða hvenær virinn er rétt fyrir utan enda holleggjarns með því að miða við lengd Arrow CVC holleggjarns.

16 cm holleggur	27 cm merking
20 cm holleggur	32 cm merking
30 cm holleggur	40 cm merking

Tafla 1

## Holleggir sem ekki eru Arrow:

Fylgið notkunarleiðbeiningum framleiðanda holleggjarn og leiðaravirs.

- Tengið snúru við skjáinn.
- Tengið allgötu klemmu hjartalínuritasnúrunnar við leiðaravirinn við viðmiðunamerkinguna samkvæmt töflu 1 miðað við lengd Arrow CVC holleggjarns.

## ⚠ Varúðarráðstöfun: Leiðaravirinn má ekki hreyfast innan holleggjarns.

- Leiðið holleggin og leiðaravirinn sem eina heild þar til P-bylgja hjartalínurita byrjar að stækka jafnt og þétt. Á þessum tímupunkti ætti endi holleggjarn að vera við mót stakbláaðar og hægrí gáttar. Ef endanum er ýtt lengra inn í hægrí gátt, verður P-bylgjan ýmist eins stór og R-bylgja eða verður tvífasa.

Fyrir holleggi sem eru 16 cm eða styttri, getur verið að holleggurinn nái ekki í hægrí gátt og þessa tækni er aðeins hægt að nota til að sjá hvort holleggurinn snúi í rétta átt. Festið framlengingarsnúrana eins og lýst er að ofan og þræðið holleggin og leiðaravirinn sem eina heild. Þegar P-bylgjan verður hærrí en vanalega, þýðir það að holleggurinn snýr í rétta átt.

- Dragið holleggið og leiðaravir til baka sem eina heild 2-3 cm frá mótum stakbláaðar og hægrí gáttar. Í þessari stöðu ætti endinn að vera innan stakbláaðarinnar.
- Haldið hollegginum á sínum stað og fjarlægjið leiðaravir.
- Haldið aðgerðinni áfram í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

Frekara efni um mat sjúklings, klíniska fræðslu, aðferðir við ísetningu og mögulega fylgikvilla tengdum þessari meðferð er að finna í stöðluðum kennslubókum, læknisfræðilegum bókmenntum og á vefsíðu Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

PDF-skjal með þessum notendaleiðbeiningum er að finna á [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Fyrir sjúkling/notanda/þriðja aðila í Evrópusambandinu og í löndum með sama reglugerðarumhverfi (reglugerð 2017/745/EB um lækningatæki); ef það hefur orðið alvarlegt atvik við notkun þessa búnaðar eða sem afleiðing af notkun hans skal tilkynna það til framleiðanda og/eða viðurkenns umbóðsaðila og til yfirvalda í landinu. Tengiliðaupplýsingar fyrir þar til bær yfirvöld í hverju Landi (Tengiliðir vegna lyfjagátar) og frekar upplýsingar er að finna á eftirfarandi vef Evrópusambandsins: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## Orðalisti yfir tákni: Táknin samræmast ISO 15223-1

								
Varúð	Lækningatæki	Fylgið leiðbeiningum um notkun	Notið ekki aftur	Má ekki endursmitsæfa	Smitsæft með etylenoxíði	Stakt smitsæfandi tálmaferfi	Geymið varið sólarljósi	Haldið þurr
								
Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar	Ekki úr latexí úr náttúrulegu gúmmí	Vörulistanúmer	Lotunúmer	Notist fyrir	Framleiðandi	Dagsetning framleiðslu	Innflytjandi	

*Arrow og Arrow kennimerkið, Teleflex og Teleflex kennimerkið eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess í BNA og/eda öðrum löndum. © 2023 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.*

*„Rx only“ er notað í þessum merkingum til að koma eftirfarandi yfirlýsingu FDA CFR á framfæri: Varið: Alríkislög takmarka sölu þessa lækningatækis við heilbrigðisstarfsmenn með starfsleyfi eða fyrirmæli frá þeim.*

# Cavo di prolunga per ECG (elettrocardiogramma)

## Destinazione d'uso/indicazioni per l'uso

Il cavo di prolunga per ECG permette la verifica del posizionamento del catetere venoso centrale tramite elettrofisiologia atriale destra.

## Gruppo target di pazienti

Previsto per l'uso quando viene impiegato un adattatore ECG per il posizionamento di un catetere venoso centrale.

## Controindicazioni

Nessuna nota.

## Benefici clinici previsti

Il cavo di prolunga per ECG fornisce la conferma del posizionamento del catetere venoso centrale tramite elettrofisiologia atriale destra.

## Caratteristiche prestazionali

Questo dispositivo mette a disposizione un metodo per confermare il posizionamento del catetere venoso centrale tramite elettrofisiologia atriale destra.

## ⚠ 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. Per l'apparecchiatura di monitoraggio devono essere rigorosamente adottate tecniche di isolamento elettrico e messa a terra.
4. Non lasciare il cavo collegato al filo guida quando non è collegato al monitor. Il percorso elettrico diretto al paziente produce un rischio di scossa elettrica. Quando si scollega il cavo di prolunga ECG, staccarlo sempre prima dal filo guida.

### Precauzioni

1. Non alterare il cavo durante l'uso.
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. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.

## Esempio di procedura consigliata. Usare una tecnica sterile.

1. Inserire il catetere nel vaso mediante la tecnica filoguidata, seguendo le istruzioni del fabbricante. Quando si usa un filo guida centimetrato, consultare la Tabella 1 per determinare quando il filo fuoriesce dalla punta del catetere, in base alle lunghezze dei cateteri CVC Arrow.

Catetere da 16 cm	Contrassegno a 27 cm
Catetere da 20 cm	Contrassegno a 32 cm
Catetere da 30 cm	Contrassegno a 40 cm

Tabella 1

## Cateteri non Arrow

Seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante del catetere e del filo guida.

2. Collegare il cavo al monitor.
3. Collegare la clamp a coccodrillo del cavo di prolunga ECG al filo guida, in corrispondenza del contrassegno indicato nella Tabella 1 in base alla lunghezza del catetere CVC Arrow.

## ⚠ Precauzione – Non permettere che il filo guida si sposti all'interno del catetere.

4. Fare avanzare insieme il catetere e il filo guida fino a quando l'onda P sul tracciato ECG inizia progressivamente ad aumentare. A quel punto la punta del catetere dovrebbe trovarsi in corrispondenza della giunzione cavo-atriale. Se la punta viene fatta avanzare ulteriormente nell'atrio destro, l'onda P sarà delle stesse dimensioni dell'onda R oppure diventerà bifasica.

Per i cateteri di 16 cm o meno, il catetere potrebbe non raggiungere l'atrio destro; in tal caso questa tecnica può essere usata solo per determinare se il catetere è rivolto nella giusta direzione. Collegare il cavo di prolunga come descritto sopra e fare avanzare insieme il catetere e il filo guida. Se l'onda P diventa più alta del normale, significa che il catetere è rivolto nella direzione corretta.

5. Ritirare insieme il catetere e il filo guida di 2-3 cm dalla giunzione cavo-atriale. In questa posizione la punta dovrebbe trovarsi all'interno della vena cavo superiore.
6. Tenendo fermo il catetere, rimuovere il filo guida.
7. Continuare la procedura come indicato nelle istruzioni del fabbricante.

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](http://www.teleflex.com)

Nella pagina [www.teleflex.com/IFU](http://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 competente nel proprio Paese. I recipienti 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

it

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

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	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. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.*

*La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari abilitati o su loro prescrizione.*

# EKG (elektrokardiogrāfijas) kabeļa pagarinājums

## Paredzētais nolūks/lietošanas indikācijas:

Izmantojot EKG kabeļa pagarinājumu, ar labā kambara elektroфизиoloģiskās izmeklēšanas palīdzību iespējams pārbaudīt centrālā venozā katetra novietojumu.

## Pacientu mērķgrupa:

Paredzēts lietošanai, ja tiek izmantots EKG adapters centrālā venozā katetra ievietošanai.

## Kontraindikācijas:

Nav zināmas.

## Sagaidāmie klīniskie ieguvumi:

Izmantojot EKG kabeļa pagarinājumu, ar labā priekškambara elektroфизиoloģiskās izmeklēšanas palīdzību iespējams apstiprināt centrālā venozā katetra novietojumu.

## Veiktspējas raksturojums:

Šī ierīce nodrošina metodi, lai ar labā priekškambara elektroфизиoloģiskās izmeklēšanas palīdzību apstiprinātu centrālā venozā katetra ieviešanu.

## **⚠️ Visspārīgi brīdinājumi un piesardzības pasākumi** Brīdinājumi:

1. Sterila, vienreizējās lietošanas ierīce: nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti lietojot ierīci, pastāv smagu traumu un/vai infekcijas risks, kas var izraisīt nāvi. Atkārtoti apstrādājot medicīniskas ierīces, kuras paredzētas tikai vienam pacientam, var izraisīt veiktspējas samazinājumu vai funkcionalitātes zudumu.
2. Pirms lietošanas izlasiet visus iepakojumā iekļautajā informācijā minētos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus. Ja tas netiek izdarīts, iespējamas smagas traumas pacientam, kā arī nāve.
3. Monitoringa iekārtai obligāti jābūt drošai elektroizolācijai un labam zemejumam.
4. Neatstājiet kabeli pievienotu vadītājstīgai, ja kabelis nav pievienots monitoram. Pastāv elektriskās strāvas trieciena risks, jo ir izveidots tiešs elektriskās strāvas ceļš uz pacientu. Atvienojot EKG kabeļa pagarinājumu, kā pirmo vispirms atvienojiet vadītājstīgu.

## Piesardzības pasākumi:

1. Lietošanas laikā neveiciet kabeļa izmaiņas.
2. Procedūru drīkst veikt darbinieki, kas saņēmuši labu apmācību saistībā ar anatomiskajiem orientieriem, drošu tehniku un iespējamām komplikācijām.
3. Ievērojiet standarta piesardzības pasākumus un iestādes politikas visām procedūrām, tostarp attiecībā uz ierīču drošu likvidēšanu.
4. Ja iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas, nelietojiet ierīci. Izmetiet ierīci.

5. Šo ierīču uzglabāšanas nosacījumi nosaka, ka tās jāsgarā no mitruma un tiešas saules gaismas.

## Ieteicamā procedūra: Izmantojiet sterilu paņēmieni.

1. Ievadot katetru asinsvadā, izmantojiet ievadīšanas tehniku pāri vadītājstīgai saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja izmantojat vadītājstīgu ar atzīmi, skatiet 1. tabulu, lai noteiktu brīdi, kad vadītājstīga sāk izbīdīties no katetra gala, ņemot vērā Arrow CVC katetra garumu.

16 cm katetrs	27 cm atzīme
20 cm katetrs	32 cm atzīme
30 cm katetrs	40 cm atzīme

1. tabula.

## Citu zīmolu (izņemot Arrow) katetri:

Ievērojiet katetra un vadītājstīgas ražotāja lietošanas pamācību.

2. Pievienojiet kabeli monitoram.
3. Pievienojiet EKG kabeļa pagarinājuma zobino spaili vadītājstīgai atsaucēs atzīmes vietā saskaņā ar 1. tabulu, ņemot vērā Arrow CVC katetra garumu.

## **⚠️ Piesardzības pasākums: neļaujiet vadītājstīgai pārvietoties katetra iekšpusē.**

4. Virziet katetru un vadītājstīgu kā vienu vienību, kamēr EKG līknes P vilnis pakāpeniski palielinās. Šajā brīdī katetra galam vajadzētu atrasties v. cava un priekškambara savienojuma vietā. Ja gals tiek ievirzīts tālāk labajā priekškambari, P zobs vai nu būs tikpat liels kā R zobs, vai arī bifāzisks.

Ja tiek izmantots 16 cm vai īsāks katetrs, tas var nesasnēgt labo priekškambari, un šo tehniku var izmantot tikai, lai noteiktu, vai katetrs ir pārvērts pareizā virzienā. Pievienojiet kabeļa pagarinājumu, kā aprakstīts iepriekš un virziet katetru un vadītājstīgu kā vienu vienību. Tiklīdz P zoba augstums pārsniedz normas rādītājus, katetrs ir pārvērts pareizā virzienā.

5. Atvelciet katetru un vadītājstīgu kā vienu vienību 2-3 cm no v. cava un priekškambara savienojuma vietas. Šādā pozīcijā galam vajadzētu atrasties v. cava superior.
6. Turot katetru vietā, izņemiet vadītājstīgu.
7. Turpiniet procedūru atbilstoši ražotāja norādījumiem.

Uzziņas par pacienta novērtēšanu, klīnisko izglītību, ieviešanas tehniku un iespējamās komplikācijas saistībā ar šo procedūru skatiet standarta mācību grāmatās, medicīniskajā literatūrā un Arrow International LLC tīmekļa vietnē: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Šīs lietošanas pamācības PDF kopija ir pieejama vietnē [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Pacientiem/lietotājiem/trešajām pusēm Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula 2017/745/ES par medicīniskajām ierīcēm); ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir radies nopietns negadījums, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, un savas valsts iestādei. Valsts kompetento iestāžu kontaktainformācija (vigilances kontaktpunkti) un turpmākā informācija ir pieejama šajā Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

lv

**Simbolu vārdnīca: Simboli atbilst standartam ISO 15223-1**

								
Uzmanību!	Medicīniska ierīce	Skatīt lietošanas pamācību	Nelietot atkārtoti	Nesterilizēt atkārtoti	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Vienas sterilās barjeras sistēma	Sargāt no saules gaismas	Glabāt sausā vietā
								
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nav izgatavots no dabiskā gumijas lateksa	Kataloga numurs	Sērijas numurs	Derīguma termiņš	Ražotājs	Ražošanas datums	Importētājs	

*Arrow, Arrow logotips, Teleflex un Teleflex logotips ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. © 2023 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.*

*"Rx only" šajā etiķetē tiek izmantots, lai paziņotu sādu paziņojumu, kā norādīts FDA CFR: Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.*



# EKG (elektrokardiogramos) ilginamasis kabelis

## Numatyta paskirtis / naudojimo indikacijos:

EKG ilginamasis kabelis suteikia galimybę patikrinti centrinės venos kateterio įterpimą pagal dešiniojo prieširdžio elektrofiziolginius rodiklius.

## Tikslinė pacientų grupė:

Skirta naudoti kai EKG adapteris naudojamas įterpti centrinės venos kateterį.

## Kontraindikacijos:

Nežinoma.

## Tikėtina klinikinė nauda:

EKG ilginamasis kabelis suteikia galimybę patikrinti centrinės venos kateterio įterpimą pagal dešiniojo prieširdžio elektrofiziolginius rodiklius.

## Veiksmingumo charakteristikos:

Ši priemonė suteikia būdą patvirtinti centrinės venos kateterio įterpimą pagal dešiniojo prieširdžio elektrofiziolginius rodiklius.

## **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 medicinos priemones, skirtas naudoti tik vieną kartą, 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. Privaloma taikyti stebėsenos įrangos visiškos elektros izoliacijos ir įžeminimo metodiką.
4. Nepalikite kabelio prijungto prie kreipiamosios vielos, kai kabelis neprijungtas prie monitoriaus. Dėl tiesioginio elektros kelio į pacientą kyla elektros šoko pavojus. Atjungdami EKG ilginamąjį kabelį, pirma visada atjunkite nuo kreipiamosios vielos.

### Atsargumo priemonės:

1. Naudodami nemodifikuokite kabelio.
2. Procedūrą privalo atlikti kvalifikuoti specialistai, išmanantys anatominių orientyrų metodiką, 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. Jei pakotė pažeista arba prieš naudojant buvo atsitiktiniai atidaryta, priemonės nenaudokite. Išmeskite priemonę.
5. Šių priemonių laikymo sąlygose reikalaujama priemonės laikyti sausoje ir saulės tiesiogiai neapšviestoje vietoje.

## Rekomenduojama procedūrinė eiga: Laikykitės sterilumo reikalavimų.

1. Kateterį į kraujagyslę įstumkite taikydami užmovimo ant vielos metodiką pagal gamintojo instrukcijas. Jei naudojate kreipiamąją vielą su žymomis, žr. 1 lentelę, kad pagal „Arrow“ CVK kateterių ilgį galėtumėte nustatyti, kada viela yra siek tiek išlindusi pro kateterio galiuką.

16 cm kateteris	27 cm žyma
20 cm kateteris	32 cm žyma
30 cm kateteris	40 cm žyma

1 lentelė

## Ne „Arrow“ kateteriai

Vadovaukitės kateterio ir kreipiamosios vielos gamintojo naudojimo instrukcija.

2. Prijunkite kabelį prie monitoriaus.
3. Prijunkite EKG ilginamojo kabelio krodoliniį gnybtą prie kreipiamosios vielos ties 1 lentelėje nurodyta žyma, atsižvelgdami į „Arrow“ CVK kateterio ilgį.

## **Atsargumo priemonė. Neleiskite kreipiamajai vielai judėti kateteryje.**

4. Stumkite kateterį ir kreipiamąją vielą kaip vieną mazgą, kol elektrokardiogramos P banga pradės palaipsniui didėti. Dabar kateterio galiukas turėtų būti ties tuščiosios venos ir prieširdžio jungtimi. Jei galiukas bus toliau stumiamas į dešinįjį prieširdį, P banga padidės iki R bangos dydžio arba taps dvifazė.

Jei kateteris yra 16 cm ar trumpesnis, jis gali nepasiekti dešiniojo prieširdžio, todėl šiuo metodu galima tik nustatyti, ar kateteris nukreiptas tinkama kryptimi. Prijunkite ilginamąjį kabelį, kaip aprašyta pirmiau, ir įstumkite kateterį ir kreipiamąją vielą kaip vieną mazgą. Kai P banga tampa didesnė nei įprastai, kateteris yra nukreiptas tinkama kryptimi.

5. Atitraukite kateterį ir kreipiamąją vielą kaip vieną mazgą 2–3 cm nuo tuščiosios venos ir prieširdžio jungties. Šioje padėtyje galiukas turėtų būti viršutinėje tuščiojoje venoje.
6. Laikydami kateterį, kad nejudėtų, ištraukite kreipiamąją vielą.
7. Tęskite procedūrą pagal gamintojo instrukcijas.

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](http://www.teleflex.com)

Šią naudojimo instrukciją pdf formatu galima rasti adresu [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Pacientui / naudotojui / trečiąjai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose taikoma vienoda reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos priemonių); jei naudojant šį prietaisą ar dėl jo 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

It

Simbolių žodynas: simboliai atitinka ISO 15223-1 standarto reikalavimus

								
Perspėjimas	Medicinos priemonė	Žr. naudojimo instrukciją	Nenaudoti pakartotinai	Nesterilizuoti pakartotinai	Sterilizuota etileno oksidu	Viengubo sterilaus barjero sistema	Saugoti nuo saulės spindulių	Laikyti sausai
								
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Pagaminta be natūraliojo kaučiuko latekso	Katalogo numeris	Partijos numeris	Naudoti iki	Gamintojas	Pagaminimo data	Importuotojas	

„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“, 2023 m. Visos teisės saugomos.

Šiame ženklime užrašas „Rx only“ vartojamas šiam teiginiui, kuris pateikiamas FDA CFR, perduoti: Dėmesio: Pagal federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik licenciją turinčio sveikatos priežiūros specialisto arba jo užsakymu.

# EKG-skjøteledning (elektrokardiogram)

## Tiltenkt formål / indikasjoner for bruk:

EKG-skjøteledningen tillater verifisering av elektrofysiologi ved plassering av sentralt venekateter ved høyre atrium.

## Pasientmålgruppe:

Tiltenkt for bruk når en EKG-adapter brukes for plassering av sentralt venekateter.

## Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

## Klinisk nytte som kan forventes:

EKG-skjøteledningen gir bekreftelse på plassering av sentralt venekateter ved høyre atriums elektrofysiologi.

## Ytelsesegenskaper:

Denne anordningen gir en metode for å bekrefte plassering av sentralt venekateter ved høyre atriums elektrofysiologi.

## Generelle advarsler og forholdsregler

### Advarsler:

1. Steril, til engangsbruk: Skal ikke gjenbrukes, represseres 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 represseres for gjenbruk, kan det føre til redusert ytelse eller tap av funksjonalitet.
2. Les alle advarsler, forholdsregler og anvisninger i pakningsvedlegget for bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.
3. Streng elektrisk isolasjon og jordingsteknikker må brukes for overvåkingstutstyr.
4. Ikke la ledningen forbli festet til ledevaieren når ledningen ikke er festet til monitoren. Det skapes en fare for elektrisk støt grunnet en direkte elektrisk forbindelse til pasienten. Koble alltid fra ledevaieren først når du kobler fra EKG-skjøteledningen.

### Forholdsregler:

1. Det skal ikke foretas endringer av ledningen under bruk.
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. Hvis emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet for bruk, skal anordningen ikke brukes. Kasser anordningen.

5. Oppbevaringsbetingelsene for disse anordningene krever at de oppbevares tørt og ikke i direkte sollys.

## Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Plasser kateteret i karet ved hjelp av «over vaieren»-teknikk i henhold til produsentens instruksjoner. Ved bruk av en merket ledevaier se tabell 1 for å avgjøre når vaieren er rett utenfor kateterspissen basert på Arrow SVK-kateterlengdene.

16 cm kateter	27 cm merke
20 cm kateter	32 cm merke
30 cm kateter	40 cm merke

Tabell 1

## Andre katetre enn Arrow:

Følg bruksanvisningen til produsenten av kateteret og ledevaieren.

2. Koble ledningen til monitoren.
3. Koble EKG-skjøteledningens krokodilleklemme til ledevaieren ved referansemerket i samsvar med tabell 1 basert på Arrow SVK-kateterlengden.

### Forholdsregel: Ikke la ledevaieren bevege seg i kateteret.

4. For frem kateteret og ledevaieren som en enhet til P-bølgen på EKG-bildet gradvis begynner å bli større. På dette punktet skal kateterspissen være ved forbindelsen mellom superior vena cava og høyre atrium. Hvis spissen føres videre inn i høyre atrium, vil P-bølgen enten bli ikke stor som R-bølgen eller bli todelte.

For katetre som er 16 cm eller kortere, er det ikke sikkert at kateteret vil nå frem til høyre atrium, og denne teknikken kan bare brukes til å bestemme om kateteret peker i riktig retning. Fest skjøteledningen som beskrevet over, og før frem kateteret og ledevaieren som en enhet. Når P-bølgen blir høyere enn normalt, peker kateteret i riktig retning.

5. Trekk tilbake kateteret og ledevaieren som en enhet 2–3 cm fra forbindelsen mellom superior vena cava og høyre atrium. I denne posisjonen skal spissen være i superior vena cava.
6. Fjern ledevaieren mens du holder kateteret på plass.
7. Fortsett prosedyren i samsvar med produsentens instruksjoner.


















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](http://www.teleflex.com)

Du finner en PDF-versjon av denne bruksanvisningen på [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

no

Symbolforklaring: Symbolene er i samsvar med ISO 15223-1

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

*Arrow, Arrow-logoen, Teleflex og Teleflex-logoen er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.*

*«Rx only» brukes i denne dokumentasjonen for å kommunisere følgende erklæring presentert i FDA CFR: Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.*

# Przedłużacz do EKG (elektrokardiogramu)

## Przewidziane zastosowanie/wskazania do stosowania:

Przedłużacz do EKG umożliwia weryfikację umieszczenia cewnika do żył centralnych poprzez badanie elektrofizjologiczne prawego przedsionka.

## Grupa docelowa pacjentów:

Przeznaczone do stosowania w przypadku używania łącznika EKG do celu umieszczenia cewnika do żył centralnych.

## Przeciwwskazania:

Brak znanych.

## Oczekiwane korzyści kliniczne:

Przedłużacz do EKG zapewnia potwierdzenie umieszczenia cewnika do żył centralnych poprzez badanie elektrofizjologiczne prawego przedsionka.

## Charakterystyka działania:

To urządzenie zapewnia potwierdzenie umieszczenia cewnika do żył centralnych poprzez badanie elektrofizjologiczne prawego przedsionka.

## ⚠️ **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. W przypadku aparatury do monitoringu konieczne jest stosowanie ściślej izolacji elektrycznej i metod uziemiania.
4. Nie pozostawiać przewodu podłączonego do przewodnika, jeśli przewód nie jest podłączony do monitora. Bezpośrednia ścieżka elektryczna do ciała pacjenta stwarza ryzyko porażenia prądem elektrycznym. W przypadku odłączania przedłużacza do EKG należy zawsze najpierw odłączyć go od przewodnika.

### Środki ostrożności:

1. Nie wolno modyfikować przewodu podczas stosowania.
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. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Urządzenie należy poddać utylizacji.

5. Urządzenia to należy przechowywać w suchym miejscu, z dala od promieni słonecznych.

## Sugerowany przebieg zabiegu: Przestrzegaj zasad sterylności.

1. Umieścić cewnik w naczyniu, stosując technikę po przewodniku zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku stosowania przewodnika ze znacznikiem należy się odnieść do Tabeli 1, aby określić wysunięcie się przewodnika tuż poza końcówkę cewnika na podstawie długości cewników CVC Arrow.

Cewnik 16 cm	Znacznik 27 cm
Cewnik 20 cm	Znacznik 32 cm
Cewnik 30 cm	Znacznik 40 cm

Tabela 1

## Cewniki inne niż Arrow:

Postępować zgodnie z instrukcją użycia producenta cewnika i przewodnika.

2. Podłączyć przewód do monitora.
3. Podłączyć zacisk krokodylkowy przedłużacza do EKG do przewodnika w miejscu ze znacznikiem zgodnie z informacjami w Tabeli 1 na podstawie długości cewnika CVC Arrow.

### ⚠️ Środek ostrożności: Przewodnik nie może się przesunąć w cewniku.

4. Wsuwać cewnik i przewodnik jako zespół do momentu, gdy załamek P zapisu EKG znacznie stopniowo się powiększa. W tym momencie końcówka cewnika powinna się znajdować przy połączeniu żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem serca. Jeśli końcówka zostanie wprowadzona głębiej do prawego przedsionka, załamek P albo będzie tej samej wielkości co załamek R, albo stanie się dwufazowy.
5. W przypadku cewników 16 cm lub krótszych cewnik może nie sięgnąć prawego przedsionka, a tę technikę można stosować wyłącznie do określenia, czy cewnik jest skierowany w odpowiednią stronę. Przyjmować przedłużacz zgodnie z opisem powyżej i wsunąć cewnik i przewodnik jako zespół. Kiedy załamek P będzie wyższy niż normalnie, cewnik jest skierowany w odpowiednią stronę.
5. Wycofać cewnik i przewodnik jako zespół 2–3 cm z połączenia żyły głównej górnej z prawym przedsionkiem serca. W tym położeniu końcówka powinna się znajdować w obrębie żyły głównej górnej.
6. Utrzymując cewnik w miejscu, usunąć przewodnik.
7. Kontynuować zabieg zgodnie z instrukcjami producenta.

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](http://www.teleflex.com)

Wersja pdf niniejszej instrukcji użycia znajduje się pod adresem [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

pl

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

								
Przeostoga	Wyrób medyczny	Sprawdź w instrukcji użycia	Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie	Sterylizowano tlenkiem etylenu	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. © 2023 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.*

*Symbol „Rx only” jest używany w ramach tego oznaczenia w celu przekazania następującego oświadczenia przedstawionego w przepisach FDA CFR: **Przeostoga: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszczają sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie.***

# Cabo de extensão para ECG (eletrocardiograma)

## Finalidade prevista/indicações de uso:

O cabo de extensão para ECG permite verificar a colocação do cateter venoso central por eletrofisiologia da aurícula direita.

## Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado quando um adaptador para ECG for utilizado para colocação de um cateter venoso central.

## Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

## Benefícios clínicos esperados:

O cabo de extensão para ECG fornece a confirmação da colocação do cateter venoso central por eletrofisiologia da aurícula direita.

## Características do desempenho:

Este dispositivo fornece um método para a confirmação da colocação do cateter venoso central por eletrofisiologia da aurícula direita.

## ⚠ **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. É necessário utilizar técnicas rigorosas de isolamento elétrico e ligação à terra para o equipamento de monitorização.
4. Não deixe o cabo ligado ao fio guia quando o cabo não estiver ligado ao monitor. É criado um perigo de choque elétrico devido a uma via elétrica direta para o doente. Ao desligar o cabo de extensão para ECG, separe sempre primeiro o fio guia.

### Precauções:

1. Não altere o cabo durante a utilização.
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. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.

## Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Coloque o cateter dentro do vaso, utilizando a técnica sobre fio guia, de acordo com as instruções do fabricante. Quando utilizar um fio guia marcado, consulte a Tabela 1 para determinar quando o fio guia sai pela ponta do cateter com base nos comprimentos do cateter venoso central (CVC) da Arrow.

Cateter de 16 cm	Marca de 27 cm
Cateter de 20 cm	Marca de 32 cm
Cateter de 30 cm	Marca de 40 cm

Tabela 1

## Cateteres não pertencentes à Arrow:

Siga as instruções de utilização do fabricante do cateter e do fio guia.

2. Ligue o cabo ao monitor.
3. Ligue o clampe de crocodilo do cabo de extensão para ECG ao fio guia na marca referenciada, de acordo com a Tabela 1 com base no comprimento do cateter venoso central (CVC) da Arrow.

## ⚠ **Precaução: Não permita que o fio guia se mova dentro do cateter.**

4. Faça avançar o cateter e o fio guia como uma unidade até a onda P do traçado do ECG começar a ficar progressivamente maior. Neste momento, a ponta do cateter deve estar na junção cavoauricular. Se fizer avançar mais a ponta para o interior da aurícula direita, a onda P será tão grande como a onda R ou tornar-se-á bifásica.  
No caso de cateteres com comprimento igual ou inferior a 16 cm, o cateter pode não chegar à aurícula direita e esta técnica só pode ser utilizada para determinar se o cateter está virado na direção certa. Ligue o cabo de extensão, conforme descrito anteriormente, e faça avançar o cateter e o fio guia como uma unidade. Quando a onda P se tornar mais elevada que o normal, o cateter está virado para a direção certa.
5. Recue o cateter e o fio guia como uma unidade, 2 cm a 3 cm desde a junção cavoauricular. Nesta posição, a ponta deve estar dentro da veia cava superior.
6. Retire o fio guia, mantendo o cateter na devida posição.
7. Continue o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.

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](http://www.teleflex.com)

Em [www.teleflex.com/IFU](http://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. Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações no website da Comissão Europeia: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](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

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar	Manter 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	Data de fabrico	Importador	

Arrow e 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. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.



# Cablu prelungitor pentru ECG (electrocardiogramă)

## Scop propus/Instrucțiuni de utilizare:

Cablu prelungitor pentru ECG permite verificarea amplasării cateterului venos central prin intermediul studiului electrofiziologic al atrului drept.

## Grup țintă de pacienți:

Destinat utilizării când se folosește un adaptor ECG pentru introducerea unui cateter venos central.

## Contraindicații:

Nu se cunosc.

## Beneficii clinice care pot fi anticipate:

Cablu prelungitor pentru ECG permite confirmarea amplasării cateterului venos central prin intermediul studiului electrofiziologic al atrului drept.

## Caracteristici de performanță:

Acest dispozitiv oferă o metodă de confirmare a amplasării cateterului venos central prin intermediul studiului electrofiziologic al atrului drept.

## ⚠️ Avertismente și precauții generale

### Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. 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 vătămarea gravă sau decesul pacientului.
3. Izolarea electrică strictă a echipamentelor de monitorizare și utilizarea unor tehnici adecvate de împământare a echipamentelor de monitorizare sunt obligatorii.
4. Nu lăsați cablu atașat la firul de ghidaj atunci când cablu nu este atașat la monitor. În caz contrar se creează un pericol de electrocutare din cauza căii electrice directe către pacient. Atunci când deconectați cablu prelungitor pentru ECG, întotdeauna detașați mai întâi cablu de la firul de ghidaj.

### Precauții:

1. Nu modificați cablu în timpul utilizării.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnicii sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.
4. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Eliminați dispozitivul.
5. Condițiile de depozitare a acestor dispozitive prevăd ca acestea să fie păstrate uscate și ferite de lumina directă a soarelui.

## Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

1. Amplasați cateterul în vas utilizând tehnica de trecere peste un fir de ghidaj în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Atunci când utilizați un fir de ghidaj cu marcaje, consultați Tabelul 1 pentru a determina momentul în care firul tocmai a trecut în afara vârfului cateterului pe baza lungimilor cateterelor venoase centrale Arrow.

Cateter de 16 cm	Marcaj de 27 cm
Cateter de 20 cm	Marcaj de 32 cm
Cateter de 30 cm	Marcaj de 40 cm

Tabelul 1

## Cateter care nu sunt fabricate de Arrow:

Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cateterului și firului de ghidaj.

2. Conectați cablu la monitor.
3. Conectați clema crocodil a cablului prelungitor pentru ECG la firul de ghidaj la marcajul corespunzător în conformitate cu Tabelul 1 pe baza lungimilor cateterelor venoase centrale Arrow.

## ⚠️ Precauție: Nu permiteți firului de ghidaj să se miște în interiorul cateterului.

4. Avansați cateterul și firul de ghidaj ca un ansamblu unitar până când unda P a înregistrării ECG începe să se mărească treptat. În acest moment, vârful cateterului trebuie să se afle în joncțiunea cavo-atrială. În cazul în care vârful este avansat suplimentar în atrul drept, unda P va deveni fie la fel de mare ca unda R, fie bifazică. În cazul cateterelor cu lungime de cel mult 16 cm, este posibil ca acestea să nu ajungă la atrul drept, iar această tehnică poate fi utilizată numai pentru a determina dacă ați orientat cateterul în direcția corectă. Atașați cablu prelungitor așa cum s-a descris mai sus și avansați cateterul și firul de ghidaj ca un ansamblu unitar. Atunci când unda P devine mai înaltă decât este în mod normal, cateterul este orientat în direcția corectă.
5. Retrageți cateterul și firul de ghidaj ca un ansamblu unitar la 2-3 cm distanță față de joncțiunea cavo-atrială. În această poziție vârful trebuie să se afle în vena cavă superioară.
6. Menținând cateterul în poziție, scoateți firul de ghidaj.
7. Continuați procedura în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

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](http://www.teleflex.com)

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

În cazul unui pacient/ unui utilizator/ unei țări 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 siguranță) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ro

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

								
Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se reesteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	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	Data fabricației	Importator	

*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. © 2023 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.*

*„Rx only” se folosește pe această etichetare pentru a comunica următorul enunț, așa cum se prezintă în FDA CFR: Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății.*

# Удлинительный кабель для ЭКГ (электрокардиографии)

## Назначение и показания к применению:

Удлинительный кабель для ЭКГ позволяет проверить правильность расположения центрального венозного катетера на основе электрофизиологии правого предсердия.

## Целевая группа пациентов:

Предназначен для применения при использовании адаптера ЭКГ для установки центрального венозного катетера.

## Противопоказания:

Неизвестны.

## Ожидаемые клинические преимущества:

Удлинительный кабель для ЭКГ обеспечивает подтверждение правильности расположения центрального венозного катетера на основе электрофизиологии правого предсердия.

## Рабочие характеристики:

Это устройство предоставляет метод подтверждения установки центрального венозного катетера с помощью электрофизиологии правого предсердия.

## ⚠ 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 одноразового 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. При использовании оборудования для мониторинга необходимо соблюдать строгие правила электрической изоляции и заземления.
4. Не оставляйте кабель присоединенным к проводнику, когда кабель не присоединен к монитору. При этом возникает риск поражения электрическим током вследствие прямого электрического пути к пациенту. При отсоединении удлинительного кабеля для ЭКГ всегда сначала отсоединяйте его от проводника.

### Меры предосторожности

1. Не изменяйте кабель при использовании.
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. Если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования, не использовать данное устройство. Удалите в отходы устройство.

5. Условия хранения этих устройств: хранить в сухом и защищенном от прямых солнечных лучей месте.

## Предлагаемая процедура: Соблюдайте стерильность.

1. Поместите катетер в сосуд методом проведения по проводнику согласно инструкции изготовителя. При использовании проводника с маркировкой **S**. Таблицу 1 относительно определения момента, когда проводник едва выступает за пределы кончика катетера, основываясь на длине центрального венозного катетера Arrow.

Катетер длиной 16 см	Метка 27 см
Катетер длиной 20 см	Метка 32 см
Катетер длиной 30 см	Метка 40 см

Таблица 1

## Другие катетеры, помимо Arrow

Следуйте инструкциям по применению изготовителя катетера и проводника.

2. Присоедините кабель к монитору.
3. Присоедините зажим типа «крокодил» удлинительного кабеля для ЭКГ к проводнику на отметке, указанной в Таблице 1, основываясь на длине центрального венозного катетера Arrow.

⚠ Мера предосторожности. Не допускайте перемещения проводника относительно катетера.

4. Продвигайте катетер и проводник вперед как единое целое, пока зубец P на ЭКГ не начнет стабильно увеличиваться. В этот момент кончик катетера должен находиться у схождения полой вены с предсердием. Если кончик пройдет далее в правое предсердие, зубец P будет или таким же по величине, как зубец R, или станет двухфазным.

В случае катетеров длиной 16 см или менее катетер может не достичь правого предсердия и настоящая методика может использоваться только для определения правильности направления ориентации катетера. Присоедините удлинительный кабель, как описано выше, и продвигайте катетер и проводник вперед как единое целое. Когда зубец P становится выше нормального, катетер ориентирован в правильном направлении.

5. Отведите катетер и проводник назад как единое целое, чтобы они находились в 2-3 см от схождения полой вены с предсердием. В этом положении кончик должен находиться в верхней полой вене.
6. Удерживая катетер на месте, извлеките проводник.
7. Продолжите процедуру согласно инструкции изготовителя.

Для получения справочной информации относительно обследования пациента, обучения медицинского персонала, методик введения и возможных осложнений, связанных с этой процедурой, обратитесь к стандартным учебникам, медицинским литературе и веб-сайту компании Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Копия настоящей инструкции по применению в формате pdf выложена по адресу [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

ru

Условные обозначения. Условные обозначения соответствуют стандарту ISO 15223-1

								
Предостережение	Медицинское изделие	Смотрите инструкцию по применению	Повторно не использовать	Повторно не стерилизовать	Стерилизовано этиленоксидом	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	Дата изготовления	Импортер	

*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. © 2023 Teleflex Incorporated. Все права защищены.*

*«Rx only» используется в этой маркировке для передачи следующего утверждения, представленного в FDA CFR: Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника.*

# Produžni kabl za elektrokardiogram (EKG)

## Predviđena upotreba/Indikacije za upotrebu:

Produžni kabl za EKG dozvoljava verifikaciju plasiranja centralnog venskog katetera pomoću elektrofiziologije desne pretkomore.

## Ciljna grupa pacijenata:

Predviđeno za upotrebu kad se EKG adapter koristi za plasiranje centralnog venskog katetera.

## Kontraindikacije:

Nisu poznate.

## Očekivana klinička korist:

Produžni kabl za EKG potvrđuje plasiranje centralnog venskog katetera pomoću elektrofiziologije desne pretkomore.

## Radni profil:

Ovaj uređaj obezbeđuje način potvrde plasiranja centralnog venskog katetera pomoću elektrofiziologije desne pretkomore.

## ⚠️ **Opšta upozorenja i mere prepa**

### Upozorenja:

1. Sterilno, za jednokratnu upotrebu: nije za višekratnu upotrebu, nemojte ponovo obrađivati i sterilisati. Ponovna upotreba uređaja predstavlja potencijalni rizik od ozbiljnih povreda odnosno infekcija koje mogu imati smrtni ishod. Ponovna obrada medicinskih uređaja namenjenih isključivo za jednokratnu upotrebu može da dovede do narušavanja radnih karakteristika uređaja ili do gubitka njegove funkcionalnosti.
2. Pre upotrebe pročitajte sva upozorenja, mere prepa i uputstva data u uputstvu za upotrebu. Ukoliko to ne učinite, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.
3. Kod uređaja za praćenje obavezno je korišćenje stroge električne izolacije, kao i tehnike uzemljenja.
4. Nemojte ostaviti kabl prikačen za žicu vodič kada nije prikačen za monitor. Dolazi do opasnosti od električnog udara usled direktne električne veze sa pacijentom. Kada iskopčavate produžni kabl za EKG, uvek ga najpre odvojite od žice vodiča.

### Mere prepa:

1. Nemojte praviti izmene na kابلu tokom upotrebe.
2. Postupak mora izvoditi obučeno osoblje koje odlično poznaje anatomska obeležja, bezbedne tehnike i potencijalne komplikacije.
3. Primenjujte standardne mere prepa i pratite propise ustanove za sve procedure, uključujući i bezbedno odlaganje uređaja u otpad.
4. Ukoliko je pakovanje oštećeno ili nenamerno otvoreno pre upotrebe, nemojte koristiti uređaj. Odložite uređaj.

5. Uslovi skladištenja ovih uređaja zahtevaju da se uređaji čuvaju na suvom mestu, bez izlaganja direktnoj sunčevoj svetlosti.

## Preporučeni postupak: Koristite sterilnu tehniku.

1. Postavite kateter u krvni sud tehnikom plasiranja preko žice, prema uputstvu proizvođača. Kad koristite žicu vodič sa oznakom, pogledajte tabelu 1 kako biste na osnovu dužine centralnog venskog katetera Arrow ustanovili kada je žica upravo izašla izvan vrha katetera.

Kateter od 16 cm	Oznaka na 27 cm
Kateter od 20 cm	Oznaka na 32 cm
Kateter od 30 cm	Oznaka na 40 cm

Tabela 1

## Kateteri koji nisu marke Arrow:

Pratite uputstvo za upotrebu koje je dostavio proizvođač katetera i žice vodiča.

2. Povežite kabl sa monitorom.
3. Prikazite krokodil klemu produžnog kabla za EKG na žicu vodič na navedenu oznaku prema tabeli 1 na osnovu dužine centralnog venskog katetera Arrow.

## ⚠️ **Mera prepa: Ne dozvolite da se žica vodič pomera unutar katetera.**

4. Uvlačite kateter i žicu vodič kao jedinstven sklop sve dok P talas na EKG zapisu ne počne da se progresivno povećava. U tom trenutku bi vrh katetera trebalo da bude na spoju gornje šuplje vene i desne pretkomore. Ako se vrh uvuče dalje u desnu pretkomoru, P talas će postati ili velik kao R talas ili će postati bifazičan.

Kateteri ne veći od 16 cm možda neće dopreti do desne pretkomore i ova tehnika se može koristiti samo da bi se odredilo da li je kateter okrenut u dobrom pravcu. Prikazite produžni kabl kako je gore navedeno i uvlačite kateter i žicu vodič kao jedinstveni sklop. Kada P talas postane viši nego obično, kateter je okrenut u dobrom pravcu.

5. Izvucite kateter i žicu vodič kao jedinstven sklop 2–3 cm od spoja gornje šuplje vene i desne pretkomore. U tom položaju bi vrh trebalo da bude unutar gornje šuplje vene.
6. Držeći kateter na mestu, izvlačite žicu vodič.
7. Nastavite sa zahvatom prema uputstvu proizvođača.

Referentnu literaturu o proceni pacijenta, edukaciji lekara, tehnikama plasiranja i mogućim komplikacijama povezanim sa ovim postupkom potražite u standardnim udžbenicima, medicinskoj literaturi, kao i na veb-sajtu kompanije Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Primerak ovog Uputstva za upotrebu u PDF formatu možete naći na adresi [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Za pacijente/korisnike/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Regulativa 2017/745/EU o medicinskim sredstvima); ukoliko tokom upotrebe ovog uređaja ili kao posledica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i svom nacionalnom regulatornom telu. Kontakt podatke odgovarajućih nacionalnih regulatornih tela (kontakt osobe za vigilancu) i dalje informacije možete pronaći na veb-sajtu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

								
Opaz	Medicinsko sredstvo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte ponovo koristiti	Nemojte ponovo sterilisati	Sterilisano etilen-oksikom	Sistem jednostruke sterilne barijere	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim
								
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Kataloški broj	Broj serije	Rok upotrebe	Proizvođač	Datum proizvodnje	Uvoznik	

Arrow, logotip Arrow, Teleflex i logotip Teleflex, su robne marke ili registrovane robne marke kompanije Teleflex Incorporated ili njenih povezanih društava, u SAD i/ili drugim državama. © 2023 Teleflex Incorporated. Sva prava zadržana.

„Rx only“ se koristi na ovim oznakama kako bi se prenela sledeća izjava, kao što je navedeno u Kodeksu federalnih propisa (CFR) Uprave za hranu i lekove (FDA): Opaz: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu.

# Predĺžovací kábel EKG (elektrokardiogram)

## Zamýšľaný účel/indikácie na použitie:

Predĺžovací kábel EKG umožňuje overovanie umiestnenia centrálného žilového katétra pomocou pravej predsieňovej elektrofyziológie.

## Cielová skupina pacientov:

Určené na použitie, keď sa na zavedenie centrálného žilového katétra používa EKG adaptér.

## Kontraindikácie:

Nie sú známe.

## Očakávané klinické prínosy:

Predĺžovací kábel EKG umožňuje potvrdenie umiestnenia centrálného žilového katétra pomocou pravej predsieňovej elektrofyziológie.

## Výkonnosť charakteristiky:

Táto pomôcka poskytuje metódu na potvrdenie umiestnenia centrálného žilového katétra pomocou pravej predsieňovej elektrofyziológie.

## **⚠ Všeobecné varovania a bezpečnostné opatrenia**

### Varovania:

1. Sterilné, na jednorazové použitie: Nepoužívajte, nespracovávajú 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. Pre monitorovacie zariadenia sa musia používať prísne techniky elektrickej izolácie a uzemnenia.
4. Ak kábel nie je pripojený k monitoru, nenechávajte kábel pripojený k vodiacemu drôtu. Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom je spôsobené priamou elektrickou cestou k pacientovi. Pri odpájaní predĺžovacieho kábla EKG vždy najskôr odpojte vodiaci drôt.

### Bezpečnostné opatrenia:

1. Počas používania kábel nemeňte.
2. Zárok musia vykonávať vyškolení pracovníci oboznámení s anatomickými orientačnými bodmi, bezpečnými technikami a možnými komplikáciami.
3. Pri všetkých zárokoch vrátane bezpečnej likvidácie pomôcok použite štandardné bezpečnostné opatrenia a postupujte podľa zásad daného ústavu.
4. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol pred použitím nechtiac otvorený. Pomôcku zlikvidujte.
5. Podmienky skladovania týchto pomôcok vyžadujú, aby sa skladovali v suchu a týmto dosahu priameho slnečného svetla.

## Odporúčaný postup: Použite sterilnú techniku.

1. Vložte katéter do cievy pomocou techniky vedenia po drôte podľa pokynov výrobcu. Ak používate označený vodiaci drôt, pozrite si tabuľku č. 1, aby ste stanovili, kedy je drôt tesne mimo špičky katétra na základe dĺžky katétra Arrow CVC.

16 cm katéter	Značka 27 cm
20 cm katéter	Značka 32 cm
30 cm katéter	Značka 40 cm

Tabuľka č. 1

## Katétre iné ako Arrow:

Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu katétra a vodiaceho drôtu.

2. Pripojte kábel k monitoru.
3. Pripojte svorku aligátora predĺžovacieho kábla EKG k vodiacemu drôtu pri referenčnej značke podľa tabuľky č. 1 na základe dĺžky katétra Arrow CVC.

**⚠ Bezpečnostné opatrenie: Nedovoľte, aby sa vodiaci drôt pohyboval vnútri katétra.**

4. Posúvajte katéter a vodiaci drôt ako celok, až kým sa P vlna záznamu EKG nezačne zväčšovať. V tomto okamihu by mal byť hrot katétra na kavoatriálnej junkcii. Ak sa hrot posunie ďalej do pravej predsieňe, P vlna bude buď taká veľká ako R vlna, alebo sa stane dvojfázovou.

V prípade katétrov s priemerom 16 cm alebo kratším nemusi katéter dosiahnuť pravú predsieň a túto techniku možno použiť iba na určenie, či je katéter orientovaný správnym smerom. Pripojte predĺžovací kábel, ako je opísané vyššie, a posúvajte katéter a vodiaci drôt ako celok. Keď je P vlna vyššia ako normálne, katéter je orientovaný správnym smerom.

5. Vytiahnite katéter a vodiaci drôt ako celok 2 až 3 cm od kavoatriálnej junkcie. V tejto polohe by mala byť špička v hornej dutej žile.
6. Podržte katéter na mieste a zároveň vyberte vodiaci drôt.
7. Pokračujte v zároku podľa pokynov výrobcu.

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

Kópia tohto návodu na použitie vo formáte pdf sa nachádza na stránke: [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU).

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EU 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en).

sk

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

								
Upozornenie	Zdravotnícka pomôcka	Pozrite si návod na použitie	Nepoužívajte opakovane	Nesterilizujte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Systém jednej sterilnej bariéry	Uchovávajte mimo slnečného svetla	Uchovávajte v suchu
								
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Na výrobu sa nepoužil prírodný kaučukový latex	Katalógové číslo	Číslo sarže	Použite do	Výrobca	Dátum výroby	Dovozca	

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

„Rx only“ sa v tomto označení používa na oznámenie nasledujúceho vyhlásenia, ako je uvedené v FDA CFR: Upozornenie: Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku licencovaného lekára.



# Podaljševalni kabel za EKG (elektrokardiogram)

## Predvideni namen/indikacije za uporabo:

Podaljševalni kabel za EKG omogoča preverjanje položaja centralnega venskega katetra z elektrofiziološko preiskavo desnega preddvora.

## Ciljna skupina pacientov:

Predvideno za uporabo, ko se uporablja adapter EKG za namestitev centralnega venskega katetra.

## Kontraindikacije:

Niso znane.

## Pričakovane klinične koristi:

Podaljševalni kabel za EKG zagotavlja potrditev namestitve centralnega venskega katetra z elektrofiziološko preiskavo desnega preddvora.

## Značilnosti delovanja:

Ta pripomoček zagotavlja metodo za potrditev namestitve centralnega venskega katetra z elektrofiziološko preiskavo desnega preddvora.

## **⚠ 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. Na opremi za spremljanje je treba uporabljati strogo električno izolacijo in ozemljitvene tehnike.
4. Kabla ne pustite pritrjenega na žičnato vodilo, kadar kabel ni priključen na monitor. Zaradi neposredne električne poti do pacienta pride do nevarnosti električnega udara. Ko odklapljate podaljševalni kabel za EKG, ga vedno najprej snemite z žičnatega vodila.

### Previdnostni ukrepi:

1. Kabla med uporabo ne spreminjajte.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebo, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.

5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.

## Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Kateter vstavite v žilo s tehniko izmenjave prek žice v skladu s navodili proizvajalca. Pri uporabi označenega žičnatega vodila glejte razpredelnico 1, da na osnovi dolžine centralnega venskega katetra Arrow ugotovite, kdaj žica pogleda skozi katetersko konico.

kateter dolžine 16 cm	oznaka pri 27 cm
kateter dolžine 20 cm	oznaka pri 32 cm
kateter dolžine 30 cm	oznaka pri 40 cm

Razpredelnica 1

## Katetri, ki jih ne izdeluje družba Arrow:

Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo katetra in žičnatega vodila.

2. Kabel priključite na monitor.
3. Krokodilsko sponko podaljševalnega kabla za EKG priključite na referenčno oznako na žičnatem vodilu na osnovi dolžine centralnega venskega katetra Arrow, skladno z razpredelnico 1.

## **⚠ Previdnostni ukrep: Ne dovolite premikov žičnatega vodila znotraj katetra.**

4. Kateter in žičnato vodilo vpletite kot enoto, dokler ne začne velikost vala P na signalu EKG progresivno naraščati. V tem trenutku bi morala biti kateterska konica katetra v stičišču vene kave in preddvora. Če konico potisnete naprej v desni preddvor, je val P velik kot val R ali postane bifazen.

Katetri dolžine 16 cm ali krajši morda ne bodo dosegli desnega preddvora, zato lahko to tehniko tedaj uporabljate samo za ugotavljanje, ali je kateter pravilno usmerjen. Pritrđite podaljševalni kabel, kot je opisano zgoraj, ter kateter in žičnato vodilo vpletite kot enoto. Ko val P preseže normalno višino, je kateter pravilno usmerjen.

5. Kateter in žičnato vodilo kot enoto izvlecite za 2–3 cm od stičišča vene kave in preddvora. V tem položaju bi morala konica ležati v zgornji veni kavi.
6. Odstranite žičnato vodilo, medtem ko držite kateter nameščen.
7. Nadaljujte poseg v skladu z navodili proizvajalca.

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](http://www.teleflex.com)

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na [www.teleflex.com/IFU](http://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 (kontaktno osebo za vgiljanje) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilni pregradni sistem	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	Hranite na suhem
Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalac	Datum izdelave	Uvoznik	

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Izraz »Rx only« se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročnico.

# Cable de extensión para ECG (electrocardiograma)

## Finalidad prevista/indicaciones de uso:

El cable de extensión para ECG permite verificar la colocación del catéter venoso central mediante la electrofisiología de la aurícula derecha.

## Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse cuando se emplee un adaptador de ECG para la colocación del catéter venoso central.

## Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

## Beneficios clínicos previstos:

El cable de extensión para ECG permite confirmar la colocación del catéter venoso central mediante la electrofisiología de la aurícula derecha.

## Características de funcionamiento:

Este dispositivo ofrece un método para confirmar la colocación del catéter venoso central mediante la electrofisiología de la aurícula derecha.

## ⚠ 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 reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. **Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo.** El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. **Deben utilizarse técnicas estrictas de aislamiento eléctrico y conexión a tierra para el equipo de supervisión.**
4. **No deje el cable conectado a la guía si el cable no está conectado al monitor.** Esto crea un riesgo de descarga eléctrica debido a la vía eléctrica directa al paciente. Al desconectar el cable de extensión para ECG, desconéctelo siempre de la guía primero.

### Precauciones:

1. **No modifique el cable durante el uso.**
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. **No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso.** Deseche el dispositivo.
5. **Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.**

## Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Coloque el catéter en el vaso utilizando una técnica sobre la guía, según las instrucciones del fabricante. Cuando utilice una guía marcada, consulte la tabla 1 para determinar si la guía está apenas fuera de la punta del catéter basándose en las longitudes de los catéteres CVC Arrow.

Catéter de 16 cm	Marca de 27 cm
Catéter de 20 cm	Marca de 32 cm
Catéter de 30 cm	Marca de 40 cm

Tabla 1

## Catéteres que no sean Arrow:

Siga las instrucciones de uso del fabricante del catéter y de la guía.

2. Conecte el cable al monitor.
3. Conecte la pinza de cocodrilo del cable de extensión para ECG a la guía en la marca de referencia según la tabla 1, basándose en la longitud del catéter CVC Arrow.

## ⚠ Precaución: No permita que la guía se mueva dentro del catéter.

4. Haga avanzar el catéter y la guía como una sola unidad hasta que la onda P del trazado del ECG empiece a aumentar progresivamente de tamaño. En este punto, la punta del catéter debe estar en la unión cavoauricular. Si se hace avanzar más la punta al interior de la aurícula derecha, la onda P aparecerá del mismo tamaño que la onda R o se volverá bifásica.

Es posible que los catéteres de 16 cm o menos no lleguen hasta la aurícula derecha y esta técnica solo podrá utilizarse para determina si el catéter está orientado en la dirección correcta. Conecte el cable de extensión como se describió antes, y haga avanzar el catéter y la guía como una sola unidad. Cuando la onda P aparezca más alta de lo normal, significa que el catéter está orientado en la dirección correcta.

5. Retire el catéter y la guía como una sola unidad 2-3 cm de la unión cavoauricular. En esta posición, la punta debe estar dentro de la vena cava superior.
6. Sostenga el catéter en su sitio y extraiga la guía.
7. Continúe el procedimiento según las instrucciones del fabricante.

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](http://www.teleflex.com)

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

es

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

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	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	Fecha de fabricación	Importador	

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

# EKG (elektrokardiogram) förlängningskabel

## Avsett ändamål/Användningsindikationer:

EKG-förlängningskabel tillåter verifiering av inläggning av central venkateter genom elektrofysiologi vid höger förmak.

## Patientmålgrupp:

Avsedd för användning när en EKG-adaptör används för placering av central venkateter.

## Kontraindikationer:

Inga kända.

## Förväntad klinisk nytta:

EKG-förlängningskabel bekräftar inläggning av central venkateter genom elektrofysiologi vid höger förmak.

## Prestandaegenskaper:

Denna anordning är en metod för att bekräfta inläggning av central venkateter genom elektrofysiologi vid höger förmak.

## ⚠️ 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 förpackningsinlagen före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Strikt elektrisk isolering och jordningstekniker måste användas för övervakningsutrustning.
4. Lämna inte kabeln fäst vid ledaren när kabeln inte är ansluten till bildskärmen. En fara för elektriska stötar skapas på grund av en direkt elektrisk väg till patienten. Ta alltid loss från ledaren innan du kopplar bort EKG-förlängningskabel.

### Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera inte kabeln under användning.
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. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.

5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.

## Förlag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Lägg in katetern i kärlet över ledaren enligt tillverkarens anvisningar. När du använder en markerad ledare ska du se tabell 1 för att avgöra när ledaren är precis utanför kateterspetsen baserat på Arrow CVK-kateterlängder.

16 cm kateter	27 cm markering
20 cm kateter	32 cm markering
30 cm kateter	40 cm markering

Tabell 1

## Andra katetrar än Arrow:

Följ bruksanvisningen från tillverkaren av katetern och ledaren.

2. Anslut kabeln till bildskärmen.
3. Anslut alligatorklämman för EKG-förlängningskabel till ledaren vid referensmarkeringen enligt tabell 1 baserat på Arrow CVK-kateterlängder.

## ⚠️ Försiktighetsåtgärd: Se till att inte ledaren flyttar sig i katetern.

4. För fram katetern och ledaren som en enhet tills EKG-kurvans P-våg gradvis blir större. Vid den här punkten bör kateterspetsen vara vid förbindelsen mellan övre hålvenen och förmaket. Om spetsen förs fram längre till höger förmak kommer P-vågen att vara antingen lika stor som R-vågen eller bifasisk.

För katetrar som är 16 cm eller kortare kanske katetern inte når höger förmak, och denna teknik kan endast användas för att bestämma om katetern är i rätt riktning. Sätt fast förlängningskabeln som beskrivits ovan och för fram katetern och ledaren som en enhet. När P-vågen blir högre än normalt är katetern i rätt riktning.

5. Dra tillbaka katetern och ledaren som en enhet 2–3 cm från förbindelsen mellan övre hålvenen och förmaket. Vid denna position bör spetsen ligga inom vena cava superior.
6. Håll katetern på plats medan du tar bort ledaren.
7. Fortsätt förfarandet enligt tillverkarens instruktioner.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardvärböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på [www.teleflex.com/IFU](http://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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1

								
Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus	Förvaras torrt
								
Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör	

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. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.

# EKG (Elektrokardiyogram) Uzatma Kablosu

## Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları:

EKG Uzatma Kablosu, santral venöz kateter yerleştirme işlemini sağ atriyal elektrofizyoloji ile doğrulamaya olanak verir.

## Hedef Hasta Grubu:

Santral venöz kateter yerleştirme işlemi için EKG adaptörü kullanıldığında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Kontrendikasyonlar:

Bilinen yoktur.

## Beklenen Klinik Faydalar:

EKG Uzatma Kablosu, santral venöz kateter yerleştirme işlemini sağ atriyal elektrofizyoloji ile doğrulamaya olanak verir.

## Performans Özellikleri:

Bu cihaz, santral venöz kateter yerleştirme işlemini sağ atriyal elektrofizyoloji ile doğrulamak için bir yöntem sunar.

## ⚠ 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 amaçlanmış 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. Ekipmanı izlemek için elektriksel izolasyon ve topraklama teknikleri harfiyen uygulanmalıdır.
4. Kablo monitöre bağlı değilken, kabloyu kılavuz tele takılı halde bırakmayın. Hastaya doğrudan elektrik yolu olması sebebiyle elektrik çarpması tehlikesi doğar. EKG uzatma kablosunu ayırırken daima önce kılavuz telden ayırın.

### Önlemler:

1. Kullanım sırasında kablo üzerinde değişiklik yapmayın.
2. İşlem anatomik yer işaretleri, güvenli teknik ve potansiyel komplikasyonlar 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. Kullanım öncesinde ambalaj hasarlıysa veya istemedenden açılmışsa cihazı kullanmayın. Cihazı atın.

5. Bu cihazlar için saklama koşulları, cihazların kuru tutulmasını ve doğrudan güneş ışığında bırakılmamasını gerektirir.

## Önerilen Bir İşlem: Steril teknik kullanın.

1. Kateteri damara yerleştirirken üreticinin talimatına uygun olarak tel üzerinden yerleştirme tekniğini kullanın. İşareti bir kılavuz tel kullanırken, Arrow SVK kateter uzunluklarını esas alarak, telin kateter ucunun dışına ancak çıktığını belirlemek için Tablo 1'e başvurun.

16 cm kateter	27 cm işareti
20 cm kateter	32 cm işareti
30 cm kateter	40 cm işareti

Tablo 1

## Arrow dışındaki kateterler:

Kateter ve kılavuz tel üreticisinin kullanım talimatına uyun.

2. Kabloyu monitöre bağlayın.
3. EKG kablusunun krokodil klempini, Arrow SVK kateter uzunluğunu esas alan Tablo 1'de belirtilen referans işarette kılavuz tele bağlayın.

## ⚠ Önem: Kılavuz telin kateter içinde hareket etmesine izin vermemeyin.

4. EKG trasesinin P dalgası giderek büyümeye başlayana kadar kateteri ve kılavuz teli bir ünite olarak ilerletin. Bu noktada, kateter ucu kavoatriyal bileşekte olmalıdır. Eğer uç sağ atriya daha fazla ilerletilmişse P dalgası ya R dalgası kadar büyük olur ya da bifazik hale gelir.  
16 cm veya daha kısa kateterler için, kateter sağ atriya ulaşamayabilir ve bu teknik yalnızca kateterin uygun yöne bakıp bakmadığını belirlemek için kullanılabilir. Uzatma kablosunu yukarıda açıklanan şekilde takın ve kateteri ve kılavuz teli bir ünite olarak ilerletin. P dalgası normalden daha büyük hale gelince kateter uygun yöne bakıyor demektir.
5. Kateteri ve kılavuz teli bir ünite olarak kavoatriyal bileşekte 2-3 cm geri çekin. Bu noktada uç, superior vena kava içinde olmalıdır.
6. Kateteri yerinde tutarken kılavuz teli çıkarın.
7. İşleme üreticinin talimatına göre devam edin.

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](http://www.teleflex.com)

Bu kullanım talimatının pdf kopyası [www.teleflex.com/IFU](http://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 kullanımını 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](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

tr

## Sembol Sözlüğü: Semboller ISO 15223-1 ile uyumludur

Dikkat	Tıbbi cihaz	Kullanma talimatına bakınız	Tekrar kullanmayın	Tekrar sterilize etmeyin	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir	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	Üretim tarihi	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. © 2023 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.*

*"Rx only", bu etiketlemede FDA CFR'de sunulan aşağıdaki ifadeyi iletmek için kullanılır: Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.*



# Подовжувач кабелю ЕКГ (електрокардіограми)

## Призначення / Покази до застосування:

Подовжувач кабелю ЕКГ дозволяє перевірити розміщення центрального венозного катетера за допомогою електрофізіологічної оцінки правого передсердя.

## Цільова група пацієнтів:

Призначений для використання, коли адаптер ЕКГ використовується для розміщення центрального венозного катетера.

## Протипоказання:

Невідомі.

## Очікувані клінічні переваги:

Подовжувач кабелю ЕКГ забезпечує підтвердження розміщення центрального венозного катетера за допомогою електрофізіологічної оцінки правого передсердя.

## Експлуатаційні характеристики:

Цей пристрій забезпечує підтвердження розміщення центрального венозного катетера за допомогою електрофізіологічної оцінки правого передсердя.

## **⚠ Загальні застереження та запобіжні заходи**

### Застереження

1. Стерильний, для одноразового застосування: Не застосовуйте повторно, не обробляйте повторно та не стерилізуйте повторно. Повторне застосування створює потенційний ризик серйозного пошкодження та/або інфекції, що може призвести до смерті. Повторна обробка медичних пристроїв, призначених лише для одноразового застосування, може призвести до погіршення робочих характеристик або втрати функціональності.
2. Перед застосуванням прочитайте всі застереження, запобіжні заходи та інструкції в листку-вкладішу в упаковці. Невиконання цього може призвести до важкого травмування пацієнта або смерті.
3. Для моніторингу обладнання необхідно застосовувати сувору електричну ізоляцію та методи заземлення.
4. Не залишайте кабель приєднаним до провідника, коли кабель не під'єднаний до монітора. Через прямий електричний ланцюг до пацієнта виникає небезпека ураження електричним струмом. Під час відключення подовжувача кабелю ЕКГ завжди спочатку від'єднуйте його від провідника.

### Запобіжні заходи

1. Не модифікуйте кабель під час використання.
2. Процедуру повинен проводити досвідчений персонал, добре обізнаний із анатомічними орієнтирами, безпечною методикою та можливими ускладненнями.
3. Використовуйте стандартні запобіжні заходи та дотримуйтеся політики установи стосовно всіх процедур, включаючи безпеку утилізацію пристроїв.
4. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена або невідомо відкрита перед використанням. Утилізуйте пристрій.
5. Умови зберігання цих пристроїв вимагають, щоб вони зберігалися в сухому місці та подалі від прямих сонячних променів.

## Рекомендована процедура: Проводьте підготовку згідно з правилами асептики.

1. Введіть катетер у судину, використовуючи методику проведення по провіднику згідно з інструкціями виробника. У разі використання маркованого провідника ознайомтеся з Таблицею 1, щоб визначити, коли провідник знаходиться безпосередньо за кінчиком катетера на основі довжини катетера Arrow CVC.

Катетер 16 см	Позначка 27 см
Катетер 20 см	Позначка 32 см
Катетер 30 см	Позначка 40 см

Таблиця 1

## Катетери, що не є Arrow

Дотримуйтеся інструкцій для застосування, наданих виробником катетера та провідника.

2. Підключіть кабель до монітора.
3. Підключіть затискач типу «крокодил» подовжувача кабелю ЕКГ до провідника в контрольній позначці згідно з Таблицею 1 на основі довжини катетера Arrow CVC.

## **⚠ Запобіжний захід: Не дозволяйте провіднику рухатися всередині катетера.**

4. Просувайте катетер і провідник як один блок, доки зубець Р не почне прогресивно збільшуватися під час запису ЕКГ. У цей момент кінчик катетера повинен знаходитися в місці стіку верхньої порожнистої вени з правим передсердям. Якщо кінчик просунути далі в праве передсердя, зубець Р буде або таким самим великим, як зубець R, або стане двофазним.

Катетери розміром 16 см і коротші можуть не досягати правого передсердя, і ця методика може використовуватися лише для визначення того, чи катетер спрямований у правильному напрямку. Приєднайте подовжувач кабелю, як описано вище, і просуньте катетер та провідник як один блок. Коли зубець Р стає вищим за норму, катетер скерований у правильному напрямку.

5. Відтягніть катетер і провідник як один блок на 2–3 см від стіку верхньої порожнистої вени та правого передсердя. У цьому положенні кінчик повинен знаходитися у верхній порожнистій вені.
6. Утримуючи катетер на місці, витягніть провідник.
7. Продовжуйте процедуру згідно з інструкціями виробника.

Додаткову інформацію про обстеження пацієнта, навчання клініциста, методики введення катетера та можливі ускладнення, пов'язані з цією процедурою, можна знайти в стандартних підручниках, медичній літературі та на веб-сайті компанії Arrow International LLC: [www.teleflex.com](http://www.teleflex.com)

Копія цієї інструкції для застосування у форматі pdf розміщена на веб-сайті [www.teleflex.com/IFU](http://www.teleflex.com/IFU)

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з аналогічною регуляторною політикою (Положення 2017/745/ЄС щодо медичної апаратури); якщо під час використання або внаслідок використання цього пристрою виникла надзвичайна ситуація, необхідно повідомити про це виробнику та/або його уповноваженому представнику, а також у відповідальні органи Вашої країни. Контактні дані компетентних уповноважених органів у відповідній країні (контактні дані служби нагляду) та додаткову інформацію можна знайти на такому сайті Європейської комісії: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)



Словник символів: Символи відповідають ISO 15223-1

Увага	Медицинний пристрій	Зверніться до інструкцій для застосування	Не застосовуйте повторно	Не стерилізуйте повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Система з одним стерильним бар'єром	Обережіть від сонячного світла	Зберігати у сухому місці
Не користуйтеся, якщо упаковку пошкоджено	Виготовлено без застосування натурального гумового латексу	Номер за каталогом	Номер партії	Строк придатності	Виробник	Дата виробництва	Імпортер	

*Arrow, логотип Arrow, Teleflex і логотип Teleflex є торговими марками або зареєстрованими торговими марками компанії Teleflex Incorporated або її дочірніх компаній у США та/або інших країнах. © 2023 Teleflex Incorporated. Всі права застережено.*

*Позначення «Rx only» використовують у цьому маркуванні, щоб донести наступну тезу згідно документу FDA CFR: Увага! Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою. Дозволено лише ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.*





EU Authorized Representative  
and Importer:



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

 **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

