



## Introducer Products

Multi-language Instructions For Use (IFU)

# TABLE OF CONTENTS

## Instructions for use:

1. English . . . . .	1-3
2. Bulgarian . . . . .	3-6
3. Czech . . . . .	6-8
4. Danish . . . . .	8-10
5. Dutch . . . . .	10-12
6. Finnish . . . . .	12-14
7. French . . . . .	14-16
8. German . . . . .	17-19
9. Greek . . . . .	19-21
10. Hungarian . . . . .	21-24
11. Italian . . . . .	24-26
12. Latvian . . . . .	26-28
13. Lithuanian . . . . .	28-30
14. Norwegian . . . . .	30-32
15. Polish . . . . .	32-34
16. Portuguese . . . . .	35-37
17. Slovakian . . . . .	37-39
18. Spanish . . . . .	39-41
19. Swedish . . . . .	41-43
20. Turkish . . . . .	43-45



## Introducer Products

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### DESCRIPTION

Introducer Products are stand-alone components, standard kits, or convenience kits built to user specifications. These products facilitate access to a vein or artery, allowing various catheters to be passed through for local or central diagnostic or therapeutic interventions.

These instructions for use cover all families of Introducer products and associated accessories including the Septishield Protective Catheter Sleeve.

Contents of these sets have been sterilized with ethylene oxide gas. They are only for single patient, single-use applications.

#### INDICATIONS FOR USE

The introducers are indicated for use in arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices. Curved tip Introducer allows for contralateral access to the iliac artery and selected vasculature.

Radiopaque banded introducers identify location of Introducer distal tip for positioning.

The Argon Guiding Catheter Introducer is designed to provide a pathway through which a PTCA Guiding Catheter may be percutaneously introduced into the vasculature. These introducers also provide a mechanism through which catheter exchanges may be made.

#### WARNINGS

1. Carefully read these instructions before using these products. When using sets incorporating other manufacturers' components, also read their current Instructions For Use.
2. Physician should be familiar with insertion techniques of introducers using a guide wire (Seldinger/Modified Seldinger).
3. **CARE SHOULD BE EXERCISED DURING INSERTION, USE OR REMOVAL OF THE DEVICE TO PREVENT ASPIRATION OF AIR INTO THE VASCULATURE.**
4. Withdrawal, pullback, or manipulation of the guide wire when resistance is met may cause guide wire damage, breakage, or embolization.
5. Rapid withdrawal of the catheter or dilator through the hemostasis valve may cause misalignment of the valve gasket assembly, causing bleedback through the valve. **SHOULD THIS OCCUR, RESETTING OF THE VALVE MAY BE ACCOMPLISHED BY GENTLE PRESSURE INTO THE VALVE WITH THE TIP OF A DILATOR OR CATHETER.**
6. Inspect the packaging and product for damage prior to use. Do not use if the package is damaged as sterility may be compromised.
7. Care should be taken that acetone solutions or isopropyl alcohol do not come in contact with introducer hub. Such substances could weaken the hub and cause possible leakage.
8. Tighten all connections prior to use **WITHOUT OVERTIGHTENING**. Overtightening can cause damage to the components.
9. Periodically check all connections for tightness.
10. This device is not intended to be used as a catheter for performing angiographic studies.
11. Injection of dye through any component should be via hand injection only.
12. This Device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or

cleaning. This device is extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.



13. For products containing the DEHP symbol on the label: This product contains Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) which has been shown to cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The following procedures have been identified as posing the greatest risk for DEHP exposure: exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition (TPN) in neonates (with lipids in polyvinylchloride (PVC) bag), multiple procedures in sick neonates (high cumulative exposure), heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery (aggregate dose), and massive infusion of blood into trauma patient. It is recommended that DEHP-free medical products be considered when these procedures are to be performed on male neonates, pregnant women who are carrying male fetuses, and peripubertal males.

## CAUTIONS

1. Federal Law (U.S.A.) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
2. Percutaneous introducer sheaths should not remain indwelling without internal support of the sheath wall.
3. Care should be exercised during insertion, manipulation and withdrawal of the catheter through the hemostasis valve. Do not insert blunt rigid objects through the hemostasis valve. The integrity of the hemostasis valve may be compromised with the use of excessive force, rapid withdrawal or rigid blunt accessories. If resistance is encountered, **DO NOT FORCE**.
4. If using the Tuohy-Borst Introducer, **DO NOT** tighten the adapter without internal support.
5. If repositioning of the sheath suture tab is necessary, insure that internal support is provided by a vessel dilator prior to insertion to avoid twisting the sheath.
6. Upon removal of a catheter or other medical device, it is recommended that an Obturator be immediately placed in the sheath.
7. Upon withdrawal of a device, the sideport should be aspirated in order to remove any clotted material that may have accumulated. This should be accomplished before the insertion of another medical device.
8. Depth markings on outside diameter of Introducer tubing are references only for visual confirmation of introducer insertion distance. NOTE: Depth markings are not intended for use as a finite measurement.
9. If using the Septishield II Protective Catheter Sleeve, care should be exercised not to overtighten the Tuohy-Borst mechanism as this may occlude the lumen(s) of the catheter.

## PRECAUTIONS

1. Simultaneous advancement of sheath and dilator with a rotating motion is recommended to prevent sheath and vessel damage.
2. Maintain a firm grip on the guide wire at all times.
3. At no time should the introducer or guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met without determining the cause by fluoroscopic examination.

## PROCEDURES FOR USE

### Percutaneous Introducers

The following instructions are supplied for information about the techniques of percutaneous catheter introduction. Procedural details may be altered at the discretion of the physician.

1. Prepare and drape the skin at the intended puncture site; achieve local anesthesia as necessary.
2. Prepare the Introducer assembling the dilator(s) into the introducer and locking the luer assemblies. Ensure all connections are tight without overtightening. Overtightening may result in damage to components.
3. If using the detachable Hemostasis Valve, attach proximal end of valve to sheath by twisting on the luer lock connector.
4. Locate vessel with an appropriate sized needle and syringe.
5. Enter vessel using thin walled needle or O-T-N catheter. Remove locator needle. If O-T-N catheter is used, advance catheter over needle into vessel and remove needle when good flow verifies placement of catheter tip within the vessel. **IF INSERTION IS UNSUCCESSFUL, WITHDRAW COMPLETE ASSEMBLY AS A UNIT. DO NOT ADVANCE NEEDLE INTO CATHETER OR ATTEMPT TO WITHDRAW CATHETER BACKWARDS OVER THE NEEDLE WHILE CATHETER IS IN THE PATIENT.**
6. Straighten "J" tip of guide wire with plastic insertion sleeve.
7. Insert guide wire into the O-T-N catheter or thin walled needle and gently advance it to the desired length. It may be necessary to gently rotate the "J" tip for successful advance of the guide wire. Avoid

vigorous manipulation to prevent damage to vessel or shearing of the guide wire tip. **MAINTAIN A FIRM GRIP ON GUIDE WIRE AT ALL TIMES.**

8. If an obstruction is met that cannot be passed, remove needle and guide wire together and select another introduction site. **DO NOT ATTEMPT TO WITHDRAW GUIDE WIRE BACKWARDS THROUGH NEEDLE OR CATHETER AS THIS MAY RESULT IN SHEARING GUIDE WIRE OR DAMAGING CATHETER.**
9. When guide wire is advanced to desired location remove O-T-N catheter or needle proximally.
10. Thread assembled sheath/dilator until over guide wire and advance to puncture site. Enlarge puncture site with a small nick if needed, insert sheath/dilator unit into vessel with a slight rotary motion.
11. Remove the dilator and guide wire together leaving sheath in vessel.
12. If using an 8F or 9F Guiding Catheter Introducer, the guide wire and the Inner Dilator may be removed providing a pathway through which a .063 inch guide wire may be introduced. The Secondary Dilator may then be removed leaving the sheath and .063 inch guide wire in the vasculature. A PTCA Guiding Catheter may then be introduced over the .063 inch guide wire and maneuvered into the vasculature through the sheath. Alternately, the Inner Dilator, Secondary Dilator and guide wire can be removed and the large (.063 inch) guide wire and PTCA Guiding Catheter introduced simultaneously into the sheath.
13. Suture sheath in place using suture tab or hub. **DO NOT PLACE SUTURE ON SHEATH TUBING AS THIS MAY RESTRICT FLOW OR DAMAGE TUBING.**
14. Connect hemostasis valve securely to sheath when utilizing an introducer with removable valve.
15. A catheter one-half to one French size smaller than introducer sheath is recommended to allow adequate flow through introducer side-port.
16. Tuohy-Borst adapters should be gently hand-tightened to prevent blood reflux and/or catheter migration. Overtightening may compromise indwelling catheter lumen.
17. Care should be exercised not to pull the guide wire or catheter to extreme angles while the device is through the hemostasis valve, as it will distort the valve leaflets and promote leakage.
18. Follow hospital protocol for puncture site dressing and maintenance.

### Septishield II Protective Catheter Sleeve

The following aseptic technique is supplied only to explain the use of the Septishield II Protect Catheter Sleeve. At the discretion of the physician the procedural details may be altered in accordance with a preferred technique or protocol.

1. Upon removal from pouch, please check the Tuohy-Borst mechanism of the proximal hub to insure that the lumen is sufficiently open to accept the catheter. Accepts maximum 9F (0.118" OD) catheter. Insert the catheter through the proximal hub (blue) of the Septishield and advance Septishield well onto the catheter.
2. After placement of Argon's sheath introducer and hemostasis valve has been completed, introduce the catheter to proper position.
3. Advance the Septishield on the catheter until the distal hub meets the hemostasis valve. The Septishield may now be connected to the hemostasis valve by simply luer locking both fittings together.
4. Extend protective inner sleeve to desired length.
5. Once inner sleeve is extended to desired length, secure onto catheter by adjusting the Tuohy-Borst mechanism of the proximal hub.

## BULGARIAN

# Интродюсерни продукти ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

## ОПИСАНИЕ

Интродюсерните продукти са самостоятелни компоненти, стандартни набори или набори за удобство, създадени по спецификации на потребителя. Тези продукти улесняват достъпа до вена или артерия, като позволяват през тях да бъдат прокавани различни катетри за локални или централни диагностични или терапевтични интервенции.

Тези инструкции за употреба покриват всички семейства интродюсерни продукти и свързани с тях аксесоари, включително Защитния катетърен ръкав Septishield.

Съдържанието на тези комплекти е стерилизирано с газ етиленов оксид. Те са предназначени само за еднократна употреба при един пациент.


## ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интродюсерите са предназначени за употреба при артериални и венoзни процедури, изискващи перкутанно въвеждане на интраваскуларни устройства. Интродюсерът със закривен връх позволява контралатерален достъп до илиачната артерия и избраната съдова мрежа.

Интродюсерите с рентгеноконтрастни ленти идентифицират местоположението на дисталния връх на интродюсера с цел позиционирането му.

Интродюсерът за водещ катетър на Argon е предназначен да осигури достъп, чрез който РТСА водещият катетър може да бъде въведен перкутанно в съдовата мрежа. Тези интродюсери също така предоставят механизъм, през който могат да се правят смени на катетъра.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди употреба на тези продукти, прочетете внимателно настоящите инструкции. При използване на комплекти, включващи компоненти на други производители, прочетете и техните актуални инструкции за употреба.
  2. Лекарите трябва да са запознати с техниките на въвеждане на интродюсерите чрез използване на телен водач (Селдингер/Модифициран Селдингер).
  3. **ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ПО ВРЕМЕ НА ВЪВЕЖДАНЕ, УПОТРЕБА ИЛИ ИЗВАЖДАНЕ НА УРЕДА, ЗА ДА СЕ ПРЕДОТВРАТИ АСПИРИРАНЕ НА ВЪЗДУХ В СЪДОВАТА СИСТЕМА.**
  4. Изваждане, издърпване или манипулация с теления водач, когато срещне съпротивление, може да причини повреда на водача, счупване или емболизация.
  5. Бързо изтегляне на катетъра или дилататора през хемостазната клапа може да причини несъпадение на клапата и уплътнителя, причинявайки обратно кърване през клапата. **АКО ТОВА СЕ СЛУЧИ, ПОВТОРНО ПОСТАВЯНЕ НА КЛАПАТА МОЖЕ ДА СЕ ИЗВЪРШИ ЧРЕЗ ЛЕК НАТИСК В КЛАПАТА С ВЪРХА НА ДИЛАТОР ИЛИ КАТЕТЪР.**
  6. Проверете опаковката и продукта за повреда преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена, тъй като стерилността може да е нарушена.
  7. Трябва да се внимава да се избягва контакт на накрайника на интродюсера с ацетонови разтвори или изопропилов алкохол. Такива вещества могат да отслабят накрайника и да причинят евентуално изтичане.
  8. Затегнете всички свързвания преди употреба **БЕЗ ПРЕКОМЕРНО ЗАТЯГАНЕ**. Прекомерното затягане може да причини повреда на компонентите.
  9. Периодично проверявайте стегнатостта на всички свързвания.
  10. Този уред не е предназначен за употреба като катетър за извършване на ангиографски изследвания.
  11. Инжектирането на багрило през който и да е компонент трябва да е само чрез инжекция в ръката.
  12. Това устройство е проектирано и предназначено **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. Не стерилизирайте повторно и/или не използвайте повторно. Извършете след една процедура. Повторната употреба или почистване могат да влошат структурната цялост и/или функцията. Устройството се почиства изключително трудно след излагане на биологични материали и при повторно използване може да причини нежелани реакции при пациента.
- 
13. За продукти, съдържащи символа **ДЕНР** на етикета. Този продукт съдържа Ди(2-етилхексил)фталат (DEHP), за който е известно, че причинява репродуктивни увреждания при новородени бебета от мъжки пол, бременни, износващи ембриони от мъжки пол, и препубертетни лица от мъжки пол. Следните процедури са идентифицирани като причиняващи най-голям риск от излагане на DEHP: обменна трансфузия при новородени, идентично парентерално хранене при новородени (с липиди в сак от поливинилхлорид (PVC)), многобройни процедури при болни новородени (високо кумулативно излагане), сърдечна трансплантация или коронарна артериална байпас графт хирургия (агрегатна доза) и масивна инфузия на кръв при пациент с травма. Препоръчва се употреба на медицински продукти, несъдържащи DEHP, когато тези процедури ще се извършват при новородени от мъжки пол, бременни, износващи ембриони от мъжки пол, и препубертетни лица от мъжки пол.

## ВНИМАНИЕ

1. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението настоящите устройства да бъдат продавани само от или по нареждане на лекар.
2. Перкутанните интродюсерни обвивки не трябва да остават за постоянно без вътрешна опора на стената на обвивката.
3. Трябва да се внимава при въвеждане, манипулация и изтегляне на катетъра през хемостазната клапа. Не въвеждайте тъпи твърди предмети през хемостазната клапа. Целостта на хемостазната клапа може да бъде нарушена при употреба на прекомерна сила, бързо изтегляне или твърди тъпи аксесоари. Ако бъде срещнато съпротивление, **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СИЛА**.
4. Ако използвате Tuohy-Borst интродюсер, **НЕ** затягайте адаптера без вътрешна опора.
5. Ако е необходимо репозициониране на сатурата на обвивката, уверете се, че преди въвеждане е осигурена вътрешна опора чрез съдов дилататор, за да избегнете сушване на обвивката.
6. При отстраняване на катетър или друго медицинско устройство, се препоръчва незабавно в обвивката да бъде поставен обтуратор.
7. При изтегляне на устройството страничният порт трябва да се аспирира за отстраняване на евентуални натрупани съсирени материали. Това трябва да се извърши преди въвеждането на друго медицинско устройство.
8. Обозначенията за дълбочина на външния диаметър на тръбата на интродюсера са само за справка с цел визуално потвърждаване разстоянието на въвеждане на интродюсера. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Обозначенията за дълбочина не са предназначени за употреба като определено измерване.
9. Ако се използва Septishield II защитен катетърен ръкав, трябва да се внимава да не се затегне прекомерно Tuohy-Borst механизма, тъй като това може да запуши лумена(ите) на катетъра.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Препоръчва се едновременно придвижване напред на обвивката и дилататора с въртливо движение, за да се избегне повреда на обвивката и съда.
2. През цялото време дръжте здраво теления водач.
3. Интродюсерът или теленият водач не трябва никога да се придвижват напред или да се изваждат, ако бъде срещнато съпротивление, без да се определи причината чрез флуороскопско изследване.

## ПРОЦЕДУРИ ЗА УПОТРЕБА

### Перкутанти интродюсери

Следните инструкции се дават за информация относно техниките за перкутанно въвеждане на катетър. Подробностите по процедурата може да бъдат изменени по преценка на лекаря.

1. Подгответе и покрийте с хирургичен чаршаф кожата на предназначения за пункция място, приложете локална анестезия; ако е необходимо.
2. Подгответе интродюсера, като монтирате дилататора(ите) в интродюсера и заключите луеровите слобки. Уверете се, че всички свързвания са затегнати, без прекомерно затягане. Прекомерното затягане може да доведе до повреда на компонентите.
3. Ако се използва разглобима хемостазна клапа, свържете проксималния край на клапата към обвивката, като го завъртите върху конектора тип луер.
4. Определете съда с подходящо оразмерена игла и спринцовка.
5. Влезте в съда, като използвате тънкостенна игла или O-T-N катетър. Махнете локалаторната игла. Ако се използва O-T-N катетър, придвижете катетъра над иглата в съда и отстранете иглата, когато наличието на добър поток потвърди разполагането на върха на катетъра вътре в съда. **АКО ВЪВЕЖДАНЕТО Е НЕУСПЕШНО, ИЗТЕГЛЕТЕ НАПЪЛНО КОМПЛЕКТА КАТО ЕДНО ЦЯЛО. НЕ ПРИДВИЖВАЙТЕ ИГЛАТА НАПРЕД В КАТЕТЪРА ИЛИ ДА ИЗТЕГЛИТЕ КАТЕТЪРА НАЗАД НАД ИГЛАТА ДОКАТО КАТЕТЪРЪТ Е ВЪТРЕ В ПАЦИЕНТА.**
6. Изправете „J“ накрайника на теления водач с пластмасов ръкав за въвеждане.
7. Въведете водача в O-T-N катетъра или тънкостенната игла и нежно го придвижете до желаната дължина. Може да е необходимо внимателно да завъртите „J“ накрайника за успешно придвижване на теления водач. Избягвайте енергичните манипулации, за да избегнете нараняване на съда или срязване на върха на теления водач. **ПРЕЗ ЦЯЛОТО ВРЕМЕ ДРЪЖТЕ ЗДРАВО ТЕЛИЯ ВОДАЧ.**
8. Ако бъде срещнато препятствие, което не може да се преодолее, отстранете иглата и водача заедно и изберете друго място на въвеждане. **НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ИЗТЕГЛИТЕ ТЕЛИЯ ВОДАЧ НАЗАД ПРЕЗ ИГЛАТА ИЛИ КАТЕТЪРА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЧУПВАНЕ НА ВОДАЧА ИЛИ ПОВРЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА.**
9. Когато теленият водач се придвижи напред до желаното местоположение, извадете O-T-N катетъра или иглата проксимално.
10. Проверете слобените обвивка/дилататор, докато стигнат над теления водач и придвижете до мястото за пункция. Ако е необходимо, разширете мястото на пункция с лек разрез, въведете обвивката/дилататора, докато влезе в съда с леко въртливо движение.
11. Отстранете дилататора и теления водач заедно, като оставите обвивката в съда.
12. Ако използвате 8F или 9F водещ катетърен интродюсер, теленият водач и вътрешният дилататор може да се отстранят, осигурявайки път, през който може да се въведе 0,063-инчов телен водач. След това вторичният дилататор може да бъде отстранен, оставяйки обвивката и 0,063-инчовия телен водач в съдовата система. След това може да бъде въведен РТСА водещ катетър над 0,063-инчовия телен водач и да маневрира в съдовата система през обвивката. Вътрешният дилататор, вторичният дилататор и теленият водач могат да бъдат отстранени последователно, а големият (0,063 инча) телен водач и РТСА водещият катетър – въведени едновременно в обвивката.
13. Защийте обвивката на място, като използвате сутурно ухо или накрайник. **НЕ ПОСТАВЯЙТЕ СУТУРА ВЪРХУ ТРЪБАТА НА ОБВИВКАТА, ТЪЙ КАТО ТОВА МОЖЕ ДА ОГРАНИЧИ ПОТОКА ИЛИ ДА ПОВРЕДИ ТРЪБАТА.**
14. Свържете стабилно хемостазната клапа към обвивката, когато използвате интродюсер с подвижна клапа.
15. Препоръчва се катетър един и половина до един френски размер по-малък от интродюсерната обвивка, за да се позволи адекватен поток през страничния порт на интродюсера.
16. Tuohy-Borst адаптерите трябва внимателно да се затегнат на ръка, за да се предотврати кръвен рефлукс и/или преместване на катетъра. Прекомерното затягане може да наруши лумена на катетъра, оставен в съда.
17. Трябва да се внимава теленият водач или катетърът да не се дърпат под прекомерен ъгъл, докато устройството мине през хемостазната клапа, тъй като това ще изкриви клапните платна и ще причини изтичане.
18. Следвайте болничния протокол за обработка и поддържане на мястото на пункция.

### Septishield II Защитен катетърен ръкав

Следните асептични техники се дават само за обяснение на употребата на Septishield II Защитен катетърен ръкав. По преценка на лекаря, подробностите по процедурата могат да бъдат изменени съгласно предпочитаната техника или протокол.

1. При изваждане от торбичката, моля проверете Tuohy-Borst механизма на проксималния накрайник, за да се уверите, че луменът е достатъчно отворен, за да приеме катетъра. Приема максимум 9F (0,118 инча външен диаметър) катетър. Въведете катетъра през проксималния накрайник (син) на Septishield и придвижете Septishield напред през катетъра.
2. След като поставянето на интродюсера с обвивка на Argon и хемостазната клапа е завършено въведете катетъра до съответната позиция.

3. Přidvíhnete napřed Septishield po katětýra, dokato distálníat nakrájník sřečně žemostaznatá klapa. Sęga Septishield mōže da býde svřzán s žemostaznatá klapa s prosto luęrovo zaključvane na dvěte sglōbki zaędno.
4. Udľjžete zařitnía vřřešen řvřak do želanatá dľjžina.
5. Kogato vřřešníat řvřak se udľjži do želanatá dľjžina, zakřepete go řm katětýra, kato regulirate Tuohy-Borst mehanizma na proksimalníia nakrájník.

## CZECH

# Zaváděcí produkty

## NÁVOD K POUŽITÍ

### POPIS

Zaváděcí produkty jsou samostatné části, standardní soupravy nebo soupravy na zakázku sestavené podle pokynů uživatele. Tyto výrobky usnadňují vstup do žíly nebo arterie a tím umožňují průchod různých katetrů za účelem lokální a centrální diagnostiky, nebo terapeutických intervencí.

Tento návod k použití zahrnuje všechny druhy zaváděcích produktů a souvisejícího doplňků, včetně ochranného pouzdra katetru Septishield.

Obsah těchto souprav byl sterilizován etylenoxidem. Jsou určeny pouze pro jedno použití a pro jednoho pacienta.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Zaváděče jsou určeny k použití během zákroků v arteriích a žilách, které vyžadují perkutánní zavedení intravaskulárních pomůcek. Zaváděče se zahrnutým hrotem umožňují kontralaterální přístup do ilické arterie a vybrané části krevního řečiště.

Zaváděče s rentgenkontrastními pružky identifikují pozici distálního hrotu zaváděče a usnadňují umístění.

Zaváděč vodícího katetru Argon je navržen tak, aby vytvořil cestu, kterou lze vodící katetr PTCA perkutánně zavést do krevního řečiště. Tyto zaváděče rovněž obsahují mechanismus, s jehož pomocí lze provést výměny katetrů.

### VAROVÁNÍ

1. Před použitím těchto produktů si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Při použití souprav obsahujících součásti jiných výrobců, si rovněž přečtěte aktuální návod k jejich použití.
2. Lékař musí být obezřetněn se zaváděcími technikami s použitím vodících drátů (Seldingerova metoda/modifikovaná Seldingerova metoda).
3. **BĚHEM ZAVÁDĚNÍ, POUŽITÍ A ODSTRANĚNÍ POMŮCKY SE MUSÍ POSTUPOVAT OPATRNĚ, ABY NEDOŠLO K ASPIRACI VZDUCHU DO KREVNIHO ŘEČIŠTĚ.**
4. Vytahování, stahování zpět nebo manipulace vodícího drátu proti odporu může způsobit poškození nebo zlomení vodícího drátu či embolizaci.
5. Rychlé vytáhnutí katetru nebo dilatátoru hemostatickým ventilem může způsobit uvolnění těsnící soupravy ventilu a tak způsobit zpětné krvácení ventilem. **POKUD K TOMU DOJDE, OPĚTNĚ NASTAVENÍ VENTILU LZE DOCÍLIT JEMNÝM TLAKEM NA VENTIL HROTEM DILATÁTORU NEBO HROTEM KATETRU.**
6. Před použitím zkontrolujte balení a produkt, zda nedošlo k jejich poškození. Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte, neboť mohlo dojít k porušení sterility.
7. Je třeba dávat pozor, aby se roztoky acetonu nebo izopropyl alkohol nedostaly do styku s hrdlem zaváděče. Takové látky by mohly hrdlo oslabit a případně způsobit prosakování.
8. Před použitím utáhněte všechny spoje, **ALE NE PŘILÍŠ**. Přílišné utažení může způsobit poškození součástí.
9. Pravidelně kontrolujte, zda jsou všechna spojení utažena.
10. Tato pomůcka není určena k použití jako katetr k provádění angiografických studií.
11. Injekce barviva do jakékoli součásti se musí provést pouze pomocí nuční injekční stříkačky.
12. Tato pomůcka je navržena a určena **POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ**. Nesterilizujte opakovaně a/nebo nepoužívejte opakovaně. Po jednom zákroku zlikvidujte. Opakovaným použitím nebo čištěním může být porušena strukturální integrita a/nebo funkce. Po styku s biologickými materiály se toto zařízení mimořádně obtížně čistí, proto může, pokud se použije opakovaně, vyvolat u pacienta nežádoucí reakce.



13. Pro výrobky označené DEHP symbolem na obalu: Tento výrobek obsahuje Di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP), u kterého bylo prokázáno, že způsobuje poškození reprodukčních funkcí u novorozenců mužského pohlaví, u těhotných žen s mužským plodem a u mužů kolem puberty. Následující výkony byly identifikovány jako nejvíce rizikové vzhledem k expozici DEHP: výměnná transfuze u novorozenců, totální parenterální výživa (total parenteral nutrition - TPN) u novorozenců (s lipidy u polyvinylchloridových (PVC) sáčcích), více výkonů u nemocných novorozenců (vysoká kumulovaná expozice), transplantace srdce nebo chirurgický bypass koronární arterie s grafterem (celková dávka) a masivní transfuze krve u zraněných pacientů. Doporučuje se zvážit použití zdravotnických výrobků neobsahujících DEHP, pokud se tyto výkony mají provádět u novorozenců mužského pohlaví, u těhotných žen, s plodem mužského pohlaví nebo u mužů kolem puberty.



## UPOZORNĚNÍ

1. Federální zákon (USA) omezuje prodej těchto pomůcek na lékaře nebo na lékařský předpis.
2. Pouzdra perkutánních zavaděčů by neměla zůstat zavedena bez vnitřní podpory jejich stěny.
3. Během zavádění, manipulace a vytahování katetru hemostatickým ventilem je třeba postupovat opatrně. Hemostatickým ventilem nezavádějte tupé rigidní předměty. Integrita hemostatického ventilu by mohla být porušena při použití nadměrné síly, rychlým vytážením nebo použitím rigidního tupého příslušenství. Pokud narazíte na odpor, **NEUŽÍVEJTE NÁSILÍ**.
4. Pokud používáte zavaděč Tuohy-Borst, **NEUTAHUJTE** adaptér bez vnitřní podpory.
5. Pokud je třeba na pouzdro naložené stehové vlákno přemístit, ujistěte se, že před zavedením je pouzdro vytuženo dilatátorem cévy, aby nedošlo k jeho překroucení.
6. Po odstranění katetru nebo jiné zdravotnické pomůcky se doporučuje, aby do pouzdra byl okamžitě zaveden obturátor.
7. Po vytážení pomůcky by se měla provést aspirace postranním portem, aby se odstranil jakýkoli trombotizovaný materiál, který se mohl nashromáždit. Je to třeba provést před zavedením jiné zdravotnické pomůcky.
8. Hloubková kalibrace na vnějším průměru hadičky zavaděče slouží pouze jako vodítko pro vizuální potvrzení vzdálenosti zavedení zavaděče. **POZNÁMKA:** Hloubková kalibrace není určena ke konečnému měření.
9. Pokud používáte ochranné pouzdro katetru Septishield II, je třeba dávat pozor, aby se mechanismus Tuohy-Borst příliš neutáhl, mohlo by to uzavřít lumen katetru.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Aby se předešlo poškození pouzdra a cévy, doporučuje se, aby se pouzdro spolu s dilatátorem posunovaly vpřed současně otáčivým pohybem.
2. Vždy pevně držte vodící drát.
3. Zavaděč ani vodící drát se nikdy nesmí posunovat vpřed ani vytahovat proti odporu, dokud se nezjistí příčina skiaskopickým vyšetřením.

## PRACOVNÍ POSTUPY

### Perkutánní zavaděče

Následující pokyny se dodávají jako informace o technikách perkutánního zavádění katetrů. Detaily výkonu se mohou měnit podle uvázení lékaře.

1. Připravte a zarouškujte kůži v plánovaném místě vpichu; podle potřeby aplikujte místní anestetikum.
2. Připravte zavaděč tak, že namontujete dilatátor(y) do zavaděče a uzamknete spojky luer. Ujistěte se, že všechny spoje jsou utaženy, ale ne příliš. Přílišné utažení by mohlo způsobit poškození součástí.
3. Pokud používáte snímatelný hemostatický ventil, připojte proximální konec ventilu k pouzdro otočením luerové spojky konektoru.
4. Jehlou a injekční stříkačkou vhodné velikosti detekujte cévu.
5. Napíchněte cévu tenkostěnnou jehlou nebo katetrem O-T-N. Odstraňte lokalizační jehlu. Pokud používáte katetr O-T-N, posuňte katetr přes jehlu do cévy a když dostatečný proud potvrdí umístění hrotu katetru uvnitř cévy, odstraňte jehlu. **POKUD JE ZAVEDENÍ NEÚSPĚŠNÉ, VYTÁHNĚTE CELOU SESTAVU JAKO CELEK . NEPOSUNUJTE JEHLU VPŘED DO KATETRU ANI SE NESNAŽTE VYTÁHNOUT KATETR ZPĚT PŘES JEHLU V DOBĚ, KDY JE KATETR V TĚLE PACIENTA.**
6. Napřímejte hrot vodícího drátu tvaru „J“ pomocí zavaděčeho pouzdra z umělé hmoty.
7. Zaveďte vodící drát do katetru O-T-N nebo do tenkostěnné jehly a opatrně ho posuňte vpřed do požadované vzdálenosti. Je možné, že pro dosažení úspěšného posouvání vodícího drátu vpřed bude třeba jemně otáčet hrotem tvaru „J“. Vyhňňte se násilné manipulaci, zabráníte tak poškození cévy nebo odlomení hrotu vodícího drátu. **NEUSTÁLE PEVNĚ DRŽTE VODICÍ DRÁT.**
8. Pokud narazíte na překážku, kterou nelze překonat, odstraňte jehlu a vodící drát současně a zvolte jiné místo vpichu. **NEPOKOUŠEJTE SE VYTÁHNOUT VODICÍ DRÁT JEHLOU NEBO KATETREM, MOHLO BY TO ZPŮSOBIT ODLOMENÍ VODICÍHO DRÁTU NEBO POŠKOZENÍ KATETRU.**
9. Když se vodící drát posune do požadované lokalizace, proximálně odstraňte katetr O-T-N nebo jehlu.
10. Navlékněte sestavené pouzdro/dilatátor přes vodící drát a posuňte vpřed k místu vpichu. Podle potřeby rozšířte místo vpichu malým řezem a zaveďte jednotku pouzdro/dilatátor do cévy mírně točivým pohybem.
11. Odstraňte dilatátor a vodící drát současně a pouzdro ponechtej v cévě.
12. Pokud používáte zavaděč vodícího katetru velikosti 8 F nebo 9 F, lze vodící drát a vnitřní dilatátor odstranit, vznikne tak cesta, kterou je možné zavést vodící drát o průměru 0,063 palce. Potom lze odstranit sekundární dilatátor a v krevním řečišti ponechat pouzdro a vodící drát o průměru 0,063 palce. Poté lze zavést vodící katetr PTCA přes vodící drát o průměru 0,063 palce a pouzdrům jej vmanévrovat do krevního řečiště. Alternativně lze odstranit vnitřní dilatátor, sekundární dilatátor i vodící drát a simultánně zavést do pouzdra velký vodící drát (0,063 palce) a vodící katetr PTCA.
13. Přejít pouzdro na místo použitím ouška nebo hrdla. **NENAKLÁDEJTE STEH NA HADIČKU POUZDRA, MOHLO BY TO OMEZIT PRŮTOK NEBO POŠKODIT HADIČKU.**
14. Pokud používáte zavaděč s odstranitelným ventilem, připevňte hemostatický ventil pevně k pouzdro.
15. Doporučuje se katetr, který je o polovinu až o jednu celou velikost French menší než pouzdro zavaděče, aby byl možný dostatečný průtok postranním portem zavaděče.
16. Adaptéry Tuohy-Borst se musí jemně ručně utáhnout, aby se zabránilo zpětnému toku krve nebo migraci katetru. Přílišné utažení by mohlo ohrozit lumen zavedeného katetru.
17. Když pomůcka prochází hemostatickým ventilem, je třeba postupovat opatrně a netahat vodící drát nebo katetr v extrémních úhlech, protože by to porušilo cíp ventilu a umožnilo prosakování.
18. V souladu s nemocničním protokolem ošetřete a obvažte místo vpichu.

## Ochranné pouzdro katetru Septishield II

Následující aseptická technika se uvádí pouze na vysvětlení použití ochranného pouzdra katetru Septishield II. Podle uvážení lékaře lze detaily výkonu pozměnit v souladu s preferovanou technikou nebo protokolem.

1. Po odstranění z obalu zkontrolujte prosím mechanismus proximálního hrdla Tuohy-Borst a ujistěte se, že lumen je dostatečně velký k zavedení katetru. Maximální možná velikost zaváděného katetru je 9 F (0,118 palce vnější průměr). Zaveďte katetr proximálním hrdlem (modrým) Septishield a nasuňte Septishield dostatečně daleko na katetr.
2. Po dokončení umístění pouzdra zavaděče Argon a hemostatického ventilu, zaveďte do žádoucí polohy katetr.
3. Posunujte distální hrdlo Septishield katetru vpřed až k hemostatickému ventilu. Septishield lze nyní připojit k hemostatickému ventilu prostým uzamčením obou sestav k sobě spojkou luer.
4. Natahněte ochranné vnitřní pouzdro do požadované délky.
5. Jakkmile je vnitřní pouzdro nataženo do požadované délky, připevněte ho na katetr nastavením mechanismu Tuohy-Borst na proximálním hrdle.

## DANISH

# Indføørsprodukter BRUGSVEJLEDNING

## BESKRIVELSE

Indføørsprodukter er selvstændige komponenter, standardkits eller hjælppekits udarbejdet i henhold til brugerens specifikationer. Disse produkter letter adgangen til en vene eller arterie, idet forskellige katetre kan føres igennem til lokal eller central diagnostik eller terapeutiske indgreb.

Denne brugsvejledning dækker alle grupper af indføørsprodukter og tilknyttet tilbehør, herunder Septishield beskyttelseshylster til katetre.

Indholdet i disse sæt er steriliseret med ethylenoxidgas. De er kun beregnet til engangsbrug på én patient.

## BRUGSOPLYSNINGER

Indføørsprodukterne er beregnet til anvendelse ved indgreb i arterier eller vener, som kræver perkutan anlæggelse af intravaskulære anordninger. Indføørsproduktet med buet spids muliggør kontralateral adgang til iliacarterien og udvalgt vaskulatur.

Røntgentætte indføørsprodukter med ringe angiver placeringen af indføørsproduktets distale spids med henblik på positionering.

Argons indføørsprodukt til ledekateter er beregnet til at skabe en bane, hvorigennem et PTCA-ledekateter kan anlægges perkutant i vaskulaturen. Disse indføørsprodukter har også en mekanisme, hvorigennem der kan foretages udskiftning af katetre.

## ADVARSLER

1. Læs denne vejledning omhyggeligt, før disse produkter anvendes. Når du anvender et sæt, der inkorporerer produkter fra andre producenter, skal du også læse deres gældende brugsvejledninger.
2. Lægen skal være bekendt med teknikker til indføring af indføørsprodukter ved hjælp af en guidewire (Seldinger/modificeret Seldinger).
3. **DER SKAL UDVISES FORSIGTIGHED UNDER INDFØRING, ANVENDELSE ELLER UDTAGNING AF ANORDNINGEN FOR AT FORHINDRE ASPIRATION AF LUFT I VASKULATUREN.**
4. Udtrækning, tilbagetrækning eller manipulation af guidewiren når der mødes modstand kan forårsage, at guidewiren beskadiges, brækker eller der sker embolisering.
5. Hurtig udtrækning af kateteret eller dilatatorens gennem hæmostaseventilen kan forårsage, at ventilpakningsenheden ikke er på linje, og at der opstår tilbageblødning gennem ventilen. **HVIS DETTE FOREKOMMER, KAN VENTILEN GENINDSTILLES VED ET LET TRYK IND I VENTILEN MED EN DILATATOR- ELLER KATETERSPID.**
6. Efterse emballagen og produktet for eventuel beskadigelse inden brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, da steriliteten kan være påvirket.
7. Man skal være omhyggelig med ikke at bringe acetoneopløsninger eller isopropylalkohol i kontakt med indføørsproduktets centrum. Sådanne stoffer kan gøre produktets centrum svagere og muligvis forårsage lækage.
8. Stram alle forbindelser inden brug **UDEN AT OVERSTRAMME**. Overstramning kan forårsage beskadigelse af komponenterne.
9. Kontrollér jævnligt alle forbindelser i forhold til eventuel stramning.
10. Denne anordning er ikke beregnet til brug som kateter ved udførelse af angiografiske undersøgelser.
11. Injektion af farvestof gennem en komponent må kun ske ved håndinjektion.
12. Denne anordning er KUN konstrueret og beregnet TIL ENGANGSBRUG. Må ikke steriliseres og/eller genbruges. Skal kasseres efter én anvendelse. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan blive nedsat ved genbrug eller rengøring. Denne anordning er yderst vanskelig at rengøre efter eksposition for biologiske materialer og kan forårsage utilsigtede patientreaktioner, hvis den genbruges.



13. For produkter, der indeholder dette DEHP symbol på mærkaten: Dette produkt indeholder Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), som er påvist at forårsage reproduktiv skade hos nyfødte drenge, gravide kvinder, der bærer drengefoster, og drenge i pubertetsalderen. Følgende procedurer er blevet identificeret som udgørende den største risiko for DEHP-eksponering: Udvekslingstransfusion hos nyfødte, fuldstændig parenteral ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylchloridpose (PVC), multiple procedurer hos syge nyfødte (høj kumulativ eksposition), hjertetransplantations- eller koronararterie bypass graft-operation (samlet dosis) samt massiv infusion af blod i en traumepatient. Det anbefales at overveje brug af DEHP-frie medicinske produkter, når disse procedurer skal foretages på nyfødte drenge, gravide kvinder, der bærer drengefoster, og drenge i pubertetsalderen.

## UDVIS FORSIGTIGHED

1. I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller med godkendelse fra en læge.
2. Foringer af perkutane indføringsprodukter må ikke forblive indlagt uden indvendig støtte af den forede væg.
3. Der skal udvises forsigtighed under indføring, manipulation og tilbagetrækning af kateteret gennem hæmostaseventilen. Stumpe, stive genstande må ikke indføres gennem hæmostaseventilen. Hæmostaseventilens helhed kan blive ødelagt ved brug af overdreven magt, hurtig tilbagetrækning eller stift, stumpt tilbehør. Hvis der mødes modstand: **ANVEND IKKE MAGT.**
4. Hvis Tuohy-Borst-indføringsproduktet anvendes MÅ adapteren **IKKE** strammes uden indvendig støtte.
5. Hvis det er nødvendigt at flytte forings- eller suturen, er det vigtigt, at der ydes indvendig støtte med en kardilator før indføring for at undgå, at foringen bliver drejet.
6. Ved udtagning af et kateter eller en anden medicinsk anordning anbefales det, at en obturator straks placeres i foringen.
7. Når anordningen trækkes tilbage, skal sideporten aspireres for at fjerne størknet materiale, der eventuelt har samlet sig. Dette skal udføres før anlæggelse af en anden medicinsk anordning.
8. Dybdemærkninger på den udvendige diameter af indføringslangen er kun referencer til visuel bekræftelse af den afstand, indføringsproduktet er indført. **BEMÆRK:** Dybdemærkningerne er ikke beregnet til brug som en fast måling.
9. Hvis der anvendes Septishield II-beskyttelseshylster til katetre, skal man passe på ikke at overstramme Tuohy-Borst-mekanismen, da dette kan tilstoppe kateterets hulrum.

## FORHOLDSREGLER

1. Det anbefales at foretage en samtidig fremføring af foring og dilatator med en roterende bevægelse for at forebygge beskadigelse af foring og kar.
2. Hold altid guidewiren i et fast greb.
3. Indføringsproduktet eller guidewiren må på intet tidspunkt fremføres eller trækkes tilbage, når der mødes modstand, uden at årsagen bestemmes ved fluoroskopisk undersøgelse.

## FREMANGSMÅDER

### Perkutane indføringsprodukter

Følgende vejledning omfatter oplysninger om teknikker ved anlæggelse af perkutan kateter. Proceduremæssige forhold kan ændres efter lægens vurdering.

1. Klargør og afdæk huden på det påtænkte punktsted. Anlæg om nødvendigt lokalanæstesi.
2. Klargør indføringsproduktet ved at samle dilator/dilatatorene i introduceren og låse luer-samlingerne. Sørg for at alle tilslutninger er stramme uden overstramning. Overstramning kan resultere i beskadigelse af komponenter.
3. Hvis den løse hæmostaseventil anvendes, fastgøres ventilens proksimale ende til foringen ved at dreje på luer-lock-connectoren.
4. Lokaliser karret med en nål og kanyler af passende størrelse.
5. Træng ind i karret med en tyndvægget nål eller kateter over nål. Fjern lokaliseringsnålen. Ved brug af kateter over nål føres kateteret over nålen ind i karret, og nålen fjernes, når god gennemstrømning bekræfter, at kateterets spids er placeret inde i karret. **HVIS INDFØRINGEN IKKE LYKkes, TRÆKkes HELE SAMLINGEN TILBAGE SOM EN ENHED. UNDLAD AT FØRE NÅLEN IND I KATETERET ELLER AT TRÆKKE KATETERET BAGLÆNS TILBAGE OVER NÅLEN, MENS KATETERET SIDDER I PATIENTEN.**
6. Ret "J"-spidsen på guidewiren ud med plastik-indføringshylstret.
7. Indfør guidewiren i kateteret over nål eller den tyndvæggede nål og før den forsigtigt frem til den ønskede længde. Det kan være nødvendigt forsigtigt at rotere "J"-spidsen for at kunne føre guidewiren fremad. Undgå energisk manipulation for at undgå, at karret beskadiges, eller at guidewirens spids brækker. **HOLD ALTID GUIDEWIREN MED ET FAST GREB.**
8. Hvis der mødes en blokering, som ikke kan passeres, fjernes nålen og guidewiren samtidigt, og der vælges et andet indføringssted. **UNDLAD AT TRÆKKE GUIDEWIREN BAGLÆNS TILBAGE Gennem NÅLEN ELLER KATETERET, DA DETTE KAN RESULTERE I, AT GUIDEWIREN BRÆKker ELLER KATETERET BESKADIGES.**
9. Når guidewiren er ført frem til det ønskede sted, fjernes kateteret over nål eller nålen proksimalt.
10. Bevæg forsigtigt den samlede foring/dilatator indtil den er over guidewiren og fortsæt frem til punktstedet. Udvid om nødvendigt punktstedet med et lille snit, indfør forings-/dilatator-enheden i karret med en let roterende bevægelse.
11. Fjern dilatoreren og guidewiren samtidigt og efterlad foringen i karret.
12. Hvis der anvendes et 8F- eller 9F-indføringsprodukt til ledekaterer kan guidewiren og den indre dilatator fjernes, så der dannes en bane, gennem hvilken der kan indføres en guidewire på 1,6 mm. Den sekundære dilatator kan derefter fjernes, og foringen og guidewiren på 1,6 mm efterlades i vaskulaturen. Et PTCA-ledekaterer kan derefter indføres over guidewiren på 1,6 mm og manøvreres ind i vaskulaturen gennem foringen. Alternativt kan den indre dilatator, den sekundære dilatator og guidewiren fjernes og den store (1,6 mm) guidewire og PTCA-ledekateret indføres samtidigt i foringen.
13. Suturen foringen på plads ved hjælp af suturering eller muffe. **SUTUREN MÅ IKKE PLACERES PÅ FORINGSLANGEN, DA DETTE KAN BEGRÆNSE GENNEMSTRØMNING ELLER BESKADIGE SLANGEN.**

14. Sluit hæmostaseventilen stramt til foringen, hvis der anvendes et indføringsprodukt med løs ventil.
15. Et kateter, der er en halv til en hel fransk størrelse mindre end den indførte foring, anbefales for at sikre en passende gennemstrømning gennem indføringsproduktets sideport.
16. Tuohy-Borst-adaptore skal forsigtigt strammes med hånden for at forhindre blodtilbageløb og/eller forskydning af kateteret. Overstrømning kan gå ud over det indlagte kateters lumen.
17. Man skal passe på ikke at trække guidewiren eller kateteret ud i ekstreme vinkler, mens anordningen er gennem hæmostaseventilen, da det vil forvride ventilbladene og kan fremkalde lækage.
18. Følg hospitalets behandlingsprocedure for bandagering og pasning af punkturstedet.

### Septishield II-beskyttelseshylster til kateter

Følgende aseptiske teknik anføres kun for at forklare anvendelsen af Septishield II-beskyttelseshylsteret til kateter. De proceduremæssige forhold kan, efter lægens vurdering, ændres i henhold til en foretrukken teknik eller behandlingsprocedure.

1. Ved fjernelse af posen skal den proksimale muffs Tuohy-Borst-mekanisme kontrolleres for at sikre, at lumen er tilstrækkeligt åben til at acceptere kateteret. Maksimumstørrelse af kateteret: 9F-kateter (2,997 mm udvendig diameter). Før kateteret ind gennem den proksimale muffe (blå) på Septishield og før Septishield godt ind i kateteret.
2. Når placering af Argons foringsindføringsprodukt og hæmostaseventil er foretaget, anlægges kateteret i den korrekte position.
3. Før Septishield frem på kateteret, til den distale muffe møder hæmostaseventilen. Septishield kan nu tilsluttes hæmostaseventilen ved blot at låse begge beslag sammen med luer-lock-låsene.
4. Stræk det indvendige beskyttelseshylster ud til den ønskede længde.
5. Når det indvendige hylster er udstrakt til den ønskede længde, fastgøres det på kateteret ved at justere Tuohy-Borst-mekanismen på den proksimale muffe.

## DUTCH

# Introductieproducten GEBRUIKSAANWIJZING

## BESCHRIJVING

Introductieproducten zijn zelfstandige onderdelen, standaard pakketten of voorzieningenpakketten die op basis van gebruikersspecificaties gebouwd zijn. Deze producten faciliteren de toegang tot een ader of slagader, waar verschillende katheters doorheen kunnen voor plaatselijke of centrale diagnose of therapeutische interventies.

Deze gebruiksaanwijzingen bestrijken alle soorten introductieproducten en gerelateerde toebehoren, inclusief de Septishield beschermende katheterhoes.

De inhoud van deze sets is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De producten zijn bestemd voor eenmalige toepassing bij één patiënt.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK


De introductienaalden zijn bedoeld voor gebruik tijdens aderlijke en veneuze procedures waarvoor percutane introductie van intravasculaire apparaten nodig is. De introductienaald met gebogen punt is geschikt voor toegang tot de iliacale ader en het geselecteerde bloedvatensysteem.

Radiopaak bevestigde introductienaalden identificeren de locatie van de distale punt voor positionering.

De introductienaald met geleidende katheter van Argon is ontwikkeld voor het bieden van een toegangsweg voor een PTCA geleidende katheter voor percutane introductie in het bloedvatensysteem. Deze introductienaalden bieden tevens een mechanisme waardoor katheteruitwisselingen kunnen worden uitgevoerd.

## WAARSCHUWINGEN

1. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u deze producten gebruikt. Als er sets gebruikt worden met onderdelen van andere fabrikanten, moet u ook daarvan de actuele gebruiksaanwijzing doorlezen.
2. De arts dient bekend te zijn met insertietechnieken van introductienaalden met een voerdraad (Seldinger/Aangepaste Seldinger).
3. **VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT TIJDENS INSERTIE, GEBRUIK OF VERWIJDERING VAN HET APPARAAT OM ZUIGING VAN LUCHT IN HET BLOEDVATENSYSTEEM TE VOORKOMEN.**
4. Terugtrekken, trekken aan of manipulatie van de voerdraad tijdens het ondervinden van weerstand kan leiden tot schade aan de draad, het breken ervan, of embolisatie.
5. Het snel terugtrekken van de katheter of dilatator door de hemostaseklep kan tot misuitlijning van de kleppakking leiden, waardoor bloed door de klep wordt teruggeleid. **ALS DIT GEBEURT, KAN DE KLEP WORDEN HERSTELD DOOR MET DE PUNT VAN DE DILATATOR OF KATHETER ZACHTE DRUK IN DE KLEP UIT TE OEFENEN.**

6. Het voor gebruik inspecteren van de verpakking en het product op beschadigingen. Dit product mag niet worden gebruikt als de verpakking is beschadigd, omdat de steriliteit aangetast kan zijn.
  7. Let erop dat acetonoplossingen of isopropyl alcohol niet in contact komen met de hub van de introductienaald. Dergelijke substanties kunnen de hub doen verzakken en lekkages veroorzaken.
  8. Klem alle aansluitingen vast voor gebruik **ZONDER TE STRAK TE KLEMMEN**. Te strak aanklemmen kan schade aan de onderdelen veroorzaken.
  9. Controleer alle aansluitingen regelmatig op vastheid.
  10. Dit apparaat dient niet als katheter te worden gebruikt voor het uitvoeren van angiografische onderzoeken.
  11. Injectie van kleurstof door elk onderdeel dient uitsluitend via handinjectie plaats te vinden.
  12. Dit apparaat is ontworpen en bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Wegwerpen na afloop van één procedure. Structurele integriteit en/of functie kunnen gaan verslechteren door hergebruik of schoonmaken. Dit instrument is extreem moeilijk schoon te maken nadat deze aan biologische materialen is blootgesteld en kan bij hergebruik leiden tot ongewenste reacties van de patiënt.
- 
13. Voor producten met het DEHP symbool op het etiket: dit product bevat di(2-ethylhexyl)ftalaaat (DEHP) dat heeft aangetoond te kunnen leiden tot reproductieve schade bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen die een mannelijk foetus dragen en peripuberele mannen. Van de volgende procedures is vastgesteld dat zij het grootste risico vormen voor DEHP-blootstelling: wisseltransfusies bij neonaten, totaal parenterale voeding bij neonaten (met lipiden in PVC-polyvinylchloride zak), meerdere procedures bij zieke neonaten (hoge cumulatieve blootstelling), harttransplantatie of coronaire bypass transplantatiechirurgie (aggremaat dosis) en massale infusie van bloed bij traumapatiënt. Het wordt aanbevolen om DEHP-vrije medische producten te gebruiken bij het uitvoeren van deze procedures bij mannelijke neonaten, zwangere vrouwen die een mannelijk foetus dragen en peripuberele mannen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. De Amerikaanse Federale Wetgeving beperkt de verkoop van deze instrumenten tot verkoop aan of op aanwijzing van een arts.
2. De kokers van de percutane introductienaalden dienen niet geplaatst te blijven zonder interne steun van de kokerhuls.
3. Voorzichtigheid dient te worden betracht tijdens insertie, manipulatie en verwijdering van de katheter door de hemostaseklep. Steek geen stompe onbuigzame voorwerpen door de hemostaseklep. De ongeschonden toestand van de hemostaseklep kan worden aangetast door het gebruik van excessieve kracht, het snel terugtrekken, of stompe onbuigzame toebehoren. Bij weerstand: **NIET FORCEREN**.
4. Bij gebruik van de Tuohy-Borst Introducer, dient u de adapter **NIET** vast te maken zonder interne ondersteuning.
5. Als het verplaatsen van de aambrengvoorziening van de koker noodzakelijk is, zorgt u er dan voor dat er voor de insertie door een buisdilatator interne ondersteuning wordt aangebracht om het verdraaien van de koker te voorkomen.
6. Na verwijdering van een katheter of ander medisch instrument wordt aanbevolen om onmiddellijk daarna een afsluiter in de koker te plaatsen.
7. Na verwijdering van het instrument moet de zijpoort worden geaspireerd om samengeklonterd materiaal te verwijderen. Dit dient te worden uitgevoerd voor de insertie van een ander medisch instrument.
8. Dieptemarkeringen aan de omtrek van de buitenkant van de introductienaald zijn uitsluitend bedoeld als referentie voor visuele bevestiging van de insertieafstand van de introductienaald. **OPMERKING:** dieptemarkeringen zijn niet bedoeld voor gebruik als nauwkeurige meting.
9. Bij gebruik van de Septishield II beschermende katheterhoes dient voorzichtigheid te worden betracht om het Tuohy-Borst mechanisme niet te vast te maken omdat dit de lumen van de katheter kan afknellen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Gelijktijdige vooruitgang van de koker en de dilatator met een roterende beweging wordt aanbevolen om beschadiging aan de koker en de buis te voorkomen.
2. Houd te allen tijde stevig grip op de voerdraad.
3. De introductienaald of voerdraad mag bij weerstand nooit vooruit worden geplaatst of worden teruggetrokken zonder de oorzaak via een fluoroscopieonderzoek vast te stellen.

## PROCEDURES VOOR GEBRUIK

### Percutane introductienaalden

De volgende instructies worden gegeven voor informatie over de technieken van percutane introductie van katheters. Procedurele details kunnen worden gewijzigd naar oordeel van de arts.

1. Bereid de huid voor en dek de huid af op de plek van het beoogde gaatje, en zorg voor voldoende plaatselijke anesthesie.
2. Bereid de introductienaald voor door de dilatator(s) in de introductienaald te plaatsen en de luer-onderdelen te bevestigen. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vast zitten, en niet te vast. Het te vast maken kan leiden tot beschadiging van de onderdelen.
3. Bij gebruik van de afneembare Hemostaseklep dient het proximale einde van de klep op de koker te worden bevestigd door aan de Luer-Lock-aansluiting te draaien.
4. Vind de buis met een naald en spuit van de juiste afmeting.
5. Ga de buis in met een naald met dunne wand of O-T-N katheter. Verwijder de lokaliseemaald. Als de O-T-N katheter wordt gebruikt, plaats de katheter dan over de naald in de buis en verwijder de naald wanneer een goede doorstroming het plaatsen van de katheterpunt in de buis bevestigt. **ALS DE INSERTIE NIET LUKT, TREK DAN DE COMPLETE MODULE ALS EEN GEHEEL TERUG. PLAATS DE NAALD NIET VERDER IN DE KATHETER EN TREK DE KATHETER OOK NIET TERUG OVER DE NAALD TERWIJL DE KATHETER ZICH IN DE PATIËNT BEVINDT.**
6. Maak de "J"-punt van de voerdraad recht met een plastic insertiebuis.
7. Steek de geleidingsdraad in de O-T-N katheter of naald met dunne wand en duw deze voorzichtig in de gewenste lengte. Het kan noodzakelijk zijn om de "J"-punt voorzichtig te roteren voor het succesvol voortbewegen van de voerdraad. Vermijd

krachtige manipulatie om schade aan de buis of de koker van de punt van de geleidedraad te voorkomen. **HOUD TE ALLEN TIJDE STEVIG GRIP OP DE VOERDRAAD.**

- Als een obstructie niet gepasseerd kan worden, dienen de naald en de voerdraad gelijktijdig te worden verwijderd en een andere introductieplek te worden gekozen. **PROBEER DE VOERDRAAD NIET TERUG DOOR DE DOOR DE NAALD OF KATHETER TE TREKKEN OMDAT DIT KAN LEIDEN TOT HET SCHUREN VAN DE VOERDRAAD OF BESCHADIGING VAN DE KATHETER.**
- Wanneer de voerdraad is voortbewogen tot de gewenste locatie, verwijder dan de O-T-N-katheter of naald proximaal.
- Draai de gemonteerde hoes/dilatator tot over de geleidingsdraad en beweeg deze voort tot de plek van de punctie. Vergroot de locatie van de punctie indien nodig met een kleine knik en steek de koker in de buis met een licht roterende beweging.
- Verwijder de dilatator en de geleidedraad gelijktijdig waarbij de koker in het bloedvat blijft.
- Bij gebruik van een 8F of 9F geleidende katheter Introductienaald kunnen de voerdraad en de dilatator aan de binnenkant worden verwijderd om doorgang te bieden waardoor een geleidedraad van 0,16 cm kan worden ingebracht. De tweede dilatator kan daarna worden verwijderd, waarbij de koker en de voerdraad van 0,16 cm in het bloedvatensysteem achterblijven. Vervolgens kan een PTCA geleidende katheter worden ingebracht over de voerdraad van 0,16 cm en door de koker in het bloedvatensysteem worden gemanoeuvreed. De dilatator aan de binnenkant, de tweede dilatator en de geleidedraad kunnen ook worden verwijderd en de grote (0,16 cm) voerdraad en PTCA geleidende katheter gelijktijdig in de koker worden ingebracht.
- Breng de koker op zijn plaats met de aanbrengvoorziening of hub. **PLAATS GEEN AANBRENGVOORZIENING OP DE KOKERBUIS OMDAT DIT DE DOORSTROMING KAN BEPERKEN OF DE BUIS KAN BESCHADIGEN.**
- Sluit de hemostaseklep stevig op de koker aan bij gebruik van een introductienaald met verwijderbare klep.
- Een katheter die anderhalf tot een keer Franse maat kleiner is dan de koker van de introductienaald wordt aanbevolen voor voldoende doorstroming door de zijpoort van de introductienaald.
- Tuohy-Borst adapters dienen voorzichtig handvast te worden gedraaid om de bloedrefluxie en/of migratie van de katheter te voorkomen. Het te vast draaien kan de geplaatste katheterlumen beschadigen.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht om de voerdraad of katheter niet in extreme hoeken te trekken als het instrument door de hemostaseklep is, omdat het de bladen van de klep zal vervormen en lekkage zal veroorzaken.
- Volg het ziekenhuisprotocol voor verzorging van de punctuur en het onderhoud.

## Septishield II beschermende katheterhoes

De volgende aseptische techniek wordt uitsluitend toegepast om het gebruik van de Septishield II beschermende katheterhoes uit te leggen. Naar oordeel van de arts kunnen de procedurele details worden gewijzigd in overeenstemming met een voorkeursmethode of protocol.

- Controleer na verwijdering uit de houder het Tuohy-Borst mechanisme van de proximale hub om er zeker van te zijn dat de lumen voldoende open is om een katheter te accepteren. Accepteer maximaal 9F (0,299 cm OD) katheter. Steek de katheter door de proximale hub (blauw) van de Septishield en druk de Septishield goed op de katheter.
- Breng de katheter na het plaatsen van Argon's kokerintroductienaald en hemostaseklep in de juiste positie.
- Duw de Septishield op de katheter totdat de distale hub de hemostaseklep raakt. De Septishield kan nu worden aangesloten op de hemostaseklep door beide fittingen eenvoudigweg via luer-locking vast te zetten.
- Verleng de beschermende binnenhoes tot de gewenste lengte.
- Maak de binnenhoes, nadat deze tot de gewenste lengte verlengd is, op de katheter vast door aanpassing van het Tuohy-Borst-mechanisme van de proximale hub.

## FINNISH

# Sisäänvientituotteet KÄYTTÖOHJEET

## KUVAUS

Sisäänvientuotteet ovat käyttäjän tarpeen mukaan joko erillisiä yksiköitä, perusvarustesarjoja tai lisävarustesarjoja. Nämä tuotteet helpottavat pääsyä suoneen tai valtimoon, ja niiden avulla potilaaseen voidaan viedä useita katetreja paikallista tai keskijettyä diagnoosia tai hoitotoimepiteitä varten.

Nämä käyttöohjeet koskevat kaikkia sisäänvientuotteita ja niihin liittyviä varusteita, mukaan lukien Septishield suojaava katetriholkki.

Nämä sarjat on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ne ovat kertakäyttöisiä.


## KÄYTTÖINDIKAATIOT

Sisäänviejät on tarkoitettu käytettäväksi suonensisäisissä ja valtimoa koskevissa toimenpiteissä, jotka edellyttävät suonensisäisten laitteiden viemistä ihon läpi. Kaarevakärkinen viejä mahdollistaa kontralateraalisen pääsyn suoliuvallimoon ja haluttuun verisuoniin.

Röntgensäteitä läpäisemättömillä radoilla varustetut viejät ilmaisevat viejän distaalikärjen sijainnin oikeaa asetusta varten.

Argon-johdinkatetrin viejä on tarkoitettu luomaan reitti, jonka kautta PTCA-johdinkatetri voidaan viedä verisuonistoon ihon läpi. Näitä viejiä sisältävät myös mekanismin, jonka kautta katetrin vaihto tapahtuu.

## VAROITUKSET

1. Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteiden käyttöä. Jos varusteita käytetään muiden valmistajien komponenttien yhteydessä, lue myös niiden voimassaolevat käyttöohjeet.
  2. Lääkäriin on tunnettava johdinlankaa käyttävien viejien sisäänvientitekniikat (Seldinger/Modified Seldinger).
  3. **LAITTEEN SISÄÄNVIENNISSÄ, KÄYTOSSÄ JA POISTOSSA ON NOUDATETTAVA VAROVAISUUTTA, JOTTA ILMAA EI PÄÄSE SUONEN SISÄÄN.**
  4. Johdinlankaa ei saa vetää eteenpäin, takaisinpäin tai kääntää, jos tuntuu vastusta, sillä se voi aiheuttaa johdinlangan vaurion, murtumisen tai potilaan verisuonen tukkeutumisen.
  5. Katetrin tai laajentajan nopea ulosveto hemostaasiventtiin kautta voi aiheuttaa venttiin tiivisteen siirtymisen paikaltaan, mikä aiheuttaa takaisinvirtausta venttiin kautta. **JOS NÄIN TAPAHTUU, VENTTIILI VOIDAAN NOLLATA PAINAMALLA VENTTIILIJÄ KEVYESTI KATETRIN TAI LAAJENTIMEN KÄRJELLÄ.**
  6. Tarkista pakkaus ja tuote ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, sillä tuote ei ehkä ole steriili.
  7. On varottava asetoniliuosten tai isopropyylialkoholin kontakteja viejän napaan. Tällaiset aineet voivat heikentää napaa ja aiheuttaa vuotoa.
  8. Kiristä kaikki liittimet ennen käyttöä, **MUTTA ÄLÄ KIRISTÄ LIIKKAA.** Ylikiristäminen voi vahingoittaa laitteen osia.
  9. Tarkista liittimien kireys säännöllisesti.
  10. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi katetrin angiografiatutkimuksiin.
  11. Värin ruiskuttaminen minkä tahansa laitteen osan kautta on suoritettava manuaalisella injektioilla.
  12. Laite on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Hävitä heti yhden käyttökerran jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistaminen saattaa huonontaa rakenteellista kestävyyttä jäteti toimintaa. Laitetta on äärimmäisen vaikea puhdistaa biologisista materiaaleista, ja uudelleenkäytettyinä ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia.
- 
13. Tuotteet, joiden merkinnässä on DEHP symboli: Tämä tuote sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), jonka on osoitettu aiheuttavan lisääntymishäiriöitä poikavauvoille, poikalasta odottaville äideille ja esimurrosikäisille pojille. Seuravien toimenpiteiden on havaittu muodostavan suurimman riskin DEHP-altistukselle: verenvaihto vastasyntyneille, vastasyntyneiden täydellinen parenteraalinen ravitus (TPN) (lipidit PVC-pussissa), useat toimenpiteet sairaille vastasyntyneille (suuri kumulatiivinen altistus), sydämensiirto tai ohitusleikkaus (kokonaisaltistus) ja massiivinen veren infusio vanman yhteydessä. Suosittelemme harkitsemaan DEHP-vapaiden lääkinnällisten tuotteiden käyttöä näitä toimenpiteitä tehtäessä vastasyntyneille poikavauvoille, poikaa odottaville äideille ja esipuberteetti-ikäisille pojille.

## HUOMAUTUKSIA

1. Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan näitä laitteita saa myydä vain lääkäri tai lääkärin valtuutama henkilö.
2. Ihon läpi vietyjä viejiä holkkeja ei saa jättää suonen sisään ilman holkin seinämän sisäistä tukea.
3. Katetrin viemisessä, käytössä ja ulos vedossa hemostaasiventtiin kautta on noudatettava erityistä varovaisuutta. Hemostaasiventtiin ei saa työntää typpiä ja jäykkä esineitä. Hemostaasiventtiin asianmukainen toiminta saattaa vaarantua liiallisesta voimankäytöstä, nopeasta ulosvedosta tai jäykkien ja kärjettömien varusteiden käytön takia. Jos tuntuu vastusta, **VOIMAA EI SAA KÄYTTÄÄ.**
4. Jos käytössä on Tuohy-Borst-viejiä, **ÄLÄ** kiristä sovintia ilman sisätukea.
5. Jos holkin ommelislukan uudelleen sijoittaminen on tarpeen, on varmistettava, että suonenlaajennin antaa sisäpuolista tukea ennen vientiä holkin vääntymisen estämiseksi.
6. Poistettaessa katetria tai muuta lääkinnällistä laitetta suositellaan sulkijan viemistä holkkiin välittömästi.
7. Laitetta poistettaessa on sivupotit aspiroitava mahdollisesti kerääntyneen tukkeutuneen materiaalin poistamiseksi. Tämä on tehtävä ennen toisen lääkinnällisen laitteen sisään vientiä.
8. Viejän putken ulkopuolella olevat syvyyserkinnot ovat vain viitteellisiä, ja niiden avulla voidaan silmämääräisesti varmentaa vientsyvyys. HUOM: Syyysmerkintöjä ei ole tarkoitettu lopulliseen mittaamiseen.
9. Jos käytössä on Septishield II -katetrin suojaoholki, on oltava varovainen, ettei Tuohy-Borst-mekanismia kiristetä liikaa, sillä se saattaa tukkia katetrin lumenin (luumenit).

## HUOMAUTUKSET

1. Suosittelemme holkin ja laajentimen yhtäaikaan vientiin kiertävää liikettä, ettei holkki tai suoni vaurioidu.
2. Pidä johdinlankaa kunnon otteessa koko toimenpiteen ajan.
3. Viejiä tai johdinlankaa ei saa koskaan viedä tai vetää, jos tuntuu vastusta, ellei syytä ole selvitetty fluoroskopialla.

## KÄYTTÖMENETELMÄT

### Ihon läpi käytettävät viejät

Seuraavissa ohjeissa annetaan tietoa tekniikasta, jota käytetään vietäessä laitetta ihon läpi. Toimenpiteen yksityiskohdat saattavat vaihdella lääkärin harkinnan mukaan.

1. Valmistele ja verhoa iho pistokohdasta. Käytä tarvittaessa paikallispuudutusta.
2. Valmistele viejiä asentamalla laajennin (laajentimet) viejiään ja lukitseamalla luer-osat. Varmista, että kaikki liittännät ovat kireällä, mutta varo ylikiristämistä. Ylikiristäminen voi rikkoa laitteen osia.
3. Jos käytössä on irrotettava hemostaasiventtiili, kiinnitä venttiin proksimaalipää holkkiin kiertämällä se luer-lukon liittimeen.
4. Etsi suoni sopivankokoisella neulalla ja ruiskulla.
5. Vie ohutseinäinen neula tai O-T-N-katetri suoneen. Poista suonen etsinnässä käytetty neula. Jos käytössä on O-T-N-katetri, vie katetri neulan yli suoneen ja poista neula, kun riittävä virtaus todistaa katetrin kärjen sijaitsevan suonen sisällä.

**JOS VIEN TI EPÄONNISTUUA, VEDÄ KAIKKI OSAT YHTENÄISENÄ ULOS. ÄLÄ VIE NEULAA KATETRIIN TAI YRITÄ VETÄÄ KATETRIA TAKAISINPÄIN NEULAN YLI, KUN KATETRI ON POTILAASSA.**

6. Suorista johdinlangan J-kärki muovisella vientiholkilla.
7. Vie johdinlanka O-T-N-katetriin tai ohutseinäiseen neulaan ja työnnä sitä varovasti haluttu matka. J-kärkeä saattaa joutua kiertämään varovasti, jotta johdinlanka liikkuisi paremmin. Vältä kovaa käsittelyä, jotta verisuoni ei vaurioitu ja johdinlangan kärki leikkautu. **PIDÄ JOHDINLANKAA KUNNON OTTEESSA KOKO TOIMENPITEEN AJAN.**
8. Jos tunnet esteen, jota ei voi ohittaa, poista neula ja johdinlanka yhdessä ja valitse toinen vientikohta. **ÄLÄ YRITÄ VETÄÄ JOHDINLANKAA TAKAISINPÄIN NEULAN TAI KATETRIN KAUITTA, SILLÄ JOHDINLANKA SAATTAA LEIKKAUTUA JA KATETRI VAURIOITUA.**
9. Kun johdinlanka on viety haluttuun kohtaan, poista O-T-N-katetri tai neula proksimaalisesti.
10. Kierrä asennettua holkki/laajenninta, kunnes se menee johdinlangan yli ja siirtyä pistokohtaan. Laajenna pistokohtaa tarvittaessa hieman ja vie holkki/laajennin suoneen kevyesti kiertämällä.
11. Poista laajennin ja johdinlanka yhdessä niin, että holkki jää suoneen.
12. Jos käytössä on 8F- tai 9F-johdinkatetriin viejä, johdinlanka ja sisälaajennin voidaan poistaa ja luoda näin väylä, jonka kautta voidaan viedä 0,063 tuuman (1,6 mm) johdinlanka. Toissijainen laajennin voidaan nyt poistaa ja jättää holkki sekä 0,063 tuuman (1,6 mm) johdinlanka suoneen. PTCA-johdinkatetri voidaan viedä 0,063 tuuman (1,6 mm) johdinlangan ja jättää suoneen holkkiin kautta. Vaihtoehtoisesti voidaan sisempi laajennin, toissijainen laajennin ja johdinlanka poistaa ja viedä suuri (0,063 tuuman) johdinlanka sekä PTCA-johdinkatetri holkkiin yhtäaikaaisesti.
13. Ompele holkki paikalleen ommelsilmukkaa tai napaa käyttäen. **ÄLÄ OMPELE HOLKIN PUTKEN PÄÄLTÄ, SILLÄ SE VOI RAJOITTA VIRTAAUSTAA TAI VAHINGOITAA PUTKEA.**
14. Liitä hemostaasiventtiili huolellisesti holkkiin, jos käytät viejää, jossa on irrotettava venttiili.
15. Suosittelemme katetria, joka on 0,5–1 F-kokoa pienempi kuin viejän holkki, jotta riittävä virtaus viejän sivuportin kautta on mahdollista.
16. Tuohy-Borst-sovitimet on kiristettävä varovasti käsin veren takainvirtauksen ja/tai katetrin siirtymisen estämiseksi. Ylikiristäminen voi rikkoa sisäkatetrin lumenin.
17. On varottava, ettei johdinlankaa tai katetria vedetä äärimmäisiin kulmiin laitteen ollessa vietyä hemostaasiventtiilin läpi, sillä se vääntää venttiiliä ja lisää vuotoja.
18. Noudata sairaalan määräyksiä pistokohdan sitomisesta ja hoidosta.

## Septishield II -katetrin suojaholkki

Seuraavaa asestista tekniikkaa esitellään vain selvittämään Septishield II -katetrin suojaholkin käyttöä. Hoitomenetelmät voivat erota esitetystä lääkärin niin päättäessä.

6. Kun poistat laitteen pussista, tarkista proksimaalivanan Tuohy-Borst-mekanismi, jotta varmistetaan lumenin olevan riittävästi auki katetrin vastaanottamiseksi. Mekanismiin sopii enintään 9F-katetri (ulkohalkaisija 0,118" [2,99 mm]). Vie katetri Septishieldin proksimaalivanan (sininen) läpi ja työnnä Septishield kunnolla katetriin.
7. Kun Argon-viejä ja hemostaasiventtiili ovat paikoillaan, työnnä katetri lopulliseen kohtaansa.
8. Työnnä Septishieldiä katetrin päällä, kunnes distaalinapa osuu hemostaasiventtiiliin. Septishield voidaan nyt yhdistää hemostaasiventtiiliin lukitsemalla molemmat liittimet toisiinsa luer-lukolla.
9. Vedä sisempi suojaholkki haluttuun pituuteen.
10. Kun sisempi holkki on vedetty haluttuun pituuteen, kiinnitä se katetriin säätämällä proksimaalivanan Tuohy-Borst-mekanismia.

## FRENCH

## Introducteurs MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

Les introducteurs sont des composants autonomes, des kits standard ou des kits pratiques créés selon les spécifications de l'utilisateur. Ces produits facilitent l'accès à une veine ou une artère, permettant le passage de différents cathéters en vue d'établir un diagnostic local ou central ou de procéder à une intervention thérapeutique.

Ce mode d'emploi s'applique à toutes les familles d'introducteurs et accessoires connexes, notamment le manchon protecteur de cathéter Septishield.

Le contenu de ces kits a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ils sont exclusivement à usage unique.

### INDICATIONS

L'emploi des introducteurs est indiqué pour les procédures artérielles et veineuses nécessitant l'introduction percutanée de dispositifs intravasculaires. L'introducteur à pointe courbe facilite l'accès controlatéral jusqu'à l'artère iliaque et les vaisseaux sélectionnés.

Les introducteurs à bande radio-opaque permettent d'identifier l'emplacement de l'extrémité distale de l'introducteur pour en faciliter le positionnement.



L'introducteur de cathéter guide Argon est conçu de manière à créer une voie de passage par laquelle un cathéter guide pour ACTP peut être introduit par voie percutanée dans le système vasculaire. Ces introducteurs servent également de mécanisme permettant l'échange de cathéters.

## MISES EN GARDE

1. Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser ces produits. Lors de l'utilisation de kits intégrant des composants d'autres fabricants, lire également leur mode d'emploi.
2. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques d'insertion des introducteurs à l'aide d'un fil-guide (technique de Seldinger/technique de Seldinger modifiée).
3. **FAIRE PARTICULIÈREMENT ATTENTION LORS DE L'INSERTION, L'UTILISATION OU LE RETRAIT DU DISPOSITIF AFIN D'ÉVITER L'ASPIRATION D'AIR DANS LE SYSTÈME VASCULAIRE.**
4. Le retrait, la rétraction ou la manipulation du fil-guide, lorsqu'une résistance est perçue, peuvent endommager ou rompre le fil-guide ou provoquer une embolisation.
5. Le retrait rapide du cathéter ou du dilateur à travers la valve hémostatique peut provoquer un désalignement de la gamiture de la valve, entraînant un reflux sanguin dans celle-ci. **DANS CE CAS, IL EST POSSIBLE DE RÉTABLIR LA POSITION DE LA VALVE EN EXERÇANT UNE LÉGÈRE PRESSION DANS LA VALVE AVEC L'EXTRÉMITÉ D'UN DILATEUR OU D'UN CATHÉTER.**
6. Examiner l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant l'emploi. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé car la stérilité peut en être compromise.
7. Veiller à éviter tout contact entre la garde de l'introducteur et une solution d'acétone ou de l'alcool isopropylique. Ces substances peuvent fragiliser la garde et provoquer une fuite éventuelle.
8. Serrer toutes les connexions avant l'emploi **SANS EXCÈS**. Un serrage excessif risque d'endommager les composants.
9. Vérifier régulièrement tous les raccords pour s'assurer qu'ils sont correctement serrés.
10. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé comme cathéter en vue d'effectuer des études angiographiques.
11. L'injection de produit de contraste à travers un composant ne doit se faire que manuellement.
12. Ce dispositif est exclusivement conçu et prévu pour UN USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Éliminer après l'intervention. L'intégrité et/ou la fonction structurelles peuvent être détériorées en cas de réutilisation ou de nettoyage. Ce dispositif est extrêmement difficile à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et sa réutilisation pourrait entraîner des réactions indésirables chez le patient.



13. Pour les produits contenant le symbole DEHP sur l'étiquette : ce produit contient du di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) qui s'est révélé nocif sur le système reproducteur chez les nouveaux-nés mâles, les femmes enceintes porteuses d'un fœtus masculin et les garçons péripubertaires. Les actes suivants ont été identifiés comme présentant un plus grand risque d'exposition au DEHP : exsangino-transfusion chez les nouveaux-nés, nutrition parentérale totale (NPT) chez les nouveaux-nés (avec poche de lipides en chlorure de polyvinyle (PVC)), procédures multiples chez les patients nouveaux-nés (exposition cumulée élevée), transplantation cardiaque ou pontage coronarien (dose cumulée) et transfusion massive chez les traumatisés. Il est recommandé d'envisager des produits médicaux sans DEHP lorsque ces actes doivent être réalisés chez des nouveaux-nés de sexe masculin, des femmes enceintes porteuses d'un fœtus masculin et des garçons péripubertaires.

## AVERTISSEMENTS

1. Selon la loi fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas laisser à demeure la gaine d'un introducteur percutané en l'absence de support interne de la paroi de la gaine.
3. Faire attention lors de l'insertion, de la manipulation et du retrait du cathéter à travers la valve hémostatique. Ne pas insérer d'objets rigides à bout mousse à travers la valve hémostatique. L'intégrité de la valve hémostatique peut être compromise si une force excessive est exercée, en cas de retrait rapide ou d'emploi d'accessoires rigides à bout mousse. Si une résistance est perçue, **NE PAS FORCER**.
4. Si un introducteur Tuohy-Borst est utilisé, **NE PAS** serrer l'adaptateur en l'absence de support interne.
5. S'il est nécessaire de repositionner la languette de suture de la gaine, vérifier que le support interne est assuré par un dilateur de vaisseau avant l'insertion pour éviter de tordre la gaine.
6. Immédiatement après le retrait d'un cathéter ou autre dispositif médical, il est recommandé de mettre un obturateur dans la gaine.
7. Lors du retrait du dispositif, l'ouverture latérale doit être aspirée pour retirer toute matière coagulée pouvant s'y être accumulée. Cette opération doit être effectuée avant l'introduction d'un autre dispositif médical.
8. Les repères de profondeur figurant sur le diamètre externe de la tubulure de l'introducteur n'ont qu'une valeur indicative, offrant une confirmation visuelle de la distance d'insertion de l'introducteur. REMARQUE : Les repères de profondeur ne sont pas prévus pour être utilisés comme mesure définitive.
9. Si le manchon protecteur de cathéter Septishield II est utilisé, veiller à ne pas trop serrer le mécanisme Tuohy-Borst, au risque d'entraîner l'occlusion de la ou des lumières du cathéter.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Il est recommandé de faire progresser la gaine et le dilateur en même temps en leur imprimant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine ou de léser le vaisseau.
2. Maintenir le fil-guide d'une main ferme en toutes circonstances.
3. En aucun cas, l'introducteur ou le fil-guide ne doivent être avancés ou retirés si une résistance est perçue avant d'en avoir préalablement établi la cause par examen radioscopique.

## PROCÉDURES D'UTILISATION

### Introduceurs percutanés

Les instructions suivantes sont fournies à titre d'information sur les techniques d'introduction de cathéters percutanés. Les détails de la procédure peuvent être modifiés à la discrétion du médecin.

1. Préparer la peau et recouvrir de champs stériles le site de ponction prévu, effectuer une anesthésie locale si besoin est.
2. Préparer l'introducteur en l'assemblant au(x) dilateur(s) et en verrouillant les raccords Luer. S'assurer que tous les raccords sont correctement serrés (sans excès). Un serrage excessif peut endommager les composants.
3. Si la valve hémostatique amovible est utilisée, fixer l'extrémité proximale de la valve à la gaine en tournant le raccord Luer Lock.
4. Localiser le vaisseau à l'aide d'une aiguille et d'une seringue de taille appropriée.
5. Pénétrer dans le vaisseau à l'aide d'une aiguille à paroi fine ou d'un cathéter sur aiguille. Retirer l'aiguille de localisation. Si un cathéter sur aiguille est utilisé, faire progresser le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau, puis retirer l'aiguille lorsqu'un écoulement suffisant confirme l'emplacement de la pointe du cathéter à l'intérieur du vaisseau. **SI L'INTRODUCTION N'EST PAS RÉUSSIE, RETIRER L'ENSEMBLE COMPLET D'UN SEUL TENANT. NE PAS FAIRE PROGRESSER L'AIGUILLE DANS LE CATHÉTER NI TENTER DE TIRER LE CATHÉTER VERS L'ARRIÈRE SUR L'AIGUILLE TANT QUE LE CATHÉTER SE TROUVE DANS LE CORPS DU PATIENT.**
6. Redresser l'extrémité en « J » du fil-guide avec le manchon d'introduction en plastique.
7. Introduire le fil-guide dans le cathéter sur aiguille ou l'aiguille à paroi fine et le faire doucement avancer jusqu'à la longueur voulue. Il peut être nécessaire de faire tourner doucement l'extrémité en « J » pour faciliter la progression du fil-guide. Éviter toute manipulation vigoureuse pour ne pas risquer de léser un vaisseau ou de casser l'extrémité du fil-guide. **MAINTENIR LE FIL-GUIDE D'UNE MAIN FERME EN TOUTES CIRCONSTANCES.**
8. En présence d'une obstruction infranchissable, retirer l'aiguille et le fil-guide d'un seul tenant et sélectionner un autre site d'introduction. **NE PAS TENTER DE TIRER LE FIL-GUIDE VERS L'ARRIÈRE À TRAVERS L'AIGUILLE OU LE CATHÉTER AU RISQUE DE CASSER LE FIL-GUIDE OU D'ENDOMMAGER LE CATHÉTER.**
9. Lorsque le fil-guide est avancé à l'emplacement voulu, retirer le cathéter sur aiguille ou l'aiguille en direction proximale.
10. Enfiler l'ensemble gaine et dilateur par dessus le fil-guide et le faire avancer jusqu'au site de ponction. Agrandir le site de ponction avec une petite incision si nécessaire, introduire l'ensemble gaine et dilateur dans le vaisseau en exerçant un léger mouvement de rotation.
11. Retirer en même temps le dilateur et le fil-guide, de manière à laisser la gaine dans le vaisseau.
12. Si un introducteur de cathéter guide de 8 F ou 9 F est utilisé, le fil-guide et le dilateur interne peuvent être retirés afin de fournir une voie de passage par laquelle un fil-guide de 0,063 pouce pourra être introduit. Le dilateur secondaire peut alors être retiré, laissant ainsi la gaine et le fil-guide de 0,063 pouce à l'intérieur des vaisseaux. Un cathéter guide pour ACTP peut être alors introduit par dessus le fil-guide de 0,063 pouce et manœuvré à l'intérieur des vaisseaux à travers la gaine. Une autre option consiste à retirer le dilateur interne, le dilateur secondaire et le fil-guide avant d'introduire en même temps dans la gaine le grand fil-guide (0,063 pouce) et le cathéter guide pour ACTP.
13. Fixer la gaine en place à l'aide de sutures appliquées dans la languette de suture ou la garde. **NE PAS PLACER DE SUTURES SUR LA TUBULURE DE LA GAINE POUR NE PAS EN RESTREINDRE LE DÉBIT, NI ENDOMMAGER LA TUBULURE.**
14. Raccorder solidement la valve hémostatique à la gaine lors de l'utilisation d'un introducteur à valve amovible.
15. Il est recommandé d'utiliser un cathéter de taille plus petite (1/2 à 1 F de moins) que la gaine d'introduction pour permettre l'écoulement nécessaire à travers le port latéral de l'introducteur.
16. Les adaptateurs Tuohy-Borst doivent être doucement serrés à la main afin d'éviter le reflux sanguin ou la migration du cathéter. Un serrage excessif peut compromettre la lumière du cathéter à demeure.
17. Veiller à ne pas tirer le fil-guide ou le cathéter selon un angle extrême tant que le dispositif est à travers la valve hémostatique, au risque de déformer les feuillets de la valve et de favoriser une fuite.
18. Observer le protocole de l'hôpital pour le pansement à appliquer sur le site de ponction et l'entretien à suivre.

### Manchon protecteur de cathéter Septishield II

La technique aseptique suivante est indiquée uniquement pour expliquer l'utilisation du manchon protecteur de cathéter Septishield II. À la discrétion du médecin, les détails de la procédure peuvent être modifiés en fonction d'une technique ou d'un protocole préférentiel.

1. Après avoir sorti le dispositif de sa pochette, vérifier le mécanisme Tuohy-Borst de la garde proximale pour s'assurer que la lumière est suffisamment ouverte afin de permettre le passage du cathéter. Accepter un cathéter de taille maximale 9 F (Ø ext. 0,118 po). Introduire le cathéter dans la garde proximale (bleue) du manchon Septishield et faire avancer ce dernier sur le cathéter.
2. Après la mise en place de la gaine de l'introducteur Argon et de la valve hémostatique, introduire le cathéter à la position correcte.
3. Faire progresser le manchon Septishield sur le cathéter jusqu'à ce que la garde distale rencontre la valve hémostatique. Le manchon Septishield peut alors être raccordé à la valve hémostatique en connectant les raccords Luer Lock l'un à l'autre.
4. Étendre le manchon interne protecteur à la longueur désirée.
5. Dès que le manchon interne est étendu à la longueur voulue, le fixer au cathéter en réglant le mécanisme Tuohy-Borst de la garde proximale.

## Introducer-Produkte

### GEBRAUCHSANLEITUNG

#### BESCHREIBUNG

Introducer-Produkte sind eigenständige Komponenten, Standardkits oder nach Kundenwünschen hergestellte Kits. Diese Produkte erleichtern den Zugang zu einer Vene oder einer Arterie und ermöglichen das Einführen unterschiedlicher Katheter für lokale oder zentrale Diagnose- oder Therapieeingriffe.

Diese Gebrauchsanleitung gilt für alle Produktreihen von Introducer-Produkten und dazugehöriges Zubehör, einschließlich der Septishield Katheter-Schutzhülse.

Der Inhalt dieser Sets wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es handelt sich um Einwegprodukte für jeweils einen Patienten.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die Introducer sind zur Verwendung bei Arterien- und Veneneingriffen indiziert, bei denen eine perkutane Einführung intravaskulärer Instrumente erforderlich ist. Introducer mit gekrümmter Spitze ermöglichen den kontralateralen Zugang zur Arteria iliaca und anderen ausgewählten Blutgefäßen.

Introducer mit röntgendichter Markierung ermöglichen die Lagebestimmung der distalen Spitze des Introducers zu Positionierungs Zwecken.

Der Argon Führungskatheter-Introducer ist dafür vorgesehen, einen Pfad anzulegen, durch den ein PTCA-Führungskatheter perkutan in das Blutgefäß eingeführt werden kann. Diese Introducer verfügen außerdem über einen Mechanismus, über den Katheterwechsel durchgeführt werden können.

#### WARNHINWEISE

1. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung genau durch, bevor Sie diese Produkte verwenden. Enthalten Sets auch Komponenten anderer Hersteller, sind die entsprechenden Gebrauchsanweisungen ebenfalls sorgfältig durchzulesen.
  2. Der Arzt sollte mit der Technik zur Einführung von Introducern mit einem Führungsdraht (Seldinger-Technik, bzw. modifizierte Seldinger-Technik) vertraut sein.
  3. **BEI DER EINFÜHRUNG, NUTZUNG ODER ENTFERNUNG DER VORRICHTUNG MUSS DARAUF GEACHTET WERDEN, DASS EINE LUFTASPIRATION IN DAS BLUTGEFÄSS VERHINDERT WIRD.**
  4. Ein Herausziehen, Zurückziehen oder Manipulieren des Führungsdrahtes bei auftretendem Widerstand kann zur Beschädigung oder Bruch des Führungsdrahtes oder zu einer Embolisierung führen.
  5. Ein schnelles Herausziehen des Katheters oder Dilators durch das Hämostaseventil kann zu einer fehlerhaften Ausrichtung der Ventildichtung führen, wodurch Blut durch das Ventil zurückströmen kann. **SOLLTE ES DAZU KOMMEN, KANN DAS VENTIL MIT DER SPITZE EINES DILATORS ODER KATHETERS MIT SANFTEM DRUCK AUF DAS VENTIL ZURÜCKGESETZT WERDEN.**
  6. Vor der Verwendung die Verpackung und das Produkt auf Beschädigungen überprüfen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, da die Sterilität beeinträchtigt sein könnte.
  7. Sorgen Sie dafür, dass das Anschlussstück des Introducers nicht mit Acetonlösungen oder Isopropanol in Berührung kommt. Derartige Substanzen könnten zur Schwächung der Nabe und zu möglichen Undichtigkeiten führen.
  8. Alle Verbindungen vor Gebrauch, **OHNE ZU STARK ANZUZIEHEN**, befestigen. Durch Überdrehen können einzelne Komponenten beschädigt werden.
  9. Alle Verbindungen regelmäßig auf festen Sitz überprüfen.
  10. Diese Vorrichtung ist nicht zur Verwendung als Katheter zur Durchführung von Angiographie-Untersuchungen vorgesehen.
  11. Die Injektion von Farbstoffen durch irgendeine der Komponenten sollte ausschließlich manuell erfolgen.
  12. Das System eignet sich nur zur EINMALIGEN VERWENDUNG. Nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden. Nach einem Einsatz entsorgen. Bei einer Wiederverwendung oder nach einer Reinigung können strukturelle Unversehrtheit und/oder Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein. Nach dem Kontakt mit biologischen Materialien ist diese Vorrichtung nur sehr schwer zu reinigen und kann bei einer Wiederverwendung unerwünschte Nebenwirkungen beim Patienten verursachen.
- 
13. Für Produkte mit dem Symbol **DEHP** auf dem Etikett: Dieses Produkt enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das nachweislich bei männlichen Neugeborenen, männlichen Föten und peripubertären Jungen die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt. Von folgenden Verfahren ist bekannt, dass sie das größte Risiko für eine DEHP-Exposition darstellen: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, totale parenterale Ernährung (TPN) bei Neugeborenen (mit Lipiden in Beuteln aus Polyvinylchlorid (PVC)), mehrfache Eingriffe bei kranken Neugeborenen (starke kumulative Exposition), Herztransplantation oder Koronararterien-Bypass-Operation (Gesamtdosis) und Massivtransfusion bei Traumapatienten. Es wird empfohlen, für diese Verfahren bei männlichen Neugeborenen, Schwangeren mit männlichem Fötus und peripubertären Jungen DEHP-freie Medizinprodukte zu verwenden.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte in den USA nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag verkauft werden.
2. Perkutane Einführschleusen sollten nicht ohne eine innenseitige Stützung der Einführhilfe im Körper verbleiben.
3. Bei der Einführung, der Manipulation und dem Herausziehen des Katheters durch das Hämostaseventil muss vorsichtig vorgegangen werden. Keine stumpfen, starren Objekte durch das Hämostaseventil einführen. Die Integrität des Hämostaseventils kann durch übermäßige Kraftanwendung, ein zu schnelles Herausziehen oder starre, stumpfe Objekte beeinträchtigt werden. Bei Auftreten von Widerstand **KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN**.
4. Wenn Sie den Tuohy-Borst-Introducer verwenden, ziehen Sie den Adapter **NICHT** ohne innenseitige Abstützung fest.
5. Wenn eine Ausrichtung der Hülsen-Nahtlasche notwendig ist, stellen Sie sicher, dass der Katheter vor dem Einführen von innen durch einen Gefäßdilator stabilisiert ist, um ein Verdrehen der Hülse zu vermeiden.
6. Es wird empfohlen, nach dem Entfernen eines Katheters oder einer anderen medizinischen Vorrichtung, die Hülse unverzüglich mit einem Verschluss zu versehen.
7. Nach Herausziehen einer Vorrichtung müssen die Seitenzugänge aspiriert werden, um möglicherweise angesammelte Gerinnsel zu entfernen. Dieser Schritt sollte vor der Einführung einer anderen Vorrichtung vorgenommen werden.
8. Die Tiefenmarkierungen auf der Außenseite des Introducersystems dienen nur zur visuellen Bestätigung der Einführdistanz. **HINWEIS:** Die Einführmarkierungen eignen sich nicht als Messskala.
9. Bei Verwendung der Septishield II Katheter-Schutzhülle darf der Tuohy-Borst-Mechanismus nicht überdreht werden, da ansonsten das/die Lumen des Katheters verstopfen könnten.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Vermeidung einer Beschädigung von Hülse und Blutgefäß wird ein gleichzeitiger Vorschub von Hülse und Dilator durch eine Drehbewegung empfohlen.
2. Den Führungsdraht immer festhalten.
3. Introducer oder Führungsdraht dürfen bei Auftreten eines Widerstands niemals vorgeschoben oder zurückgezogen werden, ohne dass die Ursache zunächst unter Durchleuchtung bestimmt wurde.

## ANWENDUNGSHINWEISE

### Perkutane Introducer

Die folgenden Hinweise dienen der Information über die Techniken der perkutanen Kathetereinführung. Einzelne Schritte der beschriebenen Vorgehensweisen können nach Ermessen des Arztes abgeändert werden.

1. Die Haut an der vorgesehenen Punktionsstelle vorbereiten und abdecken (ggf. lokal betäuben).
2. Den Introducer vorbereiten, indem Sie den/die Dilator/en in den Introducer einführen und die Vorrichtungen über die Luer-Anschlüsse arretieren. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen, ohne zu überdrehen. Durch Überdrehen können die Komponenten beschädigt werden.
3. Bei Verwenden des abnehmbaren Hämostaseventils das proximale Ende des Ventils durch Drehen des Luer-Anschlusses mit der Einführhilfe verbinden.
4. Das Blutgefäß mit einer Nadel und Spritze in geeigneter Größe lokalisieren.
5. Eine dünnwandige Nadel oder einen OTN-Katheter in das Blutgefäß einführen. Die Lokalisierungsnadel entfernen. Bei Verwendung eines OTN-Katheters, den Katheter über die Nadel in das Blutgefäß vorschieben und die Nadel entfernen, sobald die korrekte Platzierung der Katheterspitze im Blutgefäß durch einen entsprechenden Blutsstrom bestätigt wird. **BEI ERFOLGLOSER EINFÜHRUNG, GESAMTE VORRICHTUNG ALS EINE EINHEIT ENTFERNEN. NICHT DIE NADEL IN DEN KATHETER SCHIEBEN ODER VERSUCHEN, DEN KATHETER ZURÜCK ÜBER DIE NADEL ZU ZIEHEN, WÄHREND SICH DER KATHETER IM PATIENTEN BEFINDET.**
6. Die „J“-Spitze des Führungsdrahts mit der Kunststoff-Einführhülle begradigen.
7. Den Führungsdraht in den OTN-Katheter oder die dünnwandige Nadel einführen und bis zur gewünschten Länge vorschieben. Es kann erforderlich sein, die „J“-Spitze zu drehen, um den Führungsdraht erfolgreich einzuführen. Vermeiden Sie eine heftige Manipulation, um einer Beschädigung des Gefäßes oder einem Abscheren der Führungsdraht-Spitze vorzubeugen. **DEN FÜHRUNGSDRAHT IMMER FESTHALTEN.**
8. Bei Auftreten eines Hindernisses, welches nicht überwunden werden kann, Nadel und Führungsdraht gemeinsam entfernen und eine andere Einführungsstelle wählen. **NICHT VERSUCHEN DEN FÜHRUNGSDRAHT DURCH DIE NADEL ODER DEN KATHETER HERAUSZUZIEHEN, DA EIN ABSCHEREN DES FÜHRUNGSDRAHTES ODER EINE BESCHÄDIGUNG DES KATHETERS DIE FOLGE SEIN KÖNNTEN.**
9. Nachdem der Führungsdraht an die gewünschte Position gebracht wurde, den OTN-Katheter oder die Nadel proximal entfernen.
10. Die zusammengesetzte Hülse/den Dilator über den Führungsdraht einführen und zur Punktionsstelle vorschieben. Bei Bedarf die Punktionsstelle mit einem kleinen Knick vergrößern und Hülse/Dilatatoreinheit in das Gefäß mit einer leichten Drehbewegung einführen.
11. Dilator und Führungsdraht zusammen entfernen, dabei die Hülle im Gefäß belassen.
12. Wenn ein Führungskatheter-Introducer der Größen 8F oder 9F verwendet wird, kann der Führungsdraht und innere Dilator entfernt werden, wodurch ein Kanal entsteht, durch den ein 0,063-Zoll-Führungsdraht eingefügt werden kann. Der sekundäre Dilator kann dann entfernt werden, wobei die Hülle und der 0,063 Zoll-Führungsdraht im Blutgefäßsystem verbleiben. Ein PTCA-Führungskatheter kann dann über den 0,063 Zoll-Führungsdraht eingeführt werden und durch die Hülse in das Blutgefäß manövriert werden. Wechselweise können der innere Dilator, der sekundäre Dilator und der Führungsdraht entfernt werden und der große (0,063 Zoll) Führungsdraht sowie der PTCA-Führungskatheter simultan in die Einführhilfe eingeführt werden.
13. Einführhilfe an der Nahtlasche oder am Anschlussstück mit einer Naht fixieren. **DIE NAHT NICHT AUF DEM „ROHRABSCHNITT“ ANBRINGEN, DA DADURCH DIE STRÖMUNG BEHINDERT UND DER KANAL BESCHÄDIGT WERDEN KÖNNTE.**

14. Σφραγίστε το Ημόσταση Βεντίλ σφίξτε στο κάλυμμα, όταν χρησιμοποιείτε έναν Ιντροντορ με ένα αποσπώσιμο Βεντίλ.
15. Είναι προτιμώσιμο, να χρησιμοποιήσετε έναν Καθετήρα με ένα μέγεθος που είναι το μισό μικρότερο από το βοηθητικό εισαγωγικό, για να εξασφαλίσετε επαρκή ροή μέσω του Side-Port των Ιντροντορ.
16. Το Tuohy-Borst-Adapter πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά, για να αποφευχθεί η ροή αίματος πίσω και/ή η μετακίνηση του Καθετήρα.
17. Είναι σημαντικό να μην τραβιέται ο οδηγός ή ο Καθετήρας σε ακραία γωνία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση ή διαρροή του Ημόσταση Βεντίλ.
18. Ακολουθήστε το Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου για την προετοιμασία και την φροντίδα του σημείου της παρακέντησης.

## Septishield II Καθετήρας-Προστασία

Η ακόλουθη στείρα τεχνική είναι αποκλειστικά για την εξήγηση της χρήσης του Septishield II Καθετήρα-Προστασίας. Μετά από την έγκριση του Ιατρού, οι βήματα του Πρωτοκόλλου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με την προτιμώσιμη τεχνική ή έναν εναλλακτικό πρωτόκολλο.

1. Ελέγξτε ότι η βελόνα είναι καθαρή και ελεύθερη από αίμα μετά την αφαίρεση από το βελόνι. Βεβαιωθείτε ότι το Λύμα είναι επαρκώς ανοικτό. Το μέγιστο μήκος εισαγωγής είναι 9F (0,0118 Zoll Außendurchmesser) Καθετήρα. Εισαγάγετε τον Καθετήρα μέσω του προξимального Anschlusstück (μπλε) του Septishield και σπρώξτε το Septishield επαρκώς μακριά από τον Καθετήρα.
2. Μετά την επιτυχή τοποθέτηση του Argon-Εισαγωγικού και του Ημόσταση Βεντίλ, σπρώξτε τον Καθετήρα μέχρι να φτάσει στην επιθυμητή θέση.
3. Σπρώξτε το Septishield στον Καθετήρα, μέχρι να φτάσει το distale Anschlusstück στο Ημόσταση Βεντίλ. Το Septishield μπορεί να κλείσει στο Ημόσταση Βεντίλ, οπότε και οι δύο Luer-Anschlüsse πρέπει να κλειστούν.
4. Τραβήξτε την εσωτερική προστασία στην επιθυμητή μήκος.
5. Μετά από την απομάκρυνση της εσωτερικής προστασίας, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική προστασία είναι επαρκώς ασφαλισμένη με το Tuohy-Borst-Mechanismus am proximalen Anschlusstück.

# GREEK

## Προϊόντα Εισαγωγεία

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα προϊόντα εισαγωγεία είναι ανεξάρτητα στοιχεία, τυποποιημένα σε 1 ή 2 σετ διευκόλυνσης, τα οποία έχουν σχεδιαστεί κατά τις προδιαγραφές του χρήστη. Τα προϊόντα αυτά διευκολύνουν την πρόσβαση στη φλέβα ή την αρτηρία, επιτρέποντας σε διάφορους καθετήρες να εισαχθούν για τοπικές ή κεντρικές διαγνωστικές ή θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης καλύπτουν το σύνολο των προϊόντων Εισαγωγεία και τα σχετικά παρελκόμενα, συμπεριλαμβανομένου του Προστατευτικού Θηκάρου Καθετήρα Septishield.

Τα περιεχόμενα αυτών των σετ έχουν αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίο. Προορίζονται για μία μόνο χρήση σε έναν και μόνο ασθενή.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι εισαγωγείες ενδείκνυνται για χρήση σε αρτηριακές και φλεβικές παρεμβάσεις, στις οποίες απαιτείται διαδερμική εισαγωγή ενδοαγγειακών συσκευών. Ο εισαγωγέας κυρτού άκρου επιτρέπει την αντίπλευρη πρόσβαση στη λαγόνια αρτηρία και την επιλεγμένη αγγείωση.

Οι εισαγωγείες με ακτινοσκιερές ταινίες εντοπίζουν τη θέση του άπω άκρου του εισαγωγεία για τοποθέτηση.

Ο Εισαγωγέας Οδηγός Καθετήρα της Argon έχει σχεδιαστεί για να παρέχει πρόσβαση μέσω της οποίας ο Οδηγός Καθετήρας PTCA μπορεί να εισαχθεί διαδερμικά στην αγγείωση. Οι εισαγωγείες αυτοί παρέχουν, επίσης, μηχανισμό μέσω του οποίου μπορούν να γίνουν αλλαγές καθετήρα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες. Όταν χρησιμοποιούνται σετ που ενσωματώνουν εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, είναι απαραίτητη η ανάγνωση και των ενημερωμένων οδηγιών χρήσης τους.
2. Ο γιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τεχνικές εισαγωγείες εισαγωγέων με τη χρήση οδηγού σύρματος (Seldinger/Τροποποιημένο Seldinger).
3. **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ, ΧΡΗΣΗ Ή ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΕΙΣΡΟΦΗΣΗΣ ΑΕΡΑ ΣΤΗΝ ΑΓΓΕΙΩΣΗ.**

4. Η απόσυρση, απομάκρυνση ή ο χειρισμός του οδηγού σύρματος ενώ συναντάται αντίσταση μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή, θραύση ή εμβολή του οδηγού σύρματος.
5. Η ταχεία απόσυρση του καθετήρα ή του διαστολέα μέσω της βαλβίδας αμύδασσης μπορεί να προκαλέσει την εσφαλμένη ευθυγράμμιση της διάταξης του παρεμβύσματος της βαλβίδας, προκαλώντας ροή του αίματος μέσω της βαλβίδας. **ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΣΥΜΒΕΙ ΚΑΤΙ ΤΕΤΟΙΟ, Η ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΡΡΥΘΜΙΣΤΕΙ ΔΕΚΛΩΤΑΙΣ ΕΛΑΦΡΙΑ ΠΙΕΣΗ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ Ή ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ.**
6. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για φθορά πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, καθώς μπορεί να υποβαθμιστεί η στείρωση.
7. Πρέπει να ασκείται προσοχή ώστε τα διαλύματα ακετόνης ή ισοπροπυλικής αλκοόλης να μην έρχονται σε επαφή με τον σφραλό του εισαγωγέα. Οι ουσίες αυτού του είδους θα μπορούσαν να αποδυναμώσουν τον σφραλό και να προκαλέσουν πιθανή διαρροή.
8. Σφίξτε όλες τις συνδέσεις πριν από τη χρήση **ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΤΙΣ ΣΦΙΞΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ**. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει φθορά στα διάφορα στοιχεία.
9. Ελέγχετε περιοδικά όλες τις συνδέσεις για να δείτε αν είναι σφιγμένες.
10. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση ως καθετήρας για την εκτέλεση αγγειογραφικών μελετών.
11. Η ένωση χρωστικής μέσω οποιαδήποτε στοιχείου θα πρέπει να γίνεται μέσω ένωσης δια χειρός και μόνο.
12. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Μην επαναποστεριώνετε και/ή μην επαναχρησιμοποιείτε. Απορριφή μετά από μία εφαρμογή. Η δοκιμή ακεραιότητας και/ή λειτουργία μπορεί να υποβαθμιστεί σε περίπτωση εκ νέου χρήσης ή καθαρισμού. Η συσκευή αυτή είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστεί μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.



13. Για προϊόντα που περιέχουν το σύμβολο **DEHP** στην ετικέτα: Το προϊόν αυτό περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξίλο) εστέρα (DEHP), ο οποίος έχει δεχθεί ότι προκαλεί αναπαραγωγικές ανωμαλίες στα αρσενά νεογνά, τις εγκύους γυναίκες που εγκυμονούν άρρενα έμβρυα και στους άρρενες εφήβους. Έχει εντοπιστεί ότι οι ακόλουθες διαδικασίες φέρουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο έκθεσης σε DEHP: μετάγγιση αίματος σε νεογνά, ολική παρεντερική διατροφή (TPN) σε νεογνά (με λιπίδια σε σάκο πολυβιλυλοχλωρίδιου (PVC), πλολλαπλές διαδικασίες σε άρρωστα νεογνά (υψηλή αβροστική έκθεση), μεταμόσχευση καρδιάς ή επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας (συγκεντρωτική δόση) και μαζική έγχυση αίματος σε τραυματισμένο ασθενή. Συνιστάται να λαμβάνονται υπ' όψη ιατρικά προϊόντα χωρίς DEHP όταν πρόκειται να υποβληθούν σε τέτοιου είδους διαδικασίες άρρενα νεογνά, γυναίκες που εγκυμονούν άρρενα έμβρυα και άρρενες έφηβοι.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των συσκευών αυτών μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Τα διαδερμικά περιβλήματα εισαγωγέα δεν θα πρέπει να παραμένουν εισηγμένα χωρίς εσωτερική υποστήριξη του τοιχώματος του περιβλήματος.
3. Θα πρέπει να ασκείται προσοχή κατά την εισαγωγή, χειρισμό και απομάκρυνση του καθετήρα μέσω της βαλβίδας αμύδασσης. Μην εισάγετε αιχμηρά, σκληρά αντικείμενα μέσω της βαλβίδας αμύδασσης. Η ακεραιότητα της βαλβίδας αμύδασσης μπορεί να υποβαθμιστεί με τη χρήση υπερβολικής πίεσης, ταχείας απομάκρυνσης ή σκληρών, αιχμηρών παρελκομένων. Αν συναντήσετε αντίσταση, **ΜΗΝ ΔΕΚΛΩΤΑΙΣ ΠΙΕΣΗ**.
4. Αν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα Tuohy-Borst, **ΜΗ** σφίγγετε τον προσαρμογέα χωρίς εσωτερική υποστήριξη.
5. Αν είναι απαραίτητο να επαναποθετήσετε τη γλωπίδα συρραφής του περιβλήματος, βεβαιωθείτε ότι παρέχεται εσωτερική υποστήριξη μέσω διαστολέα αγγείου πριν από την εισαγωγή για την αποφυγή της στρέβλωσης του περιβλήματος.
6. Με την αφαίρεση του καθετήρα ή άλλης ιατρικής συσκευής, συνιστάται η άμεση τοποθέτηση επιπωματικού στο περιβλήμα. Με την απόσυρση της συσκευής, η πλευρική θύρα θα πρέπει να αναρροφήσει προκειμένου να απομακρυνθεί οι θρόμβοι του υλικού που μπορεί να έχουν συγκεντρωθεί. Αυτό θα πρέπει να επιτυγχάνεται πριν από την εισαγωγή άλλης ιατρικής συσκευής.
8. Οι ενδείξεις βάθους στην εξωτερική διάμετρο της σωλήνωσης του εισαγωγέα λειτουργούν μόνο ως παραπομπές για την οπτική επιβεβαίωση της απόστασης εισαγωγής του εισαγωγέα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ενδείξεις του βάθους δεν προτίθενται να χρήση ως οριστική μέτρηση.
9. Αν χρησιμοποιείτε προστατευτικό περιβλήμα καθετήρα Septishield II, θα πρέπει να είναι προσεκτικοί ώστε να μη σφίγγετε υπερβολικά τον μηχανισμό Tuohy-Borst, καθώς αυτό μπορεί να φράξει τον(ους) αυλό(ους) του καθετήρα.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η ταυτόχρονη προώθηση του περιβλήματος και του διαστολέα με περιτορφική κίνηση συνιστάται προκειμένου να προληφθεί η πρόκληση βλάβης στο περιβλήμα και στο αγγείο.
2. Κρατάτε σταθερό το οδηγό σύρμα συνέχεια.
3. Ο εισαγωγέας ή το οδηγό σύρμα σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθηθούν ή να αποσυρθούν σε περίπτωση που υπάρξει αντίσταση χωρίς να έχει καθοριστεί η αιτία με ακτινοσκοπική εξέταση.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Διαδερμικοί εισαγωγείς

Οι ακόλουθες πληροφορίες παρέχονται προκειμένου να πληροφορηθείτε για τις τεχνικές της διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα. Οι λεπτομέρειες που αφορούν τη διαδικασία μπορούν να τροποποιηθούν κατά την κρίση του ιατρού.

1. Προετοιμάστε και σκεπάστε το δέρμα με ύφασμα στο σημείο που προτίθεστε να διατρήσετε. Πραγματοποιήστε τοπική αναισθησία όπως απαιτείται.
2. Προετοιμάστε τον εισαγωγέα συναρμολογώντας τον(ους) διαστολέα(είς) στον εισαγωγέα και κλειδώνοντας τις διατάξεις luer. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι καλά σφιγμένες, χωρίς να είναι υπερβολικά σφιγμένες. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή των στοιχείων.

3. Αν χρησιμοποιείτε την αποστειρωμένη βαλβίδα αιμόστασης, προσαρτήστε το εγγύς άκρο της βαλβίδας στο περιβλήμα γυρνώντας τον σύνδεσμο luer lock.
4. Εντοπίστε το αγγείο με καταλλήλου μεγέθους βελόνα και σύριγγα.
5. Εισάγετε στο αγγείο χρησιμοποιώντας λεπτοαποχρωματική βελόνα ή καθετήρα O-T-N. Αφαιρέστε τη βελόνα εντοπισμού. Αν χρησιμοποιείτε καθετήρα O-T-N, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τη βελόνα μέσα στο αγγείο και αφαιρέστε τη βελόνα όταν η καλή ροή επιβεβαιώσει την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα εντός του αγγείου. **ΑΝ Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΕΙΝΑΙ ΑΝΕΠΙΠΥΧΗΣ, ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΟΥ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΑΤΟΣ ΩΣ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ. ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΤΕ ΝΑ ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΤΡΑΒΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΩ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.**
6. Ευθυγραμμίστε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος με πλαστικό περιβλήμα εισαγωγής.
7. Εισάγετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα O-T-N ή τη λεπτοαποχρωματική βελόνα και προωθήστε το με ήπιες κινήσεις στο επιθυμητό μήκος. Μπορεί να είναι απαραίτητο να περιστρέψετε με ήπιες κινήσεις το άκρο «J» προκειμένου να προωθηθεί επιτυχώς το οδηγό σύρμα. Αποφύγετε τον έντονο χειρισμό προκειμένου να αποφευχθεί η καταστροφή στο αγγείο ή η διατομή του άκρου του οδηγού σύρματος. **ΚΡΑΤΑΤΕ ΣΤΑΘΕΡΑ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΣΥΝΕΧΩΣ.**
8. Αν συναντήσετε αντίσταση, την οποία δεν μπορείτε να ξεπεράσετε, αφαιρέστε τη βελόνα και το οδηγό σύρμα μαζί και επιλέξτε ένα άλλο σημείο εισαγωγής. **ΜΗΝ ΠΡΟΣΠΑΘΗΣΕΤΕ ΝΑ ΤΡΑΒΗΣΕΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ Ή ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΔΙΑΤΜΗΞΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ Ή ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.**
9. Όταν το οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τον καθετήρα O-T-N ή τη βελόνα εγγύτερα.
10. Περάστε το συναρμολογημένο περιβλήμα/διαστολέα μέχρι πάνω από το σύρμα οδηγό και προωθήστε στο σημείο της διάτρησης. Μεγεθύνετε το σημείο της διάτρησης με ένα μικρό εργαλείο αν απαιτείται, και τοποθετήστε τη μονάδα του περιβλήματος/διαστολέα στο αγγείο με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση.
11. Αφαιρέστε τον διαστολέα και τον οδηγό σύρμα, αφήνοντας το περιβλήμα στο αγγείο.
12. Αν χρησιμοποιείτε Οδηγό Καθετήρα Εισαγωγή 8F ή 9F, ο οδηγός σύρμα και ο εσωτερικός διαστολέας μπορούν να αφαιρεθούν παρέχοντας πρόσβαση μέσω της οποίας μπορεί να εισαχθεί οδηγός σύρμα 0,063 ιντσών. Ο Βοηθητικός Διαστολέας μπορεί στη συνέχεια να αφαιρεθεί, αφήνοντας το περιβλήμα και το σύρμα οδηγό 0,063 ιντσών στο εσωτερικό της αγγείωσης. Στη συνέχεια μπορεί να εισαχθεί Καθετήρας Οδηγός PTCA πάνω από το σύρμα οδηγό 0,063 ιντσών και να τύχει χειρισμού μέσα στην αγγείωση μέσω του περιβλήματος. Εναλλακτικά, ο Εσωτερικός Διαστολέας, ο Βοηθητικός Διαστολέας και το σύρμα οδηγός μπορούν να αφαιρεθούν και το μεγάλο (0,063 ιντσες) σύρμα οδηγός και ο Καθετήρας Οδηγός PTCA να εισαχθούν ταυτόχρονα μέσα στο περιβλήμα.
13. Συρράψτε το περιβλήμα στη θέση που χρησιμοποιώντας γλωττίδα ή ομφαλό συρραφής. **ΜΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΕΤΕ ΤΟ ΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΣΩΛΗΝΟΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΚΑΘΩΣ ΑΥΤΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΕΙ ΤΗ ΡΟΗ Ή ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΡΕΦΕΙ ΤΗ ΣΩΛΗΝΟΣΗ.**
14. Συνδέστε τη βαλβίδα αιμόστασης με ασφάλεια πάνω στο περιβλήμα ενώ χρησιμοποιείτε εισαγωγή με αφαιρέσιμη βαλβίδα.
15. Ένας καθετήρας μικρότερος κατά μισό ή ένα γαλλικό μέγεθος από το περιβλήμα του εισαγωγέα συνιστάται προκειμένου να επιτραπεί επαρκής ροή μέσω της πλευρικής θύρα του εισαγωγέα.
16. Οι προσαρμογείς Tuohy-Borst θα πρέπει να σφίζονται με το χέρι με ήπιες κινήσεις για να αποφευχθεί η αναρροή του αίματος ή/και η μετατόπιση του καθετήρα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να υποβαθμίσει τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.
17. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να μην τραβήξετε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα στις ακριανές γωνίες ενώ η συσκευή βρίσκεται μέσα στη βαλβίδα αιμόστασης, καθώς αυτό θα στρεβλώσει τη γλάνια της βαλβίδας και θα οδηγήσει σε διαρροή.
18. Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την κάλυψη και συντήρηση του σημείου τρυπήματος.

## Προστατευτικό Περιβλήμα Καθετήρα Septishield II

Η ακόλουθη άσηπτη τεχνική παρέχεται μόνο για να εξηγήσει τη χρήση του Προστατευτικού Περιβλήματος Καθετήρα Septishield II. Κατά την κρίση του γιατρού, οι διαδικαστικές λεπτομέρειες μπορούν να αλλάξουν σύμφωνα με την προτιμώμενη τεχνική ή πρωτόκολλο.

1. Μετά από την αφαίρεση της θήκης, παρακαλείστε να ελέγξετε τον μηχανισμό Tuohy-Borst του εγγύς ομφαλού για να διασφαλιστεί ότι ο αυλός είναι επαρκώς ανοιχτός για να υποδεχτεί τον καθετήρα. Δέχεται καθετήρα 9F (0,118" OD) κατά μέγιστο. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του εγγύς ομφαλού (μπλε) του Septishield και προωθήστε το Septishield πάνω στον καθετήρα.
2. Μετά από την τοποθέτηση του εισαγωγέα περιβλήματος της Argon και την ολοκλήρωση της βαλβίδας αιμόστασης, εισαγάγετε τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση.
3. Προωθήστε το Septishield στον καθετήρα μέχρι ο άπω ομφαλός να συναντήσει τη βαλβίδα αιμόστασης. Το Septishield μπορεί τώρα να συνδεθεί με τη βαλβίδα αιμόστασης απλά ασφαλίζοντας τους συνδέσμους luer μαζί.
4. Εκτείνετε το προστατευτικό εσωτερικό περιβλήμα στο επιθυμητό μήκος.
5. Άπταξ και το εσωτερικό περιβλήμα έχει εκταθεί στο επιθυμητό μήκος, ασφαλίστε το στον καθετήρα προσαρμόζοντας τον μηχανισμό Tuohy-Borst του εγγύς ομφαλού.

## HUNGARIAN

## Bevezető termékek HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## LEÍRÁS

A bevezető termékek önálló komponensek, sztenderd készletek vagy kényelmi készletek, melyek a felhasználó specifikációi szerint készülnek. Ezek a termékek megkönnyítik a vénákhoz vagy artériákhoz történő hozzáférést, lehetővé téve különböző katéterek lokális vagy centrális diagnosztikai vagy terápiás beavatkozások céljából történő átvezetését.

A jelen használati utasítás vonatkozik minden bevezető termékre és kapcsolódó tartozéokra, beleértve a Septishield katétervédő hüvelyt.

E készletek tartalmát etilén-oxid gázzal sterilizálták. Csak egy beteghez, egy alkalommal használhatók.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A bevezetők használata javallott artériás és vénás beavatkozásoknál, ha intravascularis eszközök percutan bevezetésére kerül sor. A görbített hegyű bevezető lehetővé teszi az ellenoldali hozzáférést az artéria ilacához és a kiválasztott erekhez.

A sugárfógo bevonatú bevezetők lehetővé teszik a bevezető distalis hegye pozíciójának azonosítását pozicionálás céljából.

Az Argon vezetőkatéter bevezető utat biztosít a PTCA vezetőkatéter számára, mely így percutan módon bevezethető az érrendszerbe. Ezek a bevezetők olyan mechanizmussal rendelkeznek, melyen keresztül lehetőség van a katéterek cseréjére.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termékek használatba vétele előtt gondosan olvassa el a jelen utasításokat. Ha más gyártók komponenseit is tartalmazó készleteket használ, akkor olvassa el az általuk adott Használati utasítást is.
2. Az orvosnak ismernie kell a bevezetők vezetődróttal történő behelyezésének technikáit (Seldinger/módosított Seldinger).
3. **AZ ESZKÖZ BEHELYEZÉSE, HASZNÁLATA VAGY ELTÁVOLÍTÁSA SORÁN NAGY GONDOSSÁGGAL KELL ELJÁRNI ANNAK ÉRDEKÉBEN, HOGY AZ ÉRRENDSZERBE NE KERÜLJÖN LEVÉGŐ.**
4. Ha a vezetődrót ellenállásba ütközik, annak kivétele, visszahúzása vagy mozgatása a vezetődrót károsodását, törését vagy embolizációt okozhat.
5. A katéter vagy a tágitó hemostasis szelepen keresztül történő gyors kihúzása a szelep tömítőt szerelvényének kimosódását eredményezheti, ami a szelepen keresztüli visszavérzéshez vezethet. **AMENNYIBEN EZ BEKÖVETKEZIK, AKKOR A SZELEP VISSZAHELYEZÉSÉHEZ ENYHE NYOMÁST KELL KIFEJTENI A SZELEPRE A TÁGITÓ VAGY A KATÉTER HEGYÉVEL.**
6. Használat előtt vizsgálja meg a terméket és csomagolását esetleges sérüléseket keresve. Ne használja, ha a csomagolás sérült, mivel emiatt a sterilitás megszűnhet.
7. Ügyelni kell arra, hogy a bevezető elosztóval ne kerüljön érintkezésbe acetonsos oldat vagy izopropil alkohol. Az ilyen oldatok meggyengíthetik az elosztót, ami esetlegesen szivárgáshoz vezethet.
8. A használat előtt húzza meg az összes csatlakozót. **DE NE HÚZZA TUL.** A túlhúzás a komponensek sérülését eredményezheti.
9. Rendszeresen ellenőrizze az összes csatlakozás megfelelő meghúzotttságát.
10. Az eszközt nem szabad katéterként használni angiográfiai vizsgálatok elvégzése céljából.
11. A komponenseken át festéket csak kézi adagolással szabad injektálni.
12. Az eszköz **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgál. Ne tényleg újra és/vagy használja fel újra. Egy eljárás után dobja el. Az újra-felhasználás vagy tisztítás hátrányosan befolyásolhatja a szerkezeti integritást és/vagy működést. Biológiai anyagokkal való érintkezés után az eszköz tisztítása rendkívül nehéz, és ismételt felhasználásuk nem kívánatos reakciókat okozhat a betegben.



13. Azon termékek esetén, melyek címkején a **DEHP** szimbólum látható: Ez a termék di(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz, mely reprodukív zavarokat okoz hímnemű újszülötteknél, hímnemű magzatot hordozó nőknél és peripubertális fiúknál. A következő eljárások nagy DEHP-tartalmú kockázatot hordoznak: újszülöttek cseretranszfúziója, teljes parenterális táplálás (TPN) újszülötteknek (polivinilklorid (PVC) tasakban lévő lipidek), többszöri beavatkozások beteg újszülötteknek (magas kumulatív kitétség), szívttranszplantáció vagy szívkoszorú-arteria bypass graft műtét (aggregált dózis), masszív vérinfúzió traumás páciens esetén. Célszerű mérlegelni a DEHP-mentes egészségügyi eszközök használatát, amikor ilyen jellegű beavatkozást terveznek végezni hímnemű újszülötteken, hímnemű magzatot hordozó terhes nőkön és peripubertális fiúkon.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A szövetségi törvények (USA) az eszköz forgalmazását orvosi rendelvényhez kötik.
2. A percutan bevezető hüvelyeket nem szabad behelyezve hagyni a hüvely falának belső megtámasztása nélkül.
3. A katéter hemostasis szelepen keresztüli behelyezése, mozgatása és visszahúzása során gondosan kell eljárni. Ne helyezzen be tompa, merev tárgyakat a hemostasis szelepen keresztül. A hemostasis szelep integrálása sérülhet, ha túlzott erőt, gyors visszahúzást vagy tompa, merev kiegészítőket alkalmaznak. Amennyiben ellenállásba ütközik, **NE ERŐLTESSE.**
4. A Tuohy-Borst bevezető használata esetén **NE** húzza meg az adaptert belsejéig támaszték nélkül.
5. Ha át kell helyezni a hüvely kívárró fülét, akkor győződjön meg arról, hogy egy ártágitóval megfelelő támasztékot biztosít a behelyezés előtt, mivel így elkerülhető a hüvely elcsavarodása.
6. A katéter vagy más orvosi műszer eltávolítása során célszerű azonnal obturátort helyezni a hüvelybe.
7. Az eszköz visszahúzásakor az oldalkapunál szivást kell végezni az esetlegesen felhalmozódott, alvadat anyag eltávolítása érdekében. Ezt azelőtt kell elvégezni, mielőtt más orvosi eszköz behelyezésére sor kerülne.
8. A bevezető külső peremén található mélységjelölések kizárólag referenciálul szolgálnak a bevezető behelyezési mélységének vizuális igazolása során. **MEGJEGYZÉS:** Végleges mérésre a mélységjelölések nem alkalmasak.



9. A Septishield II katétervédő hüvely használata esetén kerülni kell a Tuohy-Borst mechanizmus túlhúzását, mivel ez a katéter lumenének/lumeneinek elzáródását eredményezheti.

## ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEK

1. A hüvely és az ér sérülésének elkerülése érdekében a hüvely és a tágitó szimultán forgó mozgással történő elővezetése ajánlott.
2. Mindig határozottan fogja a vezetődrótot.
3. Soha nem szabad a bevezetőt vagy a vezetődrótot előretolni vagy visszahúzni ha ellenállásba ütközik az elakadás okának fluoroszkópiás módszerrel való meghatározása nélkül.

## HASZNÁLATI ELJÁRÁSOK

### Percutan bevezetők

A következő utasítások a percutan katéter-bevezetési technikákkal kapcsolatosan nyújtanak tájékoztatást. Az eljárás részleteitől az orvos döntése alapján el lehet térni.

1. Készítse elő és takarja le a bőrt a tervezett beszűrési helyen, és szükség szerint végezzen helyi érzéstelenítést.
2. Készítse elő a bevezetőt úgy, hogy a tágitót behelyezi a bevezetőbe és lezárja a luer szerelvényeket. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozó megfelelően rögzítve van, illetve nincs túlhúzva. A túlhúzás a komponensek sérülését eredményezheti.
3. A lecsatlakozható hemostasis szelep használata esetén csatlakoztassa a szelep proximális végét a hüvelyhez úgy, hogy elfordítja a luer-záras csatlakozót.
4. Keresse meg az eret egy megfelelő méretű tű és fecskendő segítségével.
5. Hatoljon be az érbe egy vékony falú tűvel vagy O-T-N katéterrel. Távolítsa el a pozícionáló tűt. Ha O-T-N katétert használ, akkor tolja a katétert a tű fölött az érbe, és távolítsa el a tűt, amikor megfelelő áramlás révén meg tud győződni a katéter hegyének éren belüli megfelelő elhelyezkedéséről. **HA A BEHELYEZÉS SIKERTELEN, EGYSÉGKÉNT HÚZZA VISSZA AZ EGÉSZ SZERELVÉNYT. NE TOLJA ELŐRE A TÚT A KATÉTERBEN VAGY KÍSÉRELJE MEG A KATÉTERT A TÚ FÖLÖTT VISSZAHÚZNI MIKÖZBEN A KATÉTER A BETEGBEN VAN.**
6. A vezetődrót "J" hegyét egyenesítse ki műanyag behelyező hüvellyel.
7. Helyezze be a vezetődrótot az O-T-N katéterbe vagy a vékony falú tűbe, és óvatosan vezesse előre a kívánt szakaszon. A vezetődrót sikeres előretolásához szükség lehet a "J" hegy enyhe elfordítására. Az ér sérülésének és a vezetődrót hegye elhajlásának megakadályozása érdekében kerülje az erőszakos mozgatót. **MINDIG HATÁROZOTTAN FOGJA A VEZETŐDRÓTOT.**
8. Ha akadályba ütközik, melyen nem tud áthaladni, vegye ki együtt a tűt és a vezetődrótot, és próbálkozzon másik bevezetési hellyel. **NE PRÓBÁLJA MEG A TÚN VAGY KATÉTEREN ÁT VISSZAHÚZNI A VEZETŐDRÓTOT, MIVEL EZ A VEZETŐDRÓT ÁTVÁGÁSÁT VAGY A KATÉTER KÁROSODÁSÁT EREDMÉNYEZHETI.**
9. Amikor a vezetődrót a kívánt helyére kerül, távolítsa el az O-T-N katétert vagy tűt proximális irányba.
10. Az összeszerelt hüvely/tágitót csavarja addig, amíg a vezetődróra kerül és tolja előre a beszűrési pont felé. Szükség esetén egy kis metszéssel nagyítsa meg a beszűrési helyet, majd helyezze be a hüvely/tágitó egységet az érbe enyhe forgató mozgással.
11. Távolítsa el a tágitót és a vezetődrótot egy egységként úgy, hogy a hüvely az érben maradjon.
12. 8F vagy 9F vezetőkatéter bevezető használata esetén a vezetődrót és a belső tágitó eltávolítható, így hozzáférést biztosít, melyen keresztül bevezethető egy 0,063 hüvelykes vezetődrót. A másodlagos tágitót el lehet távolítani úgy, hogy a hüvely és a 0,063 hüvelykes vezetődrót az érben maradjon. Ekkor lehetőség van egy PTCA vezetőkatéternek a 0,063 hüvelykes vezetődrót felett történő bevezetésére, mely a hüvelyen át az érbe manőverezhető. Ugyanakkor a belső tágitó, a másodlagos tágitó és a vezetődrót eltávolítható, és a nagy (0,063 hüvelykes) vezetődrót és a PTCA vezetőkatéter bevezethető egyidejűleg a hüvelybe.
13. Varrja ki a hüvelyt a varrófűl vagy az elosztó segítségével. **NE HELYEZZEN ÖLTÉST A HÜVELY CSÖVÉRE, MIVEL EZ KORLÁTOZHATJA AZ ÁRAMLÁST VAGY KÁROSÍTHATJA A CSÖVET.**
14. Amikor eltávolítható szeleppel ellátott bevezetőt használ, csatlakoztassa a hemostasis szelepet biztonságosan a hüvelyhez.
15. Javasolt fél katéterméretnivel vagy egy French méretnivel kisebb bevezetőhüvelyt választani, hogy lehetővé tegye a megfelelő áramlást a bevezető oldalnyílásán keresztül.
16. A Tuohy-Borst adaptereket óvatosan, kézzel húzza meg annak érdekében, hogy ne történjen vérvisszafolyás és/vagy katéter migráció. A túlhúzás a behelyezett katéter lumenének károsodását eredményezheti.
17. Járjon el óvatosan, nehogy a vezetődrótot vagy katétert extrém szögbe állítsa miközben az eszköz a hemostasis szelepleben van, mivel ez a szelep billentyűinek sérülését, és így szivárgás kialakulását eredményezi.
18. A beszűrési pont kötözésével és gondozásával kapcsolatosan kövesse a kórházi protokollt.

## Septishield II katétervédő hüvely

A következő asepticus technika kizárólag a Septishield II katétervédő hüvely használatának magyarázatára szolgál. Az orvos döntése alapján az eljárás részletei módosíthatók a preferált technikának vagy protokollnak megfelelően.

1. A csomagolásból történő eltávolítást követően kérjük, ellenőrizze a proximális elosztónál található Tuohy-Borst mechanizmust, és győződjön meg arról, hogy a lumen eléggé nyitott a katéter befogadásához. Maximum 9F-es (0,118" külső átmérő) katéter befogadására alkalmas. Helyezze be a katétert a Septishield proximális elosztóján (kék) keresztül és vezesse előre a Septishieldet a katéteren.
2. Az Argon hüvely bevezetőjének és a hemostasis szelepnek az elhelyezését követően vezesse a katétert a megfelelő pozícióba.
3. Tolja előre a Septishieldet a katéteren addig, amíg a distalis elosztó a hemostasis szelephez ér. Most már csatlakoztathatja a Septishieldet a hemostasis szelephez oly módon, hogy egyszerűen luer csatlakozással összekapcsolja a két illesztést.
4. A belső védőburkolatot terjessze ki a kívánt hosszúságra.
5. Amint a belső védőburkolatot kiterjesztette a kívánt hosszúságra, a Tuohy-Borst mechanizmus proximális elosztójának beállításával rögzítse a katéterhez.

## ITALIAN

# Introduttori

## ISTRUZIONI PER L'USO

### DESCRIZIONE

Gli introduttori sono componenti singoli, kit standard o convenience, costituiti secondo le specifiche dell'utente. Tali prodotti facilitano l'accesso a una vena o a un'arteria, consentendo il passaggio di più cateteri per le operazioni di diagnostica locale o centrale o gli interventi di natura terapeutica.

Le presenti Istruzioni per l'uso riguardano tutte le famiglie di introduttori e gli accessori allegati, incluso il manicotto protettivo catetere Septishield.

Il contenuto di questi kit è stato sterilizzato con ossido di etilene. I kit sono esclusivamente monopaziente e monouso.

### INDICAZIONI PER L'USO

Gli introduttori sono indicati per l'uso nelle procedure che interessano le vene e le arterie e che richiedono l'introduzione percutanea di dispositivi intravascolari. L'introduttore dall'estremità ricurva consente l'accesso controlaterale all'arteria iliaca e ai vasi selezionati.

Gli introduttori con banda radiopaca identificano la collocazione dell'estremità distale dell'introduttore per controllarne il posizionamento.

L'introduttore catetere guida Argon è progettato per fornire un percorso percutaneo al catetere guida PTCA per la sua introduzione nei vasi. Tali introduttori forniscono anche un meccanismo attraverso il quale è possibile effettuare il cambio dei cateteri.

### AVVERTENZE

1. Prima di utilizzare questi prodotti, leggere attentamente le istruzioni. Quando si utilizzano kit che contengono componenti di altri produttori, leggere anche le relative istruzioni per l'uso aggiornate.
2. I medici devono avere familiarità con le tecniche di inserimento degli introduttori mediante l'utilizzo di un filo guida (Seldinger/Seldinger modificata).
3. **ESERCITARE LA MASSIMA ATTENZIONE DURANTE L'INSERIMENTO, L'USO O LA RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO ONDE EVITARE L'ASPIRAZIONE DELL'ARIA NEI VASI.**
4. In caso di resistenza, ritirare, tirare o manipolare il filo guida può provocare il danneggiamento, la rottura o l'embolizzazione.
5. Ritirare troppo rapidamente il catetere o il dilatatore attraverso la valvola emostatica può provocare il disallineamento del gruppo guarnizioni della valvola e, di conseguenza, un ritorno del sangue attraverso la valvola stessa. **IN QUESTO CASO, IL RIPRISTINO DELLA VALVOLA PUÒ ESSERE EFFETTUATO PREMEDO DELICATAMENTE SULLA VALVOLA CON L'ESTREMITÀ DI UN DILATATORE O DI UN CATETERE.**
6. Prima dell'uso, ispezionare la confezione e il prodotto per verificare l'assenza di danni. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata poiché la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa.
7. Prestare la massima attenzione affinché soluzioni con acetone o alcol isopropilico non entrino in contatto con il raccordo dell'introduttore. Queste sostanze possono indebolire il raccordo e provocare eventuali perdite.
8. Serrare bene le connessioni prima dell'uso. **NON SERRARE ECCESSIVAMENTE.** Ciò potrebbe danneggiare i componenti.
9. Controllare periodicamente i serraggi.
10. Questo dispositivo non può essere usato come catetere per l'esecuzione di studi angiografici.
11. L'introduzione di colorante in qualsiasi componente deve avvenire solo per iniezione manuale.
12. Questo dispositivo è concepito e destinato a essere **UTILIZZATO SOLTANTO UNA VOLTA.** Non risterilizzare e/o non riutilizzare. Eliminare dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono essere alterate dal

riutilizzo o dalla pulizia. Dopo l'esposizione ai materiali biologici, la pulizia del dispositivo è estremamente difficile e il riutilizzo può causare reazioni avverse nel paziente.



13. Per i prodotti sulla cui etichetta compare il simbolo DEHP ; questo prodotto contiene filato di bis(2-etilile) (DEHP) che, secondo quanto dimostrato, causa rischi riproduttivi in neonati maschi, donne incinte di feti maschi e nei maschi nel periodo peripuberale. Secondo quanto rilevato, le seguenti procedure comportano il maggior rischio di esposizione al DEHP: trasfusione di scambio nei neonati, nutrizione parenterale totale (TPN) nei neonati (con lipidi in sacche in polivinilidocloruro (PVC), procedure multiple in neonati malati (esposizione cumulativa elevata), trapianto cardiaco o intervento di bypass aortocoronarico (dose aggregata) e infusione massiccia di sangue in pazienti traumatici. Si raccomanda di valutare la possibilità di utilizzare prodotti medicali privi di DEHP quando dette procedure devono essere eseguite su neonati maschi, donne incinte di feti maschi e maschi nel periodo peripuberale.

## PRECAUZIONI

1. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questi dispositivi ai medici o su prescrizione medica.
2. Le guaine percutanee dell'introduttore non devono rimanere inserite senza il supporto interno della parete della guaina stessa.
3. Esercitare la massima attenzione durante l'inserimento, la manipolazione e il ritiro del catetere attraverso la valvola emostatica. Non inserire oggetti rigidi e appuntiti nella valvola emostatica. L'integrità della valvola emostatica può essere compromessa dall'uso di una forza eccessiva, da un ritiro troppo rapido o dall'uso di accessori appuntiti e rigidi. In caso di resistenza **NON FORZARE**.
4. In caso di utilizzo dell'introduttore Tuohy-Borst, **NON** serrare l'adattatore senza il supporto interno.
5. Se è necessario posizionare nuovamente la linguetta di sutura della guaina, assicurarsi che il supporto interno venga fornito da un dilatatore dei vasi prima dell'inserimento, onde evitare l'attorcigliamento della guaina stessa.
6. In caso di rimozione di un catetere o di un altro dispositivo medico, si consiglia di collocare immediatamente un otturatore nella guaina.
7. Nel ritirare un dispositivo, è necessario aspirare dalla porta laterale per rimuovere eventuale materiale coagulato che può essersi accumulato. Questo deve essere fatto prima dell'inserimento di un altro dispositivo medico.
8. Gli indicatori di profondità presenti sul diametro esterno del tubo dell'introduttore sono solo un riferimento per confermare visivamente la distanza di inserimento dell'introduttore. **NOTA:** gli indicatori di profondità sono da intendersi per l'uso come misurazione finita.
9. Durante l'utilizzo del manicotto catetere protettivo Septishield II è necessario esercitare la massima attenzione e non serrare eccessivamente il meccanismo Tuohy-Borst, onde evitare l'occlusione del lumen del catetere.

## PRECAUZIONI

1. Si consiglia di effettuare il contemporaneo avanzamento della guaina e del dilatatore con un movimento rotatorio onde evitare il possibile danneggiamento della guaina e dei vasi.
2. Mantenere costantemente una presa salda sul filo guida.
3. Non fare avanzare l'introduttore o il filo guida se si incontra resistenza e se non ne viene determinata la causa mediante esame fluoroscopico.

## PROCEDURE DI UTILIZZO

### Introduttori percutanei

Le seguenti istruzioni vengono fornite come informazioni sulle tecniche di inserimento dei cateteri percutanei. I dettagli delle procedure possono essere modificati a discrezione del medico.

1. Preparare la cute e posizionare gli opportuni teli chirurgici per isolare il sito di trattamento, effettuando l'anestesia locale se necessario.
2. Preparare l'introduttore assemblando i dilatatori nell'introduttore stesso e bloccando il gruppo luer. Verificare il corretto serraggio delle connessioni senza forzature. Ciò potrebbe provocare il danneggiamento dei componenti.
3. In caso di utilizzo della valvola emostatica rimovibile, collegare l'estremità prossimale della valvola alla guaina inserendo con movimento rotatorio il raccordo luer lock.
4. Individuare il vaso utilizzando una siringa e un ago delle dimensioni appropriate.
5. Entrare nel vaso utilizzando un ago sottile o un catetere O-T-N. Rimuovere il posizionatore dell'ago. In caso di utilizzo di un catetere O-T-N, fare avanzare il catetere sull'ago nel vaso e rimuovere l'ago quando il flusso corretto consente il posizionamento dell'estremità del catetere all'interno del vaso. **SE L'INSERIMENTO NON SI VERIFICA CORRETTAMENTE, RITIRARE TUTTO L'ASSIEME COME UN'UNITÀ. NON FARE AVANZARE L'AGO NEL CATETERE E NON TENTARE DI RITIRARE IL CATETERE RISPETTO ALL'AGO MENTRE SI TROVA ALL'INTERNO DEL PAZIENTE.**
6. Raddrizzare l'estremità a "J" del filo guida con il manicotto di inserimento in plastica.
7. Inserire il filo guida nel catetere O-T-N o nell'ago sottile e farlo avanzare con la massima cautela fino alla lunghezza desiderata. Per un migliore avanzamento del filo guida potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'estremità a "J". Evitare manipolazioni vigorose per evitare di danneggiare il vaso o provocare il taglio dell'estremità del filo guida. **MANTENERE COSTANTEMENTE UNA PRESA SALDA SUL FILO GUIDA.**
8. In caso di ostruzioni che non possono essere superate, rimuovere l'ago e il filo guida contemporaneamente e selezionare un altro sito di introduzione. **NON TENTARE DI RITIRARE IL FILO GUIDA ATTRAVERSO L'AGO O IL CATETERE ONDE EVITARE DI TAGLIARE IL FILO STESSO E DI DANNEGGIARE IL CATETERE.**
9. Una volta che il filo guida è stato fatto avanzare fino alla posizione desiderata, rimuovere il catetere O-T-N o l'ago prossimali.
10. Fare avanzare il gruppo guaina/dilatatore fin sopra il filo guida e proseguire fino al sito di perforazione. Dilatare il sito con un piccolo attrezzo se necessario e inserire l'unità guaina/dilatatore nel vaso con un piccolo movimento rotatorio.

11. Rimuovere il dilatatore e il filo guida insieme, lasciando la guaina nel vaso.
12. In caso di utilizzo di un introduttore catetere guida da 8F o 9F, il filo guida e il dilatatore interno possono essere rimossi fornendo un percorso attraverso il quale è possibile inserire un filo guida da 1,6 mm (0,063 poll.). A questo punto è possibile rimuovere il dilatatore secondario lasciando nel vaso la guaina e il filo guida da 1,6 mm (0,063 poll.). Inoltre, è possibile introdurre un catetere guida PTCA sul filo guida da 1,6 mm (0,063 poll.) e inserirlo nel vaso mediante la guaina. In alternativa, il dilatatore interno, il dilatatore secondario e il filo guida possono essere rimossi mentre il filo guida più grande (1,6 mm/0,063 poll.) e il catetere guida PTCA possono essere introdotti contemporaneamente nella guaina.
13. Fissare la guaina in sede con apposita linguetta per sutura o raccordo. **NON COLLOCARE LA SUTURA SUI TUBI DELLA GUAINA ONDE EVITARE IL RESTRINGIMENTO DEL FLUSSO O IL DANNEGGIAMENTO DEI TUBI STESSI.**
14. Connettere in modo sicuro la valvola emostatica alla guaina quando l'introduttore viene utilizzato con una valvola rimovibile.
15. Per consentire il passaggio della quantità adeguata di flusso attraverso la porta laterale dell'introduttore, si consiglia di utilizzare un catetere di 0,5 o 1 French più piccolo rispetto alla guaina dell'introduttore.
16. Gli adattatori Tuohy-Borst devono essere serrati a mano con estrema cautela onde evitare il riflusso del sangue e/o la migrazione del catetere. Un eccessivo serraggio può compromettere il lumen del catetere permanente.
17. Esercitare la massima attenzione e non tirare il filo guida o il catetere verso gli angoli estremi mentre il dispositivo è inserito nella valvola emostatica. Ciò potrebbe distorcere le alette della valvola e provocare perdite.
18. Seguire il protocollo della struttura ospedaliera per la preparazione e la manutenzione del sito di perforazione.

## Manicotto protettivo catetere Septishield II

La seguente tecnica asettica viene fornita esclusivamente per spiegare l'utilizzo del manicotto protettivo catetere Septishield II. A discrezione del medico i dettagli della procedura possono essere modificati secondo la tecnica o il protocollo preferito.

1. Dopo la rimozione dalla confezione, controllare il meccanismo Tuohy-Borst del raccordo prossimale per assicurarsi che il lumen sia sufficientemente aperto per accettare il catetere. Accetta al massimo un catetere da 9F (D. E. 0,118 poll.). Inserire il catetere nel raccordo prossimale (blu) del Septishield e fare avanzare quest'ultimo all'interno del catetere.
2. Dopo avere completato la collocazione dell'introduttore della guaina Argon e della valvola emostatica, introdurre il catetere nella posizione appropriata.
3. Fare avanzare il dispositivo Septishield sul catetere fino a quando il raccordo distale non incontra la valvola emostatica. Il dispositivo Septishield può essere ora connesso alla valvola emostatica da un semplice raccordo luer lock che li unisce.
4. Estendere il manicotto interno di protezione per la lunghezza desiderata.
5. Una volta effettuata questa operazione, fissare il manicotto sul catetere regolando il meccanismo Tuohy-Borst del raccordo prossimale.

# LATVIAN

## levadītāju produkti

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### APRAKSTS

Ievadītāju produkti ir atsevišķi izmantojamas sastāvdaļas, standarta komplekti vai pielāgoti komplekti, kas izgatavoti pēc lietotāja specifikācijām. Šo produktu izmantošana atvieglo piekļuvi vēnai vai artērijai - caur tiem iespējams ievadīt dažādus katetrus, lai veiktu lokālu vai centrālu diagnostisku vai terapeitiskas intervences.

Šajā lietošanas instrukcijā aprakstītas visas ievadītāju produktu grupas un ar tām saistītie palīgīdzekļi, tai skaitā Septishield katetra aizsargzuvava.

Šo komplektu saturs ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Tie ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam, vienreizējai lietošanai.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ievadītāji ir indicēti lietošanai artēriālu un venozu procedūru laikā, kad nepieciešama perkutāna intravaskulāru ierīču ievadīšana. Izmantojot ievadītāju ar izliektu uzgali, iespējams kontralaterāli piekļūt iegurna artērijai un izvēlētajam asinsvadam.

Ievadītājiem, kas iezīmēti ar starojumu neaurlaidīgu lenti, ir redzams ievadītāja distālā uzgaļa novietojums, ko var izmantot pozicionēšanas laikā.

Argon vadītājkatetra ievadītājs ir paredzēts, lai izveidotu ceļu, caur kuru asinsvadā var perkutāni ievadīt PTCA vadītājkatetu. Lietojot šos ievadītājus, tiek nodrošināts arī katetru nomaiņas mehānisms.

### BRĪDINĀJUMI

1. Pirms produktu lietošanas uzmanīgi izlasiet šo instrukciju. Izmantojot komplektus, kuru sastāvā ir citu ražotāju sastāvdaļas, izlasiet arī atbilstošas šo sastāvdaļu lietošanas instrukcijas.
2. Ārstam jāpārzina ievadītāju ievadīšanas tehnikas, izmantojot vadītājsīgtu (Šeldingera/modificēto Šeldingera).

3. **IEVADOT, LIETOJOT VAI IZŅEMOT IERIČI, JĀIEVĒRO PIESARDZĪBA, LAI NEPIEĻAUTU GAISA ASPIRĀCIJU ASINSVADĀ.**
4. Ja, sajūtot pretestību, vadītājstīgu izvelk, atvelk atpakaļ vai veic ar to manipulācijas, vadītājstīgu var sabojāt, salauzt vai tā var embolizēties.
5. Ātra katetra vai dilatatora izvilkšana caur hemostāzes vārstu var izkustināt salāgotās vārsta plāksnītes un izraisīt asins atplūdi caur vārstu. **ŠĀDĀ GADĪJUMĀ VĀRSTA FUNKCIJU IR IESPĒJAMS ATJAUNOT, VIEGLI IESPĒJĒZOT VĀRSTĀ DILATATORA VAI KATETRA UZGALI.**
6. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums un produkts nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, jo var būt zudusi sterilitāte.
7. Jāuzmanās, lai ievadītāja galviņa nesaskartos ar acetona vai izopropilspirta šķīdumiem. Šīs vielas var bojāt galviņu un izraisīt sūci.
8. Pirms lietošanas pievelciet visus savienojumus, **IZVAIROTIES NO PĀRMĒRĪGAS PIEVILKŠANAS.** Pārāk stingra pievilksana var bojāt sastāvdaļas.
9. Periodiski pārbaudiet visu savienojumu hermētiskumu.
10. Šī ierīce nav paredzēta izmantošanai kā katetrs angiogrāfijas laikā.
11. Kontrastviela jebkurā sastāvdaļā jāievada, tikai veicot manuālu injekciju.
12. Šī ierīce ir paredzēta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.** Nestenlīdzēt un/vai nelietot atkārtoti. Utilizēt pēc procedūras. Atkārtotas lietošanas vai tīrīšanas rezultāti var tikt apdraudēta konstrukcijas integritāte un/vai funkcionēšana. Šī ierīce ir ārkārtīgi grūti attīrāma pēc pakļaušanas bioloģisko materiālu iedarbībai un atkārtotas lietošanas gadījumā var izraisīt blakusparādības pacientiem.



13. **Izstrādājumiem, kuru marķējumā ir DEHP simbols:** šis produkts satur Di(2-etiheksil)ftalātu (DEHP), kas var radīt kaitējuma risku reproduktīvajām spējām vīriešu dzimuma jaundzimušajiem, grūtniecēm ar vīriešu dzimuma augli, kā arī vīriešiem pubertātes periodā. Tika identificētas šādas procedūras, kas rada lielāko DEHP ekspozīcijas risku: apmaiņas transfūzija jaundzimušajiem, jaundzimušo pastāvīga parenterāla barošana (TPN) (ar lipīdiem polivinilhlorīda (PVC) maisā), vairākkārtējas procedūras slimiem jaundzimušajiem (augsta kumulatīvā ekspozīcija), sirds transplantācija vai koronārās artērijas šuntēšana (kopējā deva) un masīva asins pāriešana traumu pacientiem. Ir ieteicams apsvērt DEHP nesaturošu medicīnisku produktu izmantošanu, kad šādas procedūras ir paredzētas vīriešu dzimuma jaundzimušajiem, grūtniecēm ar vīriešu dzimuma augli un vīriešiem pubertātes periodā.

## IEVĒROT PIESARDZĪBU

1. Federālā likumdošana (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norikojuma.
2. Perkutānās ievadītāja slūžas nedrīkst atstāt ievadītas, nenodrošinot slūžu sienai iekšēju atbalstu.
3. Ievadot, manipulējot un izvelkot katetru caur hemostāzes vārstu, jāievēro piesardzība. Neievadiet trulus, neelastīgus priekšmetus caur hemostāzes vārstu. Hemostāzes vārsts var tikt bojāts, ja, neielietots pārāk liels spēks, veikta ātra izvilkšana caur to vai izmantoti neelastīgi, truli palīgīdzelķi. Ja sajūtat pretestību, **NEPIEMĒROJIET SPĒKU.**
4. Izmantojot Tuohy-Borst ievadītāju, **NEPIEVELCIET** adapteri bez iekšēja atbalsta.
5. Ja nepieciešams mainīt slūžu šuves cilpiņas novietojumu, pārliecinieties, ka pirms ievadīšanas ir nodrošināts iekšējais atbalsts ar asinsvada dilatatoru, lai slūžas nesavītos.
6. Pēc katetra vai citas medicīniskas ierīces izņemšanas slūžas ieteicams nekavējoties ievietot obturatoru.
7. Pēc ierīces izņemšanas no sānu pieslēgvietas jāatsūc jebkāds sarecējis materiāls, kas tanī varēja sakrāties. Tas jāveic pirms citas medicīniskas ierīces ievadīšanas.
8. Dzļuma atzīmes un ievadītāja caurulītes ārējā diametra ir paredzētas tikai atsaucei, lai vizuāli apstiprinātu ievadītāja ievadīšanas dziļumu. **PIEZĪMĒ.** Dzļuma atzīmes nav paredzētas izmantot kā galīgos mērījumus.
9. Izmantojot Septishield II katetra aizsargzuvnu, jāuzmanās, lai pārāk stingri nepievilktu Tuohy-Borst mehānismu, jo tādejādi var nosprostot katetra lūmenu/-us.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Lai nepieļautu slūžu un asinsvada bojājumu, slūžas un dilatatoru ieteicams virzīt vienlaicīgi, veicot rotējošu kustību.
2. Vadītājstīgu vienmēr turiet cieši savērtu.
3. Ievadītāju vai vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt vai izvilkīt, ja tiek sajauta pretestība un netiek noskaidrots tās iemesls, izmantojot fluoroskopiju.

## LIETOŠANAS PROCEDŪRAS

### Perkutānie ievadītāji

Turpmākajās instrukcijās sniegta informācija par perkutāno katetru ievadīšanas tehnikām. Ārstis pēc saviem ieskatiem var mainīt procedūras detaļas.

1. Sagatavojiet un pārkļājiēt ādu paredzētās punkcijas vietā, nepieciešamības gadījumā nodrošiniet vietējo anestēziju.
2. Sagatavojiet ievadītāju, ievadot tajā dilatatoru/-us un nofiksējot Luera savienojumus. Pārliecinieties, ka visi savienojumi ir stingri pievilkti, bet nepievelciet tos pārāk stingri. Pārāk stingra pievilksana var bojāt sastāvdaļas.
3. Ja izmantojat atvienojamo hemostāzes vārstu, pievienojiet vārsta proksimālo galu slūžām, uzskrūvējot to uz Luera vītņveida savienotāja.
4. Atrodiet asinsvadu, izmantojot atbilstoša izmēra adatu un šjirci.
5. Izmantojot plānsienu adatu vai O-T-N katetru, punktējiet asinsvadu. Izņemiet pozicionēšanas adatu. Ja tiek izmantots O-T-N katetrs, virziet katetru pāri adai asinsvadā un izņemiet adatu, kad par katetra uzgaļa atrašanos asinsvadā liecina laba asins plūsma. **JA IEVADĪŠANA NAV VEIKSMĪGĀ, IZŅEMIET VISU KOMPLEKSU KĀ VIENU VIENĪBU. KĀD KATETRIS IR IEVADĪTS PACIENTĀ, NEVIRZIET KATETRĀ ADATU UN NEMĒGINIET ATVILKT KATETRŪ ATPAKAĻ PĀRI ADATAI.**
6. Izmantojot plastmasas ievadīšanas uznavu, iztaisnojiet vadītājstīgas «J» veida uzgali.

7. Ievadiet vadītājstīgu O-T-N katetrā vai plānsienu adatā un uzmanīgi virziet to līdz vajadzīgajam attālumam. Lai veiksmīgi virzītu vadītājstīgu, var būt nepieciešams uzmanīgi pagriezt «J» veida uzgali. Izvairieties no enerģiskām manipulācijām, lai nepieļautu asinsvadā bojājumam vai vadītājstīgas uzgāja atdalīšanos. **VADĪTĀJSTĪGU VIENMĒR TURĪET CIEŠI SATVERTU.**
8. Ja saskaraties ar nosprostojumu, ko nav iespējams šķērsot, vienlaicīgi izņemiet adatu un vadītājstīgu un izvēlieties citu ievadīšanas vietu. **NEMĒGINIET VADĪTĀJSTĪGU ATVILKT ATPAĻĀ CAUR ADATU VAI KATETRU, JO TĀDĒJĀDI VAR PĀRGRIEZT VADĪTĀJSTĪGU VAI BOJĀT KATETRU.**
9. Kad vadītājstīga ir aizvirzīta līdz vajadzīgajam novietojumam, proksimāli izņemiet O-T-N katetru vai adatu.
10. Uzbidiet slūžu/dilatatora kompleksu pāri vadītājstīgai un virziet līdz punkcijas vietai. Nepieciešamības gadījumā palieliniet punkcijas vietu ar nelielu manipulāciju, ievadiet slūžu/dilatatora bloku asinsvadā, veicot vieglu rotējošu kustību.
11. Vienlaicīgi izņemiet dilatatoru un vadītājstīgu, atstājot slūžas asinsvadā.
12. Ja tiek izmantots 8F vai 9F vadītājkatetra ievadītājs, vadītājstīgu un iekšējo dilatatoru ir iespējams izņemt, nodrošinot ceļu, caur kuru var ievadīt 0,063 collu vadītājstīgu. Pēc tam var izņemt sekundāro dilatatoru, atstājot asinsvadā slūžas un 0,063 collu vadītājstīgu. Pēc tam pāri 0,063 collu vadītājstīgai var ievadīt PTCA vadītājkatetru un cauri slūžām ievadīt to asinsvadā. Alternatīvs variants ir iekšējā dilatatora, sekundārā dilatatora un vadītājstīgas izņemšana un vienlaicīga lielās (0,063 collu) vadītājstīgas un PTCA vadītājkatetra ievadīšana slūžās.
13. Nostipriniet slūžas ar šuvi, izmantojot šuves cilpiņu vai galviņu. **ŠUVES NOSTIPRINĀŠANAI NEIZMANTOJIET SLŪŽU CAURULĪTI, JO TĀDĒJĀDI VAR TIKT TRAUCĒTA PLŪSMA VAI SABOJĀTA CAURULĪTE.**
14. Ja ievadītāju izmanto kopā ar noņemamo vārstu, stingri pievienojiet slūžām hemostāzes vārstu.
15. Lai nodrošinātu pietiekošu plūsmu caur ievadītāja sānu pieslēgvietu, ieteicams izmantot katetru, kura izmērs pēc franču skalas ir par pus izmēru vai vienu izmēru mazāks nekā ievadītāja slūžu izmērs.
16. Tuohy-Borst adapteri uzmanīgi manuāli jāpievelk, lai nepieļautu asins refluksu un/vai katetra migrāciju. Pārāk stingra pievilksana var nosprostot ievietotā katetra lūmenu.
17. Velkot vadītājstīgu vai katetru caur hemostāzes vārstu, jāuzmanās, lai ierīce netiktu vilkta pārāk asā leņķī, jo tādējādi tiek deformētas vārsta plāksnītes un veicināta sūces veidošanās.
18. Punkcijas vietas pārsiešanu un apkopi veiciet atbilstoši stacionāra protokolam.

## Septishield II katetra aizsarguzmava

Turpmāk aprakstītā aseptiskā tehnika paskaidro tikai Septishield II katetra aizsarguzmavas lietošanu. Ārsts pēc saviem iesakiem var mainīt procedūras detaļas, atbilstoši izvēlētajai teknikai vai protokolam.

1. Pēc izņemšanas no maisiņa, lūdz, pārbaudiet proksimālās galviņas Tuohy-Borst mehānismu, lai pārliecinātos, vai lūmens ir pietiekami atvērts, lai tajā varētu ievadīt katetru. Var ievadīt katetru, kas nav lielāks par 9F (0,118 collu OD). Ievadiet katetru caur Septishield proksimālo galviņu (zilā krāsā) un uzbidiet Septishield pietiekami tālu uz katetra.
2. Kad ir pabeigta Argon ievadslūžu un hemostāzes vārsta ievadīšana, ievadiet katetru līdz vajadzīgajai pozīcijai.
3. Bidiet Septishield pāri katetram, līdz distālā galviņa saskaras ar hemostāzes vārstu. Tagad Septishield var savienot ar hemostāzes vārstu, vienkārti savienojot abu piederumu Luera vītņveida savienojumus.
4. Pagariniet iekšējo aizsarguzmavu līdz vajadzīgajam garumam.
5. Tiklīdz iekšējā uzmava ir pagarināta līdz vajadzīgajam garumam, nostipriniet to uz katetra, pielāgojot proksimālās galviņas Tuohy-Borst mehānismu.

# LITHUANIAN

## [vediklio produktai

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### APRAŠYMAS

[vediklio produktai yra autonominiai komponentai, standartiniai ar priežiūros rinkiniai, suformuoti pagal naudotojo specifikacijos. Šie produktai padeda pasiekti veną ar arteriją, leisdami įvesti įvairius kateterius, skirtus vietai ar centrinei diagnostikai arba terapiniems intervencijoms.

Šios naudojimo instrukcijos taikomos visoms [vediklio produktų linijoms ir susijusiems priedams, tame tarpe apsauginei kateterio movai „Septishield“.

Šių rinkinių turinys buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Tai vienkartiniai rinkiniai, skirti naudoti tik vienam pacientui.

### NAUDOJIMO NURODYMAI

[vedikliai indikuojami naudoti arterinėse ir veninėse procedūrose, kur reikalingas poodinis kraujagyslių įtaisų įvedimas. [vediklis lenktu galiuku leidžia iš priešingos pusės patekti prie klubo arterijos ir pasirinktu kraujagyslių.

[vedikliai su rentgenokontrastiniu žiedu leidžia nustatyti [vediklio distalinio galiuko vietą.

„Argon“ kreipiamasis kateterio [vediklis yra skirtas sukurti praėjimą, per kurį po oda galima įvesti PTKA kreipiamąjį kateterį į kraujagysles. Šie [vedikliai taip pat suformuoja mechanizmą, kurio pagalba galima keisti kateterį.

## ĮSPĖJIMAI

1. Prieš naudodami šiuos produktus atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Jei naudojate rinkinius, kuriuose yra kitų gamintojų komponentų, taip pat perskaitykite esamas jų naudojimo instrukcijas.
  2. Gydytojai turi būti susipažinę su įvedikliu įvedimo metodikomis naudojant kreiptuvą (Seldingerio/modifikuota Seldingerio).
  3. **ĮVEDANT, NAUDOJANT AR IŠTRAUKIANT ĮTAISĄ REIKIA BŪTI ITIN ATIDIEMS, KAD Į KRAUJAGYSLES NEPATEKTŲ ORO.**
  4. Jei atstumsite, ištraukite ar manipuluosite kreiptuvu, kai juntamas pasipriešinimas, galite sugadinti, sulaužyti kreiptuvą ar sukelti embolizaciją.
  5. Dėl staigaus kateterio ar plėstuvo ištraukimo per hemostatinį vožtuvą gali iškrypti vožtuvo tarpiklio kompleksas ir per vožtuvą gali pradėti kraujuoti. **JEI TAIP NUTIKTŲ, VOŽTUVĄ REIKĖTŲ NUSTATYTI IŠ NAUJO, ATSARGIAI SPAUŽDIANT VOŽTUVĄ PLĚSTUVO AR KATETERIO GALIUKU.**
  6. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeistas produktas ir pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista, kadangi tai gali paveikti sterilumą.
  7. Reikia pasistengti, kad acetonu tirpalai ar izopropilo alkoholis nepatektų ant įvediklio įvorės. Šios medžiagos gali susilpninti įvorę, todėl galimas protėkis.
  8. Prieš naudojant kateterį būtina užveržti visas jungtis **NEPERVERŽIANT**. Dėl perveržimo gali būti pažeisti komponentai.
  9. Reguliariai tikrinkite visų jungčių sandarumą.
  10. Šis įtaisas nėra skirtas naudoti kaip kateteris angiografiniams tyrimams.
  11. Dažomąją medžiagą per bet kurį komponentą būtina švirkšti tik rankiniu būdu.
  12. Įtaisas yra sukurtas ir skirtas tik VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite pakartotinai. Išmeskite po vienos procedūros. Pakartotinai naudojant ar valant gali būti pažeistas struktūros vientisumas ir (arba) funkcionalumas. Po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis vielinius kreiptuvus ypatingai sunku valyti, dėl to naudojant pakartotinai gali būti sukelta nepalankių reakcijų pacientui.
- PHT
13. Produktams, ant kurių etiketės yra DEHP simbolis: Šio produkto sudėtyje yra Di(2-etilheksil)ftalato (DEHP), kuris kenkia vyrškos lyties naujagimiui, nėščių moterų vyrškos lyties vaisių ir lytinės brandos nepasiekusių bemiukų reprodukciniams savybėms. Buvo nustatyta, kad didžiausią pavojų būti paveiktam DEHP kelia šios procedūros: pasikeičiamasis kraujo perpilimas naujagimiams, visiškams parenteralinis maitinimas (TPN) naujagimiams (su lipidais polivinilchloridiniame (PVC) maišelyje), daugybinius procedūras sergantiems naujagimiams (didelis sukauptasis poveikis), širdies persodinimo arba vaikininės arterijos šuntavimo operacijos (sukaupta dozė) ir gausus kraujo perpilimas traumuotam pacientui. Rekomenduojama, kad ruošiantis atlikti tokio tipo procedūras naujagimiams, nėščioms moterims su vyrškos lyties vaisiumi ir lytinės brandos nepasiekusiu bemiukams, būtų naudojami DEHP neturintys medicininės paskirties produktai.

## PERSPĖJIMAI

1. Federalinis (JAV) įstatymas apriboja šių įtaisų pardavimą tik gydytojams ar jų užsakyamu.
2. Poodinis įvediklis neturi likti ilgesnį laiką be vidinės movos sienelės atramos.
3. Įvedant, naudojant ar ištraukiant kateterį per hemostatinį vožtuvą reikia būti itin atidiems. Per hemostatinį vožtuvą neikiškite bukų ir standžių daiktų. Hemostatinio vožtuvo vientisumas gali būti pažeistas naudojant perdėtą jėgą, staiga ištraukiant arba naudojant standžius ir bukus priedus. Jei pajustumėte pasipriešinimą; **NEAUDOKITE JĖGOS**.
4. Jei naudojate „Tuohy-Borst“ įvediklį, **NEVERŽKITE** adapterio be vidinės atramos.
5. Jei reikia pakeisti movos siūlulį ašos padėtyje, prieš įvesdami užtikrinkite, kad vidinė atramą teiktų kraujagyslių plėstuvas ir stenkitės nepasukti movos.
6. Išėjus kateterį ar kitą medicininį prietaisą į movą nedelsiant rekomenduojama įdėti obturiatorių.
7. Ištraukus įtaisą, šoninę jungtį reikia atsiurbti, kad būtų pašalinatas bet koks galėjęs susikaupti sukūręjės kraujas. Tai būtina atlikti prieš įvedant kitą medicininį prietaisą.
8. Gylio žymos ant įvediklio vamzdelių išorinio skersmens yra skirtos tik informacijai, kad būtų galima vizualiai patvirtinti įvediklio įkišimo atstumą. **PASTABA**: Gylio žymos neskirtos naudoti kaip baigtinis matas.
9. Jei naudojate „Septishield II“ apsauginę kateterio movą, turite būti itin atidūs, kad neperveržtumėte „Tuohy-Borst“ mechanizmo, kadangi dėl to gali užsikimšti kateterio spindis (-iai).

## Atsargumo priemonės

1. Kad nepažeistumėte movos ir kraujagyslių, rekomenduojama vienu metu stumti movą ir plėtiklį sukamuju judesiu.
2. Visada tvirtai laikykite kreiptuvą.
3. Jei juntate pasipriešinimą, niekada nestumkite ir netraukite įvediklio arba kreiptuvo nenustatę priežasties fluoroskopijos pagalba.

## NAUDOJIMO PROCEDŪROS

### Poodiniai įvedikliai

Šios instrukcijos skirtos teikti informaciją apie kateterio įvedimo po oda metodikas. Gydytojo nuožūra procedūrinės detalės gali būti keičiamos.

1. Paruoškite ir apdenkite odą ties numatoma dūrio vieta, jei reikia, pasirūpinkite vietiniu nuskausminimu.
2. Paruoškite įvediklį, jame sumontuodami plėtiklį (-ius) ir užblokuodami Luerio rinkinius. Užtikrinkite, kad visos jungtys yra sandarios, tačiau neperveržtos. Dėl perveržimo gali būti pažeisti komponentai.
3. Jei naudojate nuimamą hemostatinį vožtuvą, pridėkite vožtuvo proksimalinį galą prie movos, pasukdami Luerio užrakto jungtį.
4. Nustatykite kraujagyslės vietą su atitinkamo dydžio adata ir švirkštu.
5. Įveskite į kraujagyslę plonasiene adata arba O-T-N kateterį. Išimkite lokatoriaus adatą. Jei naudojamas O-T-N kateteris, stumkite kateterį per adatą į kraujagyslę ir išimkite adatą, kai geras srautas patvirtins kateterio galiuką padėtyje kraujagyslėje.

**JEI NEPAVYKO ĮVESTI, IŠTRAUKITE VISĄ RINKINĮ KAIP VIENETĄ, NESTUMKITE ADATOS Į KATETERĮ IR NEMĖGINKITE IŠTRAUKTI KATETERIO ATGAL PĖR ADATĄ, KAI KATETERIS YRA PACIENTO KŪNE.**

6. Ištiesinkite kreiptuvo „J“ formos galiuką plastikine įvedimo mova.
7. Įveskite kreiptuvą į O-T-N kateterį arba adatą plonomis sienelėmis ir atsargiai stumkite iki norimo ilgio. Gali prireikti atsargiai pasukti „J“ formos galiuką, kad sėkmingai įstumtumėte į kreiptuvą. Stenkitės energingai nemanipuliuoti, kad nepažeistumėte kraujagyslių ir nenupjautumėte kreiptuvo galiuko. **VISADA TVIRTAI LAIKYKITE KREIPTUVĄ.**
8. Jei sutikote neapeinamą kliūtį, ištraukite adatą ir kreiptuvą kartu, tada pasirinkite kitą įvedimo vietą. **NEMĖGINKITE IŠTRAUKTI KREIPTUVO ATGAL PER ADATĄ AR KATETERĮ, KADANGI GALITE NUPJAUTI KREIPTUVĄ ARBA PAŽEISTI KATETERĮ.**
9. Kai kreiptuvas įstumtas į norimą vietą ištraukite O-T-N kateterį arba adatą proksimaliai.
10. Srieikite sujungtą movą/plėtiklį per kreiptuvą ir įstumkite į pradūrimo vietą. Jei reikia, nedideliu linkiu papildinkite pradūrimo vietą, įveskite movos/plėtiklio komplektą į kraujagyslę lėtu sukamuoju judesiu.
11. Išimkite plėtiklį ir kreiptuvą kartu, kraujagyslėje palikdami movą.
12. Jei naudojate 8F arba 9F kreipiavimo kateterio įvediklį, kreiptuvą arba vidinį plėtiklį galite išimti sukurdami praėjimą, per kurį būtų galima įvesti 0,063 colių kreiptuvą. Tada galima nuimti antrinį plėtiklį, paliekant movą ir 0,063 colių kreiptuvą kraujagyslėse. PTKA kreiptuvą galima įvesti per 0,063 colių kreiptuvą ir nukreipti į kraujagysles per movą. Be to, vidinį plėtiklį, antrinį plėtiklį ir kreiptuvą galite nuimti, o didelį (0,063 colių) kreiptuvą ir PTKA kreipiamaį kateterį vienu metu įvesti į movą.
13. Prisiūkite movą naudodami siūlių ašeles arba įvorę. **KATETERIO TVIRTINIMO ELEMENTO NEGALIMA TALPINTI ANT VAMZDELIŲ, NES TOKIU BŪDU GALIMA APRIKOTI KRAUJO TĖKMĘ ARBA PAŽEISTI VAMZDELIUS.**
14. Naudodami įvediklį su nuimamu vožtuvu tvirtai prijunkite hemostatinį vožtuvą prie movos.
15. Rekomenduojamas nuo pusės iki vieno prancūziško dydžio kateteris, mažesnis negu įvediklio mova, kad per įvediklio šoninę angą būtų galima užtikrinti pakankamą srautą.
16. „Tuohy-Borst“ adapterius reikia atsargiai suveržti ranka, kad išvengtumėte kraujo refliukso ir (arba) kateterio migracijos. Perveržimas gali paveikti kateterio spindžio stabilumą.
17. Reikia būti itin atidiems, kad nestumtumėte kreiptuvo ar kateterio kampu, kai įtaisas yra įvestas per hemostatinį vožtuvą, kadangi tai gali iškreipti vožtuvo bures ir sukelti protėkį.
18. Laikykitės ligoninės protokolo dėl pradūrimo vietos sutvarstymo ir priežiūros.

**„Septishield II“ apsauginė kateterio mova**

Toliau pateikiama aseptinė metodika yra skirta paaiškinti „Septishield II“ apsauginės kateterio movos naudojimą. Gydytojo nuožūria procedūrinės detalės gali būti pakeistos pagal pageidaujama metodiką arba protokolą.

1. Išėmę iš maišelio patikrinkite proksimalinės įvorės „Tuohy-Borst“ mechanizmą, kad įsitikintumėte, jog spindis yra pakankamai atvertas kateteriui prirmti. Priima daugiausiai 9F (0,118“ OD) dydžio kateterį. Įkiškite kateterį per proksimalinę „Septishield“ įvorę (mėlyna) ir sklandžiai stumkite „Septishield“ ant kateterio.
2. Uždėjęs „Argon“ movos įvediklį ir hemostatinį vožtuvą galima įvesti kateterį į tinkamą padėtį.
3. Stumkite „Septishield“ ant kateterio, kol distalinė įvorė atsirems į hemostatinį vožtuvą. Dabar „Septishield“ galima prijungti prie hemostatinio vožtuvo paprasčiausiai sujungiant abi jungiamąsias detales Luerio užraktu.
4. Paiginkite apsauginę vidinę movą iki norimo ilgio.
5. Kai vidinė mova pasieks norimą ilgį, pritvirtinkite prie kateterio, reguliuodami proksimalinės įvorės „Tuohy-Borst“ mechanizmą.

## NORWEGIAN

### Innføringsprodukter

### BRUKSANVISNING

#### BESKRIVELSE

Innføringsprodukter er frittstående komponenter, standardsett eller praktiske sett bygget til brukerspesifikasjoner. Disse produktene letter tilgang til en vene eller arterie, lar en rekke forskjellige katetre bli ført gjennom for lokale eller sentrale diagnostiske eller behandlingsinngrep.

Disse bruksanvisningene dekker alle familier av innføringsprodukter og tilhørende tilleggsutstyr inkludert Septishield beskyttende kateterhylse.

Innholdet av disse settene har blitt sterilisert med etylenoksidgass. De er kun til engangsbruk for enkeltpasienter.

#### BRUKSINDIKASJONER

Innførerne er indikert til bruk i arterielle og venøse prosedyrer som krever perkutan innføring av intravaskulære anordninger. Innførere med bøyd spiss tillater kontralateral tilgang til iliaca-arterien og utvalgt vaskulatur.

Innførere med røntgentette bånd identifiserer stedet til innførereens distale spiss for plassering.



Ledekateterinnføreren fra Argon er utformet til å skaffe et spor som et PTCA-ledekateter kan settes inn gjennom perkutant i vaskulaturen. Disse innførerne gir også en mekanisme som kateterutskifting kan bli foretatt gjennom.

## ADVARSLER

1. Les disse instruksjonene nøye før bruk av produktene. Når du bruker sett som innlemmer andre produsenters komponenter, les i tillegg deres bruksanvisninger.
2. Leger bør ha kjennskap til innsettingsteknikker for innførere ved bruk av en ledevaier (Seldinger/Modifisert Seldinger).
3. **UTVIS FORSIKTIGHET UNDER INNSSETING, BRUK ELLER FJERNING AV ANORDNINGEN FOR Å HINDRE ASPIRASJON AV LUFTE INN I VASKULATUREN.**
4. Uttrekking, tilbaketrekking eller manipulering av ledevaieren når det møtes motstand kan forårsake skade, brudd eller embolisering.
5. Rask uttrekking av kateteret eller dilatatorene gjennom hemostaseventilen kan forårsake feilinnstilling av ventilpakkingsmontasjen og føre til tilbakeblødning gjennom ventilen. **SKULLE DETTE SKJE, KAN GJENINNSTILLING AV VENTILEN OPPNÅS MED FORSIKTIG TRYKK INN I VENTILEN MED SPISSEN TIL ET KATETER ELLER EN DILATOR.**
6. Kontroller emballasjen og produktet for skade før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er skadet da sterilitet kan være kompromittert.
7. Vær forsiktig slik at acetone-løsninger eller isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med innføringsnavet. Slike substanser kan svekke navet og forårsake mulig lekkasje.
8. Stram til alle koblinger før bruk **UTEN Å OVERSTRAMME**. Overstramming kan forårsake skade på komponentene.
9. Sjekk alle koblinger for stramhet en gang i blant.
10. Anordningen er ikke beregnet til å brukes som et kateter til å utføre angiografiske undersøkelser.
11. Injeksjon av fargestoff gjennom en komponent skal kun utføres med hånd.
12. Denne anordningen er designet og beregnet KUN TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes på nytt. Kasser etter én prosedyre. Den strukturelle integriteten og/eller funksjonen kan svekkes ved gjenbruk eller rengjøring. Denne anordningen er meget vanskelig å rengjøre etter at den har vært utsatt for biologiske materialer og kan forårsake uheldige reaksjoner hos pasienten hvis den brukes på nytt.



13. For produkter som har DEHP symbolet på etiketten: Dette produktet inneholder di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) som har vist seg å forårsake forplantningsskader hos nyfødte gutter, gravide kvinner som bærer guttefostre og hos peripubertale gutter. Prosedyrene som utgjør størst fare for eksponering for DEHP, identifiseres nedenfor: utskifting av blod hos nyfødte, total parenteral ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylklorid (PVC)-pose), flere prosedyrer hos syke nyfødte (høy samlet eksponering), hjertetransplantasjon eller bypass-operasjon for transplantasjon av koronararterie (samlet dose) og massiv infusjon av blod i traumpasient. Det anbefales å vurdere DEHP-frie medisinske produkter når disse prosedyrene skal utføres på nyfødte gutter, gravide kvinner som bærer guttefostre og peripubertale gutter.

## FORHOLDSREGLER

1. Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg kun når det er foreskrevet av en lege.
2. Perkutane innføringshylser bør ikke forbli innlagt uten indre støtte av hylseveggen.
3. Utvis forsiktighet under innføring, manipulering eller uttrekking av kateteret gjennom hemostaseventilen. Ikke sett inn butte, stive gjenstander gjennom hemostaseventilen. Hemostaseventilens integritet kan bli kompromittert med bruk av for stor styrke, rask uttrekking eller stive, butte tilbehør. Hvis du møter motstand, **IKKE TVING NOE INN**.
4. Hvis du bruker Tuohy-Borst innføreren, **IKKE** stram adapteren uten indre støtte.
5. Hvis det er nødvendig med gjennplassering av suturlappen til hylsen, påse at det blir gjort indre støtte med en kardilator før innsetting for å unngå vridning av hylsen.
6. Etter fjerning av et kateter eller annet medisinsk utstyr, anbefales det at en obturator øyeblikkelig settes i hylsen.
7. Etter at en anordning er trukket tilbake, skal sideporten aspireres for å fjerne alt levert materiale som kan ha samlet seg opp. Dette bør gjøres før innsetting av en annen medisinsk anordning.
8. Dybdemerker på det utvendige innføringsrøret er kun referansemerker for visuell bekreftelse av innsettingsavstanden til innføreren. **MERKNAD:** Dybdemerkene er ikke beregnet til bruk som en endelig måling.
9. Hvis du bruker Septishield II beskyttende kateterhylse, vær forsiktig slik at du ikke overstrammer Tuohy-Borst mekanismen da dette kan okkludere lumenen(e) til kateteret.

## FORHOLDSREGLER

1. Samtidig fremføring av hylse og dilator med en roterende bevegelse anbefales for å forhindre hylse- og karskade.
2. Hold godt fast i ledevaieren til enhver tid.
3. Innføreren eller ledevaieren skal aldri føres frem eller trekkes tilbake når det møtes motstand uten å fastslå grunnen med en fluoroskopisk undersøkelse.

## PROSEDYRER FOR BRUK

### Perkutane innførere

De følgende anvisningene blir levert til informasjon om teknikken for perkutan kateterinnføring. Perkutane detaljer kan endres etter legens skjønn.

1. Forbered og draper huden ved det tiltenkte punksjonsstedet; gi lokalbedøvelse etter som nødvendig.
2. Forbered innføreren ved å montere dilatatorene(e) inn i innføreren og løse luermontasjene. Påse at alle koblinger er stramme uten overstramming. Overstramming kan resultere i skade på komponenter.
3. Hvis du bruker den avtakbare hemostaseventilen, fest den proksimale enden av ventilen til hylsen ved å vri på lueråskoblingen.
4. Finn karet med en nål og sprøyte av egnet størrelse.

5. Gå inn i karet ved å bruke en tynnvegget nål eller et O-T-N kateter. Fjern lokalisermålen. Hvis O-T-N kateter brukes, før frem kateteret over nålen inn i karet og fjern nålen når god strømming bekrefter plassering av kateterspissen inne i karet. **HVIS INNSETTING MISLYKkes, TREKK HELE MONTASJEN UT SOM EN ENHET. IKKE FØR FREM NÅLEN INN I KATETERET ELLER FORSØK Å TREKKE UT KATETERET BAKOVER OVER NÅLEN MENS KATETERET ER INNE I PASIENTEN.**
6. Rett ut "J"-spissen til ledevaieren med plast innsettsingshylse.
7. Injser ledevaieren inn i O-T-N kateteret eller tynnvegget nål og før den forsiktig frem til den ønskede lengde. Det kan være nødvendig å forsiktig rotere "J"-spissen for vellykket fremføring av ledevaieren. Unngå voldsom manipulering for å hindre skade på karet eller skjæring av ledevaierespissen. **OPPRETT HOLD ET FAST GREP PÅ LEDEVAIEREN TIL ENHVER TID.**
8. Hvis du møter en obstruksjon som ikke kan passeres, fjern nålen og ledevaieren og velg et annet innføringssted. **IKKE FORSØK Å TREKKE UT LEDEVAIEREN BAKOVER GJENNOM EN NÅL ELLER ET KATETER DA DETTE KAN RESULTERE I SKJÆRING AV LEDEVAIEREN ELLER SKADE KATETERET.**
9. Når ledevaieren er ført frem til det ønskede stedet, fjern O-T-N kateteret eller nålen proksimalt.
10. Tred den monterte hylsen/dilatatoren til den er over ledevaieren og før den frem til punkturstedet. Forstørr punkturstedet med et lite hakk hvis nødvendig, sett inn hylse/dilatatorenheten med en lett roterende bevegelse.
11. Fjern dilatatoren og ledevaieren sammen og etterlat hylsen i karet.
12. Hvis du bruker en 8F eller 9F ledekatererinnfører, kan ledevaieren og den indre dilatatoren bli fjernet og tilveiebringe en sti hvor en 0,063 tommes ledevaier kan føres inn. Den sekundære dilatatoren kan deretter bli fjernet og etterlate hylsen og 0,063 tommes ledevaieren i vaskulaturen. Et PTCA-ledekateret kan deretter bli innført over 0,063 tommes ledevaieren og manøvrert inn i vaskulaturen gjennom hylsen. Alternativt kan den indre dilatatoren, sekundære dilatatoren og ledevaieren bli fjernet og den store (0,063 tommes) ledevaieren og PTCA-ledekateret bli innført samtidig inn i hylsen.
13. Sutur hylsen på plass ved å bruke suturlapp eller nav. **IKKE SETT SUTUR PÅ HYLSE RØR DA DETTE KAN BEGRENSE STRØMNING ELLER SKADE RØR.**
14. Koble hemostaseventilen godt fast til hylsen når du bruker en innføringshylse med fjernbar ventil.
15. Et kateter en halv til én French-størrelse mindre enn innføringshylsen anbefales for å tillate tilstrekkelig strømming gjennom innførers sideport.
16. Tuohy-Borst adaptere kan bli forsiktig strammet med hånd for å forhindre tilbakestrømming av blod og/eller katetervandring. Overstramming kan kompromittere innlagt kateterlumen.
17. Vær forsiktig slik at du ikke trekker ledevaieren eller kateteret til ekstreme vinkler mens anordningen er gjennom hemostaseventilen da det vil forvrengte ventilbladene og fremme lekkasje.
18. Følg sykehusets protokoll for bandasjering og vedlikehold av punkturstedet.

## Septishield II beskyttende kateterhylse

Følgende antiseptiske teknikk er gitt kun for å forklare bruken av Septishield II beskyttende kateterhylse. Etter legens skjønn kan prosedyredetaljene bli endret i henhold til en foretrukket teknikk eller protokoll.

1. Etter at den er fjernet fra posen, sjekk Touhy-Borst mekanismen til det proksimale navet for å sikre at lumen er tilstrekkelig åpent for å ta imot kateteret. Mottar maksimalt 9F (0,118 tommes ytre diameter) kateter. Sett inn kateteret gjennom det proksimale navet (blått) til Septishield og før frem Septishield godt inn i kateteret.
2. Etter at plasseringen av Argons hylseinnfører og hemostaseventil er fullført, før inn kateteret til riktig stilling.
3. Før frem Septishield på kateteret til det distale navet møter hemostaseventilen. Septishield kan nå bli koblet til hemostaseventilen ved ganske enkelt å luerfåse begge niplene sammen.
4. Forleng den beskyttende hylsen til ønsket lengde.
5. Etter at den indre hylsen er forlenget til ønsket lengde, fest den på kateteret ved å justere Tuohy-Borst mekanismen til det proksimale navet.

# POLISH

## Produkty intubacyjne INSTRUKCJA UŻYCIA

### OPIS

Produkty intubacyjne to elementy samodzielne, zestawy standardowe lub zestawy podręczne wyprodukowane według specyfikacji klienta. Produkty te ułatwiają dostęp do żyły lub tętnicy, pozwalając na wprowadzenie różnych cewników w celu przeprowadzenia diagnostyki miejscowej lub centralnej bądź w celach interwencyjnych.

Niniejsza instrukcja obejmuje wszystkie serie produktów intubacyjnych i pokrewnych akcesoriów, w tym rękaw zabezpieczający cewnik Septishield Protective Catheter Sleeve.

Zawartość wymienionych zestawów została wyjabwiona tlenkiem etylenu. Służy ona wyłącznie do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta.


## WSKAZANE ZASTOSOWANIE

Intubatory służą do zabiegów tętnicznych i żylnych, które wymagają przezskórnego wprowadzenia przyrządów wewnątrznaczyniowych. Zagięta końcówka intubatora pozwala na przeciwny dostęp do tętnicy biodrowej i wybranych części układu naczyniowego.

W celu ustawienia pozycji, intubatory z opaską nieprzepuszczającą promieni rtg umożliwiają identyfikację dalszej końcówki intubatora.

Intubator cewnika Argon Guiding Catheter Introducer zaprojektowano z myślą o umożliwieniu przezskórnego wprowadzenia cewnika PTCA Guiding Catheter do układu naczyniowego. Intubatory te posiadają również mechanizm umożliwiający wykonanie wymiany cewnika.

## OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem produktów należy uważnie przeczytać instrukcje. W przypadku stosowania zestawów zawierających komponenty innych producentów, należy również przeczytać aktualne instrukcje ich użytkowania.
  2. Lekarz powinien znać techniki wprowadzania intubatorów przy użyciu prowadnika (Seldinger/Modified Seldinger).
  3. **PODZAS WPROWADZANIA, UŻYWANIA I USUWANIA PRZYRZĄDU NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY ZAPOBIEC ZASSANIU POWIETRZA DO WEWNĄTRZ UKŁADU NACZYNIOWEGO.**
  4. Wycofywanie, wyciąganie lub manipulacja prowadnikiem w przypadku wystąpienia oporu może spowodować uszkodzenie, złamanie lub zator prowadnika.
  5. Gwałtowne wycofanie cewnika lub rozwieracza przez zastawkę hemostatyczną może spowodować nieodpasowanie zespołu uszczelnionej zastawki, wywołując odpływ zwrotny krwawienia przez zastawkę. **JEŻELI TAK SIĘ STANIE, RESETOWANIE ZASTAWKI MOŻNA OSIĄGNĄĆ STOSUJĄC LEKKI NACISK NA ZASTAWKĘ ZA POMOCĄ KĄCÓWKI ROZWIERCACZA LUB CEWNIKA.**
  6. Przed użyciem należy zbadać opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania, gdyż produkt może nie być jadalny.
  7. Należy zachować ostrożność, aby roztwory acetonu lub alkohol izopropylowy nie weszły w kontakt z rdzeniem intubatora. Takie substancje mogą osłabić rdzeń i wywołać możliwy przeciek.
  8. Przed użyciem należy docisnąć wszystkie połączenia **BEZ NADMIERNEGO DOCISKANIA**. Nadmierne dociśnięcie może spowodować uszkodzenie komponentów.
  9. Należy okresowo sprawdzać połączenia pod kątem docięnięcia.
  10. Przyrząd ten nie jest przeznaczony do używania jako cewnik do badań angiograficznych.
  11. Wstrzykiwanie kontrastu do kręgołokołwiek z komponentów można dokonywać jedynie ręcznie.
  12. Niniejszy produkt jest przeznaczony **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO**. Nie sterylizować i/lub nie używać powtórnie. Po jednorazowym zastosowaniu podczas zabiegu produkt wyrzucić. Ponowne użycie lub czyszczenie może doprowadzić do naruszenia konstrukcji i/lub pogorszenia funkcjonalności produktu. Niniejsze urządzenie jest bardzo trudno wyczyścić po narażeniu na kontakt z materiałami biologicznymi i ponowne użycie może spowodować reakcje niepożądane u pacjentów.
- 
13. Dla produktów zawierających symbol **DEHP** na etykiecie: Niniejszy produkt zawiera ftalan di(2-etyloheksyłu) (DEHP), który, jak wykazano, wpływa na upośledzenie rozrodczości u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płody płci męskiej oraz chłopców w okresie dojrzewania. Następujące procedury zidentyfikowano jako niosące największe ryzyko narażenia na DEHP: transfuzja wymienna u noworodków, pełne żywienie pozajelitowe u noworodków (z lipidami w worku z polichlorku winylu — PVC), wielokrotne procedury u chorych noworodków (wysokie narażenie kumulacyjne), przeszczep serca lub pomostowanie tętnicy wieńcowej (dawka sumaryczna) oraz masowa infuzja krwi pacjentowi po urazie. Podczas wykonywania tych procedur u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płody płci męskiej oraz chłopców w okresie dojrzewania zaleca się rozważenie stosowania produktów niezawierających DEHP.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenia te podlegają ograniczeniu w obrocie i mogą być rozprowadzane przez lekarzy lub na ich zlecenie.
2. Osłony intubatora przezskórnego nie powinny pozostawać na stałe bez podparcia ściany osłony od wewnątrz.
3. Podczas wprowadzania, manipulacji i wycofywania cewnika przez zastawkę hemostatyczną należy zachować ostrożność. Przez zastawkę hemostatyczną nie wprowadzać tępych, sztywnych przedmiotów. Integralność zastawki hemostatycznej może zostać naruszona na skutek zastosowania nadmiernej siły, gwałtownego wycofania cewnika lub użycia tępych, sztywnych akcesoriów. **NIE STOSOWAĆ SIŁY** w przypadku wystąpienia oporu.
4. Podczas stosowania intubatora Tuohy-Borst Introducer, **NIE NALEŻY** dociskać adaptera bez podparcia od wewnątrz.
5. W razie konieczności zmiany położenia kłapki osłonki szwu, przed wprowadzeniem należy upewnić się, że zapewniono podparcie od wewnątrz za pomocą rozwieracza naczyniowego, aby uniknąć skręcenia osłonki.
6. Po usunięciu cewnika lub innego przyrządu medycznego zaleca się bezzwłoczne umieszczenie obturatora w osłonce.
7. Po wycofaniu urządzenia medycznego należy zaaspirować port boczny w celu usunięcia wszelkiego zakrzepniętego materiału, który mógł się nagromadzić. Czynność tę należy wykonać przed wprowadzeniem innego przyrządu medycznego.
8. Oznaczenia głębokości na zewnętrznej średnicy rurki intubatora stanowią jedynie wskaźnik służący potwierdzeniu odległości, na jaką wprowadzono intubator. **UWAGA:** Oznaczenia głębokości nie są przeznaczone do wykonywania ostatecznego pomiaru.
9. Podczas stosowania rękawa ochronnego Septishield II Protective Catheter Sleeve należy zachować ostrożność, aby nie zaciśnąć nadmiernie mechanizmu Tuohy-Borst, gdyż mogłoby to zamknąć światło cewnika.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Aby zapobiec uszkodzeniu osłonki i naczyń, zaleca się równoczesne wprowadzanie osłonki i rozwieracza ruchem obrotowym.
2. Zawsze należy zachować pewny chwyt prowadnika.
3. W przypadku wystąpienia oporu nie wolno wprowadzać, ani wycofywać intubatora i prowadnika, bez uprzedniego ustalenia jego przyczyny badaniem fluoroskopowym.

## PROCEDURY STOSOWANIA

### Intubatory przezskórne

W poniższych instrukcjach zamieszczono informacje o technikach przezskórnego wprowadzania cewnika. Szczegóły proceduralne mogą ulec zmianie na podstawie decyzji lekarza.

1. Przygotować i osłonić skórę w miejscu planowanego przecięcia, a w razie potrzeby zastosować znieczulenie miejscowe.
2. Przygotować intubator, wprowadzając rozwieracz(e) do intubatora i dokręcając złącza typu luer. Upewnić się, czy wszystkie złącza są prawidłowo połączone, jednak nie nadmiernie dociśnięte. Nadmierne dociśnięcie może spowodować uszkodzenie komponentów.
3. W przypadku stosowania odlączanej zastawki hemostatycznej przymocować bliższy koniec zastawki do osłonki poprzez dokręcenie złącza typu luer.
4. Zlokalizować naczynie za pomocą igły odpowiedniej wielkości i strzykawki.
5. Do naczynia wprowadzić cienkościenną igłę lub cewnik O-T-N. Usunąć igłę do lokalizacji. Jeśli jest używany cewnik O-T-N, wprowadzić cewnik nad igłą do naczynia i usunąć igłę, gdy odpowiedni przepływ potwierdza prawidłowe umieszczenie końcówki cewnika w naczyniu. **JESI WPROWADZENIE NIE POWIODŁO SIĘ, WYCOFAĆ ZESPÓŁ W CAŁOŚCI. NIE WPROWADZAĆ IGŁY DO CEWNIKA I NIE PRÓBOWAĆ WYCOFYWAĆ CEWNIKA NAD IGŁĄ, GDY CEWNIK ZNAJDUJE SIĘ W CIELE PACJENTA.**
6. Wyprostować końcówkę w kształcie J prowadnika za pomocą plastikowego rękawa do wprowadzania.
7. Wprowadzić prowadnik do cewnika O-T-N lub igły cienkościennej i lekko popchnąć na żądaną odległość. Podczas wprowadzania prowadnika może być konieczne delikatne obrócenie jego końcówki w kształcie J. Unikać gwałtownych ruchów, aby nie spowodować uszkodzenia naczynia lub końcówki prowadnika. **ZAWSZE NALEŻY ZACHOWAĆ PEWNY CHWYT PROWADNIKA.**
8. Jeśli wystąpi przeszkoda niemożliwa do pokonania, usunąć jednocześnie igłę i prowadnik i wybrać inne miejsce wprowadzenia cewnika. **NIE PRÓBOWAĆ WYCOFYWAĆ PROWADNIKA PRZEZ IGŁĘ CZY CEWNIK, GDYŻ MOŻE TO SPowodować USZKODZENIE PROWADNIKA LUB CEWNIKA.**
9. Po wprowadzeniu prowadnika w żądane miejsce, usunąć proksymalnie cewnik O-T-N lub igłę.
10. Przeciagnąć zespół osłonka/rozwieracz nad prowadnik i przesunąć do miejsca nakłucia. W razie potrzeby powiększyć miejsce nakłucia poprzez małe naciecie; wprowadzić zespół osłonka/rozwieracz do naczynia ruchem małego obrotowym.
11. Usunąć jednocześnie rozwieracz i prowadnik, pozostawiając osłonkę w naczyniu.
12. W przypadku użycia intubatora cewnika prowadzącego 8F lub 9F, prowadnik i rozwieracz wewnętrzny można usunąć, tworząc miejsce na wprowadzenie 0,063 calowego prowadnika. Drugorzędny rozwieracz może być następnie usunięty; w układzie naczyniowym pozostaną osłonka i 0,063 calowy prowadnik. Cewnik PTCa Guiding Catheter można następnie wprowadzić nad 0,063 calowym prowadnikiem i dalej do układu naczyniowego przez osłonkę. Alternatywnie można kolejno usunąć rozwieracz wewnętrzny, rozwieracz drugorzędny i prowadnik; duży prowadnik (0,063 cala) oraz cewnik prowadzący przezskórnej śródnaczyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) można jednocześnie wprowadzić do osłonki.
13. Przeszyć osłonkę w miejscu przy użyciu kłapki szwu lub rdzenia. **NIE UMIESZCZAĆ SZWU NA RURCE OSŁONKI, PONIEWAŻ MOŻE TO OGRANICZYĆ PRZEPŁYW LUB USZKODZIĆ RURKĘ.**
14. Stosując intubator z usuwalną zastawką, połączyć sztywno zastawkę hemostatyczną z osłonką.
15. Aby zapewnić odpowiedni przepływ przez port boczny intubatora, zaleca się użycie cewnika mniejszego od osłonki intubatora o jedną drugą rozmiaru lub jeden rozmiar francuski.
16. Adaptery Tuohy-Borst należy delikatnie dokręcić, aby zapobiec refluksowi krwi i/lub migracji cewnika. Nadmierne dociśnięcie może zmniejszyć światło stałego cewnika.
17. Należy uważać, aby nie ciągnąć prowadnika lub cewnika pod skrajnymi kątami, podczas gdy przyrząd przechodzi przez zastawkę hemostatyczną, ponieważ zniekształci to płatkę zastawki i wywoła przeciek.
18. Podczas opatrywania miejsca nakłucia i jego pielęgnacji postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

### Rękaw ochronny Septishield II Protective Catheter Sleeve

Poniższy opis techniki aseptycznej ma na celu jedynie objaśnienie zastosowania rękawa Septishield II Protect Catheter Sleeve. Szczegóły proceduralne mogą ulec zmianie na podstawie decyzji lekarza zgodnie z obraną techniką lub protokołem.

1. Po wyjęciu produktu z torebki należy sprawdzić mechanizm Tuohy-Borst bliższego rdzenia, aby zapewnić dostateczne otwarcie światła, umożliwiające wprowadzenie cewnika. Możliwe wprowadzenie cewnika o rozmiarze maks. 9F (0,118" OD). Wprowadzić cewnik przez rżer bliższy (niebieski) przyrządu Septishield i popchnąć przyrząd Septishield w stronę cewnika.
2. Po umieszczeniu intubatora z osłonką firmy Argon oraz założeniu zastawki hemostatycznej, wprowadzić cewnik w odpowiednie miejsce.
3. Popychać przyrząd Septishield w stronę cewnika do momentu, aż dalszy rżer sięgnie zastawki hemostatycznej. Przyrząd Septishield można teraz połączyć z zastawką hemostatyczną za pomocą złącza typu luer.
4. Rozłożyć wewnętrzny rękaw ochronny do żądanej długości.
5. Odpowiedniej długości rękaw wewnętrzny przymocować do cewnika, ustawiając mechanizm Tuohy-Borst na rdzeniu bliższym.

# PORTUGUESE

## Produtos para Introdutores INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### DESCRIÇÃO

Os Produtos para Introdutores são componentes autónomos, kits padrão ou kits de conveniência concebidos de acordo com as especificações do utilizador. Estes produtos facilitam o acesso a uma veia ou artéria, permitindo a passagem de diversos cateteres para permitir o diagnóstico local ou central ou intervenções terapêuticas.

Estas instruções de utilização cobrem todas as famílias de produtos para Introdutores e acessórios associados, incluindo a Manga de Protecção de Cateter Septishield.

Os conteúdos destes conjuntos foram esterilizados com gás óxido de etileno. São para aplicações únicas, num único doente.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os introdutores são indicados para utilização em procedimentos arteriais e venosos que exijam a introdução percutânea de dispositivos intravasculares. O Introdutor de ponta curva permite o acesso contra-lateral à artéria ilíaca e a vasculatura seleccionada.

Os Introdutores rádio-opacos de banda identificam a localização da ponta distal do Introdutor para o seu posicionamento.

O Introdutor de Cateter-Guia Argon é desenhado para disponibilizar uma via através da qual se possa fazer a introdução percutânea de um Cateter de Guiamento PTCA na vasculatura. Estes introdutores disponibilizam também um mecanismo através do qual se podem realizar trocas de cateteres.

### AVISOS

1. Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar estes produtos. Sempre que utilizar conjuntos que incorporem componentes de outros fabricantes, leia também as respectivas Instruções de Utilização vigentes.
2. O médico deve estar familiarizado com as técnicas de inserção de introdutores que utilizam fios-guia (Seldinger/Seldinger Modificado).
3. **DEVE HAVER CUIDADO DURANTE A INSERÇÃO, UTILIZAÇÃO OU REMOÇÃO DO DISPOSITIVO DE MODO A EVITAR A ASPIRAÇÃO DE AR PARA A VASCULATURA.**
4. Quando se encontra qualquer tipo de resistência, a remoção, retorno ou manipulação dos fios-guia pode causar danos, quebras ou embolização dos fios-guia.
5. A remoção rápida do cateter ou do dilatador através da válvula hemostática pode causar o desalinhamento do conjunto da junta da válvula, ocasionando o retorno de sangue através desta. **CASO ISTO ACONTEÇA, PODE FAZER-SE O REAJUSTE DA VÁLVULA PREMINDO SUAVEMENTE A VÁLVULA COM A PONTA DE UM DILATADOR OU CATETER.**
6. Antes da utilização, inspeccione a embalagem e o produto quanto a danos. Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
7. Deve haver cuidado para que as soluções com acetona ou álcool isopropílico não entrem em contacto com o hub introdutor. Estas substâncias podem enfraquecer o hub e causar uma possível fuga.
8. Antes de utilizar, aperte todas as conexões **SEM APERTAR DEMASIADO**. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes.
9. Verifique periodicamente todas as ligações quanto à sua hermeticidade.
10. Este dispositivo não foi previsto para ser utilizado como cateter para realizar estudos angiográficos.
11. A injeção de matéria corante através de qualquer componente deve ser feita apenas através de injeção manual.
12. Este Dispositivo está concebido e previsto **SÓ PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**. Não voltar a esterilizar e/ou utilizar. Descarte após a utilização. A integridade estrutural e/ou função podem ser afectadas pela reutilização ou pela limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após a exposição a materiais biológicos e pode causar reacções adversas nos doentes, se for reutilizado.



13. Para produtos com o DEHP símbolo na etiqueta: Este produto contém Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) que tem demonstrado causar danos no sistema reprodutivo em neonatos do sexo masculino, grávidas de fetos do sexo masculino e indivíduos peripubertais do sexo masculino. Os seguintes procedimentos foram identificados como apresentando os maiores riscos à exposição a DEHP: exsanguíneo-transfusão em neonatos, nutrição parenteral total (TPN) em neonatos (com lípidos em saco de cloreto de polivinila [PVC]), procedimentos diversos em neonatos doentes (elevada exposição cumulativa), transplantação cardíaca ou revascularização do miocárdio (dosagem agregada) e infusão maciça de sangue em pacientes traumatizados. Recomenda-se a utilização de produtos médicos sem DEHP sempre que estes procedimentos forem executados em neonatos do sexo masculino, grávidas de fetos do sexo masculino e indivíduos peripubertais do sexo masculino.

## PRECAUÇÕES

1. A Lei Federal (EUA) restringe estes dispositivos a venda por médicos ou a seu pedido.
2. As bainhas introdutoras percutâneas não devem ser mantidas implantadas sem suporte interno da parede da bainha.
3. Deve haver cuidado durante inserção, manipulação e remoção do cateter através da válvula hemostática. Não insira objectos rígidos rombos através da válvula hemostática. A integridade da válvula hemostática pode ser comprometida pela utilização de força excessiva, remoção rápida ou acessórios rígidos rombos. Se encontrar resistência, **NÃO FORCE**.
4. Se utilizar o Introdutor Tuohy-Borst, **NÃO** aperte o adaptador sem suporte interno.
5. Se for necessário reposicionar as fitas de sutura da bainha, certifique-se que há suporte interno por um dilatador de vasos, antes da inserção, para evitar torcer a bainha.
6. Após a remoção de um cateter ou de qualquer outro dispositivo médico, recomenda-se que se coloque imediatamente um Obturador na bainha.
7. Sempre que se remove um dispositivo, a porta lateral deve ser aspirada para remover qualquer material coagulado que se pode ter acumulado. Isto deve ser realizado antes da inserção de qualquer outro dispositivo médico.
8. As marcas de profundidade no diâmetro externo da tubagem do Introdutor servem apenas como referência para a confirmação visual da distância de inserção do mesmo. Nota: As marcas de profundidade não foram previstas para serem utilizadas como uma medição finita.
9. Se utilizar a Manga de Protecção de Cateter Septishield II, deve haver cuidado para não apertar demasiado o mecanismo Tuohy-Borst, pois isto pode causar a oclusão do(s) lúmen(s) do cateter.

## PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se o avanço simultâneo da bainha e do dilatador com um movimento de rotação para evitar danos na bainha e no vaso.
2. Segure sempre bem os fios-guia.
3. O introdutor ou fios-guia não devem em caso algum ser avançados ou removidos quando se encontra resistência, sem primeiro determinar a causa por meio de um exame fluoroscópico.

## PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

### Introdutores Percutâneos

As instruções seguintes são disponibilizadas como informação sobre as técnicas de introdução percutânea do cateter. Os detalhes do procedimento podem ser alterados segundo o critério do médico.

1. Prepare e cubra a pele no local previsto para a perfuração; aplique anestesia local, se necessário.
2. Prepare o Introdutor instalando o(s) dilatador(es) no introdutor e travando os conjuntos luer. Certifique-se de que todas as ligações estão apertadas, sem apertar demasiado. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes.
3. Se utilizar a válvula hemostática destacável, prenda a extremidade proximal da válvula à bainha, torcendo o conector do luer de travamento.
4. Localize o vaso por meio de uma agulha e seringa de tamanho adequado.
5. Penetre no vaso utilizando uma agulha de parede fina ou um cateter O-T-N. Remova a agulha localizadora. Se se utilizar o cateter O-T-N, faça avançar o cateter sobre a agulha pelo vaso e remova a agulha assim que um bom fluxo confirmar a colocação da ponta do cateter no seu interior. **SE A INSERÇÃO NÃO FOR BEM SUCEDIDA, RETIRE TODO O CONJUNTO SEM DESMONTAR. NÃO FAÇA AVANÇAR A AGULHA NO CATETER OU TENTE REMOVER O CATETER PARA TRÁS SOBRE A AGULHA ENQUANTO O CATETER ESTIVER NO PACIENTE.**
6. Endireite a ponta em "J" do fio-guia com uma manga de inserção em plástico.
7. Insira o fio-guia no cateter O-T-N ou agulha de parede fina e faça-o avançar suavemente até à distância desejada. Pode ser necessário rodar suavemente a ponta em "J" para que o avanço do fio-guia seja bem sucedido. Evite uma manipulação vigorosa para evitar danos no vaso ou a torção da ponta do fio-guia. **SEGURE SEMPRE BEM O FIO-GUIA.**
8. Se houver qualquer obstrução que não possa ser ultrapassada, remova a agulha e o fio-guia simultaneamente e seleccione outro local de introdução. **NÃO TENTE REMOVER O FIO-GUIA PARA TRÁS ATRAVÉS DA AGULHA OU DO CATETER POIS ISTO PODE CAUSAR A TORÇÃO DO FIO-GUIA OU DANOS NO CATETER.**
9. Assim que o fio-guia tiverem avançado para o local desejado, remova o cateter O-T-N ou a agulha proximalmente.
10. Passe a bainha/dilatador montada(o) sobre os fios-guia e avance para o local de perfuração. Se necessário, aumente o local de perfuração por meio de um pequeno corte; insira a unidade de bainha/dilatador no vaso com um movimento suave de rotação.
11. Remova o dilatador e o fio-guia simultaneamente, deixando a bainha no vaso.
12. Se utilizar um Introdutor de Cateter Guia 8F ou 9F, o fio-guia e o Dilatador Interno podem ser removidos disponibilizando uma via através da qual um fio-guia de 0,16 cm (0,063") possa ser introduzido. O Dilatador Secundário pode então ser removido deixando a bainha e os fios-guia de 0,16 cm (0,063") na vasculatura. Pode então ser introduzido um cateter-guia de PTCA sobre o fio-guia de 0,16 cm (0,063") e manobrado pela vasculatura através da bainha. Em alternativa, o Dilatador Interno, o Dilatador Secundário e o fio-guia podem ser removidos e o fio-guia grande [0,16 cm (0,063")] e o Cateter Guia de PTCA podem introduzidos simultaneamente na bainha.
13. Suture a bainha no local, utilizando fitas ou hub de sutura. **NÃO COLOQUE A SUTURA NA TUBAGEM DA BAINHA, POIS ISTO PODE RESTRINGIR O FLUXO OU DANIFICAR A TUBAGEM.**
14. Conecte bem a válvula hemostática à bainha sempre que utilizar um introdutor com válvula amovível.
15. Recomenda-se a utilização de um cateter cujo diâmetro seja meia ou uma unidade na escala francesa (F) menor do que a bainha do introdutor para permitir um fluxo adequado através da porta lateral do introdutor.
16. Os adaptadores Tuohy-Borst devem ser apertados à mão, suavemente, para evitar o refluxo do sangue e/ou a migração do cateter. Apertar demais pode comprometer o lúmen do cateter implantado.
17. Deve haver cuidado para não puxar o fio-guia ou o cateter de forma a fazer ângulos extremos enquanto o dispositivo estiver na válvula hemostática, pois isso pode distorcer os folhetos da válvula e causar fugas.

18. Siga o protocolo hospitalar quanto ao penso e cuidados com o local de perfuração.

## Manga de Protecção de Cateter Septishield II

A técnica asséptica seguinte é apresentada apenas para explicar a utilização da Manga de Protecção de Cateter Septishield II. Os detalhes do procedimento podem ser alterados de acordo com uma técnica ou protocolo preferidos, ficando ao critério do médico.

1. Após a remoção da bolsa, verifique o mecanismo Tuohy-Borst do hub proximal para garantir que o lúmen está suficientemente aberto para receber o cateter. Recebe um cateter de tamanho máximo 9F [0,29 cm (0,118") DE]. Insira o cateter através do hub proximal (azul) do Septishield e faça avançar o Septishield bem para dentro do cateter.
2. Depois de ter terminado a colocação da bainha introdutora e da válvula hemostática Argon, introduza o cateter na posição correcta.
3. Faça avançar o Septishield no cateter até que o hub distal encontre a válvula hemostática. O Septishield pode então ser ligado à válvula hemostática encaixando simplesmente o luer lock dos dois acessórios.
4. Estenda a manga interna de protecção ao comprimento desejado.
5. Assim que a manga interna de protecção esteja estendida ao comprimento desejado, prenda-a ao cateter ajustando o mecanismo Tuohy-Borst do hub proximal.

# SLOVAKIAN

## Zavádzacie produkty

### NÁVOD NA POUŽITIE

#### POPIS

Zavádzacie produkty sú samostatné komponenty, štandardné súpravy alebo príručné súpravy zostavené podľa špecifikácií používateľa. Tieto produkty uľahčujú prístup do žily alebo tepny, umožňujú zasúvanie katétrov pri miestnych alebo centrálnych diagnostických alebo terapeutických zákrokoch.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na všetky skupiny zavádzacích produktov a príslušného príslušenstva vrátane ochrannej manžety katétra Septishield.

Obsah týchto súprav bol sterilizovaný etylénoxidovým plynom. Sú určené na jednorazové použitie u jedného pacienta.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zavádzače sú indikované na použitie pri arteriálnych a venózných zákrokoch, ktoré vyžadujú perkutánne zavádzanie intravaskulárnych zariadení. Zakrivená špička zavádzača umožňuje kontralaterálny prístup do iliackej artérie a zvolenej cievy.

Zavádzače s rádiopaknými krúžkami identifikujú miesto na zavedenie distálnej špičky zavádzača.

Zavádzač vodiaceho katétra Argon je určený na vytvorenie cesty, ktorou sa môže vodiaci katéter PTCA perkutánne zaviesť do cievy. Tieto zavádzače tiež zabezpečujú mechanizmus, cez ktorý sa môžu vymieňať katétre.

#### VAROVANIA

1. Pred použitím týchto produktov si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Pri používaní súprav, ktoré obsahujú komponenty od iných výrobcov, si tiež prečítajte ich aktuálny návod na použitie.
2. Lekár sa musí oboznámiť s metódami zasúvania týchto zavádzačov pomocou vodiaceho drôtu (Seldingerova/upravená Seldingerova technika).
3. **POČAS ZAVÁDZANIA, POUŽÍVANIA ALEBO VYŤAHOVANIA TOHTO ZARIADENIA DÁVAJTE POZOR, ABY SA DO CIEVY NENASAL VZDUCH.**
4. Vyťahovanie, spätné ťahanie alebo manipulácia s vodiacim drôtom po narazení na odpor môže spôsobiť poškodenie, zlomenie alebo embolizáciu vodiaceho drôtu.
5. Rýchle vyťahnutie katétra alebo dilatátora cez hemostatický ventil môže mať za následok nesprávne zarovnanie zostavy tesnenia ventilu a spôsobiť spätné krvácanie cez ventil. **V TAKOMTO PRÍPADE VENTIL MOŽNO PRESTAVIť JEMNÝM ZATLACENÍM ŠPIČKY DILATÁTORA ALEBO KATÉTRA NA VENTIL.**
6. Pred použitím skontrolujte, či nie je poškodený obal alebo produkt. Ak je obal poškodený, produkt nepoužívajte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
7. Dajte pozor, aby sa hrdlo katétra nedostalo do kontaktu s acetonovými roztokmi alebo izopropylalkoholom. Tieto látky by mohli oslabiť hrdlo a spôsobiť možný únik.
8. Pred použitím utiahnite všetky spojenia, **ALE NEUŤAHAJTE NADMERNE.** Nadmerným utiahnutím sa môžu poškodiť komponenty.
9. Pravidelne kontrolujte tesnosť všetkých komponentov.
10. Toto zariadenie nie je určené na použitie ako katéter na vykonávanie angiografických štúdií.
11. Na vstrekovanie farbiva cez ktorýkoľvek komponent sa musí použiť len ručná injekčná striekačka.
12. Toto zariadenie je navrhnuté a určené LEN NA JEDNO POUŽITIE. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Po jednom zákroku zlikvidujte. Pri opakovanom používaní alebo čistení môže dôjsť k poškodeniu štruktúrálnej celistvosti alebo

funkčnosti. Po vystavení biologickým materiálom sa toto zariadenie dá len veľmi ťažko vyčistiť a opakované použitie môže vyvolať nežiaduce reakcie u pacienta.



13. **Určené pre produkty, na ktorých je DEHP štítok so symbolom:** Tento produkt obsahuje Di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP), u ktorého sa preukázalo, že spôsobuje reprodukčné poškodenie u novorodených chlapcov, tehotných žien nosiacich plod mužského pohlavia a u predpubertálnych chlapcov. Nasledujúce postupy boli označené ako najrizikovejšie pri expozícii DEHP: výmenná transfúzia u novorodencov, celková parenterálna výživa (TPN) u novorodencov (s lipidmi vo vrecku z polyvinylchloridu (PVC)), viaceré zákroky u chorých novorodencov (vysoká kumulatívna expozícia), transplantácia srdca alebo aortokoronárny bypass (kumulatívna dávka) a masívne infúzie krvi u traumatického pacienta. Keď sa uvažuje o výkone týchto zákrokov u novorodených chlapcov, tehotných žien nosiacich plod mužského pohlavia a predpubertálnych chlapcov, odporúča sa použiť produkty neobsahujúce DEHP.

## UPOZORNENIA

1. Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na lekársky predpis.
2. Puzdrá perkutánneho zavádzača nesmú zostávať zavedené bez internej opory steny puzdra.
3. Pri zavádzaní, manipulácii a vyťahovaní katétra cez hemostatický ventil postupujte opatrne. Cez hemostatický ventil nezasúvajte tupé pevné predmety. Použitie nadmernej sily, rýchle vyťahovanie alebo tupé pevné príslušenstvo môže poškodiť neporušenosť hemostatického ventilu. Keď narazíte na odpor, **NEPOSUVAJTE NASILU**.
4. Pri použití zavádzača Tuohy-Borst sa adaptér **NESMIE** utáhovať bez vnútornej podpory.
5. Ak je potrebné premiesťiť výstupok pre niť na puzdre, pred zasunutím skontrolujte, či dilatátor cievy zabezpečuje vnútornú podporu, aby sa puzdro neprekútilo.
6. Po vytiahnutí katétra alebo iného zdravotníckeho zariadenia sa odporúča, aby sa do puzdra okamžite zaviedol obturátor.
7. Po vytiahnutí zariadenia je potrebné cez bočný port vykonať odsávanie, aby sa odstránil možný nahromadený materiál zrazenín. Toto sa musí vykonať pred zasunutím ďalšieho zdravotníckeho zariadenia.
8. Značky hĺbky na vonkajšom obvode hadičky zavádzača slúžia len na vizuálnu kontrolu vzdialenosti zasunutia zavádzača. **POZNÁMKA:** Značky hĺbky sa nesmú používať ako konečná miera.
9. Pri používaní ochranej manžety katétra Septishield II dávajte pozor, aby ste nadmerne neutili mechanizmus Tuohy-Borst, pretože to môže spôsobiť uzavretie lúmenu (lúmenov) katétra.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Odporúčame, aby ste puzdro a dilatátor súčasne zasúvali krúživým pohybom, aby nedošlo k poškodeniu puzdra a cievy.
2. Vodiaci drôt držte pevne po celý čas.
3. Keď narazíte na odpor, zavádzač ani vodiaci drôt sa nikdy nesmie zasúvať alebo vyťahovať bez toho, aby ste fluoroskopickým vyšetrením nezistili jeho príčinu.

## POSTUP PRI POUŽÍVANÍ

### Perkutánne zavádzače

Nasledovné pokyny sa dodávajú ako informácie o metódach perkutánneho zavádzania katérov. Lekár môže podľa vlastného uváženia zmeniť niektoré detaily v postupe.

1. Kožu na zamýšľanom mieste vpichu pripravte a zaručíte, podľa potreby podajte miestnu anestéziu.
2. Zavádzač pripravte tak, že dilatátor (dilatátory) nasadíte na zavádzač a zaistíte luerové zostavy. Skontrolujte, či sú všetky spoje pevné, no nie nadmerne utiahnuté. Nadmerným utiahnutím sa môžu poškodiť jednotlivé komponenty.
3. Pri použití oddeliteľného hemostatického ventilu pripojte proximálny koniec ventilu na puzdro otočením na konektore s luerovým zámkom.
4. Pomocou ihly a striekačky vhodnej veľkosti vyhľadajte cievy.
5. Do cievy vsuňte tenkostennú ihlu alebo O-T-N katéter. Vytiahnite vyhľadávaciu ihlu. Ak používate O-T-N katéter, zasúvajte katéter ponad ihlu do cievy a ihlu vytiahnite až vtedy, keď sa umiestnenie špičky katétra v cievy potvrdí dobrým prietokom. **AK SA ZAVEDENIE NEPODARILO, CELÚ ZOSTAVU VYTAHNITE AKO JEDEN CELOK. IHLU NEZASUVAJTE DO KATÉTRA ANI SA NEPOKÚŠAJTE KATÉTER VYŤHAŤ NASPÄŤ PONAD IHLU, KÝM JE KATÉTER V PACIENTOVI.**
6. „J“ špičku vodiaceho drôtu vyrovnajte pomocou plastovej zavádzacej manžety.
7. Vodiaci drôt zasúňte do O-T-N katétra alebo tenkostennej ihly a jemne zasúvajte do požadovanej dĺžky. Na úspešné zasúvanie vodiaceho drôtu môže byť potrebné jemné otáčanie špičky v tvare „J“. Nemanipulujte energicky, aby nedošlo k poškodeniu cievy alebo prerezaniu špičky vodiaceho drôtu. **VODIACI DRÔT DRŽTE PEVNE PO CELÝ ČAS.**
8. Keď narazíte na prekážku, cez ktorú sa nedá prejsť, ihlu vytiahnite spolu s vodiacim drôtom a zvoľte iné miesto zavedenia. **NEPOKÚŠAJTE SA VYŤHAŤ VODIACI DRÔT SPÄŤ CEZ IHLU ALEBO KATÉTER, PRETOŽE TO MÔŽE SPÔSOBIŤ ODREZANIE VODIACEHO DRÔTU ALEBO POŠKODENIE KATÉTRA.**
9. Keď sa vodiaci drôt zasunie na požadované miesto, O-T-N katéter alebo ihlu proximálne vytiahnite.
10. Zostavu puzdra/dilatátora zakrúťte nad vodiaci drôt a zasúvajte do miesta vpichu. Miesto vpichu podľa potreby zväčšite malým zárezom a zostavu puzdra a dilatátora zasúňte do cievy miernym krúživým pohybom.
11. Dilatátor vyberte spolu s vodiacim drôtom a puzdro ponechajte v cievy.
12. Keď sa používa zavádzač vodiaceho katétra veľkosti 8 F alebo 9 F, vodiaci drôt a vnútorný dilatátor možno vybrať, aby sa vytvorila cesta, cez ktorú možno zaviesť vodiaci drôt s priemerom 1,6 mm (0,063 palca). Sekundárny dilatátor potom možno vytiahnuť, pričom v cievy zostane puzdro a vodiaci drôt s priemerom 1,6 mm (0,063 palca). Potom možno ponad vodiaci drôt s priemerom 1,6 mm (0,063 palca) zaviesť vodiaci katéter PTCA a ďalej zasunúť do cievy cez puzdro. Prípadne možno vytiahnuť vnútorný dilatátor, sekundárny dilatátor a vodiaci drôt a do puzdra možno súčasne zasunúť veľký vodiaci drôt (s priemerom 1,6 mm (0,063 palca)) a vodiaci katéter PTCA.
13. Puzdro prísťte pomocou výstupkov na niť alebo hrdla. **NIŤ NESMIE BYŤ NA HADIČKE PUZDRA, PRETOŽE TO MÔŽE OBMEDZIŤ PRIETOK ALEBO POŠKODIŤ HADIČKU.**



14. Keď sa používa zavádzač s oddeliteľným ventilom, hemostatický ventil pevne pripojte k puzdru.
15. Na vytvorenie primeraného prietoku cez bočný otvor zavádzača sa odporúča použiť katéter o polovicu alebo jednu francúzsku veľkosť menší než je zavádzacie puzdro.
16. Adaptéry Tuohy-Borst sa musia rukou jemne utiahnuť, aby nedošlo k spätnému toku krvi alebo posunu katétra. Nadmerným utiahnutím sa môže zúžiť lúmen zavedeného katétra.
17. Keď zariadenie prechádza cez hemostatický ventil, dávajte pozor, aby sa vodiaci drôt alebo katéter neťahal pod prílišným uhlom, pretože to zdeformuje výstupky ventilu a podporí únik.
18. Pri obväzovaní a ošetrovaní miesta vpichu dodržiavajte nemocničný protokol.

### Ochranná manžeta katétra Septishield II

Nasledujúca aseptická metóda sa dodáva len na vysvetlenie použitia ochrannej manžety katétra Septishield II. Lekár môže podľa vlastného uváženia zmeniť detaily v postupe podľa uprednostrovanej metódy alebo protokolu.

1. Po vytiahnutí z vrecka skontrolujte mechanizmus Tuohy-Borst na proximálnom hrdle a overte, či je lúmen dostatočne otvorený na prijatie katétra. Prijíma katéter maximálnej veľkosti 9 F (vonkajší priemer 2,99 mm (0,118 palca)). Katéter zavedte cez proximálne (modré) hrdlo manžety Septishield a potom manžetu riadne nasuňte na katéter.
2. Po umiestnení zavádzača puzdra Argon a hemostatického ventilu katéter zavedte do správnej polohy.
3. Manžetu Septishield nasúvajte na katéter, kým sa distálne hrdlo nedotkne hemostatického ventilu. Teraz možno manžetu Septishield napojiť na hemostatický ventil jednoduchým zaistením oboch spojov luerovým zámkom.
4. Vnútorú ochrannú manžetu natiahnite na požadovanú dĺžku.
5. Keď je vnútorná manžeta natiahnutá na požadovanú dĺžku, zaistite ju na katéter upravením mechanizmu Tuohy-Borst na proximálnom hrdle.

## SPANISH

# Productos introductores

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

Los productos introductores pueden ser elementos autónomos, equipos estándar o equipos especiales creados según las especificaciones de los usuarios. Estos productos facilitan el acceso a venas o arterias y permiten pasar diversos catéteres para intervenciones locales o centrales con fines diagnósticos o terapéuticos.

Estas instrucciones de uso se aplican a todas las gamas de productos introductores y sus accesorios asociados, incluido el manguito protector del catéter Septishield.

El contenido de estos juegos de dispositivos se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Sólo deben utilizarse una vez y para un solo paciente.

### INDICACIONES DE USO

Los introductores están indicados para su uso en intervenciones arteriales y venosas que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares. El introductor de punta curva permite acceder contralateralmente a la arteria iliaca y a los vasos sanguíneos seleccionados.

Los introductores con franjas radiopacas indican la ubicación del extremo distal del introductor para colocarlo.

El introductor del catéter guía Argon está diseñado para abrir vías de introducción percutánea de catéteres guía en vasos sanguíneos durante las intervenciones de ACTP. Estos introductores también disponen de un mecanismo para intercambiar catéteres.

### ADVERTENCIAS

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar estos productos. Cuando utilice estos equipos en combinación con elementos de otros fabricantes, lea también sus instrucciones de uso vigentes.
2. El médico debe estar familiarizado con las técnicas de inserción de introductores mediante guías (Seldinger/Seldinger modificado).
3. **ES NECESARIO TENER CUIDADO DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA RETIRADA DEL DISPOSITIVO PARA EVITAR LA ASPIRACIÓN DE AIRE HACIA LOS VASOS SANGUÍNEOS.**
4. La retirada, la extracción o la manipulación de la guía si se encuentra resistencia puede provocar embolizaciones y deteriorar o romper la guía.
5. La retirada rápida del catéter o del dilatador por la válvula hemostática puede desalinearse la junta de la válvula y producir reflujo sanguíneo a través de ésta. **SI ESTO SUCEDE, SE PUEDE REAJUSTAR LA VÁLVULA PRESIONANDO SUAVEMENTE EN SU INTERIOR CON LA PUNTA DE UN DILATADOR O DE UN CATÉTER.**
6. Examine el envase y el producto antes de usarlo para comprobar que no han sufrido desperfectos. No lo utilice si el envase está deteriorado, ya que podría verse afectada la esterilidad del producto.

7. Tenga cuidado para que no entren en contacto con el conector del introductor soluciones que contengan acetona o alcohol isopropílico. Esas sustancias podrían debilitar el conector y provocar fugas.
8. Apriete todas las conexiones antes de usarlo, **PERO NO EN EXCESO**. Si las aprieta en exceso se pueden deteriorar los componentes.
9. Compruebe periódicamente que todas las conexiones estén apretadas.
10. Este dispositivo no está diseñado para su uso como catéter para estudios angiográficos.
11. La inyección de contraste a través de los componentes sólo debe realizarse por inyección manual.
12. Este dispositivo está diseñado y pensado para UN SOLO USO. No lo reesterilice ni lo reutilice. Desechar después de una intervención. Se puede comprometer la integridad estructural o la función mediante la reutilización o la limpieza. Este dispositivo es extremadamente difícil de limpiar tras su exposición a materiales biológicos, y puede provocar reacciones adversas al paciente si se reutiliza.



13. Para los productos que llevan el símbolo **DEHP** en la etiqueta; este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), que ha demostrado ser perjudicial para la función reproductora en neonatos varones, mujeres gestantes con fetos varones y varones en época peripuberal. Se ha observado que las intervenciones siguientes son las que conllevan un mayor riesgo de exposición al DEHP: exanguinotransfusiones neonatales, nutrición parenteral total (NPT) en neonatos (con lípidos en bolsa de cloruro de polivinilo [PVC]), intervenciones múltiples en neonatos enfermos (exposición acumulada importante), trasplante cardíaco o implantación quirúrgica de injertos de revascularización coronaria (dosis acumulada), así como infusión masiva de sangre en pacientes con traumatismos. Se recomienda contemplar la posibilidad de utilizar productos médicos sin DEHP cuando haya que realizar estas intervenciones en neonatos varones, mujeres gestantes con fetos varones y varones en época peripuberal.

## PRECAUCIONES

1. La legislación federal de Estados Unidos permite la venta de estos dispositivos únicamente si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.
2. Las vainas de introducción percutánea no deben dejarse dentro sin sujetar internamente la pared de la vaina.
3. Tenga cuidado al introducir, manipular y retirar el catéter por la válvula hemostática. No introduzca objetos rígidos romos por la válvula hemostática. La válvula hemostática puede deteriorarse en caso de retirada rápida, si se ejerce una fuerza excesiva o si se utilizan accesorios rígidos romos. Si encuentra resistencia, **NO LA FUERCE**.
4. Si utiliza el introductor Tuohy-Borst, **NO** apriete el adaptador sin que haya una sujeción interna.
5. Si es necesario recolocar la pestaña de sutura de la vaina, asegúrese de proporcionarle sujeción interna mediante un dilator vascular antes de la inserción para evitar que se retuerza la vaina.
6. Después de retirar un catéter u otro dispositivo médico, se recomienda colocar inmediatamente un obturador en la vaina.
7. Una vez extraído el dispositivo, es necesario aspirar el puerto lateral para retirar los coágulos que hayan podido acumularse. Esta acción debe realizarse antes de introducir otro dispositivo médico.
8. Las marcas de profundidad de la superficie exterior del tubo introductor son sólo una referencia para confirmar visualmente hasta dónde se ha insertado el introductor. NOTA: las marcas de profundidad no están diseñadas para realizar mediciones finitas.
9. Al utilizar el manguito protector del catéter Septishield II, tenga cuidado para no apretar en exceso el mecanismo Tuohy-Borst, ya que podría quedar ocluida la luz del catéter.

## PRECAUCIONES

1. Se recomienda hacer avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador con un movimiento rotatorio para evitar daños en la vaina y en el vaso.
2. Mantenga la guía bien sujeta en todo momento.
3. En ningún momento debe hacerse avanzar ni retroceder el introductor o la guía cuando se encuentre resistencia sin averiguar antes la causa de ésta mediante radioscopia.

## PROCEDIMIENTOS

### Introdutores percutáneos

Las instrucciones siguientes ofrecen información sobre las técnicas de introducción de catéteres percutáneos. Los detalles de la intervención pueden sufrir modificaciones según criterio facultativo.

1. Prepare y coloque los paños quirúrgicos en la zona donde se vaya a practicar la punción y administre anestesia local según sea necesario.
2. Prepare el introductor ensamblando el/los dilatador(es) en él y cerrando los mecanismos tipo Luer. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas, pero no en exceso. Si se aprietan en exceso pueden deteriorarse sus componentes.
3. Si va a utilizar la válvula hemostática desmontable, acople el extremo proximal de la válvula a la vaina girando el conector del cierre tipo Luer.
4. Localice el vaso con una aguja y una jeringuilla del tamaño adecuado.
5. Entre en el vaso con una aguja de paredes finas o un catéter O-T-N. Retire la aguja de localización. Si utiliza un catéter O-T-N, hágalo avanzar sobre la aguja hacia el interior del vaso y retire la aguja cuando exista una buena circulación que permita verificar la colocación del extremo del catéter en el vaso. **SI LA INSERCIÓN NO HA SIDO CORRECTA, RETIRE TODO EL DISPOSITIVO EN BLOQUE. NO HAGA AVANZAR LA AGUJA POR DENTRO DEL CATÉTER NI INTENTE RETIRAR ÉSTE HACIA ATRÁS SOBRE LA AGUJA MIENTRAS EL CATÉTER ESTÉ DENTRO DEL PACIENTE.**
6. Enderece el extremo en "J" de la guía con el manguito de inserción de plástico.

7. Inserte la guía en el catéter O-T-N o en la aguja de paredes finas y hágala avanzar suavemente hasta el punto deseado. Tal vez sea necesario girar suavemente la punta en "J" para que avance bien la guía. Evite manipularla con fuerza para no dañar el vaso ni cizallar el extremo de la guía. **MANTENGA BIEN SUJETA LA GUÍA EN TODO MOMENTO.**
8. Si encuentra una obstrucción que no puede atravesar, extraiga juntas la aguja y la guía y busque otro punto de introducción. **NO INTENTE RETIRAR LA GUÍA HACIA ATRÁS POR LA AGUJA O POR EL CATÉTER, YA QUE PODRÍA CIZALLARSE LA GUÍA O DETERIORARSE EL CATÉTER.**
9. Cuando la guía haya llegado hasta el lugar deseado, retire el catéter O-T-N o la aguja proximalmente.
10. Introduzca el conjunto de vaina/dilatador hasta que se encuentre sobre la guía y avance hasta el lugar de la punción. Amplíe el lugar de la punción con un pequeño corte si es necesario e inserte el conjunto de vaina/dilatador en el vaso con un leve movimiento rotatorio.
11. Extraiga juntos el dilatador y la guía dejando la vaina en el vaso.
12. Si utiliza un introductor de catéter guía de 8 ó 9F se pueden extraer la guía y el dilatador interno, obteniendo así una vía por la que es posible introducir una guía de 1,6 mm. A continuación puede extraerse el dilatador secundario, dejando la vaina y la guía de 1,6 mm en el vaso. Después se puede introducir un catéter guía para ACTP sobre la guía de 1,6 mm y maniobrar para penetrar en el vaso a través de la vaina. Otra alternativa consiste en extraer los dilatadores interno y secundario y la guía e introducir simultáneamente la guía grande (1,6 mm) y el catéter guía para ACTP en la vaina.
13. Suture la vaina para mantenerla en su sitio empleando el conector o la pestaña al efecto. **NO APLIQUE SUTURA EN EL TUBO DE LA VAINA, YA QUE PODRÍA RESTRINGIR EL FLUJO O DETERIORAR EL TUBO.**
14. Conecte la válvula hemostática firmemente a la vaina cuando utilice un introductor con válvula extraíble.
15. Para un flujo adecuado por el puerto lateral del introductor se recomienda utilizar un catéter de un tamaño French entre medio y uno menor que el de la vaina del introductor.
16. Los adaptadores Tuohy-Borst deben apretarse a mano suavemente para evitar el reflujo de sangre o el desplazamiento del catéter. Si se aprietan en exceso pueden afectar a la luz del catéter interior.
17. Es necesario tener cuidado para no tirar de la guía ni del catéter en ángulos extremos mientras el dispositivo esté en la válvula hemostática, ya que podrían deformarse las laminillas de la válvula y facilitar la aparición de fugas.
18. Siga el protocolo del hospital en cuanto al uso de apósitos y el mantenimiento del punto de inserción.

### Manguito protector del catéter Septishield II

La técnica aséptica siguiente sólo se muestra con el fin de explicar el uso del manguito protector del catéter Septishield II. Los detalles de la intervención pueden sufrir modificaciones según criterio facultativo para adaptarlos a las técnicas o al protocolo preferido.

1. Una vez extraído de la bolsa, compruebe el mecanismo Tuohy-Borst del conector proximal y asegúrese de que la luz está suficientemente abierta para que entre el catéter. El sistema admite como máximo catéteres de 9F (2,99 mm de DE). Introduzca el catéter por el conector proximal (azul) del Septishield y haga avanzar éste bastante por el catéter.
2. Una vez colocado el introductor de vaina Argon y la válvula hemostática, introduzca el catéter hasta la posición correcta.
3. Haga avanzar el Septishield por el catéter hasta que el conector distal se encuentre con la válvula hemostática. Ya se puede conectar el Septishield a la válvula hemostática simplemente cerrando el mecanismo tipo Luer que une ambos dispositivos.
4. Extienda el manguito protector interno hasta la longitud deseada.
5. Una vez extendido el manguito interno hasta la longitud deseada, fíjelo al catéter ajustando el mecanismo Tuohy-Borst del conector proximal.

## SWEDISH

### Införare

## BRUKSANVISNING

### BESKRIVNING

Införare är produkter som levereras som fristående komponenter, standardset eller set anpassade efter användarens specifikationer. Dessa produkter underlättar åtkomst till en ven eller artär genom att olika katetrar kan föras igenom dem vid lokal eller central diagnostik eller vid ingrepp för behandling.

Denna bruksanvisning omfattar alla grupper av införarprodukter och dess tillbehör inklusive Septishield skyddande kateterhylsa.

Innehållet i dessa utrustningar har steriliserats med etylenoxidgas. De är endast avsedda för enpatientsbruk och för engångsbruk.

### ANVÄNDARINDIKATIONER

Införarna är indicerade för användning vid arteriella och venösa ingrepp som kräver perkutant införande av intravaskulära anordningar. Införare med böjd spets möjliggör kontralateral åtkomst till iliaca-artären och utvalda kärl.

Röntgentäta införare med markeringsstreck identifierar positionen för införarens distala spets i positioneringssyfte.

Argon införare för styrkateter är avsedd att tillhandahålla en bana genom vilken en PTCA-styrkateter kan föras in i kärstrukturen perkutant. Dessa införare har även en mekanism genom vilken kateterutbyte kan ske.

## VARNINGAR

1. Läs anvisningarna noga före användning av dessa produkter. Vid användning av uppsättningar som innehåller komponenter från andra tillverkare, ska deras aktuella bruksanvisningar också läsas.
2. Läkaren ska känna till tekniken för hur man för in införare med hjälp av ledare (Seldinger/modifierad Seldinger).
3. **IAKTTA FÖRSIKTIGHET NÄR ANORDNINGEN FÖRS IN, ANVÄNDS ELLER TAS BORT FÖR ATT UNDVIKA ATT LUFT SUGS IN I KÄRLET.**
4. Ledaren kan skadas, gå sönder eller orsaka embolisering om den tas bort, dras tillbaka eller manipuleras när den stöter på motstånd.
5. Om katetern eller dilatatorn dras tillbaka snabbt genom hemostasventilen kan detta leda till att ventilens packningssats sitter fel och orsakar blödning tillbaka genom ventilen. **OM DETTA SKULLE INTRÄFFA KAN VENTILEN ÅTERSTÄLLAS GENOM ATT VENTILEN FÖRSIKTIGT TRYCKS IN MED SPETSEN PÅ EN DILATATOR ELLER KATETER.**
6. Kontrollera förpackningen och produkten med avseende på skador före användning. Får inte användas om förpackningen är skadad eftersom steriliteten kan vara äventyrad.
7. Var noga med att se till att acetonlösningar eller isopropylalkohol inte kommer i kontakt med införarens fatning. Sådana ämnen kan försvaga fatningen och eventuellt orsaka läckage.
8. Dra åt alla anslutningar före användning **UTAN ATT DRA ÅT FÖR HÄRT**. Komponenterna kan skadas om du drar åt för hårt.
9. Kontrollera regelbundet att alla anslutningar är täta.
10. Denna anordning är inte avsedd att användas som en kateter för att utföra angiografiska undersökningar.
11. Injicering av färgämnen genom någon av komponenterna ska endast göras för hand.
12. Denna enhet är endast konstruerad och avsedd FÖR ENGANGSBRUK. Får ej omsteriliseras eller återanvändas. Kasserar produkten efter användning. Återanvändning eller rengöring kan försämma konstruktionen och/eller funktionen. Denna enhet är ytterst svår att rengöra efter exponering för biologiskt material och kan orsaka biverkningar hos patienter vid återanvändning.



13. För produkter med **DEHP**-symbolen på etiketten: Denna produkt innehåller Di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) som har visats orsaka reproduktiv skada hos nyfödda pojkar, kvinnor gravida med pojkar samt peripubertala män. Följande åtgärder har identifierats som de som medför den största risken för DEHP-exponering: utbytestransfusion hos nyfödda, total parenteral näring (TPN) i nyfödda (med lipider i påse av polyvinylklorid (PVC), flera ingrepp i sjuka nyfödda (hög kumulativ exponering), hjärttransplantation eller kranskärlsoperation (CABG) (aggregerad dos) samt massiv infusion av blod till traumapatient. Det rekommenderas att DEHP-fria sjukvårdsprodukter övervägs när dessa ingrepp utförs på nyfödda pojkar, kvinnor gravida med pojkar, samt peripubertala män.

## VAR FÖRSIKTIG

1. Enligt federal lag (i USA) får dessa produkter endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
2. Perkutana införingshylsor ska inte ligga kvar utan inre stöd för hylsans vägg.
3. Var försiktig när katetern förs in, hanteras och dras tillbaka genom hemostasventilen. För inte in några trubbiga styva föremål genom hemostasventilen. Hemostasventilens täthet kan äventyras om för stor kraft eller styva trubbiga föremål används eller vid snabbt borttagande. Om du stöter på motstånd: **FORCERA INTE.**
4. Om du använder Tuohy-Borst-införare ska du **INTE** dra åt adaptorn utan inre stöd.
5. Om du behöver flytta hylsans suturfläk ska du försäkra dig om att det finns inre stöd av en kärldilatator innan införande för att undvika att hylsan vrider sig.
6. När en kateter eller annan medicinsk anordning tas bort rekommenderas att omedelbart sätta in en obturator i hylsan.
7. När en enhet dras tillbaka ska sidporten aspireras för att avlägsna eventuellt koagel som kan ha ansamlats. Detta ska göras innan en annan medicinsk anordning förs in.
8. Djupmarkeringarna på utsidan av införarens slang är endast en referens för visuell bekräftelse av hur långt införaren förts in. OBS! Djupmarkeringarna är inte avsedda som ett finit måttvärde.
9. Iaktta försiktighet om Septishield II katetersyddshylsa används så att inte Tuohy-Borst-mekanismen dras åt för hårt eftersom kateterns lumen då kan täppas till.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vi rekommenderar att ni för in hylsa och dilatator samtidigt med en roterande rörelse för att undvika skador på hylsan och kärlet.
2. Håll alltid ett stadigt tag i ledaren.
3. Införaren eller ledaren får aldrig föras fram eller dras tillbaka om du stöter på motstånd utan att först ha bestämt orsaken med hjälp av fluoroskopi.

## BRUKSANVISNING

### Perkutana införare

Följande instruktioner ges som information om tekniker för att föra in katetern perkutant. Ingreppets detaljer kan ändras enligt läkarens gottfinnande.

1. Föbered och draopera huden vid önskat punktionsställe. Lokalbedöva enligt behov.
2. Förbered införaren genom att sätta ihop dilatatorn/erna i införaren och låsa Luer-låsenheterna. Se till att alla anslutningar är täta utan att dra åt för hårt. Komponenterna kan skadas om du drar åt för hårt.

3. Om den borttagbara hemostasventilen används ska den proximala änden av ventilen anslutas till hylsan genom att vrida på Luer-låskopplingen.
4. Lokalisera kärlet med en nål av lämplig storlek och en spruta.
5. Gå in i kärlet med en tunnväggig nål eller en over-the-needle-kateter (kateter som träs över nålen). Ta bort lokaliseringsnålen. Om over-the-needle-kateter används ska katetern föras fram över nålen och in i kärlet och nålen tas bort när det kan verifieras genom ett bra flöde att kateterspetsen placerats inne i kärlet. **TA BORT HELA MONTAGET SOM EN ENHET OM INFÖRANDET MISSLYCKAS. FÖR INTE NÅLEN FRAMÅT IN I KATETERN OCH FÖRSÖK INTE ATT TA BORT KATETERN BAKLÅNGES ÖVER NÅLEN MEDAN KATETERN ÄR INNE I PATIENTEN.**
6. Rätta ut ledarens "J"-spets med införingshylsan av plast.
7. För in ledaren i over-the-needle-katetern eller den tunnväggiga nålen och försiktigt fram den till önskad längd. Det kan bli nödvändigt att rotera "J"-spetsen försiktigt för att kunna föra fram ledaren. Undvik kraftiga rörelser för att undvika att skada kärlet eller att ledarens spets skjivas. **HÅLL ALLTID ETT STADIGT TAG I LEDAREN.**
8. Om du stöter på ett motstånd som inte kan passeras, ta bort nålen och ledaren tillsammans och välj ett annat införingsställe. **FÖRSÖK INTE DRA TILLBAKA LEDAREN BAKLÅNGES GENOM NÅLEN ELLER KATETERN EFTERSOM DET KAN LEDA TILL ATT LEDAREN SKJUVAS ELLER ATT KATETERN SKADAS.**
9. När ledaren förts fram till önskat ställe tas over-the-needlekatetern eller nålen bort proximalt.
10. Trä upp montage av hylsan/dilatator över ledaren och för fram dem till punktionsstället. Förstora, om nödvändigt, punktionsstället med ett litet snitt och för in enheten bestående av hylsan/dilatator med en lätt roterande rörelse.
11. Ta bort dilatator och ledaren tillsammans och lämna kvar hylsan i kärlet.
12. Om en 8 F eller 9 F införare för styrkateter används kan ledaren och den inre dilatator tas bort så att det finns en bana genom vilken en 0,063 turns (1,6 mm) ledare kan föras in. Den andra dilatator kan sedan tas bort och hylsan och den 0,063 turns (1,6 mm) ledaren lämnas kvar i kärlet. En PTCA-styrkateter kan sedan föras in över den 0,063 turns (1,6 mm) ledaren och manövreras in i kärlet genom hylsan. Alternativt kan den inre dilatator, den andra dilatator och ledaren tas bort och den stora (0,063 turns [1,6 mm]) ledaren och PTCA-styrkatetern föras in samtidigt i hylsan
13. Fäst hylsan med en sutur i suturfliken eller fattningen. **FÅST INGEN SUTUR PÅ HYLANS SLANG EFTERSOM DET KAN BEGRÄNSA FLÖDET ELLER SKADA SLANGEN.**
14. Fäst hemostasventilen på ett säkert sätt vid hylsan när en införare med borttagbar ventil används.
15. En kateter av storlek en halv till en Fr mindre än införarhylsan rekommenderas för att medge tillräckligt flöde genom införarens sidoport.
16. Tuohy-Borst-adaptrar ska dras åt försiktigt för hand för att undvika reflux av blod och/eller katetervandring. Dras de åt för hårt kan lumen på den kvarliggande katetern äventyras.
17. Iakttag försiktighet så att inte ledaren eller katetern dras till extrema vinklar medan anordningen ligger genom hemostasventilen eftersom det kan deformera ventils läppar och orsaka läckage.
18. Följ sjukhusets protokoll för drapering och underhåll av punktionsstället.

### Septishield II kateterskyddshylsa

Följande aseptiska teknik beskrivs endast som förklaring till hur Septishield II kateterskyddshylsa används. Detaljerna i proceduren kan ändras enligt en föredragen teknik eller protokoll enligt läkarens godkännande.

1. Kontrollera Tuohy-Borst-mekanismen på den proximala fattningen när den tas ur förpackningen för att säkerställa att lumen är tillräckligt öppet för att katetern ska gå in. Klarar en kateter på upp till 9 Fr (0,118 tum [3 mm] ytterdiameter). För in katetern genom Septishields proximala fattning (blå) och för fram Septishield ordentligt på katetern.
2. När Aragons hylsinförare och hemostasventil har placerats ut ska katetern föras in till rätt position.
3. För fram Septishield på katetern tills den distala fattningen möter hemostasventilen. Nu kan Septishield anslutas till hemostasventilen genom att helt enkelt låsa fast de två enheterna tillsammans med Luer-låset.
4. Dra ut den inre skyddshylsan till önskad längd.
5. När den inre skyddshylsan dragits ut till önskad längd fästs den vid katetern genom att justera Tuohy-Borst-mekanismen på den proximala fattningen.

## TURKISH

# Introduser Ürünleri KULLANIM TALİMATLARI

### TANIM

Introduser Ürünleri kullanıcılara özelliklerine göre yapılmış bağımsız bileşenler, standart kitleler veya uygun kitlelerdir. Bu ürünler, lokal veya santral tanılabilir ya da tedavisel müdahaleler için çeşitli kateterlerin yerleştirilmesine izin vererek vene veya artere giriş kolaylaştırır.

Bu kullanım talimatları, Septishield Koruyucu Kateter Kolu dahil olmak üzere, tüm Introduser ürünleri ve ilgili aksesuar ailesini kapsamaktadır.

Bu setlerin içerikleri etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bunlar sadece bir tek hasta için, tek kullanım uygulamalarıdır.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

İntroduserler intravasküler aygıtların perkütan giriş gerektiren arteriyel ve venöz prosedürlerinde kullanım için endikedir. Eğimli uçlu İntroduser ilyak artere ve seçili vaskülatüre kontralateral girişe izin verir.

Radyopak bantlı introduserler konumlandırma için İntroduser distal ucunun yerini tanımlar.

Argon Kılavuz Kateter İntroduser, bir PTCA Kılavuz Kateterin perkütan olarak vaskülatüre girişinin yapılabileceği bir yol sağlamak için tasarlanmıştır. Bu introduserler ayrıca kateter değişimlerinin yapılacağı düzeneği de sağlarlar.

## İKAZLAR

1. Bu ürünleri kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Diğer üreticilerin bileşenlerini içeren setleri kullanırken, ayrıca bunların mevcut Kullanım Talimatlarını da okuyun.
2. Hekimin bir kılavuz tel kullanarak introduser yerleştirme tekniklerini bilmesi gerekir (Seldinger/Modifiye Edilmiş Seldinger).
3. **AYGITIN YERLEŞTİRİLMESİ, KULLANIMI VEYA ÇIKARILMASI ESNASINDA VASKÜLATÖRE HAVA ASPIRASYONUNU ÖNLEMELİK İÇİN DİKKAT EDİLMELİDİR.**
4. Dirençle karşılaşıldığında kılavuz telin çıkarılması, geri çekilmesi veya hareket ettirilmesi, kılavuz telin hasar görmesine, kopmasına veya embolizasyona neden olabilir.
5. Kateterin veya dilatörün hemostaz valfinden hızlı bir şekilde çıkarılması, valf üzerinde geri kanama meydana gelecek şekilde valf conta biriminin yanlış hizalanmasına neden olabilir. **BUNUN OLMASI DURUMUNDA, DİLATÖR VEYA KATETER UCUYLA VALFE YAVAŞÇA BASINÇ UYGULANMASI SAYESİNDE VALF RESETLENMESİ GERÇEKLEŞTİRİLEBİLİR.**
6. Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü hasar için kontrol edin. Sterilite tehlikeye girmiş olacağından, ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.
7. Aseton çözeltilerinin veya izopropil alkolün introduser göbeğiyle temas etmemesi için dikkat edilmelidir. Bu tür maddeler göbeği zayıflatabilir ve kaçaklara neden olabilir.
8. Kullanmadan önce, tüm bağlantıları **AŞIRI SIKMADAN sıkılaştırın**. Aşırı sıkma bileşenlere hasar verebilir.
9. Sıklık için tüm bağlantıları periyodik olarak kontrol edin.
10. Bu aygıt anjiyografik çalışmalar gerçekleştirmek amacıyla bir kateter olarak kullanılmak için tasarlanmamıştır.
11. Herhangi birleşen üzerinden boya enjeksiyonu sadece el enjeksiyonuyla olmalıdır.
12. Bu Aygıt SADECE TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış ve amaçlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyi ve/veya kullanmayın. Bir prosedürde kullandıktan sonra atın. Tekrar kullanım veya temizleme sonucu yapışal bütünlük ve/veya fonksiyon bozulabilir. Biyolojik maddelere maruz kaldıktan sonra bu aygıtın temizlenmesi son derece zordur ve tekrar kullanılırsa advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir.

PHT

13. **Etiket üzerinde DEHP sembol içeren ürünler için:** Bu ürün, erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal erkeklerde üreme hasarına neden olduğu gösterilen Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP) içerir. Aşağıdaki prosedürler, en yüksek DEHP maruz kalma riski ortaya çıkaran prosedürler olarak tanımlanmıştır: yenidoğanlarda exchange transfüzyon, yenidoğanlarda total parenteral beslenme (TPN) (poliviniliklorür (PVC) poşette lipitlerle), yenidoğanlarda çoklu prosedürler (yüksek kümülatif ekspozür), kalp transplantasyonu veya koroner arter bypas cerrahisi (agregat doz) ve travma hastaya masif kan infüzyonu. Erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal erkeklerde bu prosedürler gerçekleştirilecekse DEHP içermeyen tıbbi ürünlerin düşünülmesi tavsiye edilir.

## UYARILAR

1. Federal Yasa (A.B.D.), bu aygıtların satışının ancak bir hekim tarafından ve bir hekimin isteği ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır.
2. Perkütan introduser kılıfın, kılıf duvarına iç destek olmadan yerleştirilmiş olarak durmamalıdır.
3. Hemostaz valf üzerinden kateterin yerleştirilmesi, hareket ettirilmesi ve çıkarılması esnasında dikkat edilmelidir. Hemostaz valf içinden keskin olmayan katı nesnelere yerleştirmeyin. Hemostaz valfinin bütünlüğü aşırı kuvvet, hızlı çıkarılması veya katı keskin olmayan aksesuarların kullanımıyla tehlikeye girebilir. Dirençle karşılaşırsa **ZORLAMAYIN**.
4. Tuohy-Borst İntroduser kullanılıyorsa, adaptörü iç destek olmadan **SIKILAŞTIRMAYIN**.
5. Kılıf sütür askının yeniden konumlandırılması gerekirse, kılıfın kırılmasını önlemek amacıyla yerleştirmeden önce bir damar dilatörüyle sağlanacak iç desteğin olduğundan emin olun.
6. Kateterin veya diğer tıbbi cihazın çıkarılmasından sonra, bir Obtüratörün derhal bir kılıfa yerleştirilmesi tavsiye edilir.
7. Aygıtın çıkarılmasından sonra, bir Obtüratörün derhal bir kılıfa yerleştirilmesi tavsiye edilir. Bu başka bir tıbbi cihazın yerleştirilmesinden önce yapılmalıdır.
8. İntroduser borusunun dış çapındaki derinlik işaretlemeleri, sadece introduser yerleştirme mesafesinin görsel doğrulanması için referans olmaktadır. NOT: Derinlik işaretlemeleri kesin ölçüm amacıyla kullanım için tasarlanmamıştır.
9. Sepsishield II Koruyucu Kateter Kolu kullanılıyorsa, kateter lümeni/lümenlerini tıkayacağı için Tuohy-Borst düzeneğini aşırı sıkılamaya dikkat edilmelidir.

## ÖNLEMLER

1. Kılıf ve damar hasarını önlemek için dönen bir hareketle kılıf ve dilatörün aynı anda ilerletilmesi tavsiye edilir.
2. Kılavuz teli daima sıkıca tutun.
3. Dirençle karşılaşıldığında, floroskopik muayeneyle direncin sebebi belirlenmeden introduser veya kılavuz teli hiçbir zaman ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.

# KULLANIM PROSEDÜRLERİ

## Perkütan İntroduserler

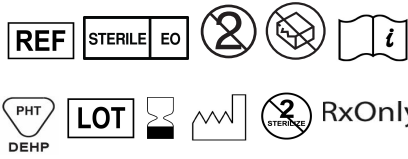
Aşağıdaki talimatlar, perkütan kateter girişi teknikleri hakkında bilgi için sağlanmıştır. Prosedüre ait ayrıntılar hekimin kararına bağlı olarak değiştirilebilir.

1. Deriyi istenilen ponksiyon yerinde hazırlayın ve kumaşa örtün; gerekirse lokal anestezi gerçekleştirin.
2. Dilatör/dilatörleri introdusere takarak ve luer birimlerini kilitleyerek İntroduseri hazırlayın. Tüm bağlantıların aşın sıklıma olmadan sıkılı olduğundan emin olun. Aşırı sıkılmak bileşenlere hasar verebilir.
3. Ayrılabilir Hemostaz Valf kullanılıyorsa, luer kilit konektörünü kıvrarak valf proksimal ucunu kılıfa bağlayın.
4. Uygun ebatla iğne ve şırıngayla damarı konumlandırın.
5. İnce çepirli iğne veya O-T-N kateter kullanarak damara girin. Konumlandırıcı iğneyi çıkarın. O-T-N kateter kullanılıyorsa, kateteri iğne üzerinden damara ilerletin ve iyi akışın kateter ucunun damara yerleştirilmesini doğruladığında iğneyi çıkarın. **YERLEŞTİRME GERÇEKLEŞTİRİLEMEZSE, TÜM DONANIMI TEK BİR BİRİM OLARAK GERİ ÇEKİN. KATETER HASTADAYKEN, İĞNEYİ KATETERE DOĞRU İLERLETMEYİN YA DA KATETERİ İĞNE ÜZERİNDEN GERİYE DOĞRU ÇEKMEYE ÇALIŞMAYIN.**
6. Plastik yerleştirme koluyla kılavuz telin "J" ucunu sıkılaştırın.
7. Kılavuz teli O-T-N katetere veya ince çepirli iğneye takın ve istenilen boya kadar yavaşça ilerletin. Kılavuz telin başanlı bir ilerlemesi için "J" ucun yavaşça döndürülmesi gerekebilir. Damara hasar verilmesini ya da kılavuz tel ucunun makaslanmasını önlemek için güçlü hareketten kaçının. **KILAVUZ TELİ DAİMA SIKICA TUTUN.**
8. Geçilemeyen bir engelle karşılaşırsanız, iğneyi ve kılavuz teli birlikte çıkarın ve başka bir yerleştirme yeri seçin. **KILAVUZ TELİN MAKASLANMASINA VEYA KATETER HASARINA NEDEN OLABİLECEĞİ İÇİN ASLA KILAVUZ TELİ İĞNE YA DA KATETER ÜZERİNDEN GERİYE DOĞRU ÇEKMEYE ÇALIŞMAYIN.**
9. Kılavuz tel istenilen konuma ilerletildiğinde O-T-N kateteri veya iğneyi proksimal olarak çıkarın.
10. Kılıf/dilatör birimini, kılavuz tele kadar vidalayın ve ponksiyon yerine kadar ilerletin. Gerekirse ponksiyon yeri küçük bir künk ile genişletin, kılıf/dilatör birimini hafif bir döndürme hareketiyle damara yerleştirin.
11. Kılıfı damarda bırakarak, dilatörü ve kılavuz teli birlikte çıkarın.
12. Bir 8F veya 9F Kılavuz Kateter İntroduseri kullanılıyorsa, 0,063 inçlik kılavuz telin girebileceği bir yol sağlayacak şekilde, kılavuz tel ve iç Dilatör çıkarılabilir. Kılıf ve 0,063 inçlik kılavuz teli vaskülatörde bırakarak, İkinci Dilatör daha sonra çıkarılabilir. Daha sonra bir PTCA Kılavuz Kateterin 0,063 inçlik kılavuz tel üzerinden girişi yapılabilir ve kılıf boyunca vaskülatöre doğru hareket ettirilebilir. Alternatif olarak, İç Dilatör, İkinci Dilatör ve kılavuz tel çıkarılabilir ve büyük (0,063 inç) kılavuz telin ve PTCA Kılavuz Kateterin aynı anda kılıfa girişi yapılabilir.
13. Sütür askısı veya göbeği kullanarak kılıfa yerinde sütür koyun. **AKIŞI SINIRLAYABİLECEĞİ VEYA BORUYA HASAR VEREBİLECEĞİ İÇİN SÜTÜRÜ KILIF BORUSUNA YERLEŞTİRMİYİN.**
14. Sökülebilir bir valfii introduser kullandığınızda hemostaz valfi sıkıca kılıfa bağlayın.
15. İntroduserin yan portundan uygun akışın sağlanması için, introduser kılıfından, bir Fransız ebadından yarım ebat daha küçük bir kateter tavsiye edilir.
16. Kan reflüsünü ve/veya kateter hareketini önlemek için Tuohy-Borst adaptörler yavaşça elle sıkılmalıdır. Aşırı sıkıma yerine yerleştirilen kateter lümenine tehlike oluşturabilir.
17. Valfin yaprakçıklarını bozacağından ve sızıntıya yol açabileceğinden, aygıt hemostasis valfi içinden geçerken kılavuz teli ya da kateteri aşırı açılara çekmemek için azami dikkat gösterilmelidir.
18. Ponksiyon yeri sarğısı ve bakımı için hastane protokolüne uyun.

## Septishield II Koruyucu Kateter Kolu

Aşağıdaki aseptik teknik, sadece Septishield II Koruyucu Kateter Kolunun kullanımını açıklamak için sağlanmıştır. Hekimin kararına bağlı olarak prosedüre ait ayrıntılar, tercih edilen teknik veya protokole göre değiştirilebilir.

1. Torbadan çıkarıldıktan sonra lümenin kateteri kabul edecek derecede yeterli olduğunu sağlamak için proksimal göbeğin Tuohy-Borst düzeneğini lüfren kontrol edin. Maksimum 9F (0,118" OD) kateteri kabul eder. Kateteri, Septishield'in proksimal göbeğinden (mavi) yerleştirin ve Septishield'i katetere iyice ilerletin.
2. Argon kılıf introduser ve hemostaz valf yerleştirilmesi tamamlandıktan sonra kateteri uygun konuma yerleştirin.
3. Distal göbek hemostaz valfle buluşuncaya kadar kateter üzerindeki Septishield'i ilerletin. Septishield şimdi hemostaz valfe her iki bağlantı kullanılarak sadece luer kitlemeyle bağlanabilir.
4. Koruyucu iç kolu istenilen uzunluğa kadar uzatın.
5. İç kol istenilen uzunluğa ulaştığında, proksimal göbeğin Tuohy-Borst düzeneğini ayarlayarak kateter üzerinde sağlamlaştırın.



 **Argon Medical Devices, Inc.**  
1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751, USA  
Tel: +1 903 675 9321 Tel: (800) 927 4669  
[www.argonmedical.com](http://www.argonmedical.com)

EC	REP
----	-----

**EMERGO EUROPE** Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

 The symbols glossary is located electronically at [www.argonmedical.com/symbols](http://www.argonmedical.com/symbols)

CE 0086