

# Prelude PRESTIGE™

Splittable Sheath Introducer

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**MODE D'EMPLOI**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**INSTRUÇÕES DE USO**

**GEBRUIKSINSTRUCTIES**

**BRUKSANVISNING**

**BRUGSANVISNING**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**KULLANMA TALİMATLARI**

**INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA**

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## Splittable Sheath Introducer

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### ***Read instructions prior to use.***

**Rx Only: Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### **For U.S.-California Only.**

Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

#### **WARNING**

This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. This packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the state of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

#### **INDICATIONS FOR USE**

The introduction of various types of pacing/defibrillator leads and catheters into the venous vasculature.

#### **WARNINGS**

- This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton.
- Store in a cool, dark, and dry place.

#### **CAUTION**

This device is intended for single patient use only. Read instructions prior to use. Read manufacturer's instructions for the use of catheters, guidewires and introducers.

#### **PRECAUTIONS**

- Do not alter this device in any way.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Never advance or withdraw the guide wire or sheath when resistance is met. Determine the cause by fluoroscopy and take remedial action.

#### **ADVERSE EVENTS**

Adverse events may include, but are not limited to the following:

- Blood loss/air embolism
- Vessel damage
- Infection
- Hemotoma formation
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Catheter displacement

#### **EQUIPMENT SUGGESTED *if not supplied***

- 18 g XTW introducer needle
- Luer slip syringe
- 0.038" (0.97 mm) diameter guidewire

#### **USE STERILE TECHNIQUE *A suggested procedure***

1. Peel open package and place contents in sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated venipuncture.
3. Flush the needle, sheath, and dilator prior to use.
4. Insert the dilator into the sheath and attach dilator cap to sheath hub.
5. Insert the needle into vessel. Verify the needle position by observing venous blood return.
6. Aspirate the needle using the syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of the guide wire through the needle into the vessel. Advance the guidewire to required depth. Leave an appropriate amount of the guidewire exposed. At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met. Determine the cause of resistance before proceeding.
8. Hold the guide wire in place and remove needle. Do not withdraw the guide wire back into the needle as this may result in separation of the guide wire.
9. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.

10. Advance the dilator/sheath assembly with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
11. Once assembly is fully introduced into the venous system, remove the dilator cap from the sheath by unscrewing the dilator cap off the sheath hub.
12. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. Place thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.
13. Introduce the catheter through the sheath and advance it into position.
14. Split sheath by sharply snapping the sheath hub tabs and peeling sheath tube apart while withdrawing it from the vessel. Care must be exercised not to withdraw the catheter during this process.

<b>Rx Only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution: Consult accompanying documents.
	Single use.
	Do not resterilize.
	Non-pyrogenic.
	Do not use if package is damaged.
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide.
	Keep away from sunlight/Keep Dry.
	Size
	Length

## Introducteur de gaine séparable

### MODE D'EMPLOI

#### **Lire les instructions avant toute utilisation.**

**Rx Only : Mise en garde :** la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

#### **Pour l'État de Californie (États-Unis) seulement.**

La Proposition 65, une initiative électorale de l'État de Californie, exige l'avis suivant :

#### **AVERTISSEMENT**

Ce produit et son emballage ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Cet emballage peut vous exposer à de l'oxyde d'éthylène, une substance chimique connue de l'état de Californie pour provoquer le cancer ou des anomalies congénitales ou d'autres perturbations de la reproduction.

#### **INDICATIONS**

L'introduction de divers types d'électrodes de stimulation/défibrillateur et de cathéters dans le système vasculaire veineux.

#### **AVERTISSEMENTS**

- Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il est stocké à l'extérieur du carton d'emballage protecteur.
- Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

#### **MISE EN GARDE**

Ce produit est destiné à un usage unique. Lire les instructions avant toute utilisation. Lire les instructions du fabricant pour l'utilisation de cathéters, de fils-guides et d'introducteurs.

#### **PRÉCAUTIONS**

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine lorsque l'on ressent une résistance. Déterminer la cause par radioscopie et prendre les mesures correctives.

#### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Perte de sang/embolie gazeuse
- Dommage vasculaire
- Infections
- Formation d'hématome
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Déplacement du cathéter

#### **ÉQUIPEMENT PROPOSÉ s'il n'est pas fourni**

- Aiguille d'introducteur 18 g XTW
- Seringue à connecteur Luer lisse
- Fil-guide de diamètre 0,038" (0,97 mm)

#### **UTILISER UNE TECHNIQUE STÉRILE Une procédure proposée**

1. Ouvrez l'emballage et placez le contenu dans un champ stérile.
2. Préparez la peau et le champ dans la zone de ponction veineuse prévue.
3. Rincez l'aiguille, la gaine et le dilatateur avant utilisation.
4. Insérez le dilatateur dans la gaine et fixez l'embout du dilatateur à l'embase de la gaine.
5. Insérez l'aiguille dans le vaisseau. Contrôlez la position de l'aiguille en observant le retour de sang veineux.
6. Aspirez l'aiguille à l'aide de la seringue.
7. Retirez la seringue et insérez la pointe souple du fil-guide à travers l'aiguille dans le vaisseau. Faites avancer le fil-guide à la profondeur requise. Laissez une quantité appropriée de fil-guide exposé. Le

fil-guide ne doit à aucun moment être avancé ou retiré en cas de résistance. Déterminez la cause de la résistance avant de continuer.

8. Maintenez le fil-guide en position et retirez l'aiguille. Ne retirez pas le fil-guide dans l'aiguille, car ceci pourrait entraîner la séparation du fil-guide.
9. Enfilez l'ensemble dilatateur/gaine sur le fil guide.
10. Faites avancer l'ensemble dilatateur/gaine avec un mouvement de torsion sur le fil-guide et dans le vaisseau. L'observation fluoroscopique peut être conseillée. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide empêchera de faire avancer par inadvertance le fil-guide entièrement dans le patient.
11. Une fois que l'ensemble est complètement introduit dans le système veineux, séparez l'embout du dilatateur de la gaine en dévissant l'embout du dilatateur de l'embase de la gaine.
12. Retirez lentement le fil-guide et le dilatateur, en laissant la gaine en place. Placez le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine pour réduire l'aspiration d'air et/ou la perte de sang.
13. Introduisez le cathéter à travers la gaine et faites-le avancer jusqu'à la position souhaitée.
14. Séparez la gaine en cassant net les languettes du tube de gaine et en décollant le tube de gaine tout en le retirant du vaisseau. Il faut veiller à ne pas retirer le cathéter pendant cette opération.

<b>Rx Only</b>	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde : Consulter les documents connexes.
	Usage unique.
	Ne pas restériliser.
	Apyrogène.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Conserver au sec et à l'abri des rayons directs du soleil.
	Taille
	Longueur

## Introduttore a guaina separabile

### ISTRUZIONI PER L'USO

**Leggere le istruzioni prima dell'uso.**

**Rx Only; Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

#### Solo per la California.

La Proposition 65, un'iniziativa degli elettori dello Stato della California, richiede la seguente comunicazione:  
**ATTENZIONE**

Questo prodotto e la sua confezione sono stati sterilizzati con ossido di etilene. Questa confezione può esporre a ossido di etilene, un composto chimico che è noto allo stato della California che provochi il cancro o malformazioni congenite o altri danni agli organi riproduttivi.

#### INDICAZIONI PER L'USO

L'introduzione di vari tipi di derivazioni di stimolatore/defibrillatore e cateteri nella vasoletta venosa.

#### AVVERTENZE

- Questo prodotto è sensibile alla luce. Non usare se stoccati al di fuori del cartone protettivo esterno.
- Conservare in un luogo fresco, buio e asciutto.

#### ATTENZIONE

Questo dispositivo è previsto per l'utilizzo da parte di un unico paziente. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Leggere le istruzioni del produttore per l'uso di cateteri, fili guida e introduttori.

#### PRECAUZIONI

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non fare mai avanzare né ritirare il filo guida o la guaina quando si incontra resistenza. Determinare la causa mediante fluoroscopia e prendere provvedimenti correttivi.

#### EVENTI AVVERSIS

Eventi avversi possono includere, senza limitazione, quanto segue:

- Perdita di sangue/embolia gassosa
- Danni ai vasi
- Infezione
- Formazione di ematomi
- Pneumotorace
- Emotorace
- Spostamento del catetere

#### STRUMENTI SUGGERITI Se non forniti

- Ago introduttore 18 g XTW
- Siringa Luer Slip
- Filo guida con diametro di 0,038" (0,97 mm)

#### UTILIZZARE UNA TECNICA STERILE Procedura suggerita

1. Aprire la confezione e mettere il contenuto in un campo sterile.
2. Preparare la cute e fasciare la zona di puntura venosa prevista.
3. Irrigare l'ago, la guaina e il dilatatore prima dell'uso.
4. Inserire il dilatatore nella guaina e attaccare il cappuccio del dilatatore al raccordo della guaina.
5. Inserire l'ago nel vaso sanguigno. Verificare la posizione dell'ago osservando il ritorno del sangue venoso.
6. Aspirare l'ago usando la siringa.
7. Rimuovere la siringa e inserire la punta morbida del filo guida attraverso l'ago nel vaso sanguigno. Far avanzare il filo guida alla profondità richiesta. Lasciare esposta una quantità appropriata del filo guida. In nessun caso il filo guida deve essere fatto avanzare o ritirato se si incontra resistenza. Prima di procedere, determinare la causa di resistenza.

8. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago. Non ritirare il filo guida indietro nell'ago, in quanto potrebbe verificarsi la separazione del filo guida.
9. Infilare il gruppo dilatatore/guaina sopra il filo guida.
10. Far avanzare il gruppo dilatatore/guaina insieme con un movimento di torsione sul filo guida e nel vaso sanguigno. Può essere consigliabile l'osservazione fluoroscopica. Attaccando una pinza o emostato all'estremità prossimale del filo guida si impedisce l'avanzamento involontario del filo guida interamente nel paziente.
11. Una volta che il gruppo è completamente introdotto nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dalla guaina svitando il cappuccio del dilatatore dal raccordo della guaina.
12. Ritrarre lentamente il filo guida e il dilatatore, lasciando la guaina in posizione. Mettere il pollice sul foro esposto della guaina per ridurre l'aspirazione di aria e/o la perdita di sangue.
13. Introdurre il catetere attraverso la guaina e farlo avanzare in posizione.
14. Dividere la guaina spezzando perfettamente le linguette del raccordo della guaina e aprire il tubo della guaina ritirandolo al contempo dal vaso sanguigno. Usare cautela a non ritirare il catetere durante questo procedimento.

<b>Rx Only</b>	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
	Monouso.
	Non risterilizzare.
	Apirogeno.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene.
	Tenere lontano dalla luce del sole/Conservare al riparo dall'umidità.
	Dimensioni
	Lunghezza

## Splitbares Schleusen-Einführsystem

### GEBRAUCHSANWEISUNG

**Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.**

**Rx Only; Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

**Gilt ausschließlich für Kalifornien.**

Laut dem Volksentscheid Proposition 65 im Bundesstaat Kalifornien ist folgender Hinweis erforderlich:

#### WARNUNG

Dieses Produkt samt Verpackung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Durch diese Verpackung können Sie mit Ethylenoxid in Kontakt kommen, einer Chemikalie, die im Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt ist, Krebs oder Geburtsdefekte oder andere reproduktionsbezogene Schäden zu verursachen.

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Die Einführung verschiedener Arten von Schrittmacher-/Defibrillatorableitungen und Kathetern in das venöse Gefäßsystem.

#### WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist lichtempfindlich. Verwenden Sie es nicht, falls es nicht im äußeren Schutzkarton gelagert wurde.
- An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort lagern.

#### VORSICHT

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Lesen Sie vor dem Gebrauch die Herstelleranweisungen zur Verwendung von Kathetern, Führungsdrähten und Einführungsschleusen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt darf auf keine Art modifiziert werden.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Niemals einen Führungsdräht oder eine Schleuse vorwärts bewegen oder zurückziehen, wenn ein Widerstand auftritt. Ermitteln Sie die Ursache mittels Fluoroskopie und schaffen Sie Abhilfe.

#### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu unerwünschten Ereignissen können unter anderem Folgende gehören:

- Blutverlust/Luftembolie
- Gefäßbeschädigungen
- Infektion
- Hämatombildung
- Pneumothorax
- Hämatothorax
- Verschiebung des Katheters

#### EMPFOHLENE AUSRÜSTUNG falls nicht im Lieferumfang enthalten

- 18 G XTW-Einführnadel
- Luer-Slip-Spritze
- Führungsdräht mit 0,038" (0,97 mm) Durchmesser

#### VERWENDUNG EINER STERILEN TECHNIK Empfohlene Vorgehensweise

1. Entfernen Sie die geöffnete Verpackung, und breiten Sie den Inhalt in einem sterilen Bereich aus.
2. Bereiten Sie die Haut vor, und decken Sie den zu punktierenden Bereich ab.
3. Spülen Sie die Nadel, die Schleuse und den Dilatator vor Gebrauch.
4. Führen Sie den Dilatator in die Schleuse ein, und befestigen Sie den Dilatatorverschluss an der Schleusennabe.

5. Führen Sie die Nadel in das Gefäß ein. Vergewissern Sie sich durch das Beobachten des venösen Blutrückflusses der richtigen Nadelposition.
6. Aspirieren Sie die Nadel mit der Spritze.
7. Entfernen Sie die Spritze, und führen Sie den Softtip des Führungsdrähtes durch die Nadel in das Gefäß ein. Schieben Sie den Führungsdräht auf die gewünschte Tiefe vor. Lassen Sie ausreichend Führungsdräht überstehen. Der Führungsdräht darf auf keinen Fall vorwärts bewegt oder zurückgezogen werden, wenn ein Widerstand auftritt. Bestimmen Sie die Ursache für den Widerstand, bevor Sie fortfahren.
8. Halten Sie den Führungsdräht an Ort und Stelle, und entfernen Sie die Nadel. Ziehen Sie den Führungsdräht nicht in die Nadel zurück, da dieser dadurch abreissen könnte.
9. Fädeln Sie die Baugruppe bestehend aus Dilatator und Schleuse über den Führungsdräht ein.
10. Schieben Sie die Baugruppe bestehend aus Dilatator und Schleuse in einer Drehbewegung über den Führungsdräht in das Gefäß. Eine Fluoroskopie wird empfohlen. Durch Anbringen einer Klemme oder eines Hämostats am proximalen Ende des Führungsdrähts können Sie ein unbeabsichtigtes weiteres Vorschieben des kompletten Führungsdrähts in den Patienten verhindern.
11. Sobald die Baugruppe vollständig ins Gefäßsystem eingeführt wurde, nehmen Sie den Dilatatorverschluss von der Schleuse ab, indem Sie diesen von der Schleusennabe abschrauben.
12. Ziehen Sie langsam den Führungsdräht und Dilatator zurück, wobei die Schleuse in Position bleibt. Legen Sie den Daumen über die exponierte Öffnung der Schleuse, um die Ansaugung von Luft und/oder Blutverlust zu reduzieren.
13. Führen Sie den Katheter über Schleuse ein, und schieben Sie ihn zum vorgesehenen Ort.
14. Splitten Sie die Schleuse, indem Sie die Schleusennabenlaschen vehement abknicken und die Schleusenröhre auseinanderziehen, während Sie sie aus dem Gefäß zurückziehen. Dabei muss besonders vorsichtig vorgegangen werden, damit der Katheter währenddessen nicht zurückgezogen wird.

<b>Rx Only</b>	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren.
	Nicht pyrogen.
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt ist.
<b>STERILE EO</b>	Sterilisiert mit Ethylenoxid.
	Vor Sonne schützen/trocken halten.
	Größe
	Länge

## Introductor percutáneo separable

### INSTRUCCIONES DE USO

#### ***Lea las instrucciones antes de usar el producto.***

**Rx Only: Precaución:** La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

#### **Solo para California, EE. UU.**

La Proposición 65, una iniciativa de los votantes del estado de California, exige el siguiente aviso:

#### **ADVERTENCIA:**

Este producto y su embalaje han sido esterilizados con óxido de etileno. Este embalaje puede exponerlo al óxido de etileno, una sustancia química conocida en el estado de California como causante de cáncer o defectos de nacimiento u otro daño reproductivo.

#### **INDICACIONES DE USO**

La introducción de distintos tipos de catéteres y electrodos de marcapasos/desfibrilador en la vasculatura venosa.

#### **ADVERTENCIAS**

- Este producto es sensible a la luz. No lo use si se almacenó fuera de la caja protectora externa.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

#### **PRECAUCIÓN:**

Este dispositivo está diseñado para usarse sola una vez. Lea las instrucciones antes de usar el producto. Lea las instrucciones del fabricante para el uso de catéteres, alambres guía e introductores.

#### **PRECAUCIONES**

- No altere este dispositivo de ninguna manera.
- Para usarse solo una vez. No reusar, reprocesar ni volver a esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Nunca haga avanzar ni retire el alambre guía o vaina al encontrar resistencia. Determine la causa por fluoroscopía y tome la medida correctiva necesaria.

#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Pérdida de sangre/embolia gaseosa
- Lesiones en los vasos sanguíneos
- Infección
- Formación de hematoma
- Neumotórax
- Hemotórax
- Colocación incorrecta del catéter

#### **EQUIPO SUGERIDO si no se suministra**

- Aguja introductora 18 g XTW
- Jeringa deslizante Luer
- Alambre guía de 0,038"(0,97 mm) de diámetro

#### **USAR TÉCNICAS ESTÉRILES Un procedimiento sugerido**

- Abra el paquete y coloque el contenido sobre un campo estéril.
- Prepare la piel y el apósito en el área donde realizará la punción.
- Irrigue la aguja, la vaina y el dilatador antes de usar.
- Inserte el dilatador en la vaina y coloque la tapa del dilatador en el cono de la vaina.
- Inserte la aguja en el vaso sanguíneo. Verifique la posición de la aguja al observar el flujo sanguíneo venoso de retorno.
- Aspire la aguja con el uso de la jeringa.
- Retire la jeringa e inserte la punta suave del alambre guía a través de la aguja en el vaso sanguíneo. Avance el alambre guía a la profundidad requerida. Deje una cantidad apropiada de alambre guía expuesta. El alambre guía nunca debe avanzar ni retirarse al encontrar resistencia. Determine la causa de la resistencia antes de continuar.

8. Sujete el alambre guía en su lugar y retire la aguja. No vuelva a retirar el alambre guía hacia la aguja ya que este podría desconectarse del alambre guía.
9. Enrosque el montaje de dilatador/vaina sobre el alambre guía.
10. Haga avanzar el montaje de dilatador/vaina con un movimiento de torsión sobre el alambre guía y en el vaso. Es aconsejable la verificación fluoroscópica. Si coloca una abrazadera o pinza hemostática en el extremo proximal del alambre guía, se evita el avance involuntario del alambre guía en el paciente.
11. Cuando el montaje se haya introducido por completo en el sistema venoso, retire la tapa del dilatador de la vaina al desenroscar la tapa del dilatador del cono.
12. Retire lentamente el alambre guía y el dilatador y deje la vaina en su posición. Coloque el dedo pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiración de aire y/o pérdida de sangre.
13. Introduzca el catéter a través de la vaina y aváncelo a la posición correspondiente.
14. Separe la vaina dando un golpe seco a las lengüetas del cono de la vaina y despegando el tubo de la vaina mientras lo retira del vaso. Debe tener mucho cuidado de no retirar el catéter durante este proceso.

<b>Rx Only</b>	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
	Para un solo uso.
	No reesterilizar.
	No pirógeno.
	No utilizar si el envase está dañado.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno.
	Mantener alejado de la luz del sol/Mantener seco.
	Tamaño
	Longitud

## Introdutor de Bainha Separável

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Leia as instruções antes da utilização.**

**Rx Only: Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.

**Para os EUA-Califórnia apenas.**

A Proposta 65, uma iniciativa dos eleitores do estado da Califórnia, requer o seguinte aviso:

#### AVISO

Este produto e a respetiva embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Esta embalagem poderá expô-lo à óxido de etileno, um produto químico conhecido no estado da Califórnia por causar cancro ou malformações congénitas ou outros problemas reprodutivos.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução de vários tipos de cabos do pacemaker/desfibrilador e cateteres na vasculatura venosa.

#### AVISOS

- Este produto é sensível à luz. Não utilize se estiver armazenado fora da embalagem exterior de proteção.
- Armazene num local fresco, seco e escuro.

#### ATENÇÃO

Este dispositivo destina-se a utilização num único paciente. Leia as instruções antes da utilização. Leia as instruções do fabricante relativamente à utilização de cateteres, fios-guia e introdutores.

#### PRECAUÇÕES

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Apenas para uso num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. Uma reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção cruzada ou uma infecção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente.
- Nunca avance nem retire o fio-guia ou a bainha quando sentir resistência. Determine a causa através de fluoroscopia e adote ações corretivas.

#### EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos poderão incluir, entre outros, os seguintes:

- Perda de sangue/embolia gasosa
- Danos vasculares
- Infeção
- Formação de hematomas
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Deslocamento do cateter

#### EQUIPAMENTO SUGERIDO se não for fornecido

- Agulha introdutora XTW 18 g
- Seringa luer slip
- Fio-guia com diâmetro de 0,038 pol (0,97 mm)

#### UTILIZAR TÉCNICA ESTÉRIL Um procedimento sugerido

- Abra a embalagem e coloque o conteúdo no campo esterilizado.
- Prepare a pele e coloque os campos na área da punção venosa antecipada.
- Irrigue a agulha, a bainha e o dilatador antes da utilização.
- Insira o dilatador na bainha e fixe a tampa do dilatador no centro da bainha.
- Insira a agulha no vaso sanguíneo. Verifique a posição da agulha observando o retorno de sangue venoso.
- Aspire a agulha utilizando a seringa.
- Remova a seringa e insira a extremidade flexível do fio-guia através da agulha no vaso sanguíneo. Avance o fio-guia até à profundidade necessária. Deixe uma quantidade adequada do fio-guia exposta. Em momento algum deve o fio-guia ser avançado ou retirado quando sentir resistência. Determine a causa da resistência antes de continuar.

8. Mantenha o fio-guia no devido lugar e remova a agulha. Não retire o fio-guia novamente na direção da agulha, uma vez que isto poderá resultar na separação do fio-guia.
9. Encaminhe o conjunto de dilatador/bainha sobre o fio-guia.
10. Avance o conjunto de dilatador/bainha com um movimento de torção sobre o fio-guia e na direção do vaso sanguíneo. Poderá ser aconselhável visualização fluoroscópica. A fixação de uma pinça ou um grampo hemostático na extremidade proximal do fio-guia irá impedir o avanço accidental do fio-guia totalmente na direção do paciente.
11. Depois de introduzir totalmente o conjunto no sistema venoso, remova a tampa do dilatador da bainha desapertando a tampa do dilatador e retirando-a do centro da bainha.
12. Retraia lentamente o fio-guia e o dilatador, mantendo a bainha no devido lugar. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para reduzir a aspiração de ar e/ou a perda de sangue.
13. Introduza o cateter através da bainha e avance até ao devido lugar.
14. Separe a bainha encaixando rapidamente as abas do centro da bainha e separando totalmente o tubo da bainha enquanto retira do vaso sanguíneo. Deve ter cuidado para não retirar o cateter durante este processo.

<b>Rx Only</b>	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um clínico.
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Utilização única.
	Não reesterilize.
	Apiogénico.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno.
	Manter afastado da luz solar/Manter seco.
	Dimensão
	Comprimento

## Introdutor de bainha divisível

### INSTRUÇÕES DE USO

#### ***Leia as instruções antes do uso.***

**Rx Only - Atenção:** Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

#### **Apenas para a Califórnia, EUA.**

A Proposição 65, uma iniciativa dos eleitores do estado da Califórnia, exige o seguinte aviso:

#### **AVISO**

Este produto e sua embalagem foram esterilizados com óxido de etileno. Esta embalagem pode causar exposição ao óxido de etileno, um produto químico conhecido no estado da Califórnia por causar câncer, doenças congênitas ou outros riscos à reprodução.

#### **INDICAÇÕES DE USO**

Para a introdução de vários tipos de cateteres e de fios de marca-passo ou de desfibrilador na vasculatura venosa.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Este produto é sensível à luz. Não use se ele tiver sido armazenado fora da embalagem protetora de papelão.
- Armazene em local fresco, escuro e seco.

#### **ATENÇÃO**

Este dispositivo é de uso único. Leia as instruções antes do uso. Leia as instruções do fabricante para o uso de cateteres, fios-guia e introdutores.

#### **PRECAUÇÕES**

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
- Nunca avance ou retire o fio-guia ou a bainha se encontrar resistência. Use fluoroscopia para determinar a causa da obstrução e tome medidas corretivas.

#### **EVENTOS ADVERSOS**

Os eventos adversos podem incluir, mas não se limitam a:

- Perda de sangue / embolia gasosa
- Danos vasculares
- Infecção
- Formação de hematomas
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Deslocamento do cateter

#### **EQUIPAMENTO SUGERIDO** *se não tiver sido fornecido*

- Agulha introdutora XTW de 18 g
- Seringa Luer slip
- Fio guia de 0,97 mm (0,038 pol) de diâmetro

#### **USE UMA TÉCNICA ESTÉRIL** *Procedimento sugerido*

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em campo estéril.
2. Prepare a pele e use um campo cirúrgico para circundar a área da venopunção prevista.
3. Enxágue a agulha, a bainha e o dilatador antes do uso.
4. Insira o dilatador na bainha e conecte a tampa do dilatador ao conector da bainha.
5. Introduza a agulha no vaso. Para verificar a posição correta da agulha, observe o retorno do sangue venoso.
6. Aspire a agulha usando a seringa.
7. Remova a seringa e insira a ponta macia do fio-guia através da agulha e para dentro do vaso. Avance o fio-guia até a profundidade necessária. Deixe uma quantidade adequada de fio-guia exposta. O fio-guia nunca deve ser avançado ou retirado quando houver resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.

8. Mantenha o fio-guia no lugar e retire a agulha. Não puxe o fio-guia de volta para a agulha, pois isso pode causar a separação do fio-guia.
9. Passe o conjunto dilatador/bainha pelo fio-guia.
10. Avance o conjunto dilatador/bainha com um movimento de torção sobre o fio-guia e para dentro do vaso. A observação fluoroscópica talvez seja aconselhável. A colocação de um clampe ou de um hemostato à extremidade proximal do fio-guia evitará que o fio-guia seja inadvertidamente inserido por completo no paciente.
11. Quando o conjunto estiver completamente introduzido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador da bainha distorcendo a tampa do dilatador para e removendo-a do conector da bainha.
12. Puxe lentamente o fio-guia e o dilatador, deixando a bainha no lugar. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para reduzir a aspiração de ar e/ou a perda de sangue.
13. Insira o cateter através da bainha e avance-o até a posição correta.
14. Quebre o conector da bainha pelas abas para abrir e descolar o tubo da bainha e, ao mesmo tempo, retirá-la do vaso. Tenha muito cuidado para não retirar o cateter durante este procedimento.

<b>Rx Only</b>	Atenção: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Uso único.
	Não reesterilize.
	Não pirogênico.
	Não use se a embalagem estiver danificada.
<b>STERILE EO</b>	Esterilizado por óxido de etileno.
	Mantenha longe da luz solar e em ambiente seco.
	Tamanho
	Comprimento

## Splijtbare schede-introducer

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### **Lees de instructies voor gebruik.**

**Rx Only: Let op:** Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

#### **Alleen voor V.S. - Californië.**

Uit hoofde van Proposition 65, een initiatief van de kiezers uit Californië, is de volgende kennisgeving verplicht:

#### **WAARSCHUWING**

Dit product en de verpakking daarvan zijn gesteriliseerd met ethylenoxide. Deze verpakking kan u blootstellen aan ethylenoxide, een chemische stof waarvan bij de staat Californië bekend is dat deze kanker, geboorteafwijkingen of andere reproductieve schade kan veroorzaken.

#### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

Het invoeren van diverse typen voedingsdraden voor pacemakers/defibrillators en katheters in de veneuze vasculatuur.

#### **WAARSCHUWINGEN**

- Dit product is lichtgevoelig. Gebruik het product niet als het niet in de beschermende buitendoos was opgeslagen.
- Bewaar het op een koele, donkere en droge plek.

#### **LET OP**

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Lees de instructies voor gebruik. Lees de instructies van de fabrikant voor het gebruik van katheters, geleidingsdraden en introducers.

#### **VOORZORGSMATREGELEN**

- Breng in geen geval wijzigingen aan in dit instrument.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Breng de geleidingsdraad of schede niet verder in en trek deze ook niet terug als u weerstand ondervindt. Bepaal de oorzaak van de weerstand middels fluorescopie en neem corrigerende maatregelen.

#### **BIJWERKINGEN**

Er kunnen onder meer de volgende bijwerkingen optreden:

- Bloedverlies / luchtembolie
- Beschadiging aan het bloedvat
- Infectie
- Vorming van hematomen
- Pneumothorax
- Hemotorax
- Uit positie raken van katheter

#### **INSTRUMENTEN DIE WORDEN AANBEVOLEN indien niet meegeleverd**

- 18 g XTW introducernaald
- Luer slip-injectiespuit
- geleidingsdraad 0,97 mm

#### **GEBRUIK STERIELE TECHNIEK Een gesuggereerde procedure**

1. Pel de verpakking open en plaats de inhoud in een steriel veld.
2. Prepareer de huid en bedek het gebied rond de verwachte venapunctie.
3. Spoel de naald, schede en dilator door alvorens deze te gebruiken.
4. Plaats de dilator in de schede en bevestig de dilatorkap aan de naaf van de schede.

5. Plaats de naald in het bloedvat. Verifieer de positie van de naald door de veneuze bloedstroom te observeren.
6. Aspireer de naald met de injectiespuit.
7. Verwijder de injectiespuit en plaats de zachte tip van de geleidingsdraad door de naald in het bloedvat. Breng de geleidingsdraad in tot de gewenste diepte. Laat een passende hoeveelheid van de geleidingsdraad uitsteken. De geleidingsdraad mag in geen geval verder worden ingevoerd of worden teruggetrokken indien weerstand wordt ondervonden. Stel vast wat de oorzaak van de weerstand is voordat u doorgaat.
8. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats en verwijder de naald. Trek de geleidingsdraad niet terug uit de naald in, aangezien dit kan resulteren in losraken van de geleidingsdraad.
9. Breng de dilator/schede-assemblage in via de geleidingsdraad.
10. Breng de dilator/schede-assemblage met een draaiende beweging in in het bloedvat via de geleidingsdraad. Het gebruik van fluorescopie is aan te raden. Het bevestigen van een klem of hemostaat aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad voorkomt dat de geleidingsdraad per ongeluk volledig in de patiënt wordt ingebracht.
11. Zodra de assemblage volledig in het veneuze systeem is ingebracht, verwijderd u de dilatorkap van de schede door deze van de naaf van de schede af te schroeven.
12. Trek de geleidingsdraad en dilator langzaam terug, waarbij de schede op de juiste positie achterblijft. Plaats uw duim over de blootliggende opening van de schede ter vermindering van luchtaspiratie en/of bloedverlies.
13. Introduceer de katheter via de schede en breng deze in positie.
14. Splijt de schede door de lipjes van de schede scherp af te breken en de schedebuis uiteen te pellen terwijl u deze uit het bloedvat terugtrekt. Wees voorzichtig, zodat de katheter niet ook wordt teruggetrokken tijdens dit proces.

<b>Rx Only</b>	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
	Voor eenmalig gebruik.
	Niet opnieuw steriliseren.
	Niet-pyrogeen.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Buiten bereik van zonlicht houden / droog houden.
	Maat
	Lengte

## Delbar hylseinförare

### BRUKSANVISNING

**Läs instruktionerna innan användning.**

**Rx Only: Försiktighet:** Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.

#### För USA-Endast Kalifornien

Proposition 65, ett initiativ från väljarna i delstaten Kalifornien, kräver följande meddelande:

#### WARNING

Denna produkt och dess förpackning har steriliseringats med etylenoxid. Denna förpackning kan exponera dig för etylenoxid, en kemikalie som är känd i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktiva skador.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Införande av diverse typer av stimulerings-/defibrilleringsledningar och katetrar i det venösa kärlsystemet.

#### VARNINGAR

- Denna produkt är ljuskänslig. Använd ej om produkten har förvarats utanför den yttre skyddskortongen.
- Förvara på sval, mörk och torr plats.

#### FÖRSIKTIGHET

Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient. Läs instruktionerna innan användning. Läs tillverkarens anvisningar för information om användningen av katetrar, styrtrådar och införingsnålar före användning.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Ändra inte denna enhet på något sätt.
- Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- För aldrig fram eller dra tillbaka guidetråden eller hylsan när du stöter på motstånd. Bestäm orsaken via fluoroskopi och vidta korrigerande åtgärder.

#### KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade, till följande:

- Blodförlust/luftemboli
- Kärlskada
- Infektion
- Bildning av hematom
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Förskjutning av katatern

#### UTRUSTNING SOM REKOMMENDERAS om den ej medföljer

- Införingsnål, 18 g XTW
- Nål av typ "Luer slip".
- Guidetråd med diameter på 0,97 mm

#### ANVÄND STERIL TEKNIK Ett föreslaget förfarande

1. Dra isär förpackningen och placera innehållet i ett sterilt fält.
2. Förbered huden och drapera området där flebotomi ska utföras.
3. Spola nälen, hylsan och dilatatorn innan användning.
4. För in dilatatorn i hylsan och anslut dilatatorns huv till hylsans hubb.
5. För in nälen i kärllet. Verifiera nälens position genom att observera återflöde av venöst blod.
6. Aspirera nälen med hjälp av sprutan.
7. Avlägsna sprutan och för guidetrådens mjuka spets genom nälen in i kärllet. För fram guidetråden till önskat djup. Lämna en lämplig mängd guidetråd exponerad. Guidetråden bör aldrig föras framåt eller dras tillbaka om du stöter på motstånd. Ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter.

8. Håll guidetråden på plats och avlägsna nälen. Dra inte tillbaka guidetråden i nälen, då detta kan orsaka att guidetråden separeras.
9. Träd dilatator-/hylseaggregatet över guidetråden.
10. För fram dilatator-/hylseaggregatet med en vridande rörelse, över guidetråden och in i kärlet. Fluoroskopisk observation rekommenderas. Om man ansluter en klämma eller hemostat till guidetrådens proximala ände hindrar detta att man av misstag för i guidetråden helt i patienten.
11. När aggregatet helt och hållet har förts in i det venösa systemet, avlägsna dilatatorns huv från hylsan genom att skruva loss dilatatorns huv från hylsans hubb.
12. Dra långsamt tillbaka guidetråden och dilatatorn, och lämna hylsan i befintlig position. Placera tummen över hylsans exponerade öppning för att reducera luftaspirering och/eller blodförlust.
13. För in katatern genom hylsan och för fram den till rätt position.
14. Dela hylsan genom att snäppa flikarna på hylsans hubb bestämt, och dra isär hylsans tub medan du drar tillbaks den från kärlet. Du bör vara försiktig så att du inte drar tillbaka kateterns under detta förfarande.

<b>Rx Only</b>	Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att säljas av eller på order av en läkare.
!	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument.
2	Engångsbruk.
STERILIZE	Får ej omsteriliseras.
X	Icke-pyrogen.
	Använd ej om förpackningen är skadad.
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid.
☀️ ☂️	Håll borta från solljus/håll torr.
↔	Storlek
↔	Längd

## Splitbar introducer-skede

### BRUGSANVISNING

#### Læs anvisningerne før anvendelse.

**Rx Only: Forsiktig:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

#### Kun til USA - Californien.

Forslag 65, et vælgerinitiativ i staten Californien, kræver følgende meddelelse:

#### ADVARSEL

Dette produkt og dets emballage er blevet steriliseret med ethylenoxid. Denne emballage kan udsætte dig for ethylenoxid, et kemikalie kendt af staten Californien, som kan forårsage kræft eller fosterskader eller andre reproduktive skader.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

Indførelsen af forskellige typer af pacing-/defibrillatorwires og katetre ind i det venøse karsystem.

#### ADVARSLER

- Dette produkt er følsomt over for lys. Må ikke bruges, hvis det opbevares uden for den beskyttende yderkarton.
- Opbevares på et køligt, mørkt og tørt sted.

#### OBS

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug på én patient. Læs anvisningerne før anvendelse. Læs producentens anvisninger for anvendelse af katetre, guidewires og indførere.

#### FORHOLDSREGLER

- Du må ikke ændre denne enhed på nogen måde.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere den strukturelle integritet af anordningen og/eller føre til en fejlagtig anordning, som til gengæld kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- Forsøg aldrig at fremføre eller fjerne guidewiren eller skeden, når der er modstand. Bestem årsagen ved fluoroskopi og træf afhjælpende foranstaltninger.

#### BIVIRKNINGER

Bivirkninger kan omfatte, men ikke er begrænset til følgende:

- Blodtab/luftemboli
- Skade på kar
- Infektion
- Hæmatomdannelse
- Pneumothorax
- Hemotorax
- Kateterforskydning

#### FORESLÅET UDSTYR Hvis det ikke medfølger

- 18 g XTW introducernål
- Luer-slip-sprøjte
- Guidewire med en diameter på 0,97 mm

#### BRUG STERIL TEKNIK En foreslægt procedure

1. Pil emballagen åben og læg indholdet på et sterilt område.
2. Forbered huden og draper i området af den forventede punktering.
3. Skyl nålen, skeden og dilatoren inden brug.
4. Sæt dilatoren ind i skeden og fastgør dilatorkappen til skedenavet.
5. Indfør kanylen ind i en blodåre. Bekræft kanylens korrekte position ved at kontrollere blodtilbageløbet.
6. Aspirer nålen ved hjælp af sprøjten.
7. Fjern sprøjten og indsæt den bløde spids af guidewiren ind i karret gennem nålen. Indsæt guidewiren til den ønskede dybde. Lad en passende mængde af guidewiren stikke ud. På intet tidspunkt må guidewiren fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand. Bestem årsagen til modstanden, før du fortsætter.

8. Hold guidewiren på plads og fjern nålen. Træk ikke guidewiren tilbage ind i nålen, da dette kan resultere i adskillelse af guidewiren.
9. Træk dilatoren/skedesamlingen over guidewiren.
10. Før dilatoren og skeden sammen med en vridningsbevægelse over guidewiren og ind i karret. Fluoroskopisk observation kan anbefales. Ved at fastgøre en klemme eller hæmostat til den proksimale ende af guidewiren, forhindres det at føre guidewiren utilsigtet helt ind i patienten.
11. Når først samlingen er indført helt i vaskulærsystemet, skal du fjerne dilatorkappen fra skeden ved at skru dilatorkappen af skedenavet.
12. Træk forsigtigt guidewiren og dilatoren tilbage, og lad skeden være på plads. Placér en tommelfinger over skedens eksponerede åbning for at reducere luftsugning og/eller blodtab.
13. Indfør kateteret igennem skeden og før det i position.
14. Split skeden ved at knække skedenavs-fanerne og skrælle skederøret af, mens det trækkes ud fra karret. Pas på ikke at trække kateteret ud under denne proces.

<b>Rx Only</b>	Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Forsiktig: Læs den medfølgende dokumentation.
	Engangsbrug.
	Må ikke gen-steriliseres.
	Ikke-pyrogen.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
<b>STERILE EO</b>	Steriliseret med ethylenoxid.
	Holdes væk fra sollys/opbevares tørt.
	Størrelse
	Længde

## Αποσπώμενος Εισαγωγέας Θηκαριού

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

**Rx Only: Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**Μόνο για τις Η.Π.Α.-Καλιφόρνια.**

Σύμφωνα με την Πρόταση 65, μία πρωτοβουλία των πολιτών της Πολιτείας της Καλιφόρνια, απαιτείται η εξής ειδοποίηση:

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν αυτό και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενόξειδιο. Αυτή η συσκευασία μπορεί να εκθέσει σε αιθυλενόξειδιο, ένα χημικό που είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια των Η.Π.Α. ότι προκαλούν καρκίνο ή γενετικά ελαττώματα ή άλλες αναπαραγωγικές βλάβες.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή διαφόρων τύπων ηλεκτροδίων βηματοδότη/απνιδωτή και καθετήρων στη φλεβική αγγείωση.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό είναι ευαίσθητο στο φως. Μην χρησιμοποιείτε εάν φυλάσσεται εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού.
- Να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για μία χρήση από τον ασθενή. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση καθετήρων, οδηγών συρμάτων και εισαγωγέων.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ

- Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρέασουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωξή του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Ποτέ μην πρωθείτε ή να αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό αν αντιμετωπίσετε αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία μέσω ακτινοσκόπησης και αναλάβετε δράση αντιμετώπισης.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμπεριλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Απώλεια αίματος/αερώδη εμβολή
- Αγγειακή βλάβη
- Λοιμωξη
- Σχηματισμός αιματώματος
- Πινευμοθύρακας
- Αιμοθύρακας
- Μετατόπιση καθετήρα

#### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ εάν δεν παρέχεται

- Βελόνα εισαγωγής 18 g XTW
- Σύριγγα με άκρο Luer slip
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,97 mm (0,038")

#### ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΤΕΙΡΑ ΤΕΧΝΙΚΗ Mία συνιστώμενη διαδικασία

- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τα περιεχόμενα σε αποστειρωμένο πεδίο.
- Προετοιμάστε το δέρμα και τεντώστε την περιοχή όπου εκτιμάτε ότι θα πραγματοποιηθεί η φλεβοκέντηση.
- Ξεπλύνετε τη βελόνα, το θηκάρι και τον διαστολέα πριν από τη χρήση.
- Εισάγετε το διαστολέα στο θηκάρι και προσαρτήστε το καπάκι διαστολέα στην πλήμνη του θηκαριού.

5. Εισαγάγετε τη βελόνα στο αγγείο. Επαληθεύστε τη θέση της βελόνας παρατηρώντας την επιστροφή φλεβικού αίματος.
6. Κάντε αναρρόφηση στη βελόνα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισάγετε το μαλακό άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσα από τη βελόνα στο αγγείο. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο ένα κατάλληλο μέρος του συρμάτινου οδηγού. Σε κανένα σημείο δεν θα πρέπει να πρωθείται ή να αποσύρεται ο συρμάτινος οδηγός εάν παρουσιαστεί αντίσταση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίστε.
8. Κρατήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του και βγάλτε τη βελόνα. Μην αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό ξανά στη βελόνα καθώς μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του συρμάτινου οδηγού.
9. Περάστε τη διάταξη του διαστολέα/ θηκαριού μέσω του συρμάτινου οδηγού.
10. Προωθήστε τη διάταξη του διαστολέα/ θηκαριού θηκαριού με μία περιστρεφόμενη κίνηση μέσα από τον συρμάτινο οδηγό και στο αγγείο. Μπορεί να συνίσταται φθοροσκοπική παρατήρηση. Με την προσάρτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστάτη στο εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού θα αποτραπεί η ακούσια προώθηση του συρμάτινου οδηγού εντελώς μέσα στον ασθενή.
11. Όταν εισαχθεί εντελώς η διάταξη στο φλεβικό σύστημα, αφαιρέστε το καπάκι του διαστολέα από το θηκάρι ξεβιδώνοντας το καπάκι διαστολέα από την πλήμνη του θηκαριού.
12. Τραβήξτε αργά τον συρμάτινο οδηγό και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρα στο εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού για να μειωθεί η αναρρόφηση αέρα ή/και η απώλεια αίματος.
13. Εισάγετε τον καθετήρα μέσα από το θηκάρι και προωθήστε το στη θέση του.
14. Αποσπάστε το θηκάρι κουμπώνοντας με ακρίβεια τις γλωττίδες της πλύμνης του θηκαριού και απομακρύνοντας τον σωλήνα του θηκαριού ενώ το αποσύρετε από το αγγείο. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αποσύρεται ο καθετήρας κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

<b>Rx Only</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Μίας χρήσης.
	Μην αποστειρώνετε ΕΚ ΝΕΟΥ.
	Μη πυρετογόνο.
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
<b>STERILE EO</b>	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.
	Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως/Διατηρείτε στεγνό.
	Μέγεθος
	Μήκος

## Ayrılabilir Kılıf İntrodüser

### KULLANMA TALİMATLARI

**Kullanmadan önce talimatları okuyun.**

**Rx Only: Dikkat:** Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir doktora veya doktorun siparişle satılmasına izin verir.

**Sadece ABD - Kaliforniya İçin.**

Bir Kaliforniya Eyaleti seçmen inisiyatifi olan öneri 65 aşağıdaki bildirim gerektirir:

#### UYARI

Bu ürün ve ambalajı etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Bu ambalaj sizi Kaliforniya Eyaleti tarafından kanser veya doğum kusurları ya da başka üreme zararlarına neden olduğu bilinen etilen oksit kimyasalına maruz bırakabilir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Çeşitli tiplerde kalp pili/defibrilatör derivasyonlarının ve kateterlerin venöz damar yapısına girmesi.

#### UYARILAR

- Bu ürün ışığa duyarlıdır. Koruyucu dış kartonun dışında saklanmışsa kullanmayın.
- Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.

#### DİKKAT

Bu cihaz sadece tek hastada kullanım içindir. Kullanmadan önce talimatları okuyun. Kateter, kılavuz tel ve introdüser kullanımı için üreticinin talimatlarını okuyun.

#### ÖNLEMLER

- Bu cihazı hiçbir şekilde değiştirmeyin.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemenden geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemenden geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Direnç ile karşılaşıldığında kılavuz teli veya kılıfı asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Nedeni floroskop ile belirleyin ve çözüm için aksiyon alın.

#### ADVERS OLAYLAR

Advers olaylar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Kan kaybı/hava embolisi
- Damar hasarı
- Enfeksiyon
- Hematom oluşumu
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Kateterin yerinden çıkması

#### ÖNERİLEN EKİPMAN sağılanmamışsa

- 18 g XTW introdüser iğne
- Luer slip sistemli şırınga
- 0,97 mm (0,038 inç) çaplı kılavuz tel

#### STERİL TEKNİK KULLANIN Önerilen prosedür

- Ambalajı açın ve içeriğini steril alana yerleştirin.
- Öngörülen veniponksiyon alanında cildi hazırlayın ve örtün.
- İğneyi, kılıfı ve dilatörü kullanmadan önce yıkayın.
- Dilatörü kılıfın içine yerleştirin ve dilatör kapağını dilatörün göbeğine takın.
- İğneye damara giriş yapın. Venöz kanın dönüşünü gözlemleyerek iğnenin pozisyonunu doğrulayın.
- İğneyi şırınga kullanarak aspire edin.
- Şırıngayı çıkarın ve kılavuz teli yumuşak ucunu iğne içinden damara sokun. Kılavuz teli gerekli derinlige ilerletin. Kılavuz teli uygun bir miktarını açıkta bırakın. Direnç ile karşılaşıldığında kılavuz tel asla ilerletilmemeli veya geri çekilmemelidir. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Kılavuz teli yerinde tutarak iğneyi çıkarın. Kılavuz teli ayrılmamasına neden olabileceği için kılavuz teli iğneye geri çekmeyin.

9. Dilatör/kılıf düzeneğini kılavuz tel üzerine geçirin.
10. Dilatör/kılıf düzeneğini bir döndürme hareketi ile kılavuz telin üzerinden damarın içine ilerletin. Floroskopik gözlem önerilebilir. Kılavuz telin proksimal ucuna klemp veya hemostat takmak kılavuz telin tamamının istemeden hastanın içine ilerlemesini engelleyecektir.
11. Düzenek venöz sisteme girdikten sonra kılıftan dilatör kapağını, kılıf göbeğinden dilatör kapağını çevirip açarak çıkarın.
12. Kılavuz teli ve dilatörü, kılıfı yerinde bırakarak yavaşça geri çekin. Hava aspirasyonunu ve/veya kan kaybını azaltmak için kılıfın açıktaki deliğinin üzerine baş parmağını yerleştirin.
13. Kateteri kılıfın içeresine sokun ve konumuna kadar ilerletin.
14. Kılıf göbek çentiklerini hızla kirarak ve damardan geri çekerken kılıf hortumunu soyarak kılıfı ayırin. Bu işlem sırasında kateteri geri çekmemeye dikkat edilmelidir.

<b>Rx Only</b>	Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın yalnızca bir hekime veya hekim siparişiyle satılmasına izin verir.
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın.
	Tek Kullanımlık.
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Pirojenik değildir.
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
<b>STERILE EO</b>	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	Güneş ışığından uzak tutun/Kuru Tutun.
	Boyut
	Uzunluğu

## Kaniula wprowadzająca z rozrywalną osłoną

### INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

**Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.**

**Rx Only: Przestroga:** Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

**Dotyczy tylko stanu Kalifornia w USA.**

Według Propozycji 65 przyjętej z inicjatywy wyborców stanu Kalifornia wymagany jest następujący komunikat:

#### OSTRZEŻENIE

Wyrób oraz jego opakowanie sterylizowano z użyciem tlenku etylenu. Kontakt z tym opakowaniem może wiązać się z ekspozycją na tlenek etylenu – związek chemiczny, który, zgodnie z informacjami znymi władzom stanu Kalifornia, może wywoływać raka, wady wrodzone lub inne problemy reprodukcyjne.

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wprowadzanie do żył różnego rodzaju elektrod i cewników rozrusznika serca/defibrylatora.

#### OSTRZEŻENIA

- Produkt wrażliwy na światło. Nie używać, jeśli przechowywano poza zabezpieczającym kartonem zewnętrznym.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

#### PRZESTROGA

Wyrób przeznaczony wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję. Zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi używania cewników, prowadników oraz kaniuli wprowadzających.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrobu nie wolno w żaden sposób przerabiać.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyróbu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyróbu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyróbu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nigdy nie wprowadzać dalej i nie wyjmować prowadnika ani osłony, jeśli wyczulalny jest opór. W takim wypadku należy ustalić przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii i podjąć odpowiednie działania.

#### ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane mogą być m.in. następujące:

- utrata krwi/zator powietrznny;
- uszkodzenie naczynia;
- infekcja;
- powstanie krwiaka;
- odma opłucnowa;
- krwiak opłucnej;
- przemieszczenie cewnika.

#### SUGEROWANY SPRZĘT jeśli nie dostarczono w zestawie

- igła wprowadzająca XTW w rozmiarze 18 G;
- strzykawka Luer Slip;
- prowadnik o średnicy 0,038" (0,97 mm).

#### STOSOWAĆ TECHNIKĘ ASEPTYCZNĄ Sugerowane postępowanie

1. Otworzyć opakowanie i umieścić zawartość w jałowym polu.
2. Przygotować skórę i obłożyć wybrane miejsce wykonywania nakłucia żyły.
3. Przepłukać igłę, osłonę i rozszerzacz przed użyciem.
4. Wprowadzić rozszerzacz do osłony i przymocować kapturek rozszerzaca do złączki osłony.
5. Wprowadzić igłę do naczynia. Potwierdzić pozycję igły poprzez obserwowanie powrotu żylnego.
6. Wykonać aspirację igłą przy użyciu strzykawki.
7. Wyjąć strzykawkę i wprowadzić miękki koniec prowadnika przez igłę do naczynia. Wprowadzić prowadnik na żądaną głębokość. Pozostawić odsłonięty odpowiedni odcinek prowadnika.

W przypadku napotkania oporu nie wolno dalej wprowadzać ani wycofywać prowadnika. Przed kontynuowaniem zabiegu należy określić przyczynę oporu.

8. Trzymając prowadnik w miejscu, wyjąć igłę. Nie wycofywać prowadnika z powrotem do igły, ponieważ może to prowadzić do odłączenia się prowadnika.
9. Nakręcić oslonę połączoną z rozszerzaczem na prowadnik.
10. Zespół rozszerzacz/osłona nasuwać ruchem obrotowym na prowadnik i wprowadzić do naczynia. Zaleca się kontrolę fluoroskopową. Zamocowanie zacisku lub kleszczyków hemostatycznych na bliższym końcu prowadnika pozwoli zapobiec nieumyślnemu wprowadzeniu prowadnika w całość do ciała pacjenta.
11. Po wprowadzeniu zespołu w całości do obiegu żylnego odłączyć kapturek rozszerzaca od osłony, odkręcając kapturek rozszerzaca od złączki osłony.
12. Powoli wycofać prowadnik i rozszerzacz, pozostawiając na miejscu oslonę. Zakryć kciukiem odsłonięty otwór osłony, aby ograniczyć aspirację powietrza lub utratę krwi.
13. Wprowadzić cewnik przez oslonę i wsunąć go na miejsce.
14. Rozerwać oslonę, pociągając zdecydowanym ruchem za wystające elementy złączki osłony i rozrywając przewód osłony, wyciągając ją jednocześnie z naczynia. Koniecznie zachować ostrożność, aby nie wyciągnąć cewnika w trakcie tego procesu.

<b>Rx Only</b>	Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym USA wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.
	Przestroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami.
	Wyrób jednorazowego użytku.
	Nie sterylizować ponownie.
	Wyrób niepirogenny.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
<b>STERILE EO</b>	Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
	Chroń przed światłem słonecznym/Chroń przed wilgotością.
	Rozmiar
	Długość

## Rozdělitelný plášťový zavaděč

### NÁVOD K POUŽITÍ

**Před použitím si přečtěte návod.**

**Rx Only: Upozornění:** Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

**Pouze pro Kalifornii, USA.**

Návrh 65, iniciativa voličů státu Kalifornie, požaduje následující oznámení:

#### **VAROVÁNÍ**

Tento produkt i jeho obal byly sterilizovány etylénoxidem. Toto balení vás může vystavit etylénoxidu, což je chemikálie považovaná ve státě Kalifornie za látku způsobující rakovinu, defekty plodu nebo jiné reprodukční poruchy.

#### **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Zavádění různých typů stimulačního/defibrilátorového vedení a katétrů do žilní vaskulatury.

#### **VAROVÁNÍ**

- Tento výrobek je citlivý na světlo. Nepoužívejte jej, pokud byl skladován vně ochranné vnější krabice.
- Uchovávejte v chladnu, temnu a suchu.

#### **UPOZORNĚNÍ**

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Před použitím si přečtěte návod. Prostudujte si návod k použití katétrů, vodicích drátů a zavaděčů.

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Toto zařízení žádným způsobem neupravujte.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakování použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakování použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Nikdy neposouvezte ani nevytahujte vodicí drát nebo pouzdro, pokud ucítíte odpor. Zjistěte příčinu pomocí skiaskopie a provedte nápravná opatření.

#### **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat (mimo jiné) následující:

- ztráta krve/vzduchová embolie
- poškození cév
- infekce
- tvorba hematomu
- pneumotorax
- hemotorax
- posunutí katétru

#### **NAVRHOVANÉ VYBAVENÍ pokud není součástí dodávky**

- 18g XTW jehla zavaděčího zařízení
- luerová injekční stříkačka
- vodicí drát o průměru 0,97 mm (0,038")

#### **POUŽÍVEJTE STERILNÍ POSTUPY Navrhovaný postup**

1. Otevřete balení sloupnutím ochranné pásky a umístěte obsah na sterilní pole.
2. Připravte kůži a zarouškujte místo předpokládané vpichu do žily.
3. Jehlu, pouzdro a dilatátor před použitím vypláchněte.
4. Vložte dilatátor do pouzdra a nasadte krytku dilatátoru na střed pouzdra.
5. Zavedte jehlu do cévy. Ověřte polohu jehly sledováním zpětného toku žilní krve.
6. Odsávejte jehlu pomocí stříkačky.
7. Odstraňte injekční stříkačku a zavedte měkký hrot vodicího drátu jehlou do cévy. Zavedte vodicí drát do požadované hloubky. Nechte vhodnou část vodicího drátu nezakrytou. Nikdy nesmíte pokračovat v zavádění vodicího drátu, když ucítíte odpor. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu.
8. Držte vodicí drát na místě a vyjměte jehlu. Netahejte vodicí drát zpátky do jehly, protože by to mohlo způsobit oddělení vodicího drátu.

9. Přetáhněte dilatátor/sestavu pouzdra přes vodicí drát.
10. Zavádějte sestavu dilatátoru a pouzdra krouticím pohybem přes vodicí drát a do cévy. Může být vhodné provádět sledování pomocí skiaskopie. Připojení svorky nebo zaškrcovadla k proximálnímu konci vodicího drátu zabrání neúmyslnému zavedení celého vodicího drátu do pacientova těla.
11. Jakmile je sestava plně zavedena do žilního systému, odšroubujte krytku dilatátoru z náboje pouzdra a odstraňte ji.
12. Pomalu vytahujte vodicí drát a dilatátor tak, aby pouzdro zůstalo na místě. Odkrytý otvor v pouzdře přikryjte palcem, abyste minimalizovali aspiraci vzduchu či ztrátu krve.
13. Zavádějte katétr do pouzdra a posunujte jej na místo.
14. Rozdělte pouzdro tak, že silně stlačíte jazýčky na náboji pouzdra a odloupnete trubičku pouzdra, přičemž ji budete vytahovat z cévy. Je třeba dát pozor, aby během tohoto procesu nedošlo k vytážení katétru.

<b>Rx Only</b>	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty.
	Jednorázový.
	Neresterilizujte.
	Apyrogenní.
	Zařízení nepoužívejte, pokud došlo poškození jeho obalu.
<b>STERILE EO</b>	Sterilizován etylénoxidem.
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Uchovávejte v suchu.
	Velikost
	Délka

## Индродюсер с делима обвивка

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба прочетете инструкциите.

**Rx Only:** Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.

**Само за САЩ-Калифорния.**

Предложение 65, което е законодателна инициатива на гласоподавателите на щата Калифорния, изисква поставянето на следния надпис:

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Този продукт и неговата опаковка са стерилизирани с етиленов оксид. Тази опаковка може да Ви изложи на въздействието на етиленов оксид – химическо вещество, известно на щата Калифорния с това, че предизвиква рак или вродени дефекти, или други репродуктивни увреждания.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Въвеждане на различни типове отвеждания и катетри за кардиостимулиране/дефибрилация във венозната съдова система.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт е чувствителен към светлина. Не използвайте, ако е бил съхраняван извън защитната външна картонена кутия.
- Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

#### ВНИМАНИЕ

Този уред е предназначен само за употреба при един пациент. Преди употреба прочетете инструкциите. Прочетете инструкциите на производителя за употребата на катетри, водачи и индродюси.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не променяйте този уред по никакъв начин.
- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработване или повторната стерилизация могат също да създават рисък от замърсяване на устройството и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозна болест(и) от един пациент на друг. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация могат също да създават рискове от замърсявания на инструмента и/или да доведат до инфициране на пациента, или до кръстосана инфекция, включително, но неограничаващо се до предаване на инфекциозно заболяване (заболявания) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте водача или обвивката, когато усетите съпротивление. Определете причината с флуороскопия и отстранете проблема.

#### НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития може да включват, но не се изчерпват със следното:

- Кръвогодежба/въздушна емболия
- Съдово увреждане
- Инфекция
- Образуване на хематом
- Пневмоторакс
- Хемоторакс
- Изместване на катетър

#### ПРЕДЛОЖЕНО ОБОРУДВАНЕ ако не е предоставено

- 18 g XTW индродюсерна игла
- Луер-слип спринцовка
- Водач с диаметър 0,038" (0,97 mm)

#### ИЗПОЛЗВАЙТЕ СТЕРИЛНА ТЕХНИКА Препоръчана процедура

1. Отворете опаковката чрез обелване и поставете съдържанието в стерилно поле.
2. Обработете кожата и покрайте областта на планираната венозна пункция.
3. Промийте иглата, обвивката и дилататора преди употреба.
4. Вкарайте дилататора в обвивката и прикрепете капачката на дилататора към хъба на обвивката.

5. Вкарайте иглата в кръвоносния съд. Проверете позицията на иглата, като наблюдавате връщането на венозна кръв.
6. Аспирирайте иглата със спринцовката.
7. Извадете спринцовката и вкарайте мекия връх на водача през иглата в кръвоносния съд. Придвижете напред водача до желаната дълбочина. Оставете изложена подходяща дължина на водача. Водачът никога не трябва да се придвижва напред или да се изтегля назад, ако усетите съпротивление. Преди да продължите, определете причината за съпротивлението.
8. Задръжте водача на място и извадете иглата. Не изтегляйте водача назад в иглата, тъй като това може да доведе до отделяне на водача.
9. Прокарайте сглобката на дилататора/обивката по водача.
10. Придвижете напред сглобката дилататор/обивка с усукващо движение по водача и в кръвоносния съд. Препоръчва се флуороскопско наблюдение. Прикрепването на клампа или хемостат към проксималния край на водача ще предотврати неволното придвижване на водача изцяло в пациентата.
11. След пълно въвеждане на сглобката във венозната система, свалете капачката на дилататора от обивката, като развинтите капачката на дилататора от хъба на обивката.
12. Бавно оттеглете водача и дилататора, като оставите обивката на място. Поставете палеца си на изложения отвор на обивката, за да намалите аспирацията на въздух и/или кръвозагубата.
13. Въведете катетъра през обивката и го придвижете напред до подходящата позиция.
14. Разделете обивката, като щракнете рязко ушите на хъба на обивката и обелите тръбата на обивката, докато я изтегляте от съда. По време на този процес внимавайте да не изтеглите катетъра.

<b>Rx Only</b>	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата и покупката на този инструмент само на лекари.
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи.
	За еднократна употреба.
	Да не се стерилизира повторно.
	Апирогенен.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена.
<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано с етиленов оксид.
	Да се пази от слънчева светлина/Да се пази сухо.
	Размер
	Дължина

## Osztható hüvelybevezető

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Használat előtt olvassa el az utasításokat.**

**Rx Only: Vigyázt!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**Kizárolag az egyesült államokbeli Kalifornia esetében.**

A 65-ös indítvány, a Kalifornia állambeli választópolgári kezdeményezés a következő jelzést teszi szükségessé:

#### FIGYELMEZTETÉS

Jelen termékét és a csomagolását etilén-oxiddal sterilizálták. Jelen csomagoláson keresztül etilén-oxiddal kerülhet kapcsolatba, amely Kalifornia államban egy elismerten rákot, születési rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós károkat okozó kémiai anyag.

#### ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Különböző típusú szabályozó/defibrillátor vezetékek és katéterek behelyezése a vénás érrendszerbe.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék fényérzékeny. Ne használja fel, ha a külső védőkartonja nélkül tárolták.
- Hűvös, sötét és száraz helyen tárolja.

#### VIGYÁZAT

Az eszköz csak egyszeri használatra való. Használat előtt olvassa el az utasításokat. Olvassa el a katéter, a vezetőhuzal és a bevezetők használatára vonatkozó gyártói utasításokat.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Semmilyen módon ne módosítsa az eszközt.
- Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra-sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épsegét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérelmét, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérelméséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Soha ne tolja előre vagy húzza ki a vezetőrőtot vagy a hüvelyt, ha ellenállásba ütközik. Fluoroszkópia segítségével állapítsa meg az ellenállás okát, és végezzen helyreállító lépéseket.

#### MELLÉKHATÁSOK

A nemkívánatos események többek között az alábbiak lehetnek:

- Vérveszeség/légembölia
- Érsérülés
- Fertőzés
- Hematóma kialakulása
- Pneumothorax
- Haemothorax
- Katéter elmozdulása

#### JAVASOLT BERENDEZÉS ha nincs mellékelve

- 18 g XTW bevezetőtű
- Luer slip fecskendő
- 0,038" (0,97 mm) átmérőjű vezetőhuzal

#### ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT Javasolt eljárás

1. Nyissa fel a csomagot, és helyezze a tartalmát egy steril területre.
2. Készítse elő a bört és a szöveget a várható vénapunkció helyén.
3. Használat előtt öblítse le a tűt, a hüvelyt és a tágítót.
4. Helyezze a tágítót a hüvelybe és erősítse a tágítósapka a hüvely közepére.
5. Szúrja a tűt a véredénybe. A tű helyzetét ellenőrizze a vénás vér visszaáramlását figyelve.
6. A fecskendő segítségével szívia fel a tűt.
7. Távolítsa el a fecskendőt, és a tűn keresztül helyezze be a vezetőhuzal puha csúcsát a véredénybe. A szükséges mélységet nyomja előre a vezetőhuzalt. Hagyjon szabadon kiállni egy megfelelő méretű vezetőhuzal-darabot. Ellenállás tapasztalása esetén semmilyen esetben se tolja előre vagy húzza vissza a vezetőrőtot. Az eljárás folytatása előtt állapítsa meg a kiváltó okot.

8. Tartsa helyén a vezetőhuzalt, és távolítsa el a tűt. Ne húzza vissza a vezetőhuzalt a tübe, mivel az a vezetőhuzal leválását okozhatja.
9. Bújtassa a tágító/hüvely egységet a vezetődrót fölé.
10. Együttesen, csavaró mozdulattal tolja előre a tágítót és a hüvelyt a véredénybe a vezetőhuzal fölött. Ajánlott lehet a fluoroszkópiás megfigyelés. A vezetődrót proximális végére bilincset vagy hemosztátot rögzítve elejét veheti annak, hogy a vezetődrót véletlenül teljes egészében a páciensbe jusson.
11. Ha teljesen bevezette az egységet a vénarendszerbe, a tágítósapka a hüvely közepéről való lecsavarásával, távolítsa el a tágítósapkát a hüvelyből.
12. Húzza vissza lassan a vezetőhuzalt és a tágítót úgy, hogy a hüvely megfelelő pozícióban maradjon. A levegőbeszívás és/vagy vérvesztés csökkentése érdekében helyezze a hüvelykujját a hüvely kiálló nyílása felé.
13. Vezesse be a katétert a hüvelyen keresztül és nyomja a megfelelő pozícióba.
14. Vállassza le a hüvelyt úgy, hogy a hüvely közepén lévő fülekkel élesen letöri és szétválasztja a hüvelycsövet mialatt kihúzza az érből. Vigyázzon, hogy az eljárás során ne húzza vissza a katétert.

<b>Rx Only</b>	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat.
	Egyszer használatos.
	Ne sterilizálja újra.
	Nem pirogén.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Napfénytől távol tartandó/Száraz helyen tárolandó.
	Méret
	Hossz

© 2018 Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.



[www.merit.com](http://www.merit.com)



**Manufacturer:**

Merit Medical Systems, Inc.  
65 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355 U.S.A.  
1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

**Authorized Representative:**



Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
EC Customer Service +31 43 3588222