

Cath-Gard® Contamination Shield

Rx only.

Intended Purpose:

The Cath-Gard® Contamination Shield is intended to cover the exposed portion of a catheter inserted through an introducer to reduce contamination of the indwelling devices during procedural manipulation.

Contraindications:

None known.

⚠ 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.

Precautions:

1. Do not alter the Cath-Gard component except as instructed.
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.

A Suggested Procedure: Use sterile technique.

1. If using a flow-directed catheter prepare according to manufacturer's instructions. Wet balloon with flush solution to facilitate passage through catheter contamination shield.

⚠ **Precaution:** Do not inflate balloon of flow-directed catheter prior to insertion through catheter contamination shield to reduce the risk of balloon damage.

2. Apply Contamination Shield:

- a. If using a catheter contamination shield with Tuohy-Borst adapter, insert tip of desired catheter through Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Figure 1).

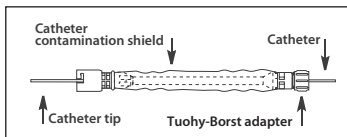


Figure 1

- b. If using a catheter contamination shield with TwistLock™ adapter, ensure double TwistLock of catheter contamination shield is fully opened (refer to Figure 2).

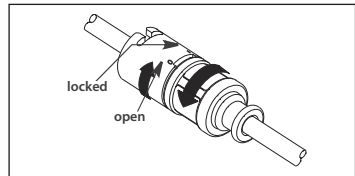


Figure 2

- 0 Insert tip of desired catheter through proximal end of catheter contamination shield. Advance catheter through tubing and hub at other end (refer to Figure 3).

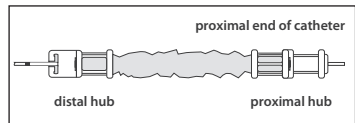


Figure 3

3. Slide entire catheter contamination shield to proximal end of catheter.
4. If flow directed catheter is used, inflate and deflate balloon with syringe to ensure integrity.

⚠ **Caution:** Do not exceed balloon catheter manufacturer's recommended volume.

Place catheter and catheter contamination shield on sterile field awaiting final placement.

5. After successful positioning of the catheter per manufacturer's instructions, hold catheter in place and reposition catheter contamination shield so that distal hub is approximately five inches (12.7 cm) from hemostasis valve.
6. Hold proximal hub of catheter contamination shield in place. Disengage distal hub from inner feed tube by pulling forward. Advance distal hub forward toward hemostasis valve assembly. Hold assembly in place.
7. Press distal hub of catheter contamination shield over assembly cap. Twist to lock (refer to Figure 4).

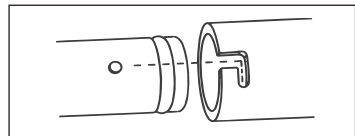


Figure 4

- Orient slot in hub with locking pin on assembly cap.
 - Slide hub forward over cap and twist.
8. While maintaining catheter position lock the catheter in place:
 - a. If using a catheter contamination shield with a Tuohy-Borst adapter, grasp catheter through front portion of catheter contamination shield and hold in place while repositioning Tuohy-Borst adapter end as desired.

⚠ **Precaution:** Do not reposition Tuohy-Borst adapter on insertion catheter once moved to this final position.

- Tighten Tuohy-Borst adapter by pressing down on cap and simultaneously turning clockwise to secure hub to catheter. Gently pull catheter to verify securement.

⚠️ Precaution: Do not overtighten Tuohy-Borst adapter to reduce the risk of lumen constriction or insertion catheter damage.

- Tuohy-Borst adapter end of catheter contamination shield should be secured with sterile tape to inhibit catheter movement (refer to Figure 5).

⚠️ Precaution: Do not apply tape to the transparent sheathing on the shield to reduce the risk of tearing material.

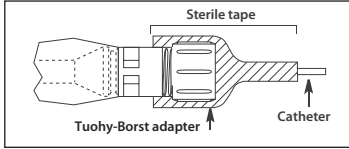


Figure 5

- b. If using a catheter contamination shield with a TwistLock adapter, twist the upper half of the distal hub in clockwise direction to lock catheter in place. Reposition proximal end of catheter shield as desired. Twist upper and lower halves in opposite directions to lock in place. Test the adapter by gently tugging on the catheter to ensure a secure grip on the catheter (refer to Figure 6).

⚠️ Precaution: Do not reposition proximal hub once locked in final position.

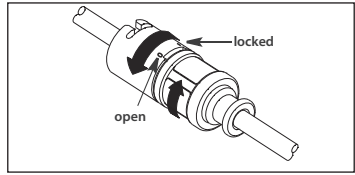


Figure 6

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

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

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

en

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

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

Caution	Medical device	Consult instructions for use	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	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, Cath-Gard, Teleflex, the Teleflex logo, and TwistLock are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2021 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

Antikontaminační návlek Cath-Gard

Určený účel:

Antikontaminační návlek Cath-Gard je určen k zakrytí odhalené části katetru zaváděného skrz zaváděcí prostředek, aby se snížila kontaminace prostředků, které se používají k permanentnímu zavedení, při manipulaci během zákroku.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určené na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkčnosti.
2. Před použitím prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.

Bezpečnostní opatření:

1. Cath-Gard neupravujte jinak než podle příslušných pokynů.
2. Zákrok musí provádět výškolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení v všech postupech, včetně bezpečné likvidace prostředků.

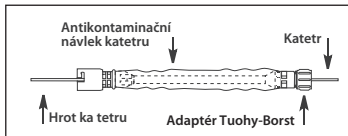
Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

1. Pokud používáte katetr s řízeným průtokem, připravte jej podle pokynů výrobce. Navlhčete balónek proplachovacím roztokem, aby se usnadnil průchod antikontaminačním návlekiem katetru.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Balónek katetru s řízeným průtokem před zavedením skrz antikontaminační návlek katetru neplňte, abyste snížili riziko poškození balónku.

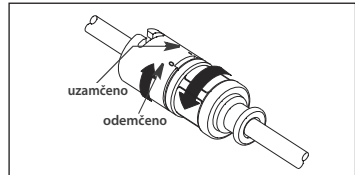
2. Nasadte antikontaminační návlek:

- a. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem Tuohy-Borst, zaveďte hrot požadovaného katetru do konce antikontaminačního návleku katetru s adaptérem Tuohy-Borst. Posouvejte katetr vpřed skrz hadičku a ústí na druhém konci (viz obrázek 1).



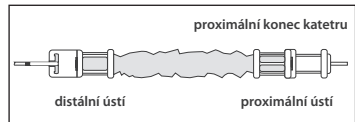
Obrázek 1

- b. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem TwistLock, ujistěte se, že dvojitý TwistLock antikontaminačního návleku katetru je zcela otevřený (viz obrázek 2).



Obrázek 2

3. Zaveďte hrot požadovaného katetru skrz proximální konec antikontaminačního návleku katetru. Posouvejte katetr vpřed skrz hadičku a ústí na druhém konci (viz obrázek 3).



Obrázek 3

3. Zasuňte celý antikontaminační návlek katetru na proximální konec katetru.
4. Pokud používáte katetr s řízeným průtokem, naplňte a vyprázdněte balónek stříkačkou, abyste se ujistili o jeho neporušenosti.

⚠ **Bezpečnostní opatření:** Nepřekročte objem doporučený výrobcem balónkového katetru.

Katetr a antikontaminační návlek katetru umístěte do sterilního pole, kde budou připraveny na finální zavedení.

5. Po úspěšném umístění katetru podle pokynů výrobce podržte katetr na místě a přemístěte antikontaminační návlek katetru tak, aby distální ústí bylo asi 12,7 cm (5 palců) od hemostatického ventilu.
6. Proximální ústí antikontaminačního návleku katetru přidržujte na místě. Odpojte distální ústí od vnitřní plnicí hadičky zatažením dopředu. Posuňte distální ústí dopředu směrem k sestavě hemostatického ventilu. Sestavu přidržujte na místě.
7. Přitiskněte distální ústí antikontaminačního návleku katetru na krytku sestavy. Otočením uzamkněte (viz obrázek 4).
 - Otvor v ústí orientujte tak, aby se vyvoval s uzamykacím kolečkem na krytce sestavy.
 - Nasuňte ústí dopředu na krytku a otočte.
8. Udržujte polohu katetru a uzamkněte katetr na místě:
 - a. Pokud používáte antikontaminační návlek katetru s adaptérem Tuohy-Borst, uchopte katetr za přední část antikontaminačního návleku katetru a přidržujte jej na místě, zatímco přemístíte konec adaptéru Tuohy-Borst podle potřeby.

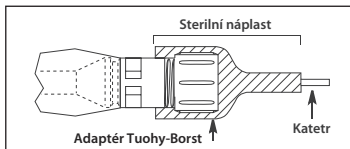
⚠ Bezpečnostní opatření: Nepřemísťujte konec s adaptérem Tuohy-Borst na zaváděcím katetru poté, co dosáhli konečné polohy.

- Utáhněte adaptér Tuohy-Borst stisknutím krytky a současným otočením ve směru hodinových ručiček, aby se ústí zajistilo ke katetru. Jemně zatáhněte za katetr, abyste ověřili jeho zajištění.

⚠ Bezpečnostní opatření: Adaptér Tuohy-Borst neutahujte nadměrně, abyste snížili riziko zaškrcení lumina nebo poškození zaváděcího katetru.

- Konec antikontaminačního návleku katetru s adaptérem Tuohy-Borst je nutné přichytit sterilní náplastí, aby se omezil pohyb katetru (viz obrázek 5).

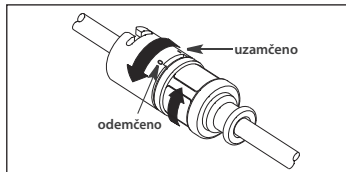
⚠ Bezpečnostní opatření: Náplast nelepte na průhledný povlak návleku, aby se snížilo riziko natržení materiálu.



Obrázek 5

b. Pokud používáte antikontaminační návlak katetru s adaptérem TwistLock, otáčejte horní polovinou distálního ústí ve směru hodinových ručiček, aby se katetr uzamkl na místě. Přemísťujte proximální konec návleku katetru podle potřeby. Otočte horní a dolní polovinu, každou v opačném směru, aby se uzamkly na místě. Vyzkoušejte adaptér opatrným zatažením za katetr, abyste se ujistili, že je ke katetru dobře připojený (viz obrázek 6).

⚠ Bezpečnostní opatření: Po uzamčení do konečné polohy proximální ústí nepřemísťujte.



Obrázek 6

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

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

Pro pacienta, uživatele nebo 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 zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

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

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

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte resterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné 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, Cath-Gard, Teleflex, logo Teleflex a TwistLock jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2021 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

Cath-Gard Kontamineringsafskærmning

Erklæret Formål:

Cath-Gard Kontamineringsafskærmning er beregnet til at dække den udsatte del af et kateter indført gennem en introducer, for at reducere kontaminering af det indlagte apparat under proceduremæssig manipulation.

Kontraindikationer:

Ingen kendte.

⚠ 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 indlægsedlen inden brug. Forsømmelse på dette punkt kan resultere i alvorlig patientskade eller død.

Forholdsregler:

1. Cath-Gard delen må ikke ændres, undtagen som anvist.
2. Proceduren skal udføres af uddannet personale, der er fortrolig 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.

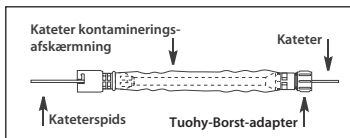
Forslag til procedure: Brug steril teknik.

1. Ved brug af et flowrettet kateter skal du klargøre i henhold til fabrikantens anvisninger. Fugt en ballon med skylleopløsning for at lette passagen gennem katetrets kontamineringsafskærmning.

⚠ **Forholdsregel:** Inflatér ikke ballonen til det flowrettede kateter for indføring gennem katetrets kontamineringsafskærmning for at nedsætte risikoen for, at ballonen bliver beskadiget.

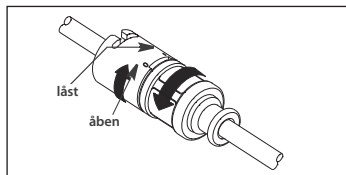
2. Påsæt kontamineringsafskærmning:

- a. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med Tuohy-Borst-adapter, indføres spidsen af det ønskede kateter igennem Tuohy-Borst-adapterenden af katetrets kontamineringsafskærmning. Før katetret frem gennem slangen og muffen i den anden ende (se figur 1).



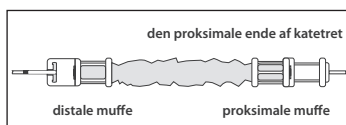
Figur 1

- b. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med TwistLock-adapter, skal det sikres, at den dobbelte TwistLock på katetrets kontamineringsafskærmning er helt åbnet (se figur 2).



Figur 2

- ⦿ Indfør spidsen af det ønskede kateter gennem den proksimale ende af katetrets kontamineringsafskærmning. Før katetret frem gennem slangen og muffen i den anden ende (se figur 3).



Figur 3

3. Skub hele katetrets kontamineringsafskærmning til katetrets proksimale ende.
4. Hvis der anvendes et flowrettet kateter, skal ballonen inflateres og deflateres med en sprøjte for at sikre dens integritet.

⚠ **Forholdsregel:** Overskrid ikke det volumen, som fabrikanten af ballonkatetret anbefaler.

- Placér katetret og katetrets kontamineringsafskærmning i det sterile felt indtil den endelige anlæggelse.
5. Efter succesfuld placering af katetret efter fabrikantens anvisninger, hold katetret på plads, og omplacér katetrets kontamineringsafskærmning, så den distale muffe befinder sig cirka 12,7 cm (fem tommer) fra hæmostaseventilen.
 6. Hold den proksimale muffe af katetrets kontamineringsafskærmning på plads. Løsn den distale muffe fra den indre fremføringslange ved at trække den fremad. Før den distale muffe fremad mod hæmostaseventilsamlingen. Hold samlingen på plads.
 7. Tryk den distale muffe af katetrets kontamineringsafskærmning over samlingsstudsene. Drej for at låse (se figur 4).

- Ret åbningen i muffen ind efter låsestiften på samlingsstudsene.
 - Skub muffen fremad over studsene og drej.
8. Oprethold katetrets position, og lås katetret på plads:
 - a. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med Tuohy-Borst-adapter, tages fat i katetret gennem den forreste del af katetrets kontamineringsafskærmning, og den holdes på plads, mens Tuohy-Borst-adapterenden omplaceres som ønsket.

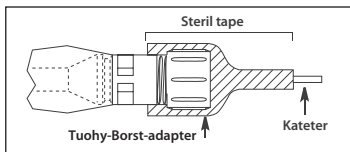
⚠ **Forholdsregel:** Tuohy-Borst-adapteren må ikke oplaceres på indførsiskatetret, når den først er flyttet til sin endelige position.

- Spænd Tuohy-Borst-adapteren ved at presse den ned på studsden og samtidig dreje med uret for at fastgøre muffen til katetret. Træk forsigtigt i katetret for at bekræfte forsvarlig fastgørelse.

⚠ **Forholdsregel:** For at reducere risikoen for indsnævring af lumen eller beskadigelse af katetret må Tuohy-Borst-adapteren ikke overspændes.

- Tuohy-Borst-adapteren af katetrets kontamineringsafskærmning skal fastgøres med steril tape for at forhindre katetret i at bevæge sig (se figur 5).

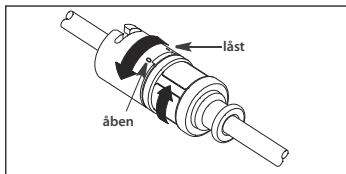
⚠ **Forholdsregel:** Sæt ikke tape på den gennemsigtige beklædning på afskærmningen for at reducere risikoen for at rive materialet itu.



Figur 5

b. Hvis der anvendes en kontamineringsafskærmning til katetret med en TwistLock-adapter, drejes den øverste halvdel af den distale muffe med uret for at låse katetret på plads. Omlacér den proksimale ende af kateterafskærmningen som ønsket. Drej den øverste og den nederste halvdel i hver sin retning for at låse dem på plads. Afprøv adapteren ved forsigtigt at rykke i katetret for at sikre, at den griber godt fast i katetret (se figur 6).

⚠ **Forholdsregel:** Omlacér ikke den proksimale muffe, når den først er låst i den endelige position.



Figur 6

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

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

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

da

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

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

Forsigtig	Medicinsk udstyr	Se brugsanvisningen	Må ikke genbruges	Må ikke resteriliseres	Steriliseret med ethylenoxid	System med enkelt steril barriere	Beskyt mod sollys	Hold produktet tørt
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Katalognummer	Lotnummer	Anvendes inden	Fabrikant	Fabrikationsdato	Importør	

Arrow, Arrow-logoet, Cath-Gard, Teleflex, Teleflex-logoet og TwistLock er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

Cath-Gard-verontreinigingsbescherming

Beoogd doelind:

De Cath-Gard-verontreinigingsbescherming is bedoeld voor het bedekken van het blootliggende deel van een via een introducer ingebrachte katheter om verontreiniging van de inwendige hulpmiddelen tijdens procedurele manipulatie te beperken.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

⚠️ 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.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Modificeer de Cath-Gard-component niet, behalve volgens de instructies.
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.

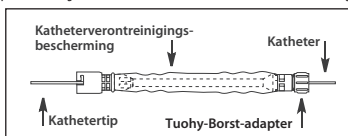
Vorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Als u een flow-gestuurde katheter gebruikt, maakt u deze klaar volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Maak de ballon nat met spoeloplossing zodat deze gemakkelijker door de verontreinigingsbescherming van de katheter kan worden opgevoerd.

⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** Vul de ballon van een flow-gestuurde katheter pas nadat u deze door de verontreinigingsbescherming van de katheter hebt opgevoerd, om het risico op beschadiging van de ballon te beperken.

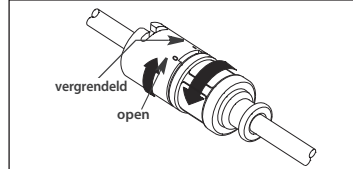
2. Breng de verontreinigingsbescherming aan:

- a. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een Tuohy-Borst-adapter gebruikt, steekt u de tip van de gewenste katheter door het uiteinde van de katheterverontreinigingsbescherming met de Tuohy-Borst-adapter. Voer de katheterverontreinigingsbescherming met het andere uiteinde (zie afbeelding 1).



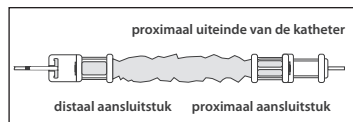
Abbeelding 1

- b. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een Twist-Lock-adapter gebruikt, moet u controleren of de dubbele Twist-Lock van de katheterverontreinigingsbescherming volledig is geopend (zie afbeelding 2).



Abbeelding 2

- 0 Steek de tip van de gewenste katheter door het proximale uiteinde van de verontreinigingsbescherming voor de katheter. Voer de katheter op door de slang en het aansluitstuk aan het andere uiteinde (zie afbeelding 3).



Abbeelding 3

3. Schuif de gehele verontreinigingsbescherming voor de katheter naar het proximale uiteinde van de katheter.
4. Als een flow-gestuurde katheter wordt gebruikt, vul en leeg de ballon dan met een spuit om te controleren of hij intact is.

⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** Het door de fabrikant van de ballonkatheter aanbevolen volume mag niet worden overschreden.

- Plaats de katheter en de katheterverontreinigingsbescherming in een steriel veld in afwachting van de definitieve plaatsing.

5. Nadat de katheter met succes is gepositioneerd volgens de instructies van de fabrikant, houdt u de katheter op zijn plaats en verplaatst u de verontreinigingsbescherming zodanig dat het distale aansluitstuk zich op ongeveer 12,7 cm (5 inch) van de hemostaseklep bevindt.
6. Houd het proximale aansluitstuk van de verontreinigingsbescherming voor de katheter op zijn plaats. Maak het distale aansluitstuk los van de binnenste doorvoerbus door het naar voren te trekken. Beweeg het distale aansluitstuk naar voren in de richting van de hemostaseklep. Houd het geheel op zijn plaats.
7. Druk het distale aansluitstuk van de verontreinigingsbescherming voor de katheter over de dop van de combinatie. Vergrendel de aansluiting door deze vast te draaien (zie afbeelding 4).

- Richt de sleuf op het aansluitstuk uit op de vergrendelpin op de dop van de combinatie.
- Schuif het aansluitstuk naar voren over de dop en draai.

8. Houd de katheter in positie en vergrendel de katheter op zijn plaats:

- a. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een Tuohy-Borst-adapter gebruikt, pakt u de katheter vast door het voorste gedeelte van de katheterverontreinigingsbescherming en houdt u deze op zijn plaats terwijl u de Tuohy-Borst-adapter naar wens verplaatst.

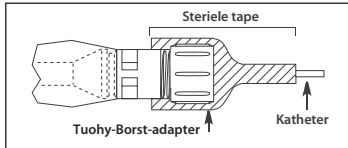
⚠️ **Voorzorgsmaatregel:** Als het uiteinde van de inbrengkatheter met de Tuohy-Borst-adapter naar de uiteindelijke positie is verplaatst, mag de positie ervan niet meer worden aangepast.

- Draai de Tuohy-Borst-adapter vast door de dop in te drukken en deze tegelijkertijd rechtsom te draaien om het aansluitstuk vast te zetten op de katheter. Trek voorzichtig aan de katheter om de aansluiting te controleren.

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Draai de Tuohy-Borst-adapter niet te strak vast, om het risico op afklemming van het lumen of beschadiging van de inbrengkatheter te beperken.

- Het uiteinde van de katheterverontreinigingsbescherming met de Tuohy-Borst-adapter moet met steriele tape worden vastgezet, om te voorkomen dat de katheter verschuift (zie afbeelding 5).

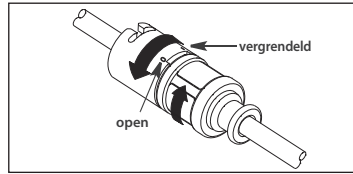
⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Breng geen tape aan op de transparante sheath van de bescherming, om te voorkomen dat het materiaal scheurt.



Afbeelding 5

- b. Als u een katheterverontreinigingsbescherming met een TwistLock-adapter gebruikt, moet u de bovenste helft van het distale aansluitstuk rechtsom draaien om de katheter op zijn plaats te vergrendelen. Verplaats het proximale uiteinde van de verontreinigingsbescherming voor de katheter zoals gewenst. Draai de bovenste en onderste helft in tegengestelde richting om het aansluitstuk op zijn plaats te vergrendelen. Controleer of de adapter stevig vastzit aan de katheter door voorzichtig aan de katheter te trekken (zie afbeelding 6).

⚠ **Voorzorgsmaatregel:** Als het proximale aansluitstuk eenmaal in zijn uiteindelijke positie is vergrendeld, verplaatst het dan niet meer.



Afbeelding 6

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

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

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

nl

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

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

Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	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, Cath-Gard, Teleflex, het Teleflex-logo en TwistLock zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

Cath-Gard-kontaminaatio suoja

Käyttötarkoitus:

Cath-Gard-kontaminaatio suoja on tarkoitettu peittämään paljastunutta osaa katetrin kärkeä, joka on viety sisäänviemäjän läpi. Suoja vähentää kehossa olevien laitteiden kontaminoitumista toimenpidemanipuloinnin aikana.

Kontraindikaatiot:

Ei tunneta.

⚠ Yleiset varoitukset ja varoimet

Varoitukset:

1. Steriili, kertakäyttöinen: Ei saa käyttää, prosessoida tai sterioida uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa mahdollisen vakavan vammaan vaaran tai infektion, joka saattaa olla kuolemaanjohtava. Kertakäyttöisten lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittely 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.

Varoimet:

1. Cath-Gard-osaa ei saa muuttaa, ellei ohjeissa näin neuvota.
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.

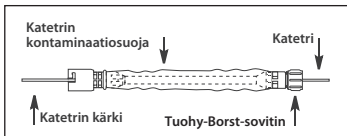
Toimenpide-ehdotus: Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Jos käytetään virtausohjattua katetriä, valmistele se valmistajan ohjeita noudattaen. Kastele pallo huuhtelunesteellä, jotta kulku katetrin kontaminaatio suojan läpi on helpompaa.

⚠ **Varoitus:** Älä täytä virtausohjatun katetrin palloa ennen katetrin kontaminaatio suojan läpi viemistä pallon vaurioitumisriskin pienentämiseksi.

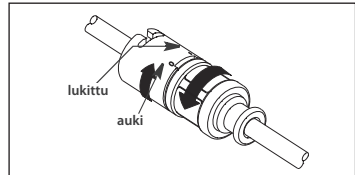
2. Aseta kontaminaatio suoja:

- a. Jos käytetään katetrin kontaminaatio suoja yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa, vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatio suojan Tuohy-Borst-sovitinpään läpi. Työnnä katetri letkun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 1).



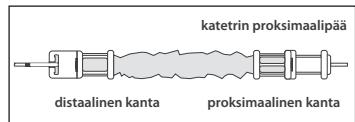
Kuva 1

- b. Jos käytetään katetrin kontaminaatio suoja yhdessä TwistLock-sovitimen kanssa, varmista, että katetrin kontaminaatio suojan kaksinkertainen TwistLock on kokonaan avattu (katso kuva 2).



Kuva 2

- ◇ Vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatio suojan proksimaalisen päästä läpi. Työnnä katetri letkun ja kannan läpi toisessa päässä (katso kuva 3).



Kuva 3

3. Työnnä koko katetrin kontaminaatio suoja katetrin proksimaaliseen päähän.
4. Jos käytetään virtausohjattua katetriä, täytä ja tyhjennä pallo ruiskun avulla pallon ehyyden varmistamiseksi.

⚠ **Varoitus:** Älä ylitä pallokatetrin valmistajan antamaa suositustilavuutta.

Aseta katetri ja katetrin kontaminaatio suoja steriilille alueelle odottamaan lopullista paikalleen asettamista.

5. Kun katetri on valmistajan ohjeita noudattaen asetettu onnistuneesti, pidä katetri paikallaan ja asettele katetrin kontaminaatio suoja uudelleen siten, että distaalinen kanta on noin 12,7 cm:n (5 tuuman) päässä hemostaasiventtiilistä.
6. Pidä katetrin kontaminaatio suojan proksimaalista kantaa paikallaan. Irrota distaalinen kanta sisäsyöttöletkusta eteenpäin vetämällä. Työnnä distaalista kantaa eteenpäin hemostaasiventtiilikokoonpanoa kohti. Pidä kokoonpanoa paikallaan.
7. Paina katetrin kontaminaatio suojan distaalista kantaa kokoonpanon korkin päälle. Lukitse kiertämällä (katso kuva 4).

- Suuntaa kannassa oleva lovi kokoonpanon korkissa olevaan lukitusnastaan.

- Työnnä kantaa eteenpäin korkin päälle ja kierrä.

8. Pidä katetriä paikallaan ja lukitse katetri paikoilleen:

- a. Jos käytetään katetrin kontaminaatio suoja yhdessä Tuohy-Borst-sovitimen kanssa, tartu katetriin katetrin kontaminaatio suojan etuosan kautta ja pidä paikallaan, samalla kun asettelet Tuohy-Borst-sovitinpään halutulla tavalla uudelleen.

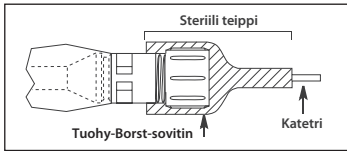
⚠ **Varoitus:** Älä asettele sisäänvientikatetrin Tuohy-Borst-sovitinpäätä enää sen jälkeen, kun se on siirretty tähän lopulliseen paikkaan.

- Kiristä Tuohy-Borst-sovitin painamalla korkkia alas ja samalla kääntämällä myötäpäivään, jolloin kanta kiinnittyy katetriin. Vedä varovasti katetria tuikan kiinnityksen varmistamiseksi.

⚠ **Varoitus:** Älä ylikiristä Tuohy-Borst-sovitinta lumenin kiristymisen tai sisäänvientikatetrin vaurioitumisen vaaran pienentämiseksi.

- Katetrin kontaminaatio suojan Tuohy-Borst-sovitinpäätä on kiinnitettävä steriilillä teipillä, jotta katetrin liikkuminen estetään (katso kuva 5).

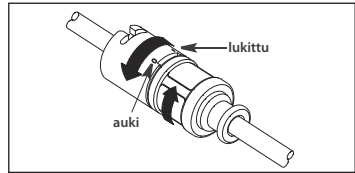
⚠ **Varoitus:** Älä aseta teippiä suojan läpinäkyvään päällysteeseen materiaalin repeämisvaaran pienentämiseksi.



Kuva 5

b. Jos käytetään katetrin kontaminaatio suojaa yhdessä TwistLock-sovitimen kanssa, käännä distaalisen kannan ylösosa myötäpäivään katetrin lukitsemiseksi paikalleen. Asettele katetrisuojan proksimaalinen pää halutulla tavalla uudelleen. Lukitse paikoilleen kiertämällä ylä- ja alapuoliskoja vastakkaisiin suuntiin. Testaa sovitinta nykyisellä katetria varovasti, jotta tiukka kiinnittyminen katetriin varmistetaan (katso kuva 6).

⚠ **Varoitus:** Älä asettele proksimaalista kantaa uudelleen, kun se on lukittu lopulliseen paikkaan.



Kuva 6

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

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

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



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

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

Huomio	Lääkinnällinen laite	Katso käyttöohjeita	Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	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, Cath-Gard, Teleflex, Teleflex-logo ja TwistLock ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. © 2021 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

Gaine anticontamination Cath-Gard

Utilisation prévue :

La gaine anticontamination Cath-Gard est destinée à couvrir la partie exposée d'un cathéter inséré dans un introducteur afin de réduire la contamination des dispositifs à demeure pendant les manipulations liées aux interventions.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avvertissements :

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.

Précautions :

1. Ne pas modifier le composant Cath-Gard, à moins d'avoir reçu des directives à cet effet.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des points de repère anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris la mise au rebut sûre des dispositifs.

Procédure suggérée : Utiliser une technique stérile.

1. Si un cathéter flottant est utilisé, le préparer conformément aux instructions du fabricant. Humidifier le ballonnet avec une solution de rinçage pour faciliter son passage dans la gaine anticontamination du cathéter.

⚠ **Précaution : Ne pas gonfler le ballonnet du cathéter flottant avant son insertion dans la gaine anticontamination du cathéter pour réduire le risque d'endommagement du ballonnet.**

2. Appliquer la gaine anticontamination :
 - a. Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur Tuohy-Borst est utilisée, insérer l'extrémité du cathéter souhaité dans l'extrémité adaptateur Tuohy-Borst de la gaine anticontamination du cathéter. Faire progresser le cathéter dans la tubulure et l'embase à l'autre extrémité (voir Figure 1).

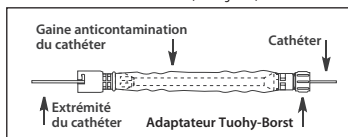


Figure 1

- b. Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur TwistLock est utilisée, s'assurer que le double TwistLock de la gaine anticontamination du cathéter est entièrement ouvert (voir Figure 2).

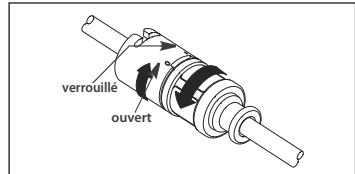


Figure 2

- 0 Insérer l'extrémité du cathéter souhaité à travers l'extrémité proximale de la gaine anticontamination du cathéter. Faire progresser le cathéter dans la tubulure et l'embase à l'autre extrémité (voir Figure 3).

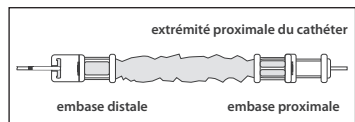


Figure 3

3. Faire glisser la gaine anticontamination du cathéter vers l'extrémité proximale du cathéter.
4. Si un cathéter flottant est utilisé, gonfler et dégonfler le ballonnet avec une seringue pour garantir son intégrité.

⚠ **Précaution : Ne pas dépasser le volume recommandé par le fabricant du cathéter à ballonnet.**

Placer le cathéter et la gaine anticontamination du cathéter sur le champ stérile en attente de sa mise en place finale.

5. Après la mise en place réussie du cathéter selon les instructions du fabricant, maintenir le cathéter en place et repositionner la gaine anticontamination du cathéter de sorte que l'embase distale se trouve à environ 12,7 cm (5 po) de la valve hémostatique.
6. Maintenir en place l'embase proximale de la gaine anticontamination du cathéter. Retirer l'embase distale du tube d'alimentation interne en tirant vers l'avant. Faire progresser l'embase distale en avant vers l'ensemble de valve hémostatique. Maintenir l'ensemble en place.
7. Appuyer sur l'embase distale de la gaine anticontamination du cathéter sur le capuchon de l'ensemble. Visser pour fermer (voir Figure 4).

- Orienter la fente dans l'embase avec la goupille de verrouillage sur le capuchon de l'ensemble.
 - Faire glisser l'embase vers l'avant sur le capuchon et visser.
8. Tout en maintenant la position du cathéter, verrouiller le cathéter en place :
 - a. Si une gaine anticontamination du cathéter avec adaptateur Tuohy-Borst est utilisée, saisir le cathéter à travers la portion avant de la gaine anticontamination du cathéter et le maintenir en place tout en repositionnant l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst comme souhaité.

⚠ Précaution : Ne pas repositionner l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst sur le cathéter d'insertion une fois déplacé en position finale.

- Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst en appuyant sur le capuchon tout en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer l'embase au cathéter. Tirer doucement sur le cathéter pour vérifier sa fixation.

⚠ Précaution : Ne pas trop serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour réduire le risque de constriction de la lumière ou d'endommagement du cathéter d'insertion.

- L'extrémité adaptateur Tuohy-Borst de la gaine anticontamination du cathéter doit être fixée à l'aide de ruban adhésif stérile pour empêcher le mouvement du cathéter (voir Figure 5).

⚠ Précaution : Ne pas appliquer de ruban adhésif sur le gainage transparent de la gaine afin de réduire le risque de déchirure du matériau.

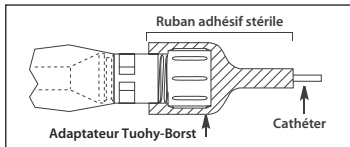


Figure 5

b. Si une gaine anticontamination du cathéter est utilisée avec un adaptateur TwistLock, visser la moitié supérieure de l'embase distale dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le cathéter en place. Replacer l'extrémité proximale de la gaine du cathéter dans la position souhaitée. Visser les moitiés supérieure et inférieure dans des directions opposées pour la fixer en place. Tester l'adaptateur en tirant doucement sur le cathéter pour obtenir une préhension sûre du cathéter (voir Figure 6).

⚠ Précaution : Ne pas repositionner l'embase proximale une fois qu'elle est fixée en position finale.

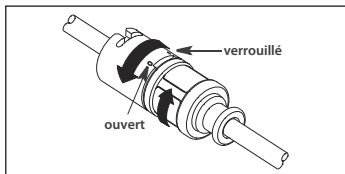


Figure 6

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

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

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



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

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

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

Arrow, le logo Arrow, Cath-Gard, Teleflex, le logo Teleflex et TwistLock sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2021 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

Cath-Gard Kontaminationsschutz

Zweckbestimmung:

Der Cath-Gard Kontaminationsschutz ist zur Abdeckung des freiliegenden Abschnitts eines durch eine Einführhilfe platzierten Katheters bestimmt, um Kontaminationen der Verweilprodukte während Manipulationen im Rahmen des Eingriffs zu reduzieren.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

⚠ Allgemeine Warnhinweise und Vichtsmaßnahmen

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.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Keine Änderungen an der Cath-Gard Komponente vornehmen, ausgenommen auf ausdrückliche Anweisung.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, 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.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Wenn ein Einschwemmkatheter verwendet wird, diesen gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Den Ballon gründlich mit Spüllösung befeuchten, um die Passage durch den Katheter-Kontaminationsschutz zu erleichtern.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Ballon des Einschwemmkatheters vor der Einführung durch den Katheter-Kontaminationsschutz nicht inflatieren, um das Risiko einer Beschädigung des Ballons zu reduzieren.

2. Kontaminationsschutz anlegen:

- a. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit Tuohy-Borst-Adapter verwendet wird, die Spitze des vorgesehenen Katheters durch das Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes mit dem Tuohy-Borst-Adapter einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den Ansatz am anderen Ende vorschieben (siehe Abbildung 1).

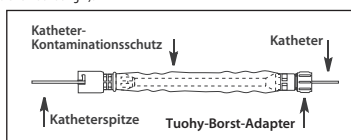


Abbildung 1

- b. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit TwistLock Adapter verwendet wird, sicherstellen, dass das doppelte TwistLock des Katheter-Kontaminationsschutzes vollständig geöffnet ist (siehe Abbildung 2).

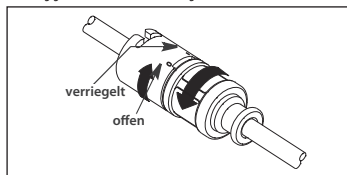


Abbildung 2

- Die Spitze des vorgesehenen Katheters durch das proximale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen. Den Katheter durch den Schlauch und den Ansatz am anderen Ende vorschieben (siehe Abbildung 3).

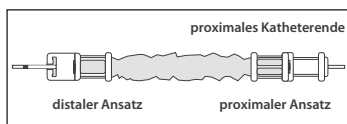


Abbildung 3

3. Den gesamten Katheter-Kontaminationsschutz zum proximalen Ende des Katheters schieben.
4. Wenn ein Einschwemmkatheter verwendet wird, den Ballon mit einer Spitze inflatieren und deflatieren, um sicherzustellen, dass er umverteilt ist.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Das vom Hersteller des Ballonkatheters empfohlene Volumen nicht überschreiten.

Katheter und Katheter-Kontaminationsschutz bis zur endgültigen Platzierung in das sterile Feld legen.

5. Nachdem der Katheter erfolgreich gemäß den Anweisungen des Herstellers platziert wurde, den Katheter festhalten und den Katheter-Kontaminationsschutz umpositionieren, bis der distale Ansatz ungefähr 12,7 cm (fünf Zoll) vom Hämostaseventil entfernt liegt.
6. Den proximalen Ansatz des Katheter-Kontaminationsschutzes festhalten. Den distalen Ansatz vom inneren Zufuhrschlauch trennen, indem nach vorne gezogen wird. Den distalen Ansatz nach vorne zur Hämostaseventil-Einheit vorschieben. Die Einheit festhalten.
7. Den distalen Ansatz des Katheter-Kontaminationsschutzes auf die Kappe der Einheit drücken. Durch Drehen verriegeln (siehe Abbildung 4).

- Den Schlitz im Ansatz auf den Haltestift an der Kappe der Einheit ausrichten.
- Den Ansatz nach vorne über die Kappe schieben und drehen.

8. Die Katheterposition beibehalten und den Katheter verriegeln:
 - a. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit Tuohy-Borst-Adapter verwendet wird, den Katheter durch den vorderen Abschnitt des Katheter-Kontaminationsschutzes fassen und festhalten, während das Ende mit dem Tuohy-Borst-Adapter wie gewünscht umpositioniert wird.

⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Das Ende mit dem Tuohy-Borst-Adapter nach dem Erreichen der endgültigen Position nicht wieder auf dem Einführungskatheter umpositionieren.

- Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, indem die Kappe heruntergedrückt und gleichzeitig im Uhrzeigersinn gedreht wird, um den Ansatz am Katheter zu sichern. Vorsichtig am Katheter ziehen, um die sichere Befestigung zu bestätigen.

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den Tuohy-Borst-Adapter nicht zu fest anziehen, um das Risiko einer Lumenverengung oder Beschädigung des Einführungskatheters zu reduzieren.
- Das Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes mit dem Tuohy-Borst-Adapter sollte mit sterilem Heftpflaster gesichert werden, um Bewegungen des Katheters zu hemmen (siehe Abbildung 5).

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Kein Heftpflaster an der transparenten Hülle des Schutzes anbringen, um das Risiko von Rissen im Material zu reduzieren.

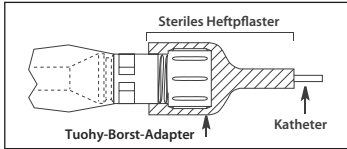


Abbildung 5

b. Wenn ein Katheter-Kontaminationsschutz mit TwistLock Adapter verwendet wird, die obere Hälfte des distalen Ansatzes im Uhrzeigersinn drehen, um den Katheter zu arretieren. Das proximale Ende des Katheterschutzes wie gewünscht umpositionieren. Zum Arretieren die obere und untere Hälfte entgegengesetzt drehen. Den Adapter durch leichtes Ziehen am Katheter testen, um sicherzustellen, dass der Katheter gut festgehalten wird (siehe Abbildung 6).

- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Den proximalen Ansatz nicht mehr umpositionieren, nachdem er in der engedühtigen Position arretiert wurde.

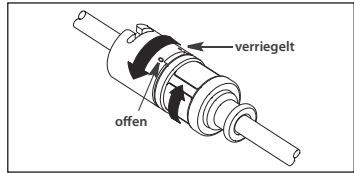


Abbildung 6

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

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

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

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

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

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

Arrow, das Arrow-Logo, Cath-Gard, Teleflex, das Teleflex-Logo und TwistLock sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Προστατευτικό από μολύνσεις Cath-Gard

Προβλεπόμενη χρήση:

Το προστατευτικό από μολύνσεις Cath-Gard προορίζεται για την κάλυψη του εκτεθειμένου τμήματος ενός καθετήρα που εισάγεται διαμέσου ενός εισαγωγέα, για τη μείωση της μόλυνσης των παραμονέντων συσκευών κατά τη διάρκεια επεμβατικών χειρισμών.

Ανтенδείξεις:

Καμία γνωστή.

⚠ Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις:

1. Στείρο, μίας χρήσης: Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή/και λοίμωξης που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Η επανεισεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση των επιδόσεων ή απώλεια της λειτουργικότητας.
2. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος του ασθενή.

Προφυλάξεις:

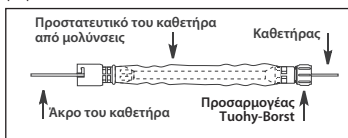
1. Μην τροποποιείτε το εξάρτημα Cath-Gard παρά μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες.
2. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό, με μεγάλη εμπειρία στα ανατομικά οδηγιά σημεία, τις ασφαλείς τεχνικές και τις δυνητικές επιπλοκές.
3. Τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις και ακολουθείτε τις πολιτικές του ιδρύματος για όλες τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της ασφαλούς απόρριψης των συσκευών.

Προτεινόμενη διαδικασία: Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα κατευθυνόμενης ροής, προετοιμάστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Διαβρέξτε το μπαλόνι με διάλυμα έκλυσης για τη διευκόλυνση της διέλευσης μέσω του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις.

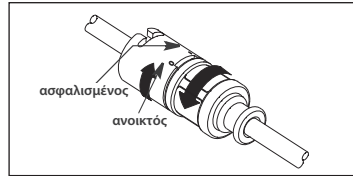
⚠ **Προφύλαξη:** Μην πληρώνετε το μπαλόνι του καθετήρα κατευθυνόμενης ροής πριν από την εισαγωγή διαμέσου του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις για τη μείωση του κινδύνου ζημιάς στο μπαλόνι.

2. Εφομώστε το προστατευτικό από μολύνσεις:
 - a. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα Tuohy-Borst, εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα διαμέσου του άκρου με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της σωλήνωσης και του ομφαλού στο άλλο άκρο (βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1

- b. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock, φροντίστε το διπλό TwistLock του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις να είναι πλήρως ανοικτό (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2

⚠ Εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα διαμέσου του εγγύς άκρου του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της σωλήνωσης και του ομφαλού στο άλλο άκρο (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

3. Σύρετε ολόκληρο το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις προς το εγγύς άκρο του καθετήρα.
4. Εάν χρησιμοποιηθεί καθετήρας κατευθυνόμενης ροής, πληρώστε και συμπιύξτε το μπαλόνι με σύριγγα, για να διασφαλίσετε την ακεραιότητά.

⚠ **Προφύλαξη:** Μην υπερβαίνετε τον συνιστώμενο όγκο του κατασκευαστή του καθετήρα μολυσιού.

Τοποθετήστε τον καθετήρα και το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις στο στείρο πεδίο, περιμένοντας την τελική τοποθέτηση.

5. Μετά από την επιτυχή τοποθέτηση του καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του και επανατοποθετήστε το προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις, έτσι ώστε ο περιφερικός ομφαλός να βρίσκεται σε απόσταση περίπου 12,7 cm (πέντε ίντσες) από την αμοστακική βαλβίδα.
6. Κρατήστε τον εγγύς ομφαλό του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις στη θέση του. Απεμπλέξτε τον περιφερικό ομφαλό από τον σωλήνα εσωτερικής τροφοδοσίας τραβώντας το προς τα εμπρός. Προωθήστε τον περιφερικό ομφαλό προς τα εμπρός, προς τη διάταξη της αισωστακικής βαλβίδας. Κρατήστε τη διάταξη στη θέση της.
7. Πιέστε τον περιφερικό ομφαλό του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις επάνω από το πάμα της διάταξης. Περιστρέψτε για να το ασφαλίσετε (βλ. Εικόνα 4).

- Προσανολίστε τη σχισμή στον ομφαλό με την καρφίδα ασφαλής στο πάμα της διάταξης.

- Σύρετε τον ομφαλό προς τα εμπρός επάνω από το πάμα και περιστρέψτε το.

8. Ενώσω παρατηρείτε τη θέση του καθετήρα, ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του:
 - a. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα Tuohy-Borst, πιέστε τον καθετήρα διαμέσου του πρόσθιου τμήματος του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις και κρατήστε τον στη θέση του κατά την επανατοποθέτηση του άκρου του προσαρμογέα Tuohy-Borst, όπως επιθυμείτε.

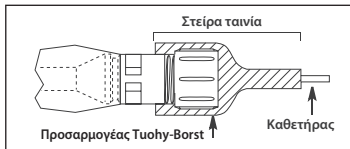
⚠ Προφύλαξη: Μην επαναποθετείτε το άκρο του προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα εισαγωγής μετά τη μετακίνηση στην τελική του θέση.

- Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πιέζοντας το πάνω προς τα κάτω και περιστρέφοντας ταυτόχρονα δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε τον ομφαλό στον καθετήρα. Αποσύρετε τον καθετήρα με ήπιες κινήσεις για να επιβεβαιώσετε την ασφάλιση.

⚠ Προφύλαξη: Μη σφίγγετε υπερβολικά τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να μειώσετε τον κίνδυνο του περιορισμού του αυλού ή τη ζημιά του καθετήρα εισαγωγής.

- Το άκρο του καθετήρα με τον προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού του καθετήρα από μολύνσεις θα πρέπει να ασφαλιζεται με στείρα ταινία για να ανασταλεί η μετακίνηση του καθετήρα (βλ. Εικόνα 5).

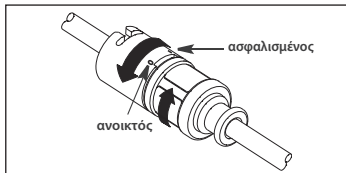
⚠ Προφύλαξη: Μην εφαρμόζετε ταινία στο διάφανο θηκάρι του προστατευτικού, για να μειώσετε τον κίνδυνο ρήξης του υλικού.



Εικόνα 5

b. Εάν χρησιμοποιείτε προστατευτικό του καθετήρα από μολύνσεις με προσαρμογέα TwistLock, περιστρέψτε το επάνω μισό του περιφερικού ομφαλού δεξιόστροφα για την ασφάλιση του καθετήρα στη θέση του. Επαναποθετήστε το εγγύς άκρο του προστατευτικού του καθετήρα, όπως επιθυμείτε. Περιστρέψτε το επάνω και κάτω μισό προς αντίθετες κατευθύνσεις για να ασφαλιστεί στη θέση του. Εξετάστε τον προσαρμογέα, τραβώντας ελαφρά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι έχετε ασφαλίσει καλά τον καθετήρα (βλ. Εικόνα 6).

⚠ Προφύλαξη: Μην επαναποθετείτε τον εγγύς ομφαλό μετά την ασφάλιση στην τελική θέση.



Εικόνα 6

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

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

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

el

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

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

	MD				STERILE EO			
Προσοχή	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Να μην επαναπο-στημιωθείται	Να μην επαναπο-στεριώνεται	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό
	LATEX	REF	LOT					
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 Cath-Gard, το Teleflex, το λογότυπο Teleflex και το TwistLock είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. © 2021 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Cath-Gard szennyezésvédő

Rendeltetés:

A Cath-Gard szennyezésvédő a bevetőeszközön keresztül felvezetett katéter kiáltás darabjának fedésére szolgál a testben maradó eszközök szennyeződésének csökkentése érdekében az eljárásbeli manipulációk során.

Ellenjavallatok:

Nem ismertek.

⚠️ Általános „vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

1. Steril, egyszer használatos: Tilos ismételten 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.

Óvintézkedések:

1. Az utasításokon túlmenően ne módosítsa a Cath-Gard komponenst.
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.

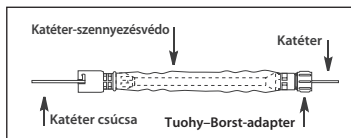
Javasolt eljárás: Alkalmazzon steril technikát.

1. Ha áramlásirányított katétert használ, készítse elő a gyártó utasításai szerint. Nedvesítse meg a ballont öblítőoldattal a katéter szennyezésvédőjén történő áthaladás megkönnyítése érdekében.

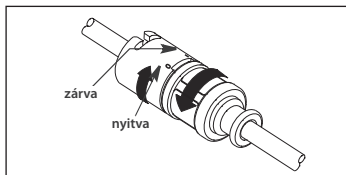
⚠️ **Óvintézkedés:** A áramlásirányított katéter ballonja károsodása kockázatának csökkentése érdekében ne töltsse fel a ballont a katéter szennyezésvédőjén keresztül történő bevezetés előtt.

2. Helyezze fel a szennyezésvédőt:

- a. Ha Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező katéter-szennyezésvédőt használ, vezesse át a kívánt katéter csúcsát a katéter-szennyezésvédő Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végén. Tolja előre a katétert a csövön és a másik végen található kónuszon keresztül (lásd az 1. ábrát).

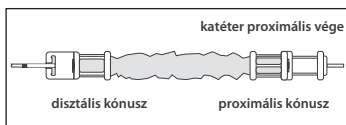


- b. Ha TwistLock adapterrel rendelkező katéter-szennyezésvédőt használ, gondoskodjon róla, hogy a katéter-szennyezésvédő dupla TwistLock adapterre teljesen nyitott helyzetben legyen (lásd a 2. ábrát).



2. ábra

0. Vezesse át a kívánt katéter hegyét a katéter-szennyezésvédő proximális végén. Tolja előre a katétert a csövön és a másik végen található kónuszon keresztül (lásd a 3. ábrát).



3. ábra

3. Csúsztassa a teljes katéter-szennyezésvédőt a katéter proximális végére.
4. Áramlásirányított katéter használata esetén a ballon épségének ellenőrzéséhez fecskendővel töltsse fel és engedje le a ballont.

⚠️ **Óvintézkedés:** Ne lépje túl a ballonkatéter gyártója által javasolt térfogatot.

- Helyezze a katétert és a katéter-szennyezésvédőt steril területre a végso behelyezésig.
- Miután sikeresen pozicionálta a katétert a gyártó utasításainak megfelelően, tartsa meg a katétert a helyén, és repositionálja a katéter-szennyezésvédőt úgy, hogy a disztális kónusz kb. 12,7 cm (5 hüvelyk) távolságban legyen a vérzescsillapító szeleptől.
- Tartsa a katéter-szennyezésvédő proximális kónuszát a helyén. Előrehúzza válasza le a disztális kónuszt a belső táplálósondáról. Tolja előre a disztális kónuszt a vérzescsillapító szelep szerelvénye felé. Tartsa a helyén a szerelvényt.
- Nyomja a katéter-szennyezésvédő disztális kónuszát a szerelvény kupakjára. Csavarja el, hogy rögzüljön (lásd a 4. ábrát).

- Igazítsa a kónusz nyílását a szerelvény kupakján lévő rögzítőcaphoz.
- Csúsztassa előre a kónuszt a kupakra, és csavarja el.

8. A katéter helyzetét megtartva rögzítse a helyén a katétert.
 - a. Ha Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező katéter-szennyezésvédőt használ, fogja meg a katétert a katéter-szennyezésvédő első részén keresztül, és tartsa meg a helyén, miközben a kívánt módon repositionálja a Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végét.

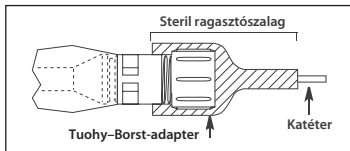
⚠️ **Óvintézkedés:** A végso helyzetbe állítást követően ne repositionálja a Tuohy–Borst-adapterrel rendelkező végét a bevezetőkátéteren.

- Szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert; ehhez nyomja le a kupakot, és ezzel egyidejűleg forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a kónusz a katéterhez rögzüljön. A rögzítés ellenőrzéséhez finoman húzza meg a katétert.

⚠ **Óvintézkedés:** A lumenelzáródás és a bevezetőkátéter sérülése kockázatának csökkentése érdekében ne húzza túlságosan meg a Tuohy–Borst-adaptert.

- A kátéter-szennyezővédő Tuohy–Borst-adapterral rendelkező végét steril ragasztószalaggal kell rögzíteni a kátéter mozgásának megakadályozásához (lásd az 5. ábrát).

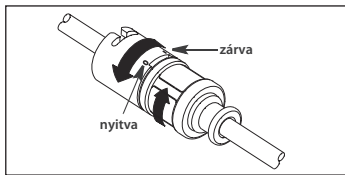
⚠ **Óvintézkedés:** Az anyagszakadás kockázatának csökkentése érdekében ne helyezzen ragasztószalagot a szennyezővédő átátlós hüvelyére.



5. ábra

- b. Ha a TwistLock adapterrel rendelkező kátéter-szennyezővédőt használ, csavarja a disztális kónusz felső felét az óramutató járásával megegyező irányba a kátéter rögzítéséhez. Repozicionálja a kátétervédő proximális végét a kívánt módon. A rögzítéshez csavarja ellentétes irányba a felső és az alsó felet. A kátétert finoman meghúzza ellenőrizze, hogy az adapter biztonságosan van-e rögzülve rajta (lásd a 6. ábrát).

⚠ **Óvintézkedés:** A végső helyzetben történő rögzítést követően ne repozicionálja a proximális kónuszt.



6. ábra

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

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

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

hu

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

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

	MD				STERILE EO			
Figyelem!	Orvosi eszköz	Nézze meg a használati utasítást	Tilos ismételtlen felhasználni	Tilos újraszterilizálni	Etilén-oxiddal sterilizálva	Egyszeres steril védőzáras rendszer	Napfénytől elzárva tartandó	Szárazon tartandó
	LATEX	REF	LOT					
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 Cath-Gard, a Teleflex, a Teleflex logó és a TwistLock a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatának a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. © 2021 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

Sistema di protezione anti-contaminazione Cath-Gard

Destinazione d'uso

Il sistema di protezione anti-contaminazione Cath-Gard è destinato alla copertura della porzione esposta di un catetere inserito attraverso un introduttore per ridurre la contaminazione dei dispositivi a permanenza durante la manipolazione procedurale.

Controindicazioni

Nessuna nota.

⚠ 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.

Precauzioni

1. Non modificare il componente Cath-Gard se non come previsto nelle istruzioni.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di reperi 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.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

1. Se si utilizza un catetere in direzione del flusso, prepararlo secondo le istruzioni del fabbricante. Inumidire il palloncino con la soluzione di lavaggio per agevolare il passaggio attraverso il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere.

⚠ **Precauzione – Non gonfiare il palloncino del catetere nella direzione del flusso prima dell'inserimento nel sistema di protezione anti-contaminazione per catetere, al fine di ridurre il rischio di danneggiamento del palloncino.**

2. Applicazione del sistema di protezione anti-contaminazione:

- a. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con adattatore Tuohy-Borst, inserire la punta del catetere prescelto nell'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema. Far avanzare il catetere nella cannula e nell'hub sull'altra estremità (vedere Figura 1).

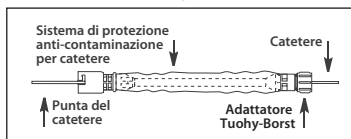


Figura 1

- b. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione con adattatore TwistLock, verificare che il doppio TwistLock del sistema sia completamente aperto (vedere Figura 2).

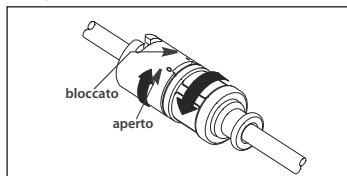


Figura 2

- ⊠ Inserire la punta del catetere prescelto attraverso l'estremità prossimale del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere. Far avanzare il catetere nella cannula e nell'hub sull'altra estremità (vedere Figura 3).

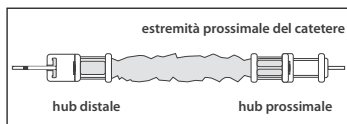


Figura 3

3. Far scorrere il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere in tutta la sua lunghezza fino all'estremità prossimale del catetere.
4. Se si usa il catetere nella direzione del flusso, gonfiare e sgonfiare il palloncino con la siringa per verificare l'integrità.

⚠ **Precauzione – Non superare il volume consigliato dal fabbricante del catetere con palloncino.**

- Posizionare il catetere e il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere nel campo sterile in attesa del posizionamento finale.
5. Dopo avere correttamente posizionato il catetere secondo le istruzioni del fabbricante, tenere il catetere in situ e riposizionare il sistema di protezione anti-contaminazione per catetere in modo tale che l'hub distale rimanga a una distanza di circa 12,7 cm (cinque pollici) dalla valvola elastostatica.
6. Tenere in situ l'hub prossimale del sistema di protezione anti-contaminazione. Disimpegnare l'hub distale dalla cannula interna tirando in avanti. Far avanzare l'hub distale in avanti verso il gruppo valvola elastostatica. Tenere in situ il gruppo.
7. Premere l'hub distale del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere sul cappuccio del gruppo. Ruotare per bloccare (vedere Figura 4).

- Orientare lo slot nell'hub con il pemo di bloccaggio sul cappuccio del gruppo.
- Far scorrere l'hub in avanti sul cappuccio e ruotare.

8. Mantenendo il catetere in posizione, bloccarlo in situ:

- a. se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con adattatore Tuohy-Borst, afferrare il catetere dalla porzione frontale del sistema e mantenere in situ riposizionando l'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema nel punto prescelto.

- ⚠ **Precauzione** – Non riposizionare l'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst sul catetere di inserimento una volta spostato nella sua posizione finale.
 - Serrare l'adattatore Tuohy-Borst premendo verso il basso il cappuccio e al contempo ruotando in senso orario per bloccare l'hub sul catetere. Tirare lievemente il catetere per verificare che sia bloccato.
- ⚠ **Precauzione** – Non serrare eccessivamente l'adattatore Tuohy-Borst per ridurre il rischio di costrizione del lume o danno al catetere di inserimento.
 - L'estremità dell'adattatore Tuohy-Borst del sistema di protezione anti-contaminazione per catetere deve essere bloccata con del nastro sterile per inibire lo spostamento del catetere (vedere Figura 5).
- ⚠ **Precauzione** – Non applicare il nastro sull'introduttore trasparente del sistema, per ridurre il rischio di lacerare il materiale.

- ⚠ **Precauzione** – Non riposizionare l'hub prossimale una volta bloccato nella sua posizione finale.

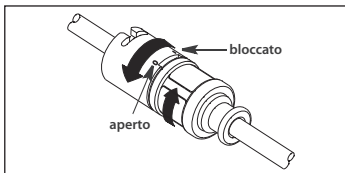


Figura 6

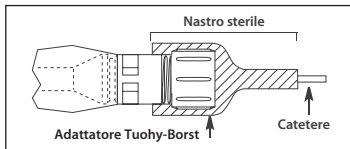


Figura 5

b. Se si utilizza un sistema di protezione anti-contaminazione per catetere con l'adattatore TwistLock, ruotare la metà superiore dell'hub distale in senso orario per bloccare in situ il catetere. Riposizionare l'estremità prossimale del sistema di protezione per catetere nel punto prescelto. Ruotare la metà superiore e inferiore in direzioni opposte per il bloccaggio in situ. Verificare l'adattatore tirando lievemente il catetere per verificare la tenuta sul catetere (vedere Figura 6).

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

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

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



Glossario dei simboli - I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1. È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Consultare le etichette del prodotto per i simboli che si applicano specificamente a questo prodotto.

Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Non risterrilizzare	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, Cath-Gard, Teleflex, il logo Teleflex e TwistLock sono marchi o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2021 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

Cath-Gard kontaminasjonsskjerm

Tiltenkt formål:

Cath-Gard kontaminasjonsskjerm er beregnet på å dekke den eksponerte delen av et kateter som er innført gjennom en innføringsanordning, for å redusere kontaminasjon av de innlagte anordningene under manipulering under prosedyren.

Kontraindikasjoner:

Ingen kjente.

⚠ 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 før bruk. Hvis du unnlater å gjøre dette, kan resultatet bli alvorlig pasientskade eller død.

Forholdsregler:

1. Ikke modifier Cath-Gard-komponenten bortsett fra som anvist.
2. Kjøringen må utføres av opplært personell som er godt kjent med anatomiske landemerker, trygg teknikk og mulige komplikasjoner.
3. Bruk standard forholdsregler og følg institusjons retningslinjer for alle prosedyrer, inkludert trygg kassering av anordninger.

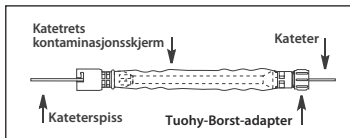
Anbefalt fremgangsmåte: Bruk steril teknikk.

1. Hvis det brukes et lungearteriekateter, klargjøres det i henhold til produsentens instruksjoner. Fukt ballongen med spyleløsning for å lette fremføringen gjennom kateterkontaminasjonsskjermen.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke fyll lungearteriekateterets ballong før innføring gjennom kateterkontaminasjonsskjermen, for å redusere risikoen for skade på ballongen.

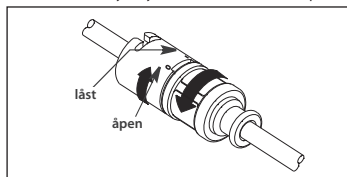
2. Sett på kontaminasjonsskjermen:

- a. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med Tuohy-Borst-adapter, fører du inn spissen på det ønskede kateteret gjennom kateterkontaminasjonsskjermens ende med Tuohy-Borst-adapter. Før kateteret gjennom slangen og muffen på den andre enden (se figur 1).



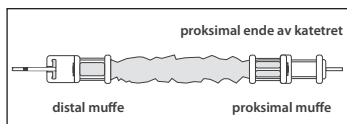
Figur 1

- b. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med TwistLock-adapter, sørger du for at kateterkontaminasjonsskjermens doble TwistLock er helt åpen (se figur 2).



Figur 2

- ⚠ Før spissen på det ønskede kateteret gjennom kateterkontaminasjonsskjermens proksimale ende. Før kateteret gjennom slangen og muffen på den andre enden (se figur 3).



Figur 3

3. Skyv hele kateterkontaminasjonsskjermen til kateterets proksimale ende.
4. Hvis det brukes et lungearteriekateter, fyller og tømmer du ballongen med en sprøyte for å sikre integriteten.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke overskrid volumet anbefalt av ballongkateterets produsent.

- Plasser kateteret og kateterkontaminasjonsskjermen i det sterile feltet inntil endelig plassering.
5. Etter vellykket posisjonering av kateteret i henhold til produsentens instruksjoner, holder du kateteret på plass og repositionerer kateterkontaminasjonsskjermen slik at den distale muffen er cirka 12,7 cm (5 tommer) fra hemostaseventilen.
 6. Hold kateterkontaminasjonsskjermens proksimale muffe på plass. Koble den distale muffen fra den indre tilførselsslangen ved å dra fremover. Før den distale muffen fremover mot hemostaseventilen. Hold enheten på plass.
 7. Press kateterkontaminasjonsskjermens distale muffe over enhetens hette. Vri for å låse (se figur 4).
 - Orienter sporet i muffen med låsepinnen på enhetens hette.
 - Skyv muffen fremover over hetten og vri.
 8. Lås kateteret på plass mens du opprettholder kateterets posisjon:
 - a. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med en Tuohy-Borst-adapter, griper du kateteret gjennom den fremre delen av kateterkontaminasjonsskjermen og holder det på plass mens du repositionerer enden med Tuohy-Borst-adapter etter ønske.

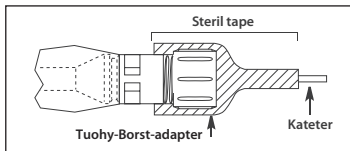
⚠ **Forholdsregel:** Ikke repositioner Tuohy-Borst-adapterenden på innføringskateteret etter at det er flyttet til denne endelige posisjonen.

- Stram Tuohy-Borst-adapteren ved å trykke ned på hetten og samtidig vri med klokken for å feste muffen til kateteret. Dra forsiktig i kateteret for å bekrefte at det er festet.

⚠ **Forholdsregel:** Ikke stram Tuohy-Borst-adapteren for mye, for å redusere risikoen for at lumenet klemmes sammen eller innføringskateteret skades.

- Tuohy-Borst-adapteren av kateterkontaminasjonsskjermen skal festes med steril tape for å hindre bevegelse av katetret (se figur 5).

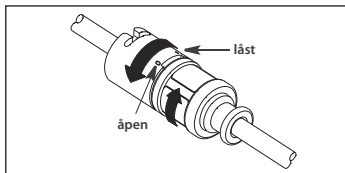
⚠ **Forholdsregel:** Ikke påfør tape på den gjennomsiktige hylsen på skjermen, for å redusere risikoen for å rive opp materialet.



Figur 5

b. Hvis du bruker en kateterkontaminasjonsskjerm med en TwistLock-adapter, vrid du den øvre halvdel av den distale muffen med klokken for å låse kateteret på plass. Reposisjon den proksimale enden av kateterskjermen etter ønske. Vri øvre og nedre halvdel i motsatt retning for å låse på plass. Test adapteren ved å dra forsiktig i katetret for å sikre at det er et godt feste på katetret (se figur 6).

⚠ **Forholdsregel:** Ikke reposisjon den proksimale muffen etter at den er låst i endelig posisjon.



Figur 6

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

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

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

no

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

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

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

Arrow, Arrow-Ilogoen, Cath-Gard, Teleflex, Teleflex-Ilogoen og TwistLock er varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede selskaper, i USA og/eller andre land. © 2021 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

Proteção contra contaminação Cath-Gard

Finalidade prevista:

A proteção contra contaminação Cath-Gard destina-se a cobrir a porção exposta de um cateter inserido através de um introdutor, para reduzir a contaminação de dispositivos permanentes durante a manipulação em procedimentos.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

⚠️ 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 infecção 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.

Precauções:

1. Não altere o componente Cath-Gard, exceto conforme indicado.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatômicas, 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.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Se estiver a utilizar um cateter de fluxo direcionado, prepare-o de acordo com as instruções do fabricante. Humedeça o balão com solução de irrigação para facilitar a passagem através da proteção contra contaminação do cateter.

⚠️ **Precaução:** Não insuflar o balão do cateter de fluxo direcionado antes da inserção através da proteção contra contaminação do cateter, para minimizar o risco de danos no balão.

2. Aplique a proteção contra contaminação:

- a. Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador Tuohy-Borst, insira a ponta do cateter pretendido através da extremidade do adaptador Tuohy-Borst da proteção contra contaminação do cateter. Faça o cateter avançar através da tubagem e do conector na outra extremidade (ver Figura 1).

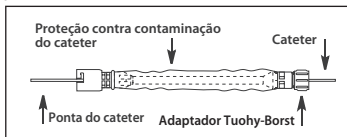


Figura 1

- b. Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador TwistLock, certifique-se de que o TwistLock duplo da proteção contra contaminação do cateter está totalmente aberto (ver Figura 2).

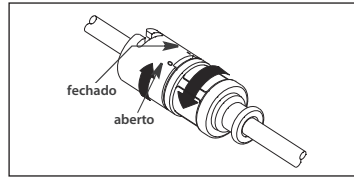


Figura 2

3. Introduza a ponta do cateter pretendido através da extremidade proximal da proteção contra contaminação do cateter. Faça o cateter avançar através da tubagem e do conector na outra extremidade (ver Figura 3).

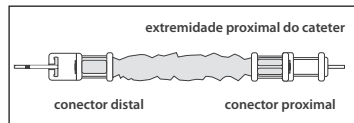


Figura 3

3. Faça deslizar a proteção contra contaminação do cateter até à extremidade proximal do cateter.
4. Se estiver a utilizar um cateter de fluxo direcionado, insuflar e esvaziar o balão com uma seringa para garantir a sua integridade.

⚠️ **Precaução:** Não exceda o volume recomendado do fabricante do cateter de balão.

Coloque o cateter e a proteção contra contaminação do cateter no campo estéril, enquanto aguarda pela colocação final.

5. Após posicionamento bem-sucedido do cateter segundo as instruções do fabricante, mantenha o cateter em posição e reposicione a proteção contra contaminação do cateter de forma a que o conector distal fique a aproximadamente 12,7 cm (5 pol.) da válvula de hemóstase.
6. Mantenha o conector proximal da proteção contra contaminação do cateter em posição. Desligue o conector distal da tubagem de alimentação interna puxando para a frente. Faça avançar o conector distal em direção ao conjunto da válvula de hemóstase. Mantenha o conjunto em posição.
7. Prima o conector distal da proteção contra contaminação do cateter sobre a tampa do conjunto. Rode para bloquear (ver Figura 4).

- Oriente a ranhura do conector com o pino de fixação da tampa do conjunto.
- Deslize o conector para a frente sobre a tampa e rode.

8. Mantendo a posição do cateter, fixe o cateter no devido lugar:

- a. Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador Tuohy-Borst, segure no cateter pela porção frontal da proteção contra contaminação do cateter e mantenha em posição enquanto reposiciona o adaptador Tuohy-Borst, conforme pretendido.

⚠️ **Precaução:** Não reposicione a extremidade do adaptador Tuohy-Borst no cateter de inserção, após estar na sua posição final.

- Aperte o adaptador Tuohy-Borst pressionando a tampa para baixo ao mesmo tempo que roda no sentido horário para fixar o conector ao cateter. Puxe o cateter com suavidade para verificar se está bem fixado.

⚠ **Precaução:** Não aperte demasiado o adaptador Tuohy-Borst, para reduzir o risco de constricção do lúmen ou de danos no cateter de inserção.

- A extremidade do adaptador Tuohy-Borst da proteção contra contaminação do cateter deve ser fixada com fita adesiva estéril para impedir que o cateter se mova (ver Figura 5).

⚠ **Precaução:** Não aplique fita adesiva na bainha transparente da proteção, para minimizar o risco de rasgar o material.

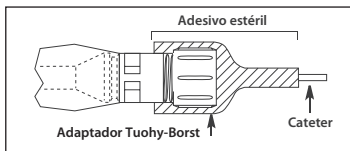


Figura 5

b. Se estiver a utilizar uma proteção contra contaminação do cateter com um adaptador TwistLock, rode a metade superior do conector distal no sentido horário para fixar o cateter em posição. Reposicione a extremidade proximal da proteção do cateter, conforme pretendido. Rode as metades superior e inferior em sentidos opostos, para fixar em posição. Teste o adaptador puxando o cateter com suavidade para garantir uma fixação segura no cateter (ver Figura 6).

⚠ **Precaução:** Não reposicione o conector proximal assim que estiver na posição final.

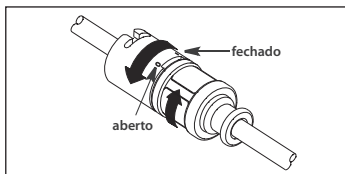


Figura 6

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

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

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

pt

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

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

Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	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, o logótipo Arrow, Cath-Gard, Teleflex, o logótipo Teleflex e TwistLock são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

Ecran de contaminare Cath-Gard

Scop propus:

Ecranul de contaminare Cath-Gard este conceput pentru a acoperi porțiunea expusă a unui cateter introdus printr-un introducător, pentru a reduce contaminarea dispozitivelor menținute în corp în timpul manipulării procedurale.

Contraindicații:

Nu se cunosc.

⚠️ Avertismente și precauții generale

Avertismente:

1. Steril, de unică folosință: A nu se refolosi, reprocessa 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.

Precauții:

1. Nu modificați componenta Cath-Gard decât în conformitate cu instrucțiunile.
2. Procedura trebuie efectuată de către personal instruit în acest sens, bun cunoscător al reperelor anatomice, tehnici sigure și complicațiilor potențiale.
3. Luați măsurile de precauție standard și respectați politicile instituționale pentru toate procedurile, inclusiv eliminarea sigură a dispozitivelor.

Procedură sugerată: Utilizați tehnica sterilă.

1. Dacă se utilizează un cateter direcționat de debit, pregătiți-l conform instrucțiunilor producătorului. Umeziți balonul cu soluție de spălare, pentru a facilita trecerea prin ecranul anticontaminare al cateterului.

⚠️ **Precauție:** Nu umflați balonul cateterului direcționat de debit înainte de introducerea prin ecranul anticontaminare al cateterului, pentru a reduce riscul de deteriorare a balonului.

2. Aplicați ecranul anticontaminare:

- a. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor Tuohy-Borst, introduceți vârful cateterului dorit prin capătul cu adaptor Tuohy-Borst al ecranului anticontaminare al cateterului. Avansați cateterul prin tubulatură și ambou la capătul celălalt (consultați Figura 1).

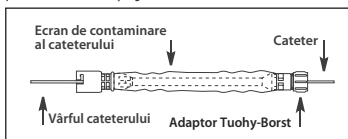


Figura 1

- b. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor TwistLock, asigurați-vă că adaptorul dublu TwistLock al ecranului anticontaminare al cateterului este complet deschis (consultați Figura 2).

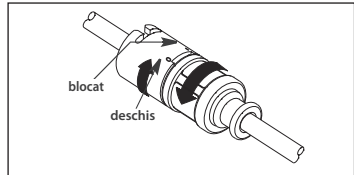


Figura 2

◊ Introduceți vârful cateterului dorit prin capătul proximal al ecranului anticontaminare al cateterului. Avansați cateterul prin tubulatură și ambou la capătul celălalt (consultați Figura 3).

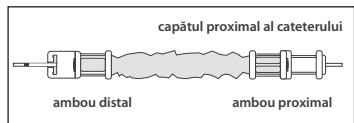


Figura 3

3. Glsați întregul ecran anticontaminare al cateterului către capătul proximal al cateterului.
4. Dacă se utilizează cateterul direcționat de debit, umflați și dezumflați balonul cu siringa, pentru a vă asigura că este întreg.

⚠️ **Precauție:** Nu depășiți volumul recomandat de producătorul cateterului.

Amplasați cateterul și ecranul anticontaminare al cateterului în câmpul steril în așteptarea amplasării finale.

5. După poziționarea reușită a cateterului conform instrucțiunilor producătorului, țineți cateterul în poziție și re poziționați ecranul anticontaminare al cateterului astfel încât amboul distal să fie la aproximativ 12,7 cm (5 in.) față de valva pentru hemostază.
6. Țineți amboul proximal al ecranului anticontaminare al cateterului în poziție. Dezangrenați amboul distal de pe tubul de alimentare interior trăgând înainte. Avansați amboul distal înainte, spre ansamblul valvei pentru hemostază. Țineți ansamblul în poziție.
7. Apșați amboul distal al ecranului anticontaminare al cateterului pe capacul ansamblului. Răsuciți pentru blocare (consultați Figura 4).

- Orientați fanta în ambou cu pinul de blocare pe capacul ansamblului.
- Glsați amboul înainte, peste capac și răsuciți.

8. Cât timp mențineți poziția cateterului, blocați cateterul în poziție.

- a. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare pentru cateter cu adaptor Tuohy-Borst, apăcați prin partea frontală a ecranului anticontaminare al cateterului și mențineți în poziție cât timp re poziționați capătul adaptorului Tuohy-Borst după cum se dorește.

⚠️ **Precauție:** Nu re poziționați capătul adaptorului Tuohy-Borst pe cateterul de introducere după ce a fost mutat în această poziție finală.

- Strângeți adaptorul Tuohy-Borst apăsând în jos pe capac și rotind simultan în sens orar pentru a fixa amboul pe cateter. Trageți ușor cateterul pentru a verifica dacă este fixat.

- ⚠️ **Precauție:** Nu strângeți excesiv adaptorul Tuohy-Borst, pentru a reduce riscul de constricție a lumenului sau deteriorare a cateterului de introducere.
- Capătul cu adaptor Tuohy-Borst al ecranului anticontaminare al cateterului trebuie fixat cu bandă adezivă sterilă pentru a preveni mișcarea cateterului (consultați Figura 5).

- ⚠️ **Precauție:** Nu aplicați bandă adezivă pe racordul transparent de pe ecran, pentru a reduce riscul de rupere a materialului.

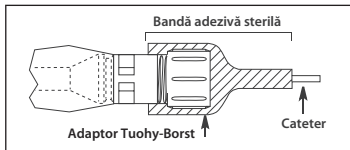


Figura 5

b. Dacă se utilizează un ecran anticontaminare al cateterului cu adaptor TwistLock, rotiți jumătatea superioară a amboului distal în sens orar pentru a bloca cateterul în poziție. Repoziționați capătul proximal al ecranului cateterului după cum doriți. Rotiți jumătatea superioară și cea inferioară în direcții opuse, pentru a bloca în poziție. Testați adaptorul trăgând ușor de cateter, pentru a asigura fixarea sigură pe cateter (consultați Figura 6).

- ⚠️ **Precauție:** Nu repoziționați amboul proximal după blocarea în poziția finală.

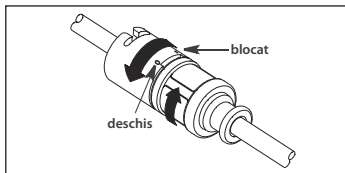


Figura 6

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

O copie pdf a acestor Instrucțiuni de utilizare se găsește la adresa www.teleflex.com/IFU

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

ro

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

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

Atenție	Dispozitiv medical	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se refolosi	A nu se resteriliza	Sterilizat cu etilenoxid	Sistem de barieră sterilă unică	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, Cath-Gard, Teleflex, sigla Teleflex și TwistLock sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. © 2021 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

Protector contra contaminación Cath-Gard

Uso previsto:

El protector contra contaminación Cath-Gard está indicado para cubrir la parte expuesta de un catéter insertado a través de un introductor con el fin de reducir la contaminación de los dispositivos residentes durante la manipulación en el procedimiento.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.

Precauciones:

1. No modifique el componente Cath-Gard de otra forma que no sea la indicada en las instrucciones.
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.

Procedimiento sugerido: Utilice una técnica estéril.

1. Si utiliza un catéter dirigido por flujo, prepárelo siguiendo las instrucciones del fabricante. Moje el balón con la solución de lavado para facilitar su paso a través del protector contra contaminación del catéter.

⚠ **Precaución:** No hinche el balón del catéter dirigido por flujo antes de su inserción a través del protector contra contaminación del catéter, para reducir el riesgo de daños al balón.

2. Aplique el protector contra contaminación:
 - a. Si va a utilizar un protector contra contaminación del catéter con adaptador Tuohy-Borst, introduzca la punta del catéter deseado a través del extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector contra contaminación del catéter. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector del otro extremo (consulte la figura 1).

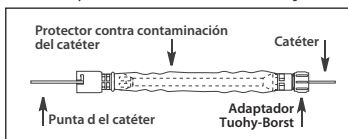


Figura 1

- b. Si va a utilizar un protector contra contaminación del catéter con adaptador TwistLock, asegúrese de que el TwistLock doble del protector contra contaminación del catéter esté completamente abierto (consulte la figura 2).

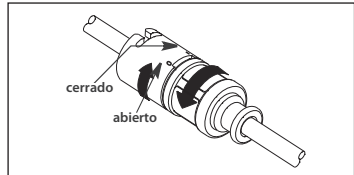


Figura 2

3. Introduzca la punta del catéter deseado a través del extremo proximal del protector contra contaminación del catéter. Haga avanzar el catéter a través del tubo y el conector del otro extremo (consulte la figura 3).

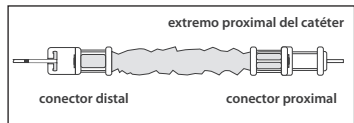


Figura 3

3. Deslice todo el protector contra contaminación del catéter hasta el extremo proximal del catéter.
4. Si utiliza un catéter dirigido por flujo, hinche y deshinche el balón con la jeringa para confirmar su integridad.

⚠ **Precaución:** No supere el volumen recomendado por el fabricante del catéter balón.

Coloque el catéter y el protector contra contaminación del catéter en el campo estéril a la espera de su colocación definitiva.

5. Después de colocar correctamente el catéter según las instrucciones del fabricante, mantenga el catéter en su sitio y recolocó el protector contra contaminación del catéter de forma que el conector distal esté a 12,7 cm (cinco pulgadas) aproximadamente de la válvula hemostática.
6. Mantenga el conector proximal del protector contra contaminación del catéter en su sitio. Desconecte el conector distal del tubo de alimentación interior, tirando hacia delante. Haga avanzar el conector distal hacia delante, hacia el conjunto de la válvula hemostática. Mantenga el conjunto en su sitio.
7. Presione el conector distal del protector contra contaminación del catéter sobre el capuchón del conjunto. Gírelo para cerrarlo (consulte la figura 4).

- Oriente la ranura del conector con el pasador de cierre del capuchón del conjunto.

- Deslice el conector hacia delante sobre el capuchón y gírelo.

8. Mientras mantiene el catéter en posición, bloquéelo en su sitio:

- a. Si va a utilizar un protector contra contaminación del catéter con adaptador Tuohy-Borst, sujete el catéter de inserción a través de la parte frontal del protector contra contaminación del catéter y manténgalo en su sitio mientras recoloca el extremo del adaptador Tuohy-Borst según desee.

⚠ **Precaución:** No recolocó el extremo del adaptador Tuohy-Borst del catéter de inserción una vez que lo haya movido a su posición final.

- Apriete el adaptador Tuohy-Borst, presionando el capuchón y girándolo al mismo tiempo en sentido horario para fijar el conector al catéter. Tire con cuidado del catéter para confirmar que está bien sujeto.

⚠ **Precaución:** No apriete en exceso el adaptador Tuohy-Borst para reducir el riesgo de comprimir la luz o dañar el catéter de inserción.

- El extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector contra contaminación del catéter debe fijarse con cinta adhesiva estéril para evitar que el catéter se mueva (consulte la figura 5).

⚠ **Precaución:** No aplique cinta adhesiva a la vaina transparente del protector para reducir el riesgo de rasgar el material.

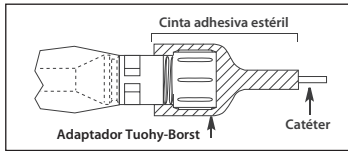


Figura 5

b. Si utiliza un protector de contaminación del catéter con un adaptador TwistLock, gire la mitad superior del conector distal en sentido horario para bloquear el catéter en su sitio. Recoloque el extremo proximal del protector del catéter según desee. Gire las mitades superior e inferior en direcciones opuestas para bloquearlo en su sitio. Pruebe el adaptador tirando suavemente del catéter para asegurarse de que sujeta correctamente el catéter (consulte la figura 6).

⚠ **Precaución:** No recoloque el conector proximal una vez que esté bloqueado en la posición final.

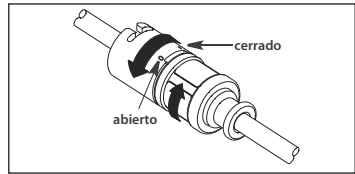


Figura 6

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

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

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



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

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

Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	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, Cath-Gard, Teleflex, el logotipo de Teleflex y TwistLock son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2021 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

Cath-Gard kontamineringskydd

Avsett ändamål:

Cath-Gard kontamineringskyddet är avsett för att täcka den synliga delen av en kateter införd genom en införare för att reducera kontaminering av de inläggande enheterna under hanteringsförfarande.

Kontraindikationer:

Inga kända.

⚠️ 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 förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.

Försiktighetsåtgärder:

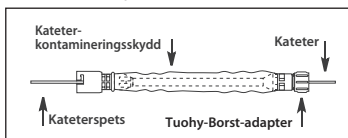
1. Ändra inte Cath-Gard-komponenten om det inte anges i anvisningarna.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktningar, säker teknik och komplikationsrisker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Om du använder en flödesriktad kateter ska du förbereda enligt tillverkarens instruktioner. Fukta ballongen med spollösningen för att underlätta passage genom kateterkontamineringskyddet.

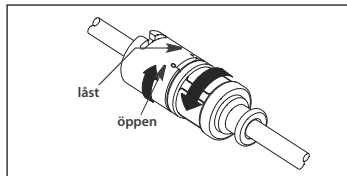
⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Fyll inte ballongen på den flödesriktade katetern före införingen genom kateterkontamineringskyddet för att minska risken för ballongskada.

2. Applicera kontamineringskyddet:
 - a. Om ett kateterkontamineringskydd används med Tuohy-Borst-adapter, för in spetsen på den önskade katetern genom Tuohy-Borst-adapterändan på kateterkontamineringskyddet. För fram katetern genom slangens och fattningens vid den andra änden (se Figur 1).



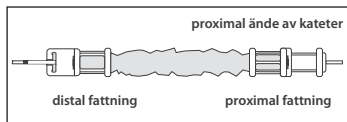
Figur 1

- b. Om ett kateterkontamineringskydd används med TwistLock-adapter, säkerställ att dubbel TwistLock på kateterkontamineringskyddet är helt öppet (se Figur 2).



Figur 2

- ⦿ För in spetsen på den önskade katetern genom den proximala änden på kateterkontamineringskyddet. För fram katetern genom slangens och fattningens vid den andra änden (se Figur 3).



Figur 3

3. Låt hela kateterkontamineringskyddet glida till kateters proximala ände.
4. Om den flödesriktade katetern används, fyll och töm ballongen med sprutan för att säkerställa integritet.

⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Överskrid inte tillverkarens rekommenderade volym för ballongkatetern.

Placera katetern och kateterkontamineringskyddet i ett sterilt område i väntan på slutlig placering.

5. Efter lyckad positionering av katetern enligt tillverkarens instruktioner, håll katetern på plats och omplacera kateterkontamineringskyddet så att den distala fattningen är cirka 12,7 cm (fem tum) från hemostasventilen.
6. Håll den proximala fattningen på kateterkontamineringskyddet på plats. Ta loss den distala fattningen från den inre matarslangen genom att dra framåt. Avancera den distala fattningen framåt mot hemostasventilenhetsen. Håll enheten på plats.
7. Tryck fast den distala fattningen på kateterkontamineringskyddet över enhetslocket. Vrid för att låsa (se Figur 4).

- Rikta in skåran i fattningen med det låsande stiftet på enhetslocket.
- Låt fattningen glida framåt över locket och vrid.

8. Med bibehållet kateterläge läs katetern på plats:
 - a. Om ett kateterkontamineringskydd används med en Tuohy-Borst-adapter, fatta tag i katetern genom kateterkontamineringskyddets främre del och håll på plats medan Tuohy-Borst-adapterändan omplaceras enligt önskemål.

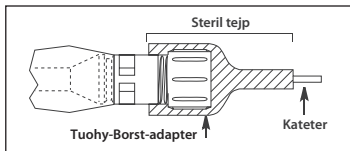
⚠️ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte Tuohy-Borst-adapterändan på införingskatetern när den flyttats till dess slutliga läge.

- Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn genom att trycka locket nedåt och samtidigt vrida medurs för att säkra fattningen till katetern. Dra försiktigt i katetern för att verifiera fastsättning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Dra inte åt Tuohy-Borst-adaptren för mycket för att minska risken för lumenkonstriktion eller skada på införingskatetern.

- Tuohy-Borst-adapterändan på kateterkontamineringskyddet ska säkras med steril tejp för att hindra förflyttning av katetern (se Figur 5).

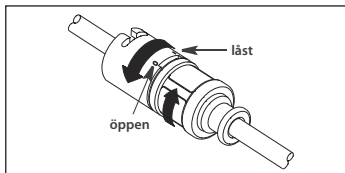
⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Applicera inte tejp på skyddets genomskinliga hölje för att minska risken för att materialet går sönder.



Figur 5

b. Om ett kateterkontamineringskydd används med en TwistLock-adaptter, vrid den övre halvan av den distala fättningen i medurs riktning för att låsa katetern på plats. Omplacera kateterskyddets proximala ände enligt önskemål. Vrid de övre och nedre halvorna i motsatta riktningar för att låsa på plats. Testa adaptren genom att försiktigt dra i katetern för att säkerställa ett stadigt kateteregrepp (se Figur 6).

⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Omplacera inte den proximala fättningen när den är låst i slutligt läge.



Figur 6

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

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

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

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

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

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	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, Cath-Gård, Teleflex, Teleflex-logotypen och TwistLock är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2021 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.



EU Authorized Representative
and Importer:



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

T-09800-132C, Rev. 1 (2021-04)

 **Arrow International LLC**
Subsidiary of Teleflex Incorporated

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

Teleflex®