Edwards

Released Date: 2017-07-10

DIRECTORY

English....1
Français....2
Deutsch....2
Español....3
Italiano....4
Nederlands....4
Dansk....5
Svenska....6
Ελληνικά....6
Português....7
Česky....8
Magyar....8
Polski....9
Slovensky....10
Norsk....10
Suomi....11
Български....12
Română....12
Eesti....13
Lietuvių....14
Latviešu....14
Türkçe....15
Русский....15
Srpski....16
中文....17
繁體中文（台灣）....17
한국어....18

English

Catheter Contamination Shield: CC0280, CC5280, MCL80G2

No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.

For Single Use Only

For figures 1 through 5 please refer to pages 20 through 25.

Description

The catheter contamination shield is 80 cm in length. Models CC0280 and CC5280 contain a Tuohy-Borst Adapter at the proximal end. Models MCL80G2 and MCT80L contain Tuohy-Borst adapters at the proximal and distal ends.

Instructions for Use

1. Insert the tip of the desired catheter through the proximal Tuohy-Borst adapter of the catheter contamination shield, and advance the catheter through the shield assembly (See page 20, Fig. 1).

   Note: For models CC0280 and CC5280, do not remove the valve cap.

2. Advance the catheter through the introducer valve and into the sheath to desired vessel location. Verify catheter tip and sheath placement.

3. Extend the distal end of the catheter contamination shield towards the introducer valve. Insert the distal adapter of the contamination shield into the valve housing (See page 21, Fig. 2a).

   Note: For model MCL80G2, push the distal adapter over the valve cap until securely locked into place (See page 22, Fig. 2b).

   Note: For model CC0280, when used with the Edwards Intro-Flex Automatic Hemostasis Valve Introducer, push the distal adapter over the valve cap and rotate until securely locked into place (See page 24, Fig. 4).

   Note: For model CC5280, when used with the Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst Valve Introducer, push the distal adapter over the valve cap until securely locked into place (See page 25, Fig. 5).

4. For model MCL80G2, secure distal Tuohy-Borst adapter to the catheter.

5. Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure proximal Tuohy-Borst adapter to the catheter.

   Caution: Overtightening the Tuohy-Borst adapters of the contamination shield may impair catheter function.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged and unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C

Humidity Limitation: 5% - 90% RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in product deterioration.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

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

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, and Intro-Flex are trademarks of Edw... traden... owners.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français

Gaine anti-contamination pour cathéter : CC0280, CC5280, MCL80G2

Aucun composant de cet emballage ou des produits qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 à 5, se reporter aux pages 20 à 25.

Description

La gaine anti-contamination pour cathéter mesure 80 cm de long. Les modèles CC0280 et CC5280 contiennent un adaptateur Tuohy-Borst au niveau de l'extrémité proximale. Les modèles MCL80G2 et MCT80L contiennent des adaptateurs Tuohy-Borst au niveau des extrémités proximale et distale.

Mode d'emploi

1. Introduire l'extrémité du cathéter choisi à travers l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anti-contamination pour cathéter, puis faire avancer le cathéter dans la gaine (voir page 20, Fig. 1).

   Remarque : pour les modèles CC0280 et CC5280, ne pas retirer le capuchon de la valve.

2. Faire avancer le cathéter à travers la valve de l'introducteur et dans la gaine jusqu'à la position voulue dans le vaisseau. Vérifier l'extrémité du cathéter et la position de la gaine.

3. Allonger l'extrémité distale de la gaine anti-contamination pour cathéter vers la valve de l'introducteur. Introduire l'adaptateur distal de la gaine anti-contamination dans le logement de la valve (voir page 21, Fig. 2a).

   Remarque : pour le modèle MCL80G2, enfoncer l'adaptateur distal sur le capuchon de la valve jusqu'à ce qu'il soit bien en place et verrouillé (voir page 22, Fig. 2b).

   Remarque : pour le modèle CC0280, lors d'une utilisation avec l'introducteur à valve hémostatique automatique Intro-Flex d'Edwards, enfoncer l'adaptateur distal sur le capuchon de la valve et tourner jusqu'à ce qu'il soit bien en place et verrouillé (voir page 24, Fig. 4).

   Remarque : pour le modèle CC5280, lors d'une utilisation avec l'introducteur à valve Tuohy-Borst Intro-Flex d'Edwards, enfoncer l'adaptateur distal sur le capuchon de la valve jusqu'à ce qu'il soit bien en place et verrouillé (voir page 25, Fig. 5).

4. Pour le modèle MCL80G2, fixer l'adaptateur Tuohy-Borst distal au cathéter.

5. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anti-contamination pour cathéter à la longueur voulue et fixer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal sur le cathéter.

   Mise en garde : un serrage excessif des adaptateurs Tuohy-Borst de la gaine anti-contamination peut nuire au fonctionnement du cathéter.

Présentation

Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0 °C à 40 °C

Limites d'humidité : 5 % à 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du produit.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse :..... 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Avertissement : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement.

Élimination

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément à la politique de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Intro-Flex sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Deutsch

Kontaminationsschutzhülle für Katheter: CC0280, CC5280, MCL80G2

Weder die Verpackungsteile noch die Inhaltsprodukte enthalten natürlichen Gummilatex bzw. trockenen Naturgummi.

Nur zum Einmalgebrauch

Für Abbildungen 1 bis 5 siehe Seiten 20 bis 25.

Beschreibung

Die Kontaminationsschutzhülle ist 80 cm lang. Bei den Modellen CC0280 und CC5280 befindet sich ein Tuohy-Borst-Adapter am proximalen Ende. Bei den Modellen MCL80G2 und MCT80L befinden sich Tuohy-Borst-Adapter an den proximalen und distalen Enden.

Gebrauchsanweisung

1. Die Spitze des gewünschten Katheters durch den proximalen Tuohy-Borst-Adapter der Kontaminationsschutzhülle einführen und den Katheter durch die Schutzhülle vorschieben (Siehe Seite 20, Abb. 1).

   Hinweis: Die Ventilkappe bei den Modellen CC0280 und CC5280 nicht entfernen.

2. Den Katheter durch die Katheterschleuse und in die Schleusenhülle vorschieben und an der gewünschten Gefäßstelle positionieren. Überprüfen, ob Katheterspitze und Schleusenhülle korrekt positioniert sind.

3. Das distale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle zum Einführventil ausdehnen. Den distalen Adapter der Kontaminationsschutzhülle in das Ventilgehäuse einführen (Siehe Seite 21, Abb. 2a).

   Hinweis: Bei Modell MCL80G2 den distalen Adapter über die Ventilkappe schieben, bis er sicher arretiert (Siehe Seite 22, Abb. 2b).

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo
Edwar
Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Hinweis: Wird bei Modell CC0280 die Edwards Intro-Flex automatische Hämostaseventil-Einführhilfe verwendet, den distalen Adapter über die Ventilkappe schieben und drehen, bis er sicher arretiert (Siehe Seite 24, Abb. 4).

Hinweis: Wird bei Modell CC5280 die Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst-Ventileinführhilfe verwendet, den distalen Adapter über die Ventilkappe schieben, bis er sicher arretiert (Siehe Seite 25, Abb. 5).

4. Bei dem Modell MCL80G2 den distalen Tuohy-Borst-Adapter sicher am Katheter befestigen.
5. Das proximale Ende der Katheter-Kontaminationsschutzhülle bis zur gewünschten Länge aufziehen und den proximalen Tuohy-Borst-Adapter am Katheter befestigen.

   Vorsicht: Werden die Tuohy-Borst-Adapter der Kontaminationsschutzhülle zu stark festgezogen, kann dies die Funktionsfähigkeit des Katheters beeinträchtigen.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C–40 °C

Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5%–90% relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Lebensdauer des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Katheters führen.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: . . . . . (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Warnung: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsorgung entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den regional geltenden Vorschriften.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung verändert werden.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Español

Funda protectora de contaminación del catéter: CC0280, CC5280, MCL80G2

Ninguno de los componentes de este envase ni los productos contenidos en él están fabricados con látex de caucho natural o de caucho natural seco.

Para un único uso

Para las figuras de la 1 a la 5, consulte las páginas de la 20 a la 25.

Descripción

La funda protectora de contaminación del catéter mide 80 cm de largo. Los modelos CC0280 y CC5280 contienen un adaptador Tuohy-Borst en el extremo proximal. Los modelos MCL80G2 y MCT80L contienen adaptadores Tuohy-Borst en los extremos proximal y distal.

Instrucciones de uso

1. Introduzca la punta del catéter deseado a través del adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación del catéter y avance el catéter a través de la funda protectora (consulte la página 20, fig. 1).

   Nota: En los modelos CC0280 y CC5280, no elimine la tapa de la válvula.
2. Avance el catéter a través de la válvula del introductor y hacia el interior de la vaina hasta la ubicación del vaso deseada. Compruebe la colocación de la punta y la vaina del catéter.
3. Extienda el extremo distal de la funda protectora de contaminación del catéter hacia la válvula del introductor. Inserte el adaptador distal de la funda protectora de contaminación en la cubierta de la válvula (consulte la página 21, fig. 2a).

   Nota: En el modelo MCL80G2, empuje el adaptador distal sobre la tapa de la válvula hasta que quede bloqueado de forma segura en su sitio (consulte la página 22, fig. 2b).

   Nota: Cuando utilice el modelo CC0280 con el introductor de válvula de hemostasia automática Intro-Flex de Edwards, empuje el adaptador distal sobre la tapa de la válvula y rótelo hasta que esté bien colocado en su sitio (consulte la página 24, fig. 4).

   Nota: Cuando utilice el modelo CC5280 con el introductor de válvula Tuohy-Borst Intro-Flex de Edwards, empuje el adaptador distal sobre la tapa de la válvula hasta que esté bien colocado en su sitio (consulte la página 25, fig. 5).
4. En el caso del modelo MCL80G2, fije el adaptador Tuohy-Borst distal al catéter.
5. Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter.

   Aviso: Si se aprietan en exceso los adaptadores Tuohy-Borst de la funda protectora de contaminación, se podría deteriorar el funcionamiento del catéter.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0 – 40 °C

Limitación de humedad: 5 % – 90 % de humedad relativa

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Es posible que un almacenamiento que exceda el tiempo recomendable conlleve el deterioro del producto.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Advertencia: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E e Intro-Flex son marcas comer[illegible] Las de[illegible] respectivos propietarios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo que supone un peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos, pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final del documento.

STERILE EO

Italiano

Guaina anticontaminazione del catetere: CC0280, CC5280, MCL80G2

Nessun componente di questa confezione né i prodotti contenuti sono composti da lattice di gomma naturale o gomma naturale secca.

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 5, fare riferimento alle pagine da 20 a 25.

Descrizione

La guaina anticontaminazione del catetere è lunga 80 cm. I modelli CC0280 e CC5280 contengono un adattatore Tuohy-Borst all'estremità prossimale. I modelli MCL80G2 e MCT80L contengono degli adattatori Tuohy-Borst alle estremità prossimali e distali.

Istruzioni per l'uso

1. Inserire la punta del catetere desiderato attraverso l'adattatore Tuohy-Borst prossimale della guaina anticontaminazione del catetere e fare avanzare il catetere lungo il gruppo della guaina (vedere pagina 20, Fig. 1).

   Nota: per i modelli CC0280 e CC5280, non rimuovere il tappo della valvola.

2. Fare avanzare il catetere attraverso la valvola dell'introduttore e nella guaina fino al vaso desiderato. Verificare la posizione della punta del catetere e della guaina.

3. Estendere l'estremità distale della guaina anticontaminazione del catetere verso la valvola dell'introduttore. Inserire l'adattatore distale della guaina anticontaminazione nell'alloggiamento della valvola (vedere pagina 21, Fig. 2a).

   Nota: per il modello MCL80G2, premere l'adattatore distale sul tappo della valvola fino a bloccarlo saldamente in posizione (vedere pagina 22, Fig. 2b).

   Nota: per il modello CC0280, quando utilizzato congiuntamente all'introduttore con valvola emostatica automatica Edwards Intro-Flex, premere l'adattatore distale sul tappo della valvola e ruotare fino a bloccarlo saldamente in posizione (vedere pagina 24, Fig. 4).

   Nota: per il modello CC5280, quando utilizzato congiuntamente all'introduttore con valvola Tuohy-Borst Edwards Intro-Flex, premere l'adattatore distale sul tappo della valvola fino a bloccarlo saldamente in posizione (vedere pagina 25, Fig. 5).

4. Per il modello MCL80G2, fissare l'adattatore Tuohy-Borst distale al catetere.

5. Allungare l'estremità prossimale della guaina anticontaminazione del catetere alla lunghezza desiderata e fissare l'adattatore prossimale Tuohy-Borst al catetere.

   Attenzione: serrando eccessivamente gli adattatori Tuohy-Borst della guaina anticontaminazione si potrebbe compromettere la funzionalità del catetere.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0-40 °C

Limiti di umidità: 5%-90% UR

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data consigliata può comportare il deterioramento del prodotto.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera:..... 041 348 2126

Avvertenza: questo dispositivo è stato progettato, predisposto e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifica senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e Intro-Flex sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Nederlands

Verontreinigingsscherm van de katheter: CC0280, CC5280, MCL80G2

Geen enkel onderdeel van deze verpakking of de producten erin is gemaakt van latex uit natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Voor afbeelding 1 t/m 5 raadpleegt u pagina 20 t/m 25.

Beschrijving

Het verontreinigingsscherm van de katheter is 80 cm lang. De modellen CC0280 en CC5280 zijn aan het proximale uiteinde voorzien van een Tuohy-Borst-adapter. De modellen MCL80G2 en MCT80L zijn aan de proximale en distale uiteinden voorzien van Tuohy-Borst-adapters.

Gebruiksaanwijzing

1. Voer de tip van de gewenste katheter door de Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm van de katheter en geleid vervolgens de katheter door het scherm (Zie pagina 20, afbeelding 1).

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en Intro-Flex zijn handelsmerken van Edwar
hande
eigenaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Opmerking: bij de modellen CC0280 en CC5280 dient u de klepdop niet te verwijderen.

2. Voer de katheter door de introducerklep en in de huls naar de gewenste locatie in het bloedvat. Controleer de plaatsing van de kathetertip en de huls.
3. Voer het distale uiteinde van het verontreinigingsscherm van de katheter door tot aan de introducerklep. Schuif de distale adapter van het verontreinigingsscherm in de klepbehuizing (Zie pagina 21, afbeelding 2a).

   Opmerking: bij het model MCL80G2 drukt u de distale adapter op de klepdop totdat deze stevig vastzit (Zie pagina 22, afbeelding 2b).

   Opmerking: bij model CC0280, indien gebruikt met de Edwards Intro-Flex automatische hemostaseklepintroducer, drukt u de distale adapter op de klepdop en draait u deze totdat deze stevig vastzit (Zie pagina 24, afbeelding 4).

   Opmerking: bij model CC5280, indien gebruikt met de Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst-klepintroducer, drukt u de distale adapter op de klepdop en draait u deze totdat deze stevig vastzit (Zie pagina 25, afbeelding 5).
4. Bevestig voor model MCL80G2 de distale Tuohy-Borst-adapter op de katheter.
5. Stel het proximale uiteinde van het verontreinigingsscherm van de katheter in op de gewenste lengte en maak de proximale Tuohy-Borst-adapter vast op de katheter.

   Let op: als de Tuohy-Borst-adapters van het verontreinigingsscherm te vast worden aangedraaid, kan dit de werking van de katheter negatief beïnvloeden.

Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking niet beschadigd of geopend is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbeperkingen: 0 - 40 °C

Vochtigheidsbeperkingen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Bij opslag langer dan de aanbevolen periode kan de conditie achteruitgaan.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland:..... 0800 339 27 37

Waarschuwing: dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen.

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de symbolenlijst achter in dit document.

STERILE | EO

Dansk

Kateterets kontamineringsskjold: CC0280, CC5280, MCL80G2

Ingen komponenter i denne pakning eller produkterne, som den indeholder, er fremstillet af naturlig gummilatex eller tørt naturgummi.

Kun til engangsbrug

Der henvises til side 20 til og med 25 for figur 1 til og med 5.

Beskrivelse

Kateterets kontamineringsskjold har en længde på 80 cm. Model CC0280 og CC5280 omfatter en Tuohy-Borst adapter i den proksimale ende. Model MCL80G2 og MCT80L omfatter Tuohy-Borst adaptere i den proksimale og distale ende.

Brugsanvisning

1. Indfør det ønskede kateters spids gennem den proksimale Tuohy-Borst adapter på kateterets kontamineringsskjold, og fremfør kateteret gennem skjoldsamlingen (se side 20, Fig. 1).

   Bemærk: For model CC0280 og CC5280 fjernes ventilhætten ikke.
2. Fremfør katetret gennem indføringsanordningens ventil og ind i hylsteret til det ønskede sted i karret. Bekræft kateterspids og hylsterplacering.
3. Udstræk den distale ende på kateterets kontamineringsskjold mod indføringsanordningens ventil. Indfør den distale adapter på kontamineringsskjoldet i ventilhuset (se side 21, Fig. 2a).

   Bemærk: For model MCL80G2 skubbes den distale adapter over ventilhætten, til den er fastlåst forsvarligt på plads (se side 22, Fig. 2b).

   Bemærk: For model CC0280, når den anvendes med Edwards Intro-Flex indføringsanordning med automatisk hæmostaseventil, skubbes den distale adapter over ventilhætten og drejes, til den fastlåses forsvarligt på plads (Se side 24, Fig. 4).

   Bemærk: For model CC5280, når den anvendes med Edwards Intro-Flex indføringsanordningen med Tuohy-Borst ventil, skubbes den distale adapter over ventilhætten, til den fastlåses forsvarligt på plads (se side 25, Fig. 5).
4. For model MCL80G2 fastgøres den distale Tuohy-Borst-adapter til kateteret.
5. Forlæng den proksimale ende af kateterets kontamineringsskjold til den ønskede længde, og fastgør den proksimale Tuohy-Borst adapter på katetret.

   Forsigtig: Overstramning af Tuohy-Borst adapterne på kontamineringsskjoldet kan svække kateterets funktion.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C – 40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 5 % – 90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

Den anbefalede lagringsholdbarhed er som angivet på emballagen. Opbevaring ud over den anbefalede periode kan medføre forringelse af produktet.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliser
tilhøre
Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Bortskaffelse

Efter kontakt med en patient skal anordningen betragtes som biologisk farligt affald. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og lokale vedtægter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE | EO

Svenska

Kontaminationsskydd för kateter: CC0280, CC5280, MCL80G2

Inga komponenter i denna förpackning eller produkterna som den innehåller är gjorda av naturlig gummilatex eller torrt naturgummi.

Endast för engångsanvändning

Figur 1 t.o.m. 5 finns på sidan 20 t.o.m. 25.

Beskrivning

Kateterkontaminationsskyddet är 80 cm långt. Modell CC0280 och CC5280 innehåller en Tuohy-Borst-adapter i den proximala änden. Modell MCL80G2 och MCT80L innehåller Tuohy-Borst-adaptrar i de proximala och distala ändarna.

Bruksanvisning

1. För in änden på önskad kateter genom den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kateterns kontaminationsskydd och för katetern genom skyddsenheten (Se sida 20, fig. 1).

   Obs! Ta inte bort ventillocket på modell CC0280 och CC5280.

2. Skjut katetern genom införarens ventil in i hylsan till önskat läge i kärlet. Bekräfta att kateterspetsen och hylsan är rätt placerade.
3. Förläng den distala änden av kateterns kontaminationsskydd mot införarens ventil.

   För in kontaminationsskyddets distala adapter i ventilhöljet (Se sida 21, fig. 2a).

   Obs! För modell MCL80G2, skjut den distala adaptern över ventillocket tills den sitter fast ordentligt (Se sida 22, fig. 2b).

   Obs! För modell CC0280 i kombination med Edwards Intro-Flex Automatiska hemostasventilinförare, skjut den distala adaptern över ventillocket och rotera tills den sitter fast ordentligt (Se sida 24, fig.4).

   Obs! För modell CC5280 i kombination med Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst-ventilinförare, skjut den distala adaptern över ventillocket tills den sitter fast ordentligt (Se sida 25, fig. 5).

4. För modell MCL80G2 ska den distala Tuohy-Borst adaptern sättas fast på katetern.
5. Dra ut den proximala änden på kateterns kontaminationsskydd till önskad längd och fäst den proximala Tuohy-Borst-adaptern i katetern.

   Var försiktig: För hård åtdragning av de proximala Tuohy-Borst-adaptrarna på kontaminationsskyddet kan försämra kateterfunktionen.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Återsterilisera inte.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C

Luftfuktighetsbegränsning: 5–90 % relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring utöver rekommenderad tid kan resultera i att katetern försämras.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Varning: Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder instrumentets sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Avfallshantering enligt sjukhusets och enligt gällande lagstiftning och bestämmelser.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och Intro-Flex är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Ελληνικά

Προστατευτικό έναντι μόλυνσης καθετήρα: CC0280, CC5280, MCL80G2

Κανένα μέρος αυτής της συσκευασίας ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 έως 5, ανατρέξτε στις σελίδες 20 έως 25.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και η επωνυμία Intro-Flex είναι εμπορικά σήματα της Edwar
εμπορ
αντίστοιχων κατόχων τους.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Περιγραφή

Το προστατευτικό έναντι μόλυνσης καθετήρα έχει μήκος 80 cm. Τα μοντέλα CC0280 και CC5280 περιλαμβάνουν έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst στο εγγύς άκρο. Τα μοντέλα MCL80G2 και MCT80L περιλαμβάνουν προσαρμογείς Tuohy-Borst στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο.

Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε το άκρο του επιθυμητού καθετήρα μέσω του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού έναντι μόλυνσης καθετήρα και προωθήστε τον καθετήρα μέσω του συγκροτήματος του προστατευτικού (δείτε τη σελίδα 20, Εικόνα 1).

   Σημείωση: Για τα μοντέλα CC0280 και CC5280, μην αφαιρείτε το πώμα της βαλβίδας.

2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω της βαλβίδας εισαγωγέα και μέσα στο θηκάρι στην επιθυμητή θέση αγγείου. Επαληθεύστε την τοποθέτηση του άκρου καθετήρα και του θηκαριού.
3. Επεκτείνετε το περιφερικό άκρο του προστατευτικού έναντι μόλυνσης του καθετήρα προς τη βαλβίδα εισαγωγέα. Εισαγάγετε τον περιφερικό προσαρμογέα του προστατευτικού έναντι μόλυνσης του καθετήρα το περίβλημα της βαλβίδας (δείτε τη σελίδα 21, Εικόνα 2α).

   Σημείωση: Για το μοντέλο MCL80G2, ωθήστε τον περιφερικό προσαρμογέα πάνω από το πώμα της βαλβίδας ώσπου να ασφαλίσει στη θέση του (δείτε τη σελίδα 22, Εικόνα 2β).

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Σημείωση: Για το μοντέλο CC0280, όταν χρησιμοποιείται με τον εισαγωγέα Intro-Flex αυτόματης αιμοστατικής βαλβίδας της Edwards, ωθήστε τον περιφερικό προσαρμογέα πάνω από το πώμα της βαλβίδας και περιστρέψτε ώσπου να ασφαλίσει στη θέση του (δείτε τη σελίδα 24, Εικόνα 4).

Σημείωση: Για το μοντέλο CC5280, όταν χρησιμοποιείται με τον εισαγωγέα Intro-Flex βαλβίδας Tuohy-Borst της Edwards, ωθήστε τον περιφερικό προσαρμογέα πάνω από το πώμα της βαλβίδας ώσπου να ασφαλίσει στη θέση του (δείτε τη σελίδα 25, Εικόνα 5).

4. Για το μοντέλο MCL80G2, ασφαλίστε τον περιφερικό προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.
5. Εκτείνετε το εγγύς άκρο του προστατευτικού έναντι μόλυνσης καθετήρα στο επιθυμητό μήκος και ασφαλίστε τον εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.

Προσοχή: Υπερβολικό σφίξιμο των προσαρμογέων Tuohy-Borst του προστατευτικού έναντι μόλυνσης καθετήρα μπορεί να βλάψει τη λειτουργία του καθετήρα.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0–40 °C

Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: σχετική υγρασία 5%–90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται επάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη μετά τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Προειδοποίηση: Η συγκεκριμένη συσκευή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διατίθεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συγκεκριμένη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο ιδιότητα και τη λειτουργικότητα της συγκεκριμένης συσκευής μετά την επαναληπτική της επεξεργασία.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, διαχειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Released Date: 2017-07-10

Português

Protetor de Contaminação do Cateter: CC0280, CC5280, MCL80G2

Nenhum dos componentes desta embalagem nem os produtos nela incluídos são feitos de látex de borracha natural nem de borracha natural seca.

Não reutilizar

Para as figuras 1 a 5, consulte as páginas 20 a 25.

Descrição

O protetor de contaminação do cateter tem 80 cm de comprimento. Os modelos CC0280 e CC5280 possuem um Adaptador Tuohy-Borst na extremidade proximal. Os modelos MCL80G2 e MCT80L possuem adaptadores Tuohy-Borst nas extremidades proximal e distal.

Instruções de Utilização

1. Introduza a ponta do cateter desejado através do adaptador proximal Tuohy-Borst do protetor de contaminação do cateter e faça avançar o cateter através do conjunto do protetor (Ver página 20, Fig. 1).

   Nota: Nos modelos CC0280 e CC5280, não remova a tampa da válvula.

2. Faça avançar o cateter através da válvula do introdutor e para a bainha para a localização desejada no vaso. Verificar a ponta do cateter e a colocação da bainha.
3. Estenda a extremidade distal do protetor de contaminação do cateter na direção da válvula do introdutor. Introduza o adaptador distal do protetor de contaminação no invólucro da válvula (Ver página 21, Fig. 2a).

   Nota: No modelo MCL80G2, empurre o adaptador distal sobre a tampa da válvula até encaixar no lugar (Ver página 22, Fig. 2b).

   Nota: No modelo CC0280, quando usado com o Introdutor da Válvula de Hemóstase Automática Intro-Flex da Edwards, empurre o adaptador distal sobre a tampa da válvula e rode até ficar bem encaixado no lugar (Ver página 24, Fig. 4).

   Nota: Para o modelo CC5280, quando usado com o Introdutor da válvula Tuohy-Borst Intro-Flex da Edwards, empurre o adaptador distal sobre a tampa da válvula até ficar bem encaixado no lugar (Ver página 25, Fig. 5).
4. Para o modelo MCL80G2, fixe o adaptador Tuohy-Borst distal ao cateter.
5. Estenda a ponta proximal do protetor de contaminação do cateter até ao comprimento pretendido e fixe o adaptador proximal Tuohy-Borst ao cateter.

   Aviso: Apertar demasiado os adaptadores Tuohy-Borst do protetor de contaminação pode prejudicar o funcionamento do cateter.

Apresentação

Conteúdo estéril e não pirogénico desde que a embalagem esteja fechada e não apresente danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 - 40 °C

Limitação de humidade: 5% - 90% HR

Prazo de Validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do produto.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Advertência: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, não-pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento.

Eliminação

Após o contacto com o paciente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com a política do hospital e as regulamentações locais.

Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Intro-Flex são marcas comerciais da Edwar[illegible] restant[illegible] respetivos titulares.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os preços, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE | EO

Česky

Antikontaminační kryt katétru: CC0280, CC5280, MCL80G2

Žádné součásti tohoto balení nebo výrobků, které obsahuje, nejsou vyrobeny z přírodního latexu nebo suchého přírodního kaučuku.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 až 5 naleznete na stranách 20 až 25.

Popis

Antikontaminační kryt katétru je dlouhý 80 cm. Modely CC0280 a CC5280 jsou na proximálním konci vybaveny adaptérem Tuohy-Borst. Modely MCL80G2 a MCT80L jsou na proximálním a distálním konci vybaveny adaptérem Tuohy-Borst.

Návod k použití

1. Špičku příslušného katétru zaveďte přes proximální adaptér Tuohy-Borst antikontaminačního krytu katétru a katétr posouvejte skrz soupravu krytu (viz strana 20, obr. 1).

   Poznámka: V případě modelů CC0280 a CC5280 nesnímejte uzávěr ventilu.

2. Posouvejte katétr skrze ventil zavaděče a do pouzdra na požadované místo v cévě. Zkontrolujte umístění špičky katétru a pouzdra.

3. Protáhněte distální konec antikontaminačního krytu katétru směrem k ventilu zavaděče.

   Distální adaptér antikontaminačního krytu zaveďte do tělesa ventilu (viz strana 21, obr. 2a).

   Poznámka: V případě modelu MCL80G2 zatlačte distální adaptér přes uzávěr ventilu, až je bezpečně zajištěn na místě (viz strana 22, obr. 2b).

   Poznámka: V případě modelu CC0280, pokud je používán se zaváděčem s automatickým hemostatickým ventilem Edwards Intro-Flex, zatlačte distální adaptér přes uzávěr ventilu a otáčejte s ním, dokud bezpečně nezapadne na svém místě (viz strana 24, obr. 4).

   Poznámka: V případě modelu CC5280, pokud je používán se zaváděčem s ventilem Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst, zatlačte distální adaptér přes uzávěr ventilu, dokud bezpečně nezapadne na svém místě (viz strana 25, obr. 5).

4. U modelu MCL80G2 upevněte distální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

5. Protáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na požadovanou délku a upevněte proximální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

   Upozornění: Přílišné utažení adaptérů Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.

Způsob dodání

Pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu, obsah je sterilní a nepyrogenní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Doba použitelnosti

Doporučená doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést k poškození výrobku.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Varování: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Tento prostředek nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Změna cen, specifikací a dostupnosti modelů je vyhrazena bez předchozího upozornění.

Na konci tohoto dokumentu naleznete vysvětlivky k jednotlivým symbolům.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E a Intro-Flex jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Magyar

Katéterkontaminációs pajzs: CC0280, CC5280, MCL80G2

A csomagolás semmilyen alkotórésze, és a csomagolásban található termékek sem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit.

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1–5. ábrákat a 20–25. oldalakon tekintheti meg.

Leírás

A katéterkontaminációs pajzs 80 cm hosszú. A CC0280 és CC5280 modellek proximális végén Tuohy–Borst-adapter található. Az MCL80G2 és MCT80L modellek proximális és a disztális végén Tuohy–Borst-adapter található.

Használati utasítás

1. Illessze a használni kívánt katétervéget a katéter kontaminációs pajzsának proximális végén lévő Tuohy–Borst-adapterbe, és tolja előre a katétert a pajzson át (lásd 20. oldal, 1. ábra).

   Megjegyzés: A CC0280 és CC5280 modellek esetében ne távolítsa el a szelepsapkát.

2. Vezesse át a katétert a bevezetőszelepen keresztül a hüvelybe, a kezelni kívánt érterületre. Ellenőrizze a katétercsúcs és a hüvely elhelyezkedését.

3. Tolja a katéter kontaminációs pajzsának disztális végét a bevezetőszelep felé. Helyezze be a kontaminációs pajzs disztális adapterét a szelepházba (lásd 21. oldal, 2a. ábra).

   Megjegyzés: Az MCL80G2 modellnél nyomja a disztális adaptert a szelepsapkára, amíg az biztonságosan be nem zárul a helyére (lásd 22. oldal, 2b. ábra).

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stiliz
Edwar
Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Megjegyzés: Ha a CC0280 modellt az Edwards Intro-Flex automatikus hemosztázisszelep-bevezetővel használja, nyomja a disztális adaptert a szelepsapkára, amíg az biztonságosan be nem zárul a helyére (lásd 24. oldal, 4. ábra).

Megjegyzés: Ha a CC5280 modellt az Edwards Intro-Flex Tuohy–Borst-szelepbevezetővel használja, nyomja a disztális adaptert a szelepsapkára, amíg az biztonságosan be nem zárul a helyére (lásd 25. oldal, 5. ábra).

4. Az MCL80G2 típus esetében rögzítse a disztális Tuohy–Borst típusú adaptert a katéterhez.
5. Hosszabbítsa meg a katéter kontaminációs pajzsának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse a proximális Tuohy–Borst-adaptert a katéterhez.

Vigyázat! A kontaminációs pajzs Tuohy–Borst-adapterének túlzott megszorítása kárt okozhat a katéter működésében.

Kiszerelés

A csomag tartalma bontatlan és sérülésmentes állapotban steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0–40 °C

Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott tárolási időn túli tárolás esetén a termék tönkremehet.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja és ne használja fel újra! Nincsenek adatok a sterilitás, nem pirogén jelleg és funkcionalitás alátámasztására az ismételt feldolgozást követően.

Ártalmatlanítás

Az eszközt, miután a beteggel kapcsolatba került, kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, műszaki jellemzők és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Olvassa el a jelen dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE | EO

Released Date: 2017-07-10

Polski

Osłona przeciwzanieczyszczeniowa cewnika: CC0280, CC5280, MCL80G2

Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z suchego lateksu naturalnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Ilustracje od 1 do 5 znajdują się na stronach od 20 do 25.

Opis

Osłona przeciwzanieczyszczeniowa cewnika ma 80 cm długości. Modele CC0280 i CC5280 na końcu proksymalnym wyposażone są w adapter Tuohy-Borst. Modele MCL80G2 i MCT80L wyposażone są w adaptery Tuohy-Borst na końcu proksymalnym oraz dystalnym.

Instrukcja obsługi

1. Wsunąć końcówkę wybranego cewnika przez proksymalny adapter Tuohy-Borst osłony przeciwzanieczyszczeniowej cewnika, a następnie wprowadzić cewnik w zespół osłony (patrz strona 20, rys. 1).

   Uwaga: W przypadku modeli CC0280 i CC5280 nie zdejmować zatyczki zastawki.

2. Cewnik wprowadzić przez zastawkę introduktora i koszulkę do pożądanej lokalizacji w naczyniu. Sprawdzić umiejscowienie końcówki cewnika i koszulki.
3. Dystalny koniec osłony przeciwzanieczyszczeniowej cewnika rozciągnąć w kierunku zastawki introduktora. Do obudowy zastawki włożyć dystalny adapter osłony przeciwzanieczyszczeniowej (patrz strona 21, rys. 2a).

   Uwaga: W przypadku modelu MCL80G2 wsunąć adapter dystalny w prowadnicę na zastawce, aż bezpiecznie zablokuje się w miejscu (patrz strona 22, rys. 2b).

   Uwaga: W przypadku stosowania modelu CC0280 z introduktorem z automatyczną zastawką hemostatyczną Intro-Flex firmy Edwards, nasunąć adapter dystalny na zatyczkę zastawki i przekręcić, aż bezpiecznie zablokuje się w miejscu (patrz strona 24, rys. 4).

   Uwaga: W przypadku stosowania modelu CC5280 z introduktorem z zastawką Intro-Flex Tuohy-Borst firmy Edwards, nasunąć adapter dystalny na zatyczkę zastawki, aż bezpiecznie zablokuje się w miejscu (patrz strona 25, rys. 5).
4. W przypadku modelu MCL80G2 należy przymocować dystalny łącznik typu Tuohy-Borst do cewnika.
5. Rozciągnąć do żądanej długości proksymalny koniec osłony przeciwzanieczyszczeniowej cewnika i przymocować proksymalny adapter Tuohy-Borst do cewnika.

   Przestroga: Nadmierne zaciśnięcie adapterów Tuohy-Borst osłony przeciwzanieczyszczeniowej może pogorszyć funkcję cewnika.

Sposób dostarczania

Jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, jego zawartość jest jałowa i niepirogenna. Nie stosować jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Produktu nie wolno wyjaławiać ponownie.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C

Ograniczenie wilgotności: 5–90% wilgotności względnej

Okres przydatności

Zalecany okres przydatności jest oznaczony na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez czas dłuższy od zalecanego może doprowadzić do pogorszenia właściwości produktu.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Ostrzeżenie: Opisywane urządzenie jest zaprojektowane, przeznaczone i rozprowadzane wyłącznie z zamiarem jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować ani stosować. Nie ma danych na temat zachowania sterylności, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences,
logo w postaci stylizowanej litery E
oraz Intro-Flex są znakami towarowymi firmy
Edwar
pozost
odpowiednich właścicieli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utylizacja

Po kontakcie z pacjentem produkt należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE | EO

Slovensky

Antikontaminačný kryt katétra: CC0280, CC5280, MCL80G2

Žiadne súčasti ani produkty v tomto balení nie sú vyrobené z prírodného kaučuku ani sušeného prírodného kaučuku.

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 až 5 nájdete na stranách 20 až 25.

Popis

Antikontaminačný kryt katétra má dĺžku 80 cm. Modely CC0280 a CC5280 obsahujú na proximálnom konci adaptér Tuohy-Borst. Modely MCL80G2 a MCT80L obsahujú na proximálnom a distálnom konci adaptér Tuohy-Borst.

Návod na použitie

1. Zaveďte hrot požadovaného katétra cez proximálny adaptér Tuohy-Borst antikontaminačného krytu katétra a katéter posúvajte cez zostavu krytu (pozri str. 20, obr. 1).

   Poznámka: V prípade modelov CC0280 a CC5280 neodstraňujte kryt ventilu.

2. Katéter posúvajte cez ventil zavádzača a do puzdra na požadované miesto v cieve. Skontrolujte umiestnenie hrotu katétra a puzdra.
3. Predĺžte distálny koniec antikontaminačného krytu katétra smerom k ventilu zavádzača.

   Distálny adaptér antikontaminačného krytu vložte do puzdra ventilu (pozri str. 21, obr. 2a).

   Poznámka: V prípade modelu MCL80G2 zatlačte distálny adaptér ponad kryt ventilu, kým sa bezpečne neuzamkne na mieste (pozri str. 22, obr. 2b).

   Poznámka: V prípade modelu CC0280, keď sa používa spolu so zavádzačom s automatickým hemostatickým ventilom Edwards Intro-Flex, zatlačte distálny adaptér ponad kryt ventilu a otáčajte, kým sa bezpečne neuzamkne na mieste (pozri str. 24, obr. 4).

   Poznámka: V prípade modelu CC5280, keď sa používa spolu so zavádzačom s ventilom Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst, zatlačte distálny adaptér ponad kryt ventilu, kým sa bezpečne neuzamkne na mieste (pozri str. 25, obr. 5).

4. V prípade modelu MCL80G2 pevne pripojte distálny adaptér Tuohy-Borst ku katétru.
5. Proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra predĺžte na požadovanú dĺžku a proximálny adaptér Tuohy-Borst upevnite na katéter.

   Upozornenie: Nadmerným napínaním adaptérov Tuohy-Borst antikontaminačného krytu sa môže zhoršiť funkcia katétra.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte. Opakovane nesterilizujte.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenie teploty: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba použiteľnosti

Odporúčaná doba použiteľnosti je vyznačená na každom obale. Dlhšie než odporúčané skladovanie môže viesť k poškodeniu produktu.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Výstraha: Zariadenie je skonštruované, určené a distribuované iba na jedno použitie. Toto zariadenie nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tohto zariadenia po opakovanom spracovaní.

Likvidácia

So zariadením, ktoré prišlo do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s nebezpečným biologickým odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické podmienky a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez upozornenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a Intro-Flex sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Norsk

Kateterkontamineringsvern: CC0280, CC5280, MCL80G2

Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.

Kun til engangsbruk

For figurene 1 til og med 5, se sidene 20 til og med 25.

Beskrivelse

Kateterkontamineringsvernet er 80 cm langt. Modellene CC0280 og CC5280 har en Tuohy-Borst-adapter på den proksimale enden. Modellene MCL80G2 og MCT80L har en Tuohy-Borst-adapter på de proksimale og distale endene.

Bruksanvisning

1. Før inn tuppen på det ønskede kateteret gjennom den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kateterkontamineringsvernet, og før kateteret fremover gjennom vernets montasjen (se side 20, Fig. 1).

   Merk: Ikke fjern ventildekselet for modellene CC0280 og CC5280.

2. Før kateteret fremover gjennom innførerventilen og inn i hylsen til ønsket karplassering. Sjekk at kateterspissen og hylsen sitter riktig.
3. Forleng den distale enden av kateterkontamineringsvernet mot innførerventilen. Før den distale adapteren på kontamineringsvernet inn i ventilhuset (se side 21, Fig. 2a).

   Merk: For modell MCL80G2, skyv den distale adapteren over ventildekselet til den er forsvarlig låst på plass (se side 22, Fig. 2b).

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logo
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
varemerker tilhører sine respektive eiere.

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Merk: For modell CC0280, når den brukes med Edwards Intro-Flex automatisk hemostaseventilinnfører, skyv den distale adapteren over ventildekselet og drei til den er forsvarlig låst på plass (se side 24, Fig. 4).

Merk: For modell CC5280, når den brukes med Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst ventilinnfører, skyv den distale adapteren over ventildekselet til den er forsvarlig låst på plass (se side 25, Fig. 5).

4. For modell MCL80G2 fester du den distale Tuohy-Borst-adapteren til kateteret.
5. Forleng den proksimale enden av kateterkontamineringsvernet til ønsket lengde, og fest den proksimale Tuohy-Borst-adapteren til kateteret.

   Forsiktig: Hvis Tuohy-Borst-adapternes kontamineringsvern strammes til for mye, kan dette svekke kateterfunksjonen.

Hvordan enheten leveres

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent så lenge pakningen er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Lagring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0–40 °C

Fuktighetsbegrensning: 5–90 % relativ fuktighet

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er markert på hver pakke. Oppbevaring utover anbefalt tid kan resultere i at produktet forringes.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Advarsel: Dette utstyret er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Avhending

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Avhending i overensstemmelse med sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE | EO

Suomi

Katetrin kontaminaatiosuoja: CC0280, CC5280, MCL80G2

Tämän pakkauksen tai tuotteiden komponenteissa ei ole luonnonkumilateksia tai kuivaluonnonkumia.

Ainoastaan kertakäyttöön

Katso kuvat 1–5 sivuilta 20–25.

Kuvaus

Katetrin kontaminaatiosuojan pituus on 80 cm. Malleissa CC0280 ja CC5280 on Tuohy-Borst-adapteri proksimaalisessa päässä. Malleissa MCL80G2 ja MCT80L on Tuohy-Borst-adapteri sekä proksimaalisessa että distaalisessa päässä.

Käyttöohjeet

1. Aseta käytettävän katetrin pää katetrin kontaminaatiosuojan proksimaaliseen Tuohy-Borst-adapteriin ja työnnä katetri kontaminaatiosuojan läpi (katso sivu 20, kuvat 1).

   Huomautus: Mallien CC0280 ja CC5280 venttiilikorkkia ei saa poistaa.
2. Vie katetri sisäänviejän venttiilin läpi holkkiin haluttuun kohtaan verisuonessa. Tarkista katetrin pään ja holkin sijainti.
3. Pidennä katetrin kontaminaatiosuojan distaalista päätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Työnnä kontaminaatiosuojan distaalinen adapteri venttiilipesään (katso sivu 21, kuva 2a).

   Huomautus: Mallissa MCL80G2 distaalinen adapteri on työnnettävä venttiilikorkin ohi niin, että se lukittuu paikalleen (katso sivu 22, kuva 2b).

   Huomautus: Kun mallia CC0280 käytetään Edwardsin automaattisella hemostaasiventtiilillä varustetun Intro-Flex-sisäänviejän kanssa, työnnä distaalinen adapteri venttiilikorkin yli ja kierrä sitä, kunnes se lukittuu paikalleen (katso sivu 24, kuva 4).

   Huomautus: Kun mallia CC5280 käytetään Edwardsin Tuohy-Borst-venttiilillä varustetun Intro-Flex-sisäänviejän kanssa, työnnä distaalinen adapteri venttiilikorkin yli, kunnes se lukittuu paikalleen (katso sivu 25, kuva 5).
4. Mallissa MCL80G2 distaalinen Tuohy-Borst-adapteri on kiinnitettävä katetriin.
5. Vedä katetrin kontaminaatiosuojan proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä proksimaalinen Tuohy-Borst-adapteri katetriin.

   Varotoimi: Kontaminaatiosuojan Tuohy-Borst-adapterien liiallinen kiristäminen voi heikentää katetrin toimintaa.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun ajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Varoitus: Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. Laitetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Mitkään tulokset eivät osoita, että laite olisi steriili, pyrogeeniton ja toimiva uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin ominaisuuksiin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja Intro-F -yhtiö ovat omistajiensa omaisuutta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Български

Предпазен щит срещу замърсяване на катетъра: CC0280, CC5280, MCL80G2

Никой от компонентите на тази опаковка, както и продуктите, които тя съдържа, не са произведени от латекс от естествен каучук или сух естествен каучук.

Само за еднократна употреба

За фигури от 1 до 5 вижте страници от 20 до 25.

Описание

Предпазният щит срещу замърсяване на катетъра е с дължина 80 cm. Модели CC0280 и CC5280 съдържат адаптер Tuohy-Borst в проксималния край. Модели MCL80G2 и MCT80L съдържат адаптери Tuohy-Borst в проксималния и дисталния край.

Инструкции за употреба

1. Вкарайте върха на желания катетър през проксималния адаптер Tuohy-Borst на предпазния щит срещу замърсяване на катетъра и придвижете катетъра през комплекта щит (вж. стр. 20, Фиг. 1).

   Забележка: За модели CC0280 и CC5280 не премахвайте капачката на клапата.

2. Прокарайте катетъра през клапата на интродюсера в дезилето до желаното място в съда. Проверете поставянето на върха на катетъра и дезилето.

3. Удължете дисталния край на предпазния щит срещу замърсяване на катетъра към клапата на интродюсера. Въведете дисталния адаптер на щита срещу замърсяване в корпуса на клапата (вж. стр. 21, Фиг. 2a).

   Забележка: За модел MCL80G2 натиснете дисталния адаптер върху капачката на клапата, докато се заключи на място (вж. стр. 22, Фиг. 2b).

   Забележка: За модел CC0280 при използване с интродюсера Edwards Intro-Flex с автоматична хемостазна клапа натиснете дисталния адаптер върху капачката на клапата и завъртете, докато се заключи на място (вж. стр. 24, Фиг. 4).

   Забележка: За модел CC5280 при използване с интродюсера Edwards Intro-Flex с клапа Tuohy-Borst натиснете дисталния адаптер върху капачката на клапата, докато се заключи на място (вж. стр. 25, Фиг. 5).

4. За модел MCL80G2 закрепете дисталния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.

5. Удължете проксималния край на предпазния щит срещу замърсяване на катетъра до желаната дължина и закрепете проксималния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.

   Внимание: Презатягането на адаптерите Tuohy-Borst на предпазния щит срещу замърсяване може да влоши функционирането на катетъра.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и апирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата: 0 ° – 40 °C

Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън рамките на препоръчания срок може да доведе до повреда на продукта.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, апирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и Intro-Flex са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Română

Teacă anti-contaminare cateter: CC0280, CC5280, MCL80G2

Nicio componentă a acestui ambalaj sau a produselor conținute în el nu este fabricată din cauciuc natural din latex sau din cauciuc natural deshidratat.

Numai de unică folosință

Pentru figurile 1-5, consultați paginile 20-25.

Descriere

Teaca anti-contaminare cateter are o lungime de 80 cm. Modelele CC0280 și CC5280 conțin un adaptor Tuohy-Borst la capătul proximal. Modelele MCL80G2 și MCT80L conțin adaptoare Tuohy-Borst la capetele proximal și distal.

Instrucțiuni de utilizare

1. Introduceți vârful cateterului ales prin adaptorul proximal Tuohy-Borst al tecii anti-contaminare cateter și avansați cateterul prin ansamblul tecii (Consultați pagina 20, Fig. 1).

   Notă: pentru modelele CC0280 și CC5280, nu scoateți capacul valvă.

2. Avansați cateterul prin valva dispozitivului de introducere și în teacă către locația dorită în vas. Verificați poziția vârfului cateterului și a tecii.

3. Extindeți capătul distal al tecii anti-contaminare cateter spre valva dispozitivului de introducere. Introduceți adaptorul distal al tecii anti-contaminare în carcasa valvei (Consultați pagina 21, Fig. 2a).

   Notă: pentru modelul MCL80G2, împingeți adaptorul distal peste capacul valvă, până când acesta se fixează la locul său (Consultați pagina 22, Fig. 2b).

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată și Intro-Flex sunt mărci comerciale ale Edwar mărci deținătorilor respectivi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Notă: pentru modelul CC0280, atunci când se folosește împreună cu dispozitivul de introducere cu valvă hemostatică automată Intro-Flex de la Edwards, împingeți adaptorul distal peste capacul valvă și rotiți până la fixarea în poziție (Consultați pagina 24, Fig. 4).

Notă: pentru modelul CC5280, atunci când se folosește împreună cu dispozitivul de introducere Intro-Flex cu valvă Tuohy-Borst de la Edwards, împingeți adaptorul distal peste capacul valvă până la fixarea în poziție (Consultați pagina 25, Fig. 5).

4. Pentru modelul MCL80G2, fixați adaptorul distal Tuohy-Borst pe cateter.
5. Extindeți capătul proximal al tecii anti-contaminare cateter până la lungimea dorită și fixați adaptorul proximal Tuohy-Borst pe cateter.

   Atenție: strângerea prea puternică a adaptoarelor Tuohy-Borst ale tecii anti-contaminare poate afecta funcționarea cateterului.

Mod de furnizare

Conținut steril și non pirogen, dacă ambalajul nu este deteriorat și nu este deschis. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

Limită de temperatură: 0 °C - 40 °C

Limită de umiditate: 5% - 90% UR

Durata de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pentru un timp mai îndelungat decât cel recomandat poate provoca deteriorarea produsului.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați
Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon:
+420 221 602 251.

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Eliminare la deșeuri

După contactul cu pacientul, urmați procedurile în vigoare pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați la deșeuri conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE | EO

Released Date: 2017-07-10

Eesti

Kateetri nakkuskaitse: CC0280, CC5280, MCL80G2

Ükski selle pakendi komponent ega selles sisalduv toode ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega kuivast naturaalsest kummist.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniste 1 kuni 5 jaoks vt lk 20 kuni 25.

Kirjeldus

Kateetri nakkuskaitse on 80 cm pikk.
Mudelid CC0280 ja CC5280 sisaldavad proksimaalotsas Tuohy-Borsti adapterit.
Mudelid MCL80G2 ja MCT80L sisaldavad proksimaal- ja distaalotsas Tuohy-Borsti adaptereid.

Kasutusjuhend

1. Sisestage soovitud kateetri ots läbi kateetri nakkuskaitse proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri ja lükake see edasi mööda kaitset (vt lk 20, joonis 1).

   Märkus. Ärge eemaldage klapi korki mudelitelt CC0280 ja CC5280.
2. Lükake kateeter soovitud veresoone asukohas läbi klapi ja kanüüli. Kontrollige kateetri otsa ja kanüüli paigutust.
3. Lükake kateetri nakkuskaitse distaalotsa sisestaja klapi suunas. Sisestage nakkuskaitse distaaladapter klapipessa (vt lk 21, joonis 2a).

   Märkus. Mudeli MCL80G2 puhul lükake distaaladapter üle klapi korgi, kuni see on kindlalt paigas (vt lk 22, joonis 2b).

   Märkus. Kui mudelit CC0280 kasutatakse Edwards Intro-Flexi automaatse hemostaasiklapi sisestajaga, lükake distaaladapter üle klapi korgi ja pöörake, kuni see on kindlalt paigas (vt lk 24, joonis 4).

   Märkus. Kui mudelit CC5280 kasutatakse Edwards Intro-Flex Tuohy-Borsti klapisisestajaga, lükake distaaladapter üle klapi korgi, kuni see on kindlalt paigas (vt lk 25, joonis 5).
4. Mudeli MCL80G2 korral kinnitage distaalne Tuohy-Borsti adapter kateetri külge.
5. Pikendage kateetri nakkuskaitse proksimaalotsa soovitatava pikkuseni ja kinnitage proksimaalne Tuohy-Borsti adapter kateetri külge.

   Ettevaatust! Nakkuskaitse Tuohy-Borsti adapterite ülepingutamine võib kateetri funktsioone piirata.

Tarneviis

Kahjustamata ja avamata pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge korduvsteriliseerige.

Säilitamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C

Niiskuspiirang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Kõlblikkusaeg

Soovitatav kasutusaeg on märgitud igale pakendile. Aegumistähtajast kauem säilitamine võib põhjustada toote kahjustumist.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril
+358 (0)20 743 00 41.

Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja turustatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduvsteriliseerige ega taaskasutage seda seadet. Puuduvad andmed selle kohta, et seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Kasutusest kõrvaldamine

Patsiendiga kokkupuutunud seadet käsitlege bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Seadmest vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ilma etteteatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE | EO

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-loqo ja Intro-Flex on ettevõtte Edwar
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
Kõik m
vastavatele omanikele.

Lietuvių

Kateterio taršos skydelis: CC0280, CC5280, MCL80G2

Jokie šios pakuotės komponentai ar gaminiai nėra pagaminti iš natūraliojo latekso ar sauso natūraliojo kaučiuko.

Tik vienkartinio naudojimo

1–5 pav. žr. 20–25 psl.

Aprašymas

Kateterio taršos skydelis yra 80 cm ilgio. Modelių CC0280 ir CC5280 proksimaliniame gale yra „Tuohy-Borst“ adapteris. Modelių MCL80G2 ir MCT80L proksimaliniuose ir distaliniuose galuose yra „Tuohy-Borst“ adapteriai.

Naudojimo instrukcijos

1. Įveskite norimo kateterio galą pro kateterio taršos skydelio proksimalųjį „Tuohy-Borst“ adapterį ir veskite kateterį pro skydelį (žr. 20 psl., 1 pav.).

   Pastaba: modeliuose CC0280 ir CC5280 nenuimkite vožtuvo gaubtelio.

2. Veskite kateterį per įvedimo vožtuvą į apvalkalą iki reikiamos kraujagyslės vietos. Patikrinkite kateterio galo ir apvalkalo padėtį.

3. Ištraukite kateterio taršos skydelio distalųjį galą įvedimo vožtuvo link. Įveskite distalinį taršos skydelio adapterį į vožtuvo korpusą (žr. 21 psl., 2a pav.).

   Pastaba: modeliui MCL80G2 spauskite distalinį adapterį ant vožtuvo gaubtelio, kol jis užsifiksuos vietoje (žr. 22 psl., 2b pav.).

   Pastaba: modeliui CC0280, kai jis naudojamas su „Edwards Intro-Flex“ automatiniu hemostaziniu vožtuvo įvedikliu, stumkite distalinį adapterį ant vožtuvo gaubtelio ir sukite, kol jis užsifiksuos (žr. 24 psl., 4 pav.).

   Pastaba: modeliui CC5280, kai naudojamas su „Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst“ vožtuvo įvedikliu, stumkite distalinį adapterį ant vožtuvo gaubtelio, kol jis užsifiksuos vietoje (žr. 25 psl., 5 pav.).

4. Naudodami modelį MCL80G2, prijunkite distalinį „Tuohy-Borst“ adapterį prie kateterio.

5. Ištraukite kateterio taršos skydelio proksimalųjį galą iki reikiamo ilgio, bei pritvirtinkite „Tuohy-Borst“ proksimalųjį adapterį prie kateterio.

   Perspėjimas: per daug stipriai priveržus „Tuohy-Borst“ adapterių taršos skydelį gali sutrikti kateterio veikimas.

Platinimo būdas

Turinys sterilus ir nepirogeniškas, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.

Laikymas

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Saugojimas pasibaigus rekomenduojamam laikui, gali lemti gaminio pablogėjimą.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Įspėjimas: šis įtaisas yra numatytas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso negalima kartotinai sterilizuoti ar kartotinai naudoti. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Kainos, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be perspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

STERILE | EO

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas ir „Intro-Flex“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Latviešu

Katetra kontaminācijas aizsargs: CC0280, CC5280, MCL80G2

Šī iepakojuma sastāvdaļas vai iepakojumā ietvertie izstrādājumi nav izgatavoti no dabīgās gumijas lateksa vai dabīgās gumijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

1.–5. attēlu, lūdzu, skatiet 20.–25. lappusē.

Apraksts

Katetra kontaminācijas aizsarga garums ir 80 cm. Modeļu CC0280 un CC5280 proksimālais uzgalis ir aprīkots ar Tuohy-Borst adapteri. Modeļu MCL80G2 un MCT80L proksimālais uzgalis un distālais uzgalis ir aprīkoti ar Tuohy-Borst adapteriem.

Lietošanas instrukcija

1. Ievietojiet nepieciešamā katetra galu caur katetra kontaminācijas aizsarga Tuohy-Borst proksimālo adapteri un virziet katetru caur aizsarga komplektu (skatiet 1. attēlu 20. lappusē).

   Piezīme. Modeļos CC0280 un CC5280 nenoņemiet vārsta vāku.

2. Virziet katetru caur ievadītāja vārstu un apvalku, līdz katetrs nokļūst līdz vajadzīgajai vietai asinsvadā. Pārbaudiet katetra uzgaļa un apvalka novietojumu.

3. Izvelciet katetra kontaminācijas aizsarga distālo uzgali ievadītāja vārsta virzienā. Kontaminācijas aizsarga distālo adapteri ievietojiet vārsta korpusā (skatiet 2.a attēlu 21. lappusē).

   Piezīme. Modelī MCL80G2 bīdiet distālo adapteri virs vārsta vāka, līdz adapteris tiek nofiksēts tam paredzētajā vietā (skatiet 2.b attēlu 22. lappusē).

   Piezīme. Ja modeli CC0280 izmanto kopā ar Edwards Intro-Flex automātisko hemostatisko vārstu, bīdiet distālo adapteri virs vārsta vāka un pagrieziet, līdz adapteris tiek nofiksēts tam paredzētajā vietā (skatiet 4. attēlu 24. lappusē).

   Piezīme. Ja modeli CC5280 izmanto kopā ar Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst vārsta ievadītāju, bīdiet distālo adapteri virs vārsta vāka, līdz adapteris tiek nofiksēts tam paredzētajā vietā (skatiet 5. attēlu 25. lappusē).

4. Modelim MCL80G2: nostipriniet distālo Tuohy-Borst adapteri pie katetra.

5. Izvelciet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo uzgali līdz vēlamajam garumam un piestipriniet Tuohy-Borst proksimālo adapteri katetram.

   Uzmanību: kontaminācijas aizsarga Tuohy-Borst adapteru pārmērīga pievilkšana var negatīvi ietekmēt katetra funkcionēšanu.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Intro-Flex ir Edwar
Visas c
īpašniekiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Uzglabāšana

Uzglabājiet vēsā un sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C.

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana, kas ir ilgāka par ieteikto laiku, var izraisīt preces bojājumus.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Brīdinājums: šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu šīs ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Utilizēšana

Pēc ierīces lietošanas ar to ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Utilizējiet ierīci atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējai likumdošanai.

Cenas, tehniskie parametri un modeļu pieejamība var tikt mainīta, par to iepriekš neziņojot.

Simbolu skaidrojumu skatiet dokumenta beigās.

STERILE | EO

Türkçe

Kateter Kontaminasyon Kılıfı: CC0280, CC5280, MCL80G2

Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.

Sadece tek kullanımlıktır

Şekil 1 ila 5 için lütfen bkz. sayfa 20 ila 25.

Açıklama

Kateter kontaminasyon kılıfı, 80 cm uzunluğundadır. CC0280 ve CC5280 modelleri, proksimal uçta bir Tuohy-Borst Adaptöre sahiptir. MCL80G2 ve MCT80L modelleri, proksimal ve distal uçlarda Tuohy-Borst adaptörlere sahiptir.

Kullanım Talimatları

1. İstenen kateterin ucunu, kateter kontaminasyon kılıfının Tuohy-Borst adaptörünün içine yerleştirin ve kateteri kılıf tertibatı boyunca ilerletin (Bkz. sayfa 20, Şek. 1).

   Not: CC0280 ve CC5280 modelleri için, valf kapağını kaldırmayın.

2. İstenilen damar lokasyonu için kateteri, introdüser valf boyunca kılıfa doğru ilerletin. Kateter ucu ve kılıf yerleşmesini doğrulayın.

3. Kateter kontaminasyon kılıfının distal ucunu introdüser valfine doğru genişletin. Kontaminasyon kılıfının distal adaptörünü valf yuvasına takın (Bkz. sayfa 21, Şek. 2a).

   Not: MCL80G2 modeli için distal adaptörü, yerine güvenle kilitleninceye kadar valf kapağı üzerinden ittirin (Bkz. sayfa 22, Şek. 2b).

   Not: CC0280 modeli için Edwards Intro-Flex Otomatik Hemostaz Valf İntrodüseri ile birlikte kullanıldığında distal adaptörü, yerine güvenle kilitlenene kadar valf kapağı üzerinden ittirin ve döndürün (Bkz. sayfa 24, Şek. 4).

   Not: CC5280 modeli için Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst Valf İntrodüseri ile birlikte kullanıldığında distal adaptörü, yerine güvenle kilitlenene kadar valf kapağı üzerinden ittirin (Bkz. sayfa 25, Şek. 5).

4. MCL80G2 modelinde distal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin.

5. Kateter kontaminasyon kılıfının proksimal ucunu istenen uzunluğa uzatın ve proksimal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin.

   Dikkat: Kontaminasyon kılıfının Tuohy-Borst adaptörlerini aşırı sıkmak kateter işlevini bozabilir.

Tedarik Şekli

Ambalaj zarar görmediği ve açılmadığı sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0 °- 40 °C

Nem Sınırı: %5 - %90 BN

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden daha fazla sürede depolama üründe hasara yol açabilir.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Uyarı: Bu cihaz, sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı, tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme sonrasında, cihazın sterilliğini, non pirojenisitesini ve fonksiyonelliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

İmha

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve Intro-Flex, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Русский

Экран для защиты катетера от загрязнения: CC0280, CC5280, MCL80G2

Компоненты этой упаковки и находящиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.

Только для одноразового использования

Рисунки 1–5 см. на страницах 20–25.

Описание

Длина экрана для защиты катетера от загрязнения составляет 80 см. Модели CC0280 и CC5280 оснащены на проксимальном конце адаптером Tuohy-Borst. Модели MCL80G2 и MCT80L оснащены адаптерами Tuohy-Borst на проксимальном и дистальном концах.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Intro-Flex являются товарными знаками корпорации Edwar товар соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Инструкция по применению

1. Введите кончик требуемого катетера через проксимальный адаптер Tuohy-Borst экрана для защиты катетера от загрязнения и продвигайте катетер через узел защитного экрана (см. стр. 20, рис. 1).

   Примечание. В случае моделей CC0280 и CC5280 не снимайте колпачок клапана.

2. Продвиньте катетер через клапан интродьюсера в гильзу до требуемого положения в сосуде. Проверьте расположение кончика катетера и гильзы.

3. Выдвиньте дистальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения по направлению к клапану интродьюсера. Вставьте дистальный переходник защитного экрана в корпус клапана (см. стр. 21, рис. 2a).

   Примечание. В случае модели MCL80G2 насадите дистальный переходник на колпачок клапана таким образом, чтобы он плотно встал на свое место (см. стр. 22, рис. 2b).

   Примечание. В случае модели CC0280 при использовании интродьюсера Edwards Intro-Flex с автоматическим гемостатическим клапаном насадите дистальный переходник на колпачок клапана и поворачивайте таким образом, чтобы он плотно встал на свое место (см. стр. 24, рис. 4).

   Примечание. В случае модели CC5280 при использовании интродьюсера Edwards Intro-Flex с клапаном Tuohy-Borst насадите дистальный переходник на колпачок клапана таким образом, чтобы он плотно встал на свое место (см. стр. 25, рис. 5).

4. В случае модели MCL80G2 подсоедините к катетеру дистальный адаптер Tuohy-Borst.

5. Выдвиньте проксимальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения на нужную длину и подсоедините к катетеру дистальный адаптер Tuohy-Borst.

   Предостережение. Чрезмерное затягивание адаптеров Tuohy-Borst экрана для защиты катетера от загрязнения может ухудшить работоспособность катетера.

Форма поставки

Содержимое является стерильным и апирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизуйте повторно.

Хранение

Храните в прохладном, сухом месте.

Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C

Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.

Утилизация

После контакта с пациентом устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизация подобных отходов должна соответствовать протоколу медицинского учреждения и положениям местного законодательства.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения см. в конце данного документа.

STERILE | EO

Srpski

Zaštitnik od kontaminacije katetera: CC0280, CC5280, MCL80G2

Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvoda koje sadrži nije napravljena od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 1 do 5 pogledajte strane od 20 do 25.

Opis

Zaštitnik od kontaminacije katetera je dužine 80 cm. Modeli CC0280 i CC5280 sadrže Tuohy-Borst adapter na proksimalnom kraju. Modeli MCL80G2 i MCT80L sadrže Tuohy-Borst adaptere i na proksimalnom i na distalnom kraju.

Uputstva za upotrebu

1. Uvedite vrh željenog katetera kroz proksimalni Tuohy-Borst adapter zaštitnika od kontaminacije katetera i provucite kateter kroz sklop zaštitnika (pogledajte stranu 20, sl. 1).

   Napomena: Za modele CC0280 i CC5280, nemojte uklanjati poklopac ventila.

2. Provedite kateter kroz uvodni ventil i uvodnik do mesta željenog krvnog suda. Proverite položaj vrha katetera i položaj uvodnika.

3. Razvucite distalni kraj zaštitnika od kontaminacije prema uvodnom ventilu. Uvedite distalni adapter zaštitnika od kontaminacije u kućište ventila (pogledajte stranu 21, sl. 2a).

   Napomena: Za model MCL80G2, gurnite distalni adapter preko poklopca ventila dok ne bude dobro pričvršćen (pogledajte stranu 22, sl. 2b).

   Napomena: Za model CC0280, kada se koristi sa Edwards Intro-Flex automatskim uvodnikom sa hemostatskim ventilom, gurnite distalni adapter preko poklopca ventila i rotirajte ga dok ne bude dobro pričvršćen (pogledajte stranu 24, sl. 4).

   Napomena: Za model CC5280, kada se koristi sa Edwards Intro-Flex uvodnikom sa Tuohy-Borst ventilom, gurnite distalni adapter preko poklopca ventila dok ne bude dobro pričvršćen (pogledajte stranu 25, sl. 5).

4. Kod modela MCL80G2, pričvrstite distalni Tuohy-Borst adapter na kateter.

5. Razvucite proksimalni kraj štitnika katetera od kontaminacije na željenu dužinu i pričvrstite proksimalni Tuohy-Borst adapter za kateter.

   Oprez: Prezatezanje Tuohy-Borst adaptera zaštitnika od kontaminacije može da dovede u pitanje funkcionisanje katetera.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neoštećeno ili zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne vršite ponovnu sterilizaciju.

Čuvanje

Čuvati na hladnom, suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0 °C – 40 °C

Ograničenje za vlažnost vazduha: 5–90% relativne vlažnosti

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stilizovanim slovom E i Intro-Flex su žigovi kompa
Svi ost
odgovarajućih vlasnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Rok trajanja

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon isteka preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. On nije namenjen za ponovnu sterilizaciju ili upotrebu. Ne postoje podaci koji bi govorili u prilog sterilnosti, nepirogenosti i funkcionalnosti ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela se mogu menjati bez prethodnog obaveštenja.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE | EO

中文

导管防污罩：CC0280, CC5280, MCL80G2

本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。

仅限单次使用

关于图 1 至 5，请参见第 20 至 25 页。

说明

导管防污罩长为 80 cm。CC0280 和 CC5280 型号在近端包含 Tuohy-Borst 接头。MCL80G2 和 MCT80L 型号在近端和远端包含 Tuohy-Borst 接头。

使用说明

1. 通过导管防污罩的近端 Tuohy-Borst 接头插入所需的导管尖端，然后推进导管穿过防污罩组件（请参阅第 20 页，图 1）。

   注意： 对于 CC0280 和 CC5280 型号，请勿卸下阀帽。

2. 推进导管通过阀进入插管器阀，再到达所需的血管部位。检验导管尖和鞘管的放置位置。

3. 朝着插管器阀伸长导管防污罩的远端。将防污罩的远端接头插入阀套（请参阅第 21 页，图 2a）。

   注意： 对于 MCL80G2 型，请将远端接头推到阀帽上，直到稳固地入锁为止（请参阅第 22 页，图 2b）。

   注意： 对于 CC0280 型，在与 Edwards Intro-Flex 自动止血阀插管器配合使用时，请将远端接头推到阀帽上并旋转，直到稳固地入锁为止（请参阅第 24 页，图 4）。

   注意： 对于 CC5280 型，在与 Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst 阀插管器配合使用时，请将远端接头推到阀帽上，直到稳固地入锁为止（请参阅第 25 页，图 5）。

4. 将型号 MCL80G2 的远端 Tuohy-Borst 接头固定到导管。

5. 伸出导管防污罩近端到所需长度，将近端 Tuohy-Borst 接头固定到导管上。

   小心： 将防污罩的 Tuohy-Borst 接头拧得过紧会影响导管功能。

包装方式

如果包装位打开或损坏，则内容无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重新消毒。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0°C - 40°C

湿度限制：5% - 90% RH

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过建议的时间可能会导致产品变质。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

警告：本设备的设计、预期用途和配置仅限单次使用。请勿重复消毒或使用本设备。没有研究数据支持设备再处理后的无菌、无热原和功能。

销毁

在病人接触后，请将设备作为医用废弃物处理。须按照医院政策和当地法规进行处理。

价格、规格和型号如有变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE | EO

Edwards、Edwards Lifesciences、特色 E 字徽标和 Intro-Flex 是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

繁體中文（台灣）

導管髒污防護套：CC0280, CC5280, MCL80G2

本包裝或產品不含任何由天然橡膠乳膠或乾燥天然橡膠的成分。

僅限使用一次

如需參照圖表 1 到 5，請參閱第 20 到 25 頁。

描述

導管髒污防護套的長度為 80 cm。型號 CC0280 與 CC5280 包含最近端的 Tuohy-Borst 接頭。型號 MCL80G2 與 MCT80L 包含最近端和遠端的 Tuohy-Borst 接頭。

使用說明

1. 將所需的導管尖端插入導管髒污防護套的最近端 Tuohy-Borst 接頭，接著將導管穿過防護套組件 (請參閱第 20 頁，圖表 1)。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟和 Intro-Flex 為 Edwards 所有。資產。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

註： 使用型號 CC0280 與 CC5280 時，請勿移除閥門帽。

2. 把導管穿過導引器閥門，穿進保護套到想要的血管位置。驗證導管尖端和保護套定位。
3. 把導管髒污防護套的末端延伸到導引器閥門。將髒汙防護套的遠端接頭插入閥門罩 (請參閱第 第 21 頁，圖表 2a)。

   註： 使用型號 MCL80G2 時，請將末遠端接頭推過閥門帽，直到鎖緊為止 (請參閱第 22 頁，圖表. 2b)。

   註： 型號 CC0280 搭配「Edwards Intro-Flex 自動止血閥導引器」使用時，請將遠端接頭推過閥門帽，並旋轉到鎖緊為止 (請參閱第 24 頁，圖表 4)。

   註： 型號 CC5280 搭配「Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst 閥門導引器」使用時，請將遠端接頭推過閥門帽，並旋轉到鎖緊為止 (請參閱第 25 頁，圖表 5)。
4. 對於型號 MCL80G2，請將遠端 Tuohy-Borst 接頭固定到導管。
5. 把導管髒污防護套的最近端延伸到想要的長度，固定最近端的 Tuohy-Borst 接頭到導管。

   注意：過度鎖緊髒污防護套的 Tuohy-Borst 接頭可能會降低導管功能。

如何供應

包裝完整且無損壞情況下，內容物為無菌且為非熱原性。若包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複消毒。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0° - 40 ℃

濕度限制：5% - 90% RH

架貯期

建議的置放期限如各包裝所標示。超過建議的保存時間可能導致產品變質。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

警告：此裝置的設計、用途和配置僅針對一次性使用。請勿重複消毒或重複使用本裝置。沒有資料證實重複處理裝置後，裝置就會無菌、無熱原，及具有功能性。

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物性危險廢棄物。請根據醫院政策和當地法規丟棄。

價格、規格及可購得型號若有變動，恕不另行通知。

請參考本份文件最後面的圖例符號。

STERILE | EO

Released Date: 2017-07-10

한국어

카테터 오염 쉴드: CC0280, CC5280, MCL80G2

이 패키지 또는 제품에 포함된 어떠한 구성품에도 천연 고무 라텍스 또는 건조 천연 고무 성분이 들어 있지 않습니다.

일회용

20~25페이지의 그림 1~5를 참조하십시오.

설명

카테터 오염 쉴드는 길이가 80cm 입니다. 모델 CC0280 및 CC5280은 근위부에 Tuohy-Borst 어댑터를 포함합니다. 모델 MCL80G2 및 MCT80L은 근위부 및 원위부에 Tuohy-Borst 어댑터를 포함합니다.

사용 지침

1. 사용하려는 카테터의 팁을 카테터 오염 쉴드의 근위 Tuohy-Borst 어댑터로 삽입합니다. 카테터를 쉴드 어셈블리 안으로 집어 넣습니다(20페이지의 그림 1 참고).

   참고: 모델 CC0280 및 CC5280용의 경우 밸브 캡을 제거하지 마십시오.
2. 카테터를 삽입기 밸브와 외피로 넣어 원하는 혈관 위치까지 진행합니다. 카테터의 팁과 외피의 위치를 확인합니다.
3. 카테터 오염 쉴드의 원위부를 삽입기 밸브까지 확장합니다. 오염 쉴드의 원위부 어댑터를 밸브 하우징으로 삽입합니다 (21페이지의 그림 2a 참고).

   참고: 모델 MCL80G2용의 경우 원위부 어댑터를 밸브 캡 위로 밀어서 제자리에 안정적으로 고정시킵니다(22페이지의 그림 2b 참고).

   참고: 모델 CC0280의 경우 Edwards Intro-Flex 자동 지혈 밸브 삽입기로 사용될 때는 원위부 어댑터를 밸브 캡 위로 밀어서 제자리에 안정적으로 고정되도록 돌립니다 (24페이지의 그림 4 참고).

   참고: 모델 CC5280의 경우 Edwards Intro-Flex Tuohy-Borst 밸브 삽입기로 사용될 때는 원위부 어댑터를 밸브 캡 위로 밀어서 제자리에 안정적으로 고정되도록 돌립니다 (25페이지의 그림 5 참고).
4. MCL80G2 모델의 경우 원위 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.
5. 카테터 오염 쉴드의 근위부를 원하는 길이까지 확장하고, Tuohy-Borst 어댑터의 근위부를 카테터에 고정합니다.

   주의 사항: 오염 쉴드 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 꽉 조이면 카테터 기능이 저해될 수 있습니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0℃~40℃

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간을 초과한 보관은 제품 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국: 02.559.9400

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고 및 Intro-Flex는 Edwar 상표 모두 해당 소유권자의 재산입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 다시 소독하거나 재사용하지 마십시오.재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 기능을 뒷받침할 데이터가 없습니다.

폐기

장치를 환자에게 사용한 후에는 생물학적 유해 폐기물로 처리하십시오. 병원 규정 또는 해당 지역 규정에 따라 폐기합니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 뒷부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

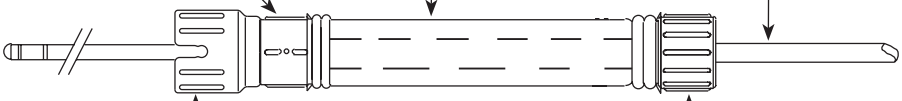
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Tuohy-Borst Distal Adapter • Adaptateur Tuohy-Borst distal • Distaler Tuohy-Borst-Adapter • Adaptador distal Tuohy-Borst • Adattatore distale Tuohy-Borst • Distale Tuohy-Borst-adapter • Tuohy-Borst distal adapter • Tuohy-Borst distal adapter • Περιφερικός προσαρμογέας Tuohy-Borst • Adaptador Distal Tuohy-Borst • Distální adaptér Tuohy-Borst • Disztális Tuohy–Borst-adapter • Adapter dystalny Tuohy-Borst • Distálny adaptér Tuohy-Borst • Distal Tuohy-Borst-adapter • Distaalinen Tuohy-Borst-adapteri • Дистален адаптер Tuohy-Borst • Adaptor distal Tuohy-Borst • Tuohy-Borsti distaaladapter • „Tuohy-Borst" distalinis adapteris • Tuohy-Borst distālais adapteris • Tuohy-Borst Distal Adaptörü • Дистальный переходник Tuohy-Borst • Tuohy-Borst distalni adapter • Tuohy–Borst 远端接头 • Tuohy–Borst 遠端接頭 • Tuohy-Borst 원위부 어댑터

Contamination Shield • Gaine anti-contamination • Kontaminationsschutzhülle • Funda protectora de contaminación • Guaina anticontaminazione • Verontreinigingsscherm • Kontamineringsskjold • Kontaminationsskydd • Προστατευτικό έναντι μόλυνσης • Protetor de Contaminação • Antikontaminační kryt • Kontaminációs pajzs • Osłona przeciwzanieczyszczeniowa • Antikontaminačný kryt • Kontamineringsvern • Kontaminaatiosuoja • Предпазен щит срещу замърсяване • Teacă anti-contaminare • Nakkuskaitse • Taršos skydelis • Kontaminācijas aizsargs • Kontaminasyon Kılıfı • Защитный экран от загрязнения • Zaštitnik od kontaminacije • 防污罩 • 髒污防護套 • 오염 쉴드

Catheter of Physician's Choice • Cathéter choisi par le médecin • Vom Arzt gewählter Katheter • Catéter elegido por el médico • Catetere scelto dal medico • Katheter naar voorkeur van de arts • Kateter efter lægens valg • Av läkaren vald kateter • Καθετήρας της επιλογής του γιατρού • Cateter Escolhido pelo Médico • Katétr podle výběru lékaře • Az orvos választása szerinti katéter • Cewnik wybierany przez lekarzy • Katéter podľa voľby lekára • Kateter etter legens valg • Lääkärin valitsema katetri • Катетър по избор на лекаря • Cateter la alegerea medicului • Kateeter arsti valikul • Gydytojo pasirinktas kateteris • Ārsta izvēlētais katetrs • Hekimin Tercih Ettiği Kateter • Катетер на выбор врача • Kateter prema izboru lekara • 医生选择的导管 • 醫生選擇的導管 • 의사가 선택하는 카테터



Distal Adapter • Adaptateur distal • Distaler Adapter • Adaptador distal • Adattatore distale • Distale adapter • Distal adapter • Distal adapter • Περιφερικός προσαρμογέας • Adaptador Distal • Distální adaptér • Disztális adapter • Adapter dystalny • Distálny adaptér • Distal adapter • Distaalinen adapteri • Дистален адаптер • Adaptor distal • Distaaladapter • Distalinis adapteris • Distālais adapteris • Distal Adaptörü • Дистальный переходник • Distalni adapter • 远端接头 • 遠端接頭 • 원위부 어댑터

Tuohy-Borst Proximal Adapter • Adaptateur Tuohy-Borst proximal • Proximaler Tuohy-Borst-Adapter • Adaptador proximal Tuohy-Borst • Adattatore prossimale Tuohy-Borst • Proximale Tuohy-Borst-adapter • Tuohy-Borst proksimal adapter • Tuohy-Borst-proximaladapter • Εγγύς προσαρμογέας Tuohy-Borst • Adaptador Proximal Tuohy-Borst • Proximální adaptér Tuohy-Borst • Proximális Tuohy–Borst-adapter • Adapter proksymalny Tuohy-Borst • Proximálny adaptér Tuohy-Borst • Proksimal Tuohy-Borst-adapter • Proksimaalinen Tuohy-Borst-adapteri • Проксимален адаптер Tuohy-Borst • Adaptor proximal Tuohy-Borst • Tuohy-Borsti proksimaaladapter • „Tuohy-Borst" proksimalinis adapteris • Tuohy-Borst proksimālais adapteris • Tuohy-Borst Proksimal Adaptörü • Проксимальный переходник Tuohy-Borst • Tuohy-Borst proksimalni adapter • Tuohy–Borst 近端接头 • Tuohy–Borst 最近端接合器 • Tuohy-Borst 근위부 어댑터

Figure 1. Catheter/Contamination Shield - MCL80G2 ■ **Figure 1.** Cathéter/Gaine anti-contamination - MCL80G2 ■ **Abbildung 1.** Katheter/Kontaminationsschutzhülle - MCL80G2 ■ **Figura 1.** Catéter/funda protectora de contaminación - MCL80G2 ■ **Figura 1.** Catetere/Guaina anticontaminazione - MCL80G2 ■ **Afbeelding 1.** Katheter/Verontreinigingsscherm - MCL80G2 ■ **Figur 1.** Kateter/kontamineringsskjold - MCL80G2 ■ **Figur 1.** Kateter/kontaminationsskydd - MCL80G2 ■ **Εικόνα 1.** Καθετήρας/Προστατευτικό έναντι μόλυνσης - MCL80G2 ■ **Figura 1.** Cateter/Protetor de contaminação - MCL80G2 ■ **Obrázek 1.** Katétr / antikontaminační kryt – MCL80G2 ■ **1. ábra** Katéter/kontaminációs pajzs – MCL80G2 ■ **Rysunek 1.** Cewnik/osłona przeciwzanieczyszczeniowa — MCL80G2 ■ **Obrázok 1.** Katéter/antikontaminačný kryt – MCL80G2 ■ **Figur 1.** Kateter/Kontamineringsvern – MCL80G2 ■ **Kuva 1.** Katetri/kontaminaatiosuoja – MCL80G2 ■ **Фигура 1.** Катетър/Предпазен щит срещу замърсяване - MCL80G2 ■ **Figura 1.** Cateter/Teacă anti-contaminare - MCL80G2 ■ **Joonis 1.** Kateeter/nakkuskaitse – MCL80G2 ■ **1 pav.** Kateteris / taršos skydelis – MCL80G2 ■ **1. attēls:** MCL80G2 katetrs un kontaminācijas aizsargs ■ **Şekil 1.** Kateter/Kontaminasyon Kılıfı - MCL80G2 ■ **Рисунок 1.** Катетер/защитный экран от загрязнения – MCL80G2 ■ **Slika 1.** Kateter/Zaštitnik od kontaminacije - MCL80G2 ■ **图 1.** 导管/防污罩 - MCL80G2 ■ **圖表 1.** 導管/髒污防護套 - MCL80G2 ■ **그림 1.** 카테터/오염 쉴드 - MCL80G2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released



Figure 2a. Detail of Contamination Shield Locking Features ■ **Figure 2a.** Détail du dispositif de verrouillage de la gaine anti-contamination ■ **Abbildung 2a.** Detailansicht der Sperrfunktion der Kontaminationsschutzhülle ■ **Figura 2a.** Detalle de las funciones de bloqueo de la funda protectora de contaminación ■ **Figura 2a.** Particolare delle caratteristiche di bloccaggio della guaina anticontaminazione ■ **Afbeelding 2a.** Detail van vergrendeling van verontreinigingsscherm ■ **Figur 2a.** Oplysninger om kontamineringsskjoldets låsefunktioner ■ **Figur 2a.** Kontaminationsskyddets låsfunktioner i detalj ■ **Εικόνα 2α.** Λεπτομέρεια των εξαρτημάτων ασφάλισης του προστατευτικού έναντι μόλυνσης ■ **Figura 2a.** Detalhe das características de bloqueio do protetor de contaminação ■ **Obrázek 2a.** Detail zajišťovacích prvků antikontaminačního krytu ■ **2a. ábra** A kontaminációs pajzs zárófunkciója ■ **Rysunek 2a.** Dane dotyczące mechanizmu zamykania osłony przeciwzanieczyszczeniowej ■ **Obrázok 2a.** Detail zaisťovacích prvkov antikontaminačného krytu ■ **Figur 2a.** Detalj av kontamineringsvernets låsefunksjoner ■ **Kuva 2a.** Kontaminaatiosuojan lukitusominaisuudet (osa) ■ **Фигура 2a.** Детайли на функцията за заключване на предпазния щит срещу замърсяване ■ **Figura 2a.** Detaliu al caracteristicilor de blocare ale tecii anti-contaminare ■ **Joonis 2a.** Nakkuskaitse lukustamise üksikasjad ■ **2a pav.** Taršos skydelio fiksavimo elementai ■ **2.a attēls:** kontaminācijas aizsarga drošības sastāvdaļu detalizēts attēlojums ■ **Şekil 2a.** Kontaminasyon Kılıfı Kilitleme Özellikleri Detayı ■ **Рисунок 2a.** Подробности функций блокировки защитного экрана от загрязнения ■ **Slika 2a.** Detalj funkcija zaključavanja zaštitnika od kontaminacije ■ **图 2a.** 防污罩锁定功能细节 ■ **圖表 2a.** 髒污防護套的止動特徵細節 ■ **그림 2a.** 오염 쉴드 잠금 기능의 세부도

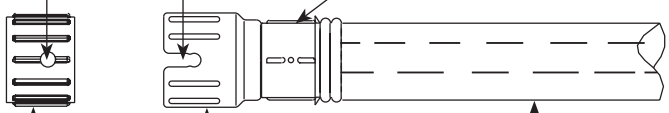
Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valve Cap Guide • Guide du capuchon de la valve • Ventilkappenführung • Guía de la tapa de la válvula • Guida del tappo della valvola • Klepdopgeleider • Guide til ventilhætte • Ledtapp på ventillocket • Οδηγός πώματος βαλβίδας • Guia da tampa da válvula • Vodicí čep uzávěru ventilu • A szelepsapka irányzéka • Oznaczenie zatyczki zastawki • Vodič krytu ventilu • Ventildekselleder • Venttiilikorkin ohjain • Водач на капачката на клапата • Ghidaj capac valvă • Klapi korgi juhik • Vožtuvo gaubtelio kreipiklis • Vārsta vāka vadotne • Valf Kapak Kılavuzu • Направляющая колпачка клапана • Vodica poklopca ventila • 阀帽参考线 • 閥門帽導引 • 밸브 캡 가이드

Groove • Encoche • Rille • Ranura • Scanalatura • Groef • Rille • Spår • Αύλακα • Ranhura • Drážka • Barázda • Wcięcie • Drážka • Spor • Ura • Прорез • Canelură • Süvend • Griovelis • Iedobe • Oluk • Канавка • Žleb • 凹槽 • 溝槽 • 홈

Tuohy-Borst Distal Adapter • Adaptateur Tuohy-Borst distal • Distaler Tuohy-Borst-Adapter • Adaptador distal Tuohy-Borst • Adattatore distale Tuohy-Borst • Distale Tuohy-Borst-adapter • Tuohy-Borst distal adapter • Tuohy-Borst distal adapter • Περιφερικός προσαρμογέας Tuohy-Borst • Adaptador Distal Tuohy-Borst • Distální adaptér Tuohy-Borst • Disztális Tuohy–Borst-adapter • Adapter dystalny Tuohy-Borst • Distálny adaptér Tuohy-Borst • Distal Tuohy-Borst-adapter • Distaalinen Tuohy-Borst-adapteri • Дистален адаптер Tuohy-Borst • Adaptor distal Tuohy-Borst • Tuohy-Borsti distaaladapter • „Tuohy-Borst" distalinis adapteris • Tuohy-Borst distālais adapteris • Tuohy-Borst Distal Adaptörü • Дистальный переходник Tuohy-Borst • Tuohy-Borst distalni adapter • Tuohy–Borst 远端接头 • Tuohy-Borst 遠端接頭 • Tuohy-Borst 원위부 어댑터



Valve Cap • Capuchon de la valve • Ventilkappe • Tapa de la válvula • Tappo della valvola • Klepdop • Ventilhætte • Ventillock • Πώμα βαλβίδας • Tampa da Válvula • Uzávěr ventilu • Szelepsapka • Zatyczka zastawki • Kryt ventilu • Ventildeksel • Venttiilikorkki • Капачка на клапата • Capac valvă • Klapi kork • Vožtuvo gaubtelis • Vārsta vāks • Valf Kapağı • Колпачок клапана • Poklopac ventila • 阀帽 • 閥門帽 • 밸브 캡

Distal Adapter • Adaptateur distal • Distaler Adapter • Adaptador distal • Adattatore distale • Distale adapter • Distal adapter • Distal adapter • Περιφερικός προσαρμογέας • Adaptador Distal • Distální adaptér • Disztális adapter • Adapter dystalny • Distálny adaptér • Distal adapter • Distaalinen adapteri • Дистален адаптер • Adaptor distal • Distaaladapter • Distalinis adapteris • Distālais adapteris • Distal Adaptörü • Дистальный переходник • Distalni adapter • 远端接头 • 遠端接頭 • 원위부 어댑터

Contamination Shield • Gaine anti-contamination • Kontaminationsschutzhülle • Funda protectora de contaminación • Guaina anticontaminazione • Verontreinigingsscherm • Kontamineringsskjold • Kontaminationsskydd • Προστατευτικό έναντι μόλυνσης • Protetor de Contaminação • Antikontaminační kryt • Kontaminációs pajzs • Osłona przeciwzanieczyszczeniowa • Antikontaminačný kryt • Kontamineringsvern • Kontaminaatiosuoja • Предпазен щит срещу замърсяване • Teacă anti-contaminare • Nakkuskaitse • Taršos skydelis • Kontaminācijas aizsargs • Kontaminasyon Kılıfı • Защитный экран от загрязнения • Zaštitnik od kontaminacije • 防污罩 • 髒污防護套 • 오염 쉴드

Figure 2b. Securing Contamination Shield to Valve Cap ■ **Figure 2b.** Fixation de la gaine anti-contamination sur le capuchon de la valve ■ **Abbildung 2b.** Befestigen der Kontaminationsschutzhülle an der Ventilkappe ■ **Figura 2b.** Fijación de la funda protectora de contaminación a la tapa de la válvula ■ **Figura 2b.** Fissaggio della guaina anticontaminazione al tappo della valvola ■ **Afbeelding 2b.** Het verontreinigingsscherm bevestigen aan de klepdop ■ **Figur 2b.** Fastgørelse af kontamineringsskjoldet til ventilhætten ■ **Figur 2b.** Fästning av kontaminationsskydd på ventillock ■ **Εικόνα 2β.** Ασφάλιση προστατευτικού έναντι μόλυνσης στο πώμα βαλβίδας ■ **Figura 2b.** Fixação do protetor de contaminação na tampa da válvula ■ **Obrázek 2b.** Upevnění antikontaminačního krytu k uzávěru ventilu ■ **2b. ábra** Kontaminációs pajzs csatlakoztatása a szelepsapkához ■ **Rysunek 2b.** Mocowanie osłony przeciwzanieczyszczeniowej do zatyczki zastawki ■ **Obrázok 2b.** Upevnenie antikontaminačného krytu na kryt ventilu ■ **Figur 2b.** Festing av kontamineringsvern til ventildeksel ■ **Kuva 2b.** Kontaminaatiosuojan kiinnittäminen venttiilikorkkiin ■ **Фигура 2b.** Закрепване на предпазния щит срещу замърсяване към капачката на клапата ■ **Figura 2b.** Fixarea tecii anti-contaminare pe capacul valvă ■ **Joonis 2b.** Nakkusklapi kinnitamine klapi korgi külge ■ **2b pav.** Taršos skydelio tvirtinimas prie vožtuvo gaubtelio ■ **2.b attēls:** kontaminācijas aizsarga uzstādīšana uz vārsta vāka ■ **Şekil 2b.** Kontaminasyon Kılıfının Valf Kapağına Sabitlenmesi ■ **Рисунок 2b.** Крепление защитного экрана от загрязнения к колпачку клапана ■ **Slika 2b.** Pričvršćivanje zaštitnika od kontaminacije na poklopac ventila ■ **圖 2b.** 將防污罩固定至閥帽 ■ **圖表 2b.** 將髒污防護套固定至閥門帽 ■ **그림 2b.** 밸브 캡에 오염 쉴드 고정

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tuohy-Borst Distal Adapter • Adaptateur Tuohy-Borst distal • Distaler Tuohy-Borst-Adapter • Adaptador distal Tuohy-Borst • Adattatore distale Tuohy-Borst • Distale Tuohy-Borst-adapter • Tuohy-Borst distal adapter • Tuohy-Borst distal adapter • Περιφερικός προσαρμογέας Tuohy-Borst • Adaptador Distal Tuohy-Borst • Distální adaptér Tuohy-Borst • Disztális Tuohy–Borst-adapter • Adapter dystalny Tuohy-Borst • Distálny adaptér Tuohy-Borst • Distal Tuohy-Borst-adapter • Distaalinen Tuohy-Borst-adapteri • Дистален адаптер Tuohy-Borst • Adaptor distal Tuohy-Borst • Tuohy-Borsti distaaladapter • „Tuohy-Borst“ distalinis adapteris • Tuohy-Borst distālais adapteris • Tuohy-Borst Distal Adaptörü • Дистальный переходник Tuohy-Borst • Tuohy-Borst distalni adapter • Tuohy-Borst 远端接头 • Tuohy-Borst 遠端接頭 • Tuohy-Borst 원위부 어댑터

Alignment Marks • Repères d'alignement • Ausrichtungsmarkierungen • Marcas de alineación • Contrassegni di allineamento • Uitlijningsmarkeringen • Justeringsmærker • Inriktningsmarkeringar • Επισημάνσεις ευθυγράμμισης • Marcas de alinhamento • Vyrovnávací značky • Illesztési jelek • Znaczniki wyrównania • Zarovnávacie značky • Innrettingsmerker • Kohdistusmerkit • Маркировки за подравняване • Marcaje de aliniere • Joondamistähised • Sulygiavimo žymos • Novietojuma atzīmes • Hizalama İşaretleri • Отметки для выравнивания • Oznake za poravnavanje • 对齐标记 • 對準標記 • 얼라이먼트 마크

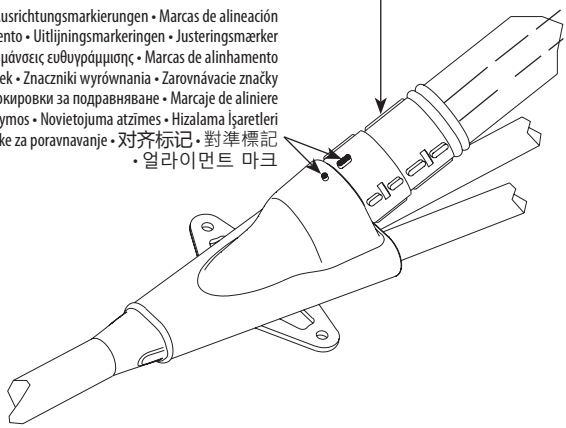


Figure 3. Alignment Guide (locked position) ■ **Figure 3.** Repère d'alignement (position verrouillée) ■ **Abbildung 3.** Ausrichtungsführung (in gesperrter Position) ■ **Figura 3.** Guía de alineación (posición bloqueada) ■ **Figura 3.** Guida per l'allineamento (posizione di bloccaggio) ■ **Afbeelding 3.** Uitlijningsgeleider (vergrendelde positie) ■ **Figur 3.** Justeringsguide (låst stilling) ■ **Figur 3.** Inriktningsguide (låst position) ■ **Εικόνα 3.** Οδηγός ευθυγράμμισης (ασφαλισμένη θέση) ■ **Figura 3.** Guia de alinhamento (posição de bloqueio) ■ **Obrázek 3.** Ukazatel zarovnání (zajištěná poloha) ■ **3. ábra** Illesztési útmutató (zárt pozíció) ■ **Rysunek 3.** Prowadnica dopasowująca (pozycja zamknięta) ■ **Obrázok 3.** Zarovnávacia značka (zaistená poloha) ■ **Figur 3.** Innrettingsleder (låst posisjon) ■ **Kuva 3.** Kohdistusohjain (lukittuna) ■ **Фигура 3.** Водач за подравняване (заключено положение) ■ **Figura 3.** Ghidaj de aliniere (poziția blocată) ■ **Joonis 3.** Joondamisjuhis (lukustatud asendis) ■ **3 pav.** Sulygiavimo kreipiklis (užfiksuota padėtis) ■ **3. attēls**: novietojuma vadotne (bloķētā pozīcijā) ■ **Şekil 3.** Hizalama Kılavuzu (kilitli konum) ■ **Рисунок 3.** Направляющая для выравнивания (заблокированное положение) ■ **Slika 3.** Vođica za poravnavanje (zaključani položaj) ■ **图 3.** 对齐参考线（锁定位置） ■ **圖表 3.** 對準導引 (鎖定的位置) ■ **그림 3.** 얼라이먼트 가이드(고정된 위치)

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

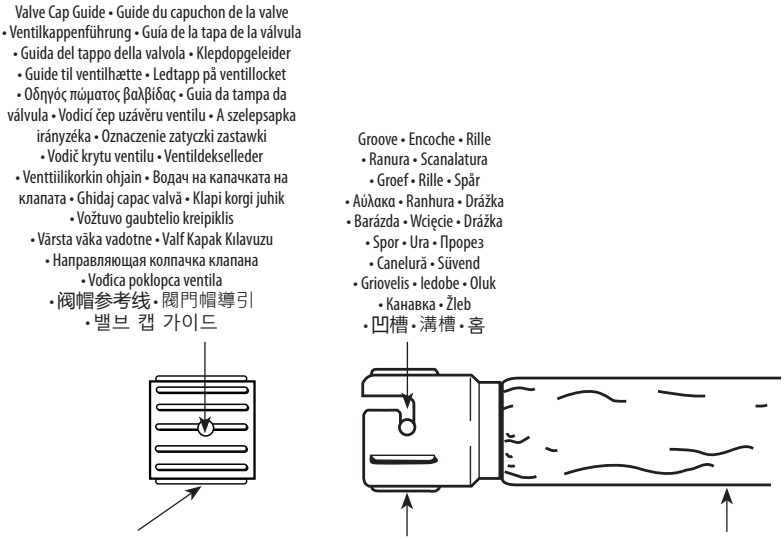


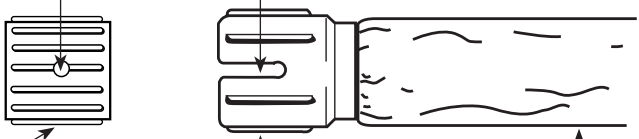
Figure 4. Detail of Contamination Shield Locking Features ■ **Figure 4.** Détail du dispositif de verrouillage de la gaine anti-contamination ■ **Abbildung 4.** Detailansicht der Sperrfunktion der Kontaminationsschutzhülle ■ **Figura 4.** Detalle de las funciones de bloqueo de la funda protectora de contaminación ■ **Figura 4.** Particolare delle caratteristiche di bloccaggio della guaina anticontaminazione ■ **Afbeelding 4.** Detail van vergrendeling van verontreinigingsscherm ■ **Figur 4.** Oplysninger om kontamineringsskjoldets låsefunktioner ■ **Figur 4.** Kontaminationsskyddets låsfunktioner i detalj ■ **Εικόνα 4.** Λεπτομέρεια των εξαρτημάτων ασφάλισης του προστατευτικού έναντι μόλυνσης ■ **Figura 4.** Detalhe das características de bloqueio do protetor de contaminação ■ **Obrázek 4.** Detail zajišťovacích prvků antikontaminačního krytu ■ **4. ábra** A kontamációs pajzs zárófunkciója ■ **Rysunek 4.** Dane dotyczące mechanizmu zamykania osłony przeciwzanieczyszczeniowej ■ **Obrázok 4.** Detail zaisťovacích prvkov antikontaminačného krytu ■ **Figur 4.** Detalj av kontamineringsvernets låsefunksjoner ■ **Kuva 4.** Kontaminaatiosuojan lukitusominaisuudet (osa) ■ **Фигура 4.** Детайли на функцията за заключване на предпазния щит срещу замърсяване ■ **Figura 4.** Detaliu al caracteristicilor de blocare ale tecii anti-contaminare ■ **Joonis 4.** Nakkuskaitse lukustamise üksikasjad ■ **4 pav.** Taršos skydelio fiksavimo elementai ■ **4. attēls**: kontaminācijas aizsarga drošības sastāvdaļu detalizēts attēlojums ■ **Şekil 4.** Kontaminasyon Kılıfı Kilitleme Özellikleri Detayı ■ **Рисунок 4.** Подробности функций блокировки защитного экрана от загрязнения ■ **Slika 4.** Detalj funkcija zaključavanja zaštitnika od kontaminacije ■ **图 4.** 防污罩锁定功能细节 ■ **圖表 4.** 髒污防護套的止動特徵細節 ■ **그림 4.** 오염 쉴드 잠금 기능의 세부도

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valve Cap Guide • Guide du capuchon de la valve • Ventilkappenführung • Guía de la tapa de la válvula • Guida del tappo della valvola • Klepdopgeleider • Guide til ventilhætte • Ledtapp på ventillocket • Οδηγός πώματος βαλβίδας • Guia da tampa da válvula • Vodicí čep uzávěru ventilu • A szelepsapka irányzéka • Oznaczenie zatyczki zastawki • Vodič krytu ventilu • Ventildekselleder • Venttiilikorkin ohjain • Водач на капачката на клапата • Ghidaj capac valvă • Klapi korgi juhik • Vožtuvo gaubtelio kreipiklis • Vārsta vāka vadotne • Valf Kapak Kılavuzu • Направляющая колпачка клапана • Vodica poklopca ventila • 阀帽参考线 • 閥門帽導引 • 밸브 캡 가이드

Groove • Encoche • Rille • Ranura • Scanalatura • Groef • Rille • Spår • Αύλακα • Ranhura • Drážka • Barázda • Wcięcie • Drážka • Spor • Ura • Прорез • Canelură • Süvend • Griovelis • Iedobe • Oluk • Канавка • Žleb • 凹槽 • 溝槽 • 홈



Valve Cap • Capuchon de la valve • Ventilkappe • Tapa de la válvula • Tappo della valvola • Klepdop • Ventilhætte • Ventillock • Πώμα βαλβίδας • Tampa da Válvula • Uzávěr ventilu • Szelepsapka • Zatyczka zastawki • Kryt ventilu • Ventildeksel • Venttiilikorkki • Капачка на клапата • Capac valvă • Klapi kork • Vožtuvo gaubtelis • Vārsta vāks • Valf Kapağı • Колпачок клапана • Poklopac ventila • 阀帽 • 閥門帽 • 밸브 캡

Distal Locking Adapter • Adaptateur de verrouillage distal • Distaler Verschlussadapter • Adaptador de bloqueo distal • Adattatore distale di bloccaggio • Distale vergrendelingsadapter • Distal låseadapter • Distal låsadapter • Περιφερικός προσαρμογέας ασφάλισης • Adaptador de Bloqueio Distal • Distální zajišťovací adaptér • Disztális záróadapter • Dystalny adapter blokujący • Distálny zaisťovací adaptér • Distal låsadapter • Distaalinen lukitusadapteri • Дистален заключващ адаптер • Adaptor blocare distală • Distaalne lukustusadapter • Distalinis užfiksuojamasis adapteris • Distālais noslēdzošais adapteris • Distal Kilitleme Adaptörü • Дистальный блокирующий переходник • Distalni adapter za zaključavanje • 远端锁定接头 • 遠端止動接頭 • 원위부 잠금 어댑터

Contamination Shield • Gaine anti-contamination • Kontaminationsschutzhülle • Funda protectora de contaminación • Guaina anticontaminazione • Verontreinigingsscherm • Kontamineringsskjold • Kontaminationsskydd • Προστατευτικό έναντι μόλυνσης • Protetor de Contaminação • Antikontaminační kryt • Kontaminációs pajzs • Osłona przeciwzanieczyszczeniowa • Antikontaminačný kryt • Kontamineringsvern • Kontaminaatiosuoja • Предпазен щит срещу замърсяване • Teacă anti-contaminare • Nakkuskaitse • Taršos skydelis • Kontamināciju aizsargs • Kontaminasyon Kılıfı • Защитный экран от загрязнения • Zaštitnik od kontaminacije • 防污罩 • 髒污防護套 • 오염 쉴드

Figure 5. Detail of Contamination Shield Locking Features ■ **Figure 5.** Détail du dispositif de verrouillage de la gaine anti-contamination ■ **Abbildung 5.** Detailansicht der Sperrfunktion der Kontaminationsschutzhülle ■ **Figura 5.** Detalle de las funciones de bloqueo de la funda protectora de contaminación ■ **Figura 5.** Particolare delle caratteristiche di bloccaggio della guaina anticontaminazione ■ **Afbeelding 5.** Detail van vergrendeling van verontreinigingsscherm ■ **Figur 5.** Oplysninger om kontamineringsskjoldets låsefunktioner ■ **Figur 5.** Kontaminationsskyddets låsfunktioner i detalj ■ **Εικόνα 5.** Λεπτομέρεια των εξαρτημάτων ασφάλισης του προστατευτικού έναντι μόλυνσης ■ **Figura 5.** Detalhe das características de bloqueio do protetor de contaminação ■ **Obrázek 5.** Detail zajišťovacích prvků antikontaminačního krytu ■ **5. ábra** A kontamációs pajzs zárófunkciója ■ **Rysunek 5.** Dane dotyczące mechanizmu zamykania osłony przeciwzanieczyszczeniowej ■ **Obrázok 5.** Detail zaisťovacích prvkov antikontaminačného krytu ■ **Figur 5.** Detalj av kontamineringsvernets låsefunksjoner ■ **Kuva 5.** Kontaminaatiosuojan lukitusominaisuudet (osa) ■ **Фигура 5.** Детайли на функцията за заключване на предпазния щит срещу замърсяване ■ **Figura 5.** Detaliu al caracteristicilor de blocare ale tecii anti-contaminare ■ **Joonis 5.** Nakkuskaitse lukustamise üksikasjad ■ **5 pav.** Taršos skydelio fiksavimo elementai ■ **5. attēls**: kontaminācijas aizsarga drošības sastāvdaļu detalizēts attēlojums ■ **Şekil 5.** Kontaminasyon Kılıfı Kilitleme Özellikleri Detayı ■ **Рисунок 5.** Подробности функций блокировки защитного экрана от загрязнения ■ **Slika 5.** Detalj funkcija zaključavanja zaštitnika od kontaminacije ■ **图 5.** 防污罩锁定功能细节 ■ **圖表 5.** 髒污防護套的止動特徵細節 ■ **그림 5.** 오염 쉴드 잠금 기능의 세부도

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
此页特地保留空白。 ■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
此页特地保留空白。 ■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement estendommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non usare se la confezione è danneggiata
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
40 °C 0 °C	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura
90% 5%	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati Il presente dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che può porre il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

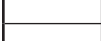
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Aantal lumina	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens
	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia
	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Temperatuurbeperkingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura
	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
Rx only	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Bevat ftalaten Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgør en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater Denna utrustning innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.
	MRI-onveilig	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM
	MR-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM
	MR Conditional	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	Toegepast onderdeel type B	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B
	Toegepast onderdeel type CF	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF
	Openen	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir
	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.
	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.

Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Počet Lumen	Lumenek Száma	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen
	Velikost Lumen	Lumen Mérete	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse
	Zevní Průměr	Külső Átmérő	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde
GW	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse
	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse
REF	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer
	Použijte Do	Lejárati idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter
BC	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
STERILE	Sterilní	Steril	Jałowy	Sterilné	Steril
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	Sterilisert med stråling
STERILE	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt
	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
Rx only	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.
	Obsahuje ftaláty Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, amely reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek, terhes vagy szoptató nők esetében.	Zawiera ftalany Urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker
	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riaďte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del
	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del
	Otevřít	Itt nyissa ki	Otworzyć	Otvorte	Åpne
	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm^3.	Bevezetés vagy visszahúzás elott a ballonból szívjon vissza –0,5 cm^3-t.	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm^3 vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius
	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis
	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo
	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
GW	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sisähalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo
BC	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
STERILE	Steriili	Стерилно	Steril	Steriilne	Sterilus
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
STERILE	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite
LATEX	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limită de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
Rx only	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
	Sisältää ftalaatteja Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.
	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Varoitus	Внимание	Atenție	Hoiatus	Dėmesio
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės naudojimo instrukcijų.
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Tyypin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis
	Tyypin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis
	Avaa	Отваряне	Deschidere	Ava	Atidarymas
	Aspiroi pallosta -0,5 cm³ ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm³ oro.
	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/ CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничения по влажности	Ograničenje vlažnosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Satur ftalātus Šī ierīce satur DEHP [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatları içerir Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bi (2-etilhekzil) flatalat] içermektedir.	Содержит фталаты Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании на детях, беременных или кормящих женщинах.	Sadrži ftalate Uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da izazove nastanak rizika po reproduktivno zdravlje ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, žena koje su trudne ili doje.
	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.

Piezīme: Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu üründün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
cm	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
GW	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
REF	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
#	数量	數量	수량
LOT	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
BC	球囊容量	球體容量	풍선 용량
SZ	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
EC REP	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
STERILE	灭菌	無菌	멸균
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
STERILE R	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
STERILE	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	如果包装损坏，请勿使用	包裝如有損壞，請勿使用。	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
LATEX	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	不得二次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
40 °C 0 °C	温度限制	溫度限制	온도 제한
90% 5%	湿度限制	濕度限制	습도 제한

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	本品含有规定范围内的增塑剂DEHP。已知过量的增塑剂对人体有伤害。本品不宜用于贮存或输注脂溶性液体或药物。对新生儿、青春期男性、孕妇及哺乳期妇女不建议使用本产品。	含鄰苯二甲酸鹽本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯]，可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트 포함 이 장치는 DEHP [Bis (2-에칠헥실) 프탈레이트] 를 포함하고 있으며, 소아 환자, 임산부 또는 간호 여성의 생식 및 발달상의 위험을 초래할 수 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

AC27SL5x8.5

Released Date: 2017-07-10
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2017-07-10

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

6/17
157901002 A
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine,
Made i

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Edwards Lifesciences

Released Date: 2016-05-24

DIRECTORY

English 1
Français 3
Deutsch 6
Español 8
Italiano 11
Nederlands 13
Dansk 16
Svenska 18
Ελληνικά 20
Português 23
Česky 25
Magyar 27
Polski 30
Slovensky 32
Norsk 35
Suomi 37
Български 39
Română 42
Eesti 44
Lietuvių 46
Latviešu 48
Türkçe 51
Русский 53
Srpski 56
中文 58
繁體中文（台灣） 60
한국어 62

English

AVA HF Advanced Venous Access Devices M3L9FSI

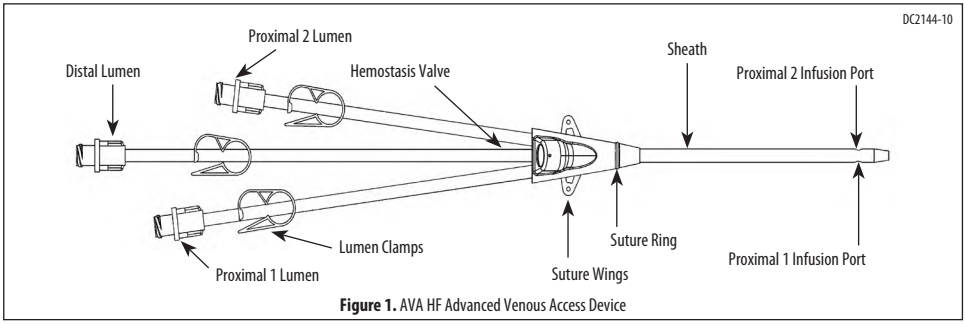


Figure 1. AVA HF Advanced Venous Access Device

No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Advanced Venous Access and AVA HF are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

For Single Use Only

For figures 2 through 7 please refer to pages 65 through 69.

Description/Indications

Advanced Venous Access devices are indicated for use in patients requiring access of the venous system or to facilitate catheter insertion (pulmonary artery or infusion catheter) and central venous pressure monitoring.

Warnings

This device is designed, intended and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Caution

Products with the symbol contain DEHP (Bis(2-ethylhexyl phthalate)) which may pose a risk of reproductive or developmental harm. Consider using an alternative non-DEHP containing device for use in pediatric patients, pregnant or nursing women.

Printed Date: 2018-08-28

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suggested Insertion Procedure

Use sterile technique.

1. Prep the anticipated venipuncture site as required.
2. Place the sterile drape over the field.
3. Perform a skin wheal at the insertion site using a 25 gauge (0.5 mm) needle and syringe.
4. After antiseptic skin preparation and infiltration with local anesthetic, enter the vessel with the 22 gauge (0.7 mm) needle and syringe.
5. Upon aspiration of venous blood, remove the needle and syringe.
6. Prepare the catheter for use. If a flow-directed catheter is being used, follow the catheter manufacturer's instructions for testing balloon integrity.

   Caution: Do not exceed the catheter manufacturer's maximum recommended inflation volume.
7. If a catheter contamination shield assembly is used, follow these procedures:
   a. Insert the tip of the desired catheter through the proximal Tuohy-Borst adapter of the catheter contamination shield.
   b. Advance the catheter through the contamination shield.
   c. Slide the entire contamination shield assembly past the 50 cm mark on the catheter. Place the catheter on a sterile field awaiting use.
8. Attach the 5 mL syringe to the catheter over needle. Insert the needle and relocate the vein.
9. Upon aspiration of venous blood, remove the syringe and needle leaving the catheter in place.
10. Insert the desired tip of the guidewire into the placed catheter, or, if used, the thin-wall needle. (For figures 2a and 2b please refer to page 65). Gentle manipulation may be needed to insert the guidewire. The guidewire should never be forced. If difficulty is met during insertion of the guidewire, completely withdraw the guidewire and reattempt insertion.

    Caution: To avoid possible severing of the guidewire, do not withdraw the guidewire against the needle bevel.
11. Remove the catheter or thin-wall needle, leaving the guidewire in place.
12. It is recommended that a scalpel be used to enlarge the cutaneous puncture site.
13. If desired, attach a stopcock to the distal lumen.
14. Flush lumens of the Advanced Venous Access device with a sterile solution to assure patency and to avoid introduction of air into the circulation.

    Precaution: To avoid damage to the extension lumen, the lumen clamp must be opened before infusing through the lumen.
15. Completely insert the dilator through the valve assembly (See page 66, Figure 3). Lock dilator into valve by inserting and rotating dilator hub 1/4 turn clockwise until securely locked into place. Ensure guide marks are aligned (See page 66, Figure 4).
16. With the assembled sheath/dilator, thread the distal end of the vessel dilator over the proximal end of the guidewire.
17. Using a slight twisting motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel.
18. While holding the sheath in place, remove the guidewire and dilator.

    Warning: To avoid possible vessel wall perforation, do not leave the dilator in place as an indwelling catheter.
19. Advance the catheter through the valve and into the sheath to desired vessel location. Verify catheter tip and sheath placement.

    Warning: If there is any doubt that the sheath tip may not be intravascular, further steps should be taken to identify the exact location of the sheath tip.
20. Extend the distal end of the catheter contamination shield towards the introducer valve. Insert the distal adapter of the contamination shield into the valve housing (See page 68, Figure 6). Lock into valve by inserting and rotating distal adapter 1/4 turn clockwise until securely locked into place. Ensure guide marks are aligned (See page 66, Figure 4).

    Caution: Over-tightening the contamination shield Tuohy-Borst adapters may impair catheter function.

    Precaution: If catheter introduction is delayed, or if catheter is removed from patient, use of an obturator is recommended to prevent bleedback or air entry, and to ensure valve occlusion.
21. Secure catheter by tightening the Tuohy-Borst distal adapter of the locking contamination shield (See page 69, Figure 7). Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure proximal Tuohy-Borst adapter to the catheter.
22. Secure the device at the insertion site by suturing the suture wings and/or ring to the skin.

    Caution: Do not suture directly on the sheath tube. Use suture ring and/or integral suture wings.
23. Apply topical antimicrobial ointment and appropriate dressing to the insertion site if desired.
24. Connect the lumens to flush systems and/or pressure transducers. Ensure that the lines and transducer(s) are free of air.

Maintenance and Use *in situ*

1. Adequate maintenance is required to avoid lumen occlusion. Keep pressure monitoring and infusion lumens patent by intermittent flush, continuous, slow infusion with heparinized saline solution, or use of a heparin lock using the provided injection caps or Interlink injection sites with heparinized saline solution.
2. Use of an obturator is recommended when a catheter is not in place.
3. Periodically check lines and transducer(s) for air bubbles. Ensure that the connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
4. It is recommended to use the distal lumen for optimal blood withdrawal.
5. Do not pierce hemostasis valve with a needle.
6. The device should remain indwelling as determined by hospital protocol.

   Note: Hospital protocol should be followed for maintenance and discontinuance of large bore catheters.

   Caution: When withdrawing the catheter or catheter sheath, aspirate through the distal lumen to collect any fibrin that may have been deposited on the tubing.

   Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours. Prophylactic anticoagulation and antibiotic protection should be considered in cases with increased risks and long-term catheterization (more than 48 hours).

MRI Information

MR Safe

The Advanced Venous Access Devices are made from nonmetallic, non-conducting, and nonmagnetic materials. Therefore, the Advanced Venous Access Devices are MR-safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complications

Possible complications include:

- Thrombosis
- Sepsis/Infection
- Cardiac Perforation
- Vessel Perforation

Other Complications

Central venous pressure catheters have also been associated with pneumothorax, air embolism, catheter embolism, nitroglycerin absorption, hemomediastinum/hydromediastinum, and hydrothorax.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged and unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations:
0 ° - 40 °C, 5% - 90% RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in product deterioration.

Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

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

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under US Patent No. 5,827,202; and corresponding foreign patents.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Released Date: 2016-05-24

Français

Dispositifs d'accès veineux avancé AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI

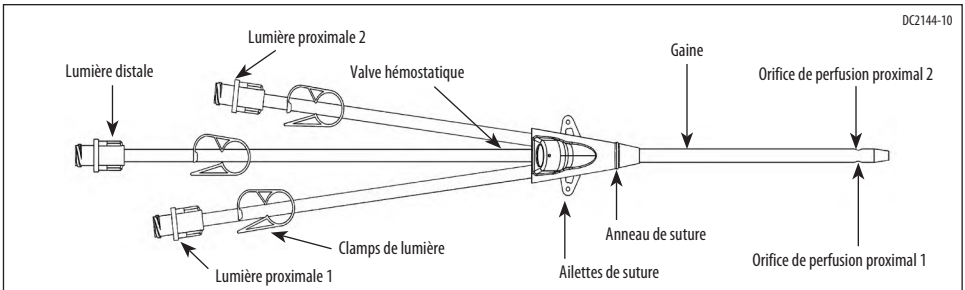


Figure 1. Dispositif d'accès veineux avancé AVA HF Advanced Venous Access

Aucun des composants de cet emballage ou des produits qu'il contient ne sont fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 2 à 7, se reporter aux pages 65 à 69.

Description/Indications

Les dispositifs Advanced Venous Access sont indiqués pour une utilisation chez des patients nécessitant un accès au système veineux ou afin de faciliter l'insertion de cathéters (artère pulmonaire ou cathéter de perfusion) et la surveillance de la pression veineuse centrale.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Advanced Venous Access et AVA HF sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Printed Date: 2018-08-28

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Avertissement

Les produits portant le symbole contiennent du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)), susceptible de provoquer des troubles de la reproduction ou du développement. Envisager d'utiliser un autre appareil exempt de DEHP avec les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent.

Procédure d'insertion conseillée

Utiliser une technique stérile.

1. Préparer la zone de ponction veineuse prévue en fonction des besoins.
2. Placer le champ stérile sur le champ opératoire.
3. Former une papule au point d'insertion à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 25 (0,5 mm).
4. Une fois la peau aseptisée et l'anesthésique local administré, introduire l'aiguille de calibre 22 (0,7 mm) montée sur une seringue dans le vaisseau.
5. Un fois le sang veineux aspiré, retirer l'aiguille et la seringue.
6. Préparer le cathéter pour utilisation. En cas d'utilisation d'un cathéter flottant, suivre les instructions du fabricant pour tester l'intégrité du ballonnet.

   Avertissement : ne pas dépasser la capacité de gonflage maximale recommandée par le fabricant du cathéter.

7. En cas d'utilisation d'une gaine de cathéter anti-contamination, suivre les procédures ci-dessous :

   a. Insérer l'extrémité du cathéter souhaité à travers l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine de cathéter anti-contamination.

   b. Faire avancer le cathéter à travers la gaine anti-contamination.

   c. Faire glisser l'intégralité de la gaine au-delà de la marque des 50 cm du cathéter. Placer le cathéter sur un champ stérile en attendant son utilisation.

8. Fixer la seringue de 5 ml au cathéter sur aiguille. Insérer l'aiguille et repérer à nouveau la veine.
9. Une fois le sang veineux aspiré, retirer la seringue et l'aiguille, en laissant le cathéter en place.
10. Introduire l'extrémité souhaitée d'un fil-guide dans le cathéter en place ou, le cas échéant, dans l'aiguille à paroi fine. (Pour les figures 2a et 2b, se reporter à la page 65.) Il peut s'avérer nécessaire de manipuler légèrement le fil-guide pour l'insérer. Le fil-guide ne doit jamais être introduit par la force. En cas de résistance lors de l'introduction du fil-guide, le retirer complètement et tenter de l'introduire à nouveau.

    Avertissement : afin de ne pas risquer de briser le fil-guide, le retirer en évitant tout contact avec le biseau de l'aiguille.

11. Retirer le cathéter ou l'aiguille à paroi fine, en laissant le fil-guide en place.
12. Il est recommandé d'utiliser un scalpel pour agrandir le site de ponction cutanée.
13. Si nécessaire, fixer un robinet d'arrêt à la lumière distale.
14. Rincer les lumières du dispositif Advanced Venous Access avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éviter l'introduction d'air dans la circulation.

    Précaution : afin d'éviter d'endommager la lumière du prolongateur, la bride de la lumière doit être ouverte avant toute perfusion à travers la lumière.

15. Insérer intégralement le dilatateur à travers la valve (voir figure 3 en page 66). Insérer et tourner l'embout du dilatateur d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le dilatateur soit correctement fixé dans la valve. S'assurer que les repères sont alignés (voir figure 4 en page 66).
16. Une fois la gaine et le dilatateur assemblés, faire glisser l'extrémité distale du dilatateur de vaisseau sur l'extrémité proximale du fil-guide.
17. Avec un léger mouvement de torsion, faire avancer l'ensemble à travers le tissu et à l'intérieur du vaisseau.
18. En maintenant la gaine en place, retirer le fil-guide et le dilatateur.

    Mise en garde : afin de ne pas risquer de perforer de parois vasculaires, ne jamais laisser le dilatateur en place pour s'en servir comme cathéter à demeure.

19. Faire avancer le cathéter à travers la valve, puis à l'intérieur de la gaine pour atteindre l'emplacement souhaité au niveau du vaisseau sanguin. Vérifier l'extrémité du cathéter et la mise en place de la gaine.

    Mise en garde : s'il n'est pas certain que la position de l'extrémité de la gaine soit intravasculaire, il sera nécessaire de prendre d'autres mesures pour identifier son emplacement exact.

20. Diriger l'extrémité distale de la gaine anti-contamination du cathéter vers la valve de l'introducteur. Insérer l'adaptateur distal de la gaine anti-contamination dans le logement de la valve (voir figure 6 en page 68). Insérer et tourner l'adaptateur distal d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit correctement fixé dans la valve. S'assurer que les repères sont alignés (voir figure 4 en page 66).

    Avertissement : le fait de trop serrer les adaptateurs Tuohy-Borst de la gaine anti-contamination peut nuire au fonctionnement du cathéter.

    Précaution : si l'insertion du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré du patient, il est recommandé d'utiliser un obturateur afin d'éviter tout reflux sanguin ou toute pénétration d'air et de garantir l'occlusion de la valve.

21. Fixer le cathéter en serrant l'adaptateur Tuohy-Borst distal de la gaine de verrouillage anti-contamination (voir figure 7 en page 69). Placer l'extrémité proximale de la gaine anti-contamination du cathéter pour obtenir la longueur souhaitée et fixer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal au cathéter.
22. Fixer le dispositif au niveau du site d'insertion en suturant les ailettes et/ou l'anneau de suture à la peau.

    Avertissement : ne pas suturer directement sur le tube de la gaine. Utiliser l'anneau de suture et/ou les ailettes intégrales de suture.

23. Le cas échéant, appliquer une crème antimicrobienne topique et un pansement approprié sur l'abord.
24. Connecter les lumières aux systèmes de purge et/ou aux transducteurs de pression. S'assurer que les tubulures et le(s) transducteur(s) ne contiennent pas d'air.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Entretien et utilisation *in situ*

1. Un entretien adéquat est nécessaire pour éviter l'obstruction de la lumière. Continuer à surveiller la pression et à maintenir la perméabilité des lumières de perfusion au moyen d'un rinçage intermittent, d'une perfusion continue et lente avec une solution saline héparinée, ou en effectuant un héparjet à l'aide des bouchons d'injection ou des sites d'injection Interlink fournis et d'une solution saline héparinée.
2. Il est recommandé d'utiliser un obturateur lorsqu'il n'y a pas de cathéter en place.
3. Vérifier périodiquement les tubulures et les transducteurs de pression pour détecter toute bulle d'air. S'assurer que les lignes de raccordement et les robinets d'arrêt sont solidement fixés.
4. Il est recommandé d'utiliser la lumière distale pour un prélèvement sanguin optimal.
5. Ne pas percer la valve hémostatique avec une aiguille.
6. Le dispositif doit rester à demeure, conformément au protocole de l'établissement.

   Remarque : suivre les protocoles de l'établissement pour l'entretien et la cessation de l'utilisation des cathéters de gros calibre.

   Avertissement : lors du retrait du cathéter ou de la gaine du cathéter, aspirer par la lumière distale afin de récupérer tout dépôt de fibrine présent dans la tubulure.

   Précaution : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des durées de cathéter à demeure supérieures à 72 heures. Une anticoagulation prophylactique et une protection par antibiotique doivent être envisagées dans les cas de risques accrus et de cathétérisme à long terme (plus de 48 heures).

Informations relatives aux procédures d'IRM

MR **Aucun risque en environnement IRM**

Les dispositifs Advanced Venous Access sont composés d'éléments non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Les dispositifs Advanced Venous Access sont donc compatibles avec les examens IRM : ils ne présentent aucun danger connu au sein des environnements de résonance magnétique, quels qu'ils soient.

Complications

Les complications possibles incluent :

- Thrombose
- Septicémie/infection
- Perforation cardiaque
- Perforation vasculaire

Autres complications

L'utilisation des cathéters de pression veineuse centrale a aussi été associée aux complications suivantes : pneumothorax, embolie gazeuse, embolie due au cathéter, absorption de nitroglycérine, hémomédiastin/hydromédiastin et hydrothorax.

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique tant que l'emballage demeure scellé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température et d'humidité :
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du produit.

Remarque : le reconditionnement ou la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous le brevet américain n° 5,827,202; et les brevets étrangers correspondants.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA HF Advanced Venous Access-Vorrichtungen M3L9FSI

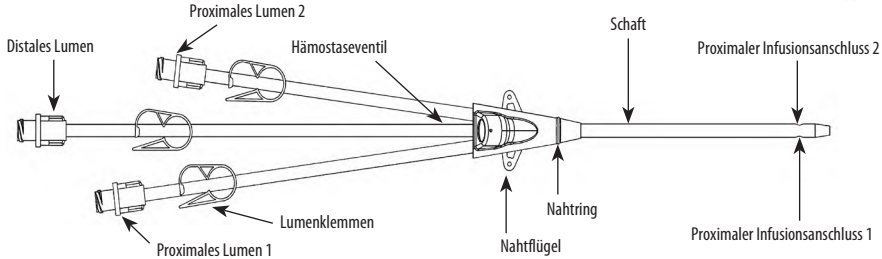


Abbildung 1. AVA HF Advanced Venous Access-Vorrichtung

Keine Komponenten dieser Packung oder der darin enthaltenen Produkte wurden aus Naturlatex oder trockenem Naturkautschuk hergestellt.

Nur zum Einmalgebrauch

Für Abbildungen 2 bis 7 siehe Seiten 65 bis 69.

Beschreibung/Indikationen

Die Anwendung der Advanced Venous Access-Vorrichtungen ist für Patienten indiziert, bei denen ein Zugang zum venösen System gelegt werden muss. Weiterhin unterstützen sie das Einführen von Kathetern (Pulmonalarterien- oder Infusionskatheter) und die Überwachung des zentralen Venendrucks.

Warnungen

Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Vorsicht

Produkte, die mit dem -Symbol gekennzeichnet sind, enthalten DEHP (Diethylhexylphthalat), das eine fruchtbarkeitsschädigende oder entwicklungsschädigende Wirkung haben kann. Zur Verwendung bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen sollte daher der Einsatz eines alternativen Produkts ohne DEHP erwogen werden.

Empfohlenes Einführverfahren

Sterile Techniken anwenden.

1. Die geplante Venenpunktionsstelle ordnungsgemäß vorbereiten.
2. Das sterile Tuch über dem Bereich platzieren.
3. An der Einführstelle mit einer 25-G-Nadel (0,5 mm) und einer Spritze eine Quaddel legen.
4. Nach der antiseptischen Vorbereitung der Haut und der Infiltration mit Lokalanästhetika die 22-G-Nadel (0,7 mm) mit aufgesetzter Spritze in das Gefäß einführen.
5. Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen.
6. Den Katheter vorbereiten. Bei Verwendung eines Einschwemmkatheters die Ballonintegrität nach den Anweisungen des Herstellers überprüfen.

   Vorsicht: Das vom Hersteller empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen nicht überschreiten.
7. Bei Verwendung einer Kontaminationsschutzhülle folgende Schritte ausführen:
   a. Die Spitze des gewünschten Katheters durch den Tuohy-Borst-Adapter am proximalen Ende der Kontaminationsschutzhülle einführen.
   b. Den Katheter durch die Kontaminationsschutzhülle vorschieben.
   c. Die gesamte Kontaminationsschutzhülle über die 50-cm-Markierung am Katheter vorbeischieben. Den Katheter bis zur Verwendung auf einen sterilen Bereich legen.
8. Die 5-mL-Spritze über die Nadel am Katheter anbringen. Die Nadel einführen und die Vene erneut tasten.
9. Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen. Dabei den Katheter in Position belassen.
10. Die gewünschte Führungsdrahtspitze in den platzierten Katheter oder ggf. die dünnwandige Nadel einführen. (Siehe Abbildungen 2a und 2b auf Seite 65.) Die Einführung des Führungsdrahts erfordert möglicherweise eine leichte Manipulation. Der Führungsdraht darf nicht unter Kraftaufwand eingeführt werden. Wenn beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand zu spüren ist, muss der Führungsdraht komplett zurückgezogen und anschließend erneut eingeführt werden.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Advanced Venous Access und AVA HF sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Vorsicht: Um ein mögliches Durchtrennen des Führungsdrahts zu vermeiden, den Führungsdraht beim Zurückziehen nicht entlang des Nadelschliffs führen.

11. Den Katheter bzw. die dünnwandige Nadel zurückziehen und den Führungsdraht in Position belassen.
12. Zur Erweiterung der kutanen Punktionsstelle wird ein Skalpell empfohlen.
13. Falls gewünscht, kann ein Absperrhahn am distalen Lumen angebracht werden.
14. Die Lumen der Advanced Venous Access-Vorrichtung mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Luft in den Kreislauf zu vermeiden.

    Vorsichtsmaßnahme: Damit das Verlängerungslumen nicht beschädigt wird, muss die Lumenklemme vor der Infusion durch das Lumen geöffnet werden.
15. Den Dilatator vollständig durch die Ventilbaugruppe einführen (siehe Abbildung 3 auf Seite 66). Den Dilatator im Ventil arretieren. Dazu die Dilatator-Nabe einführen und anschließend eine Vierteldrehung nach rechts drehen, bis sie einrastet. Darauf achten, dass die Ausrichtungsmarken übereinstimmen (siehe Abbildung 4 auf Seite 66).
16. Das distale Ende des Gefäßdilatators mit Schaft über dem proximalen Ende des Führungsdrahts einführen.
17. Mit einer leichten Drehbewegung die Baugruppe durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben.
18. Führungsdraht und Dilatator entfernen. Dabei den Schaft in Position belassen.

    Warnung: Um eine mögliche Perforation der Gefäßwand zu vermeiden, den Dilatator nicht als Verweilkatheter in Position belassen.
19. Den Katheter durch das Ventil im Schaft zur gewünschten Gefäßstelle vorschieben. Die Platzierung von Katheterspitze und Schaft überprüfen.

    Warnung: Wenn Zweifel darüber bestehen, ob die Katheterspitze intravaskulär platziert wurde, sind weitere Schritte erforderlich, um die exakte Position der Katheterspitze zu bestimmen.
20. Das distale Ende der Kontaminationsschutzhülle zum Einführventil hin verlängern. Den distalen Adapter der Kontaminationsschutzhülle in das Ventilgehäuse einführen (siehe Abbildung 6 auf Seite 68). Den distalen Adapter durch eine Vierteldrehung nach rechts im Ventil arretieren. Darauf achten, dass die Ausrichtungsmarken übereinstimmen (siehe Abbildung 4 auf Seite 66).

    Vorsicht: Übermäßiges Festziehen der Tuohy-Borst-Adapter an der Kontaminationsschutzhülle kann die Funktion des Katheters beeinträchtigen.

    Vorsichtsmaßnahme: Wenn sich das Einführen des Katheters verzögert oder der Katheter aus dem Patienten entfernt wird, wird die Verwendung eines Obturators empfohlen, um den Blutrückfluss oder das Eintreten von Luft zu vermeiden und die Ventilokklusion zu gewährleisten.
21. Den Katheter durch Festziehen des distalen Tuohy-Borst-Adapters der arretierenden Kontaminationschutzhülle fixieren (siehe Abbildung 7 auf Seite 69). Das proximale Ende der Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und den proximalen Tuohy-Borst-Adapter am Katheter fixieren.
22. Die Vorrichtung an der Einführstelle über die Nahtflügel und/oder den Nahtring an der Haut fixieren.

    Vorsicht: Die Naht nicht direkt über das Schaftrohr legen. Zum Legen der Naht den Nahtring und/oder die integrierten Nahtflügel verwenden.
23. Falls gewünscht, eine antimikrobielle Wundsalbe auf die Einführstelle auftragen und einen geeigneten Verband auflegen.
24. Die Lumen anschließen, um das System und/oder die Druckwandler zu spülen. Sicherstellen, dass die Leitungen und Druckwandler keine Luft enthalten.

Wartung und Verwendung *in situ*

1. Eine vorschriftsmäßige Wartung ist erforderlich, um eine Lumenokklusion zu vermeiden. Die Drucküberwachungs- und Infusionslumen durch intermittierende Spülungen, kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung oder die Verwendung eines Heparinverschlusses offen halten. Hierfür die mitgelieferten Injektionskappen oder die Interlink-Injektionsstellen zusammen mit der heparinisierten Kochsalzlösung verwenden.
2. Es wird empfohlen, die Stelle bis zum Legen des Katheters mit einem Obturator zu verschließen.
3. Die Leitungen und Druckwandler regelmäßig auf Luftbläschen prüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne fest angeschlossen sind.
4. Für eine optimale Blutentnahme wird das distale Lumen empfohlen.
5. Das Hämostaseventil nicht mit einer Nadel durchstechen.
6. Die Vorrichtung sollte gemäß Klinikvorschriften im Körper belassen werden.

    Hinweis: Bei der Wartung und Entsorgung von Kathetern mit großem Durchmesser sind die Klinikvorschriften zu beachten.

    Vorsicht: Beim Rückzug des Katheters oder Katheterschafts muss zum Entfernen von Fibrin, das sich in den Schläuchen abgelagert haben könnte, durch das distale Lumen aspiriert werden.

    Vorsichtsmaßnahme: Das Auftreten von Komplikationen erhöht sich erheblich, wenn die Verweilzeit des Katheters im Körper 72 Stunden überschreitet. Bei Vorliegen erhöhter Risiken und bei langfristiger Katheterisierung (über 48 Stunden) sollte ein prophylaktischer Schutz durch eine Antikoagulation und Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Informationen zur MRT

MR **MR-sicher**

Die Advanced Venous Access-Vorrichtungen werden aus metallfreien, nicht leitenden und nicht magnetischen Materialien hergestellt. Daher sind die Advanced Venous Access-Vorrichtungen MR-sicher und stellen keine Gefahr in MR-Umgebungen dar.

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Thrombose
- Sepsis/Infektion
- Myokardperforation
- Gefäßperforation

Weitere Komplikationen

Zentralvenöse Druckkatheter wurden in der Vergangenheit mit Pneumothorax, Luftembolie, Katheterembolie, Absorption von Nitroglyzerin, Hämomediastinum/Hydromediastinum und Hydrothorax assoziiert.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lieferung

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbegrenzungen:
0 °C bis 40 °C, 5 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter der US-Patent-Nr. 5,827,202 und den entsprechenden Patenten in anderen Ländern hergestellt und verkauft.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE | EO

Español

Dispositivos AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI

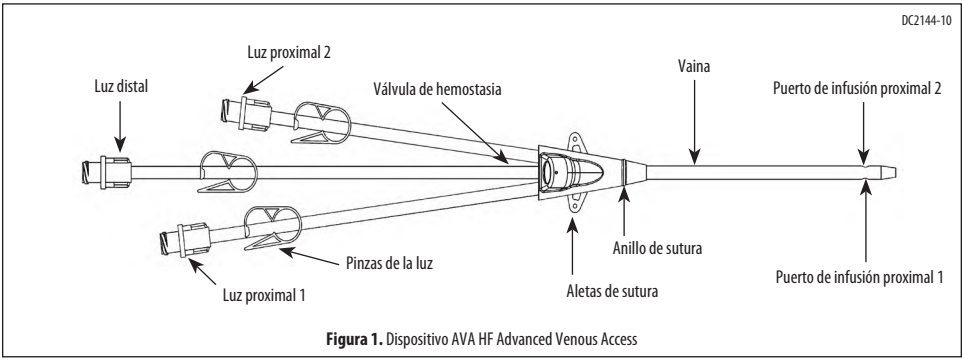


Figura 1. Dispositivo AVA HF Advanced Venous Access

Ninguno de los componentes de este paquete o los productos que contiene se han fabricado con látex de caucho natural o caucho natural seco.

De un solo uso

Para las figuras de la 2 a la 7, consulte las páginas de la 65 a la 69.

Descripción/indicaciones

Los dispositivos Advanced Venous Access están indicados para su uso en pacientes que necesitan acceso al sistema venoso o para facilitar la inserción de un catéter (arteria pulmonar o catéter de infusión) y monitorización de la presión venosa central.

Advertencias

Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Advanced Venous Access y AVA HF son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Aviso

Los productos con el símbolo pueden contener DEHP (Di[2-etilhexil] ftalato), lo que puede entrañar el riesgo de provocar daños en el aparato reproductor o el desarrollo. Considere el uso de dispositivos alternativos que no contengan DEHP en pacientes pediátricos y en mujeres embarazadas o lactantes.

Procedimiento de inserción recomendado

Utilice una técnica estéril.

1. Prepare según corresponda el sitio donde se realizará la venopunción.
2. Coloque sobre el campo el paño estéril.
3. Utilizando una aguja de calibre 25 (0,5 mm) y una jeringa, marque la piel en el punto de inserción.
4. Una vez que se haya preparado antisépticamente la piel e infiltrado la anestesia local, acceda al vaso con una jeringa y una aguja de calibre 22 (0,7 mm).
5. Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa.
6. Prepare el catéter para su uso. Si utiliza un catéter dirigido por el flujo, siga las instrucciones del fabricante del catéter para probar la integridad del globo.

   Aviso: No supere el volumen de inflado máximo recomendado por el fabricante del catéter.
7. Si utiliza un conjunto de funda protectora de contaminación del catéter, siga estos procedimientos:

   a. Inserte la punta del catéter por el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación del catéter.

   b. Haga avanzar el catéter por la funda protectora de contaminación.

   c. Deslice todo el conjunto de la funda protectora de contaminación hasta que pase la marca de 50 cm del catéter. Coloque el catéter sobre un campo estéril para su posterior uso.
8. Acople la jeringa de 5 mL al catéter a través de la aguja. Introduzca la aguja y vuelva a localizar la vena.
9. Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa dejando el catéter colocado.
10. Inserte la punta seleccionada de la guía en el catéter colocado o, si se utiliza, una aguja de pared delgada (para las figuras 2a y 2b, consulte la página 65). Es posible que sea necesario maniobrar delicadamente para insertar la guía. Nunca debe forzar la guía. Si se encuentran dificultades al insertar la guía, retírela por completo e intente nuevamente la inserción.

    Aviso: Para evitar que la guía se rompa, no la retire en sentido contrario al biselado de la aguja.
11. Extraiga el catéter o la aguja de pared delgada dejando la guía colocada.
12. Se recomienda utilizar un escalpelo para agrandar el sitio donde se realizará la punción cutánea.
13. Si lo desea, acople una llave de paso a la luz distal.
14. Purgue las luces del dispositivo Advanced Venous Access con una solución estéril para garantizar su permeabilidad y evitar que se introduzca aire en la circulación.

    Precaución: Para evitar dañar la luz de la prolongación, debe abrir la pinza de la luz antes realizar la infusión a través de la luz.
15. Introduzca completamente el dilatador a través del conjunto de válvula (consulte la página 66, Figura 3). Bloquee el dilatador en la válvula introduciendo y girando el conector del dilatador 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que quede bloqueado correctamente en su posición. Asegúrese de que las marcas de la guía están alineadas (consulte la página 66, Figura 4).
16. Con la vaina y el dilatador montados, introduzca el extremo distal del dilatador de vasos por el extremo proximal de la guía.
17. Con un ligero movimiento de giro, haga avanzar el conjunto por el tejido hacia el vaso.
18. Mientras sujeta la vaina en su posición, extraiga la guía y el dilatador.

    Advertencia: Para evitar una posible perforación de la pared del vaso, no utilice el dilatador como un catéter permanente.
19. Haga avanzar el catéter por la válvula hacia la vaina hasta que alcance la ubicación deseada. Compruebe la colocación de la punta del catéter y la vaina.

    Advertencia: Si existe sospecha alguna de que la punta de la vaina pudiese estar fuera del sistema vascular, se deben tomar medidas adicionales para ubicar exactamente su posición.
20. Extienda el extremo distal de la funda protectora de contaminación del catéter hacia la válvula del introductor. Introduzca el adaptador distal de la funda protectora de contaminación en el alojamiento de la válvula (consulte la página 68, Figura 6). Bloquéelo en la válvula mediante la introducción y el giro del adaptador distal 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que quede bloqueado correctamente en su posición. Asegúrese de que las marcas de la guía están alineadas (consulte la página 66, Figura 4).

    Aviso: Si aprieta demasiado los adaptadores Tuohy-Borst de la funda protectora de contaminación, puede verse afectado el funcionamiento del catéter.

    Precaución: Si retrasa la introducción del catéter o se retira el catéter del paciente, se recomienda el uso de un obturador para evitar el retorno sanguíneo o la entrada de aire y garantizar la oclusión de la válvula.
21. Fije el catéter apretando el adaptador Tuohy-Borst distal de la funda protectora de contaminación de bloqueo (consulte la página 69, Figura 7). Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter.
22. Fije el dispositivo en el punto de inserción mediante la sutura de las aletas y/o el anillo de sutura a la piel.

    Aviso: No suture directamente en el tubo de la vaina. Use el anillo de sutura y/o las aletas de sutura integrales.
23. Aplique pomada antimicrobiana por vía tópica y coloque un apósito adecuado en el punto de inserción si lo desea.
24. Conecte las luces a los sistemas de purgado o a los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.

Mantenimiento y utilización *in situ*

1. Es necesario realizar un mantenimiento adecuado para evitar la oclusión de la luz. Mantenga la permeabilidad de las luces de infusión y monitorización de la presión mediante el purgado intermitente o la infusión lenta y continua con solución salina heparinizada, o utilice un bloqueo de heparina

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

con las tapas de inyección suministradas o los sitios de inyección Interlink con solución salina heparinizada.

2. Se recomienda el uso de un obturador si no se coloca catéter.
3. Revise periódicamente los conductos y los transductores por si tienen burbujas de aire. Asegúrese de que los conductos conectores y las llaves de paso permanecen firmemente apretados.
4. Se recomienda utilizar la luz distal para lograr una extracción de sangre óptima.
5. No perfore la válvula de hemostasia con una aguja.
6. El dispositivo debe permanecer alojado, tal y como lo determine el protocolo del hospital.

   Nota: Debe seguir el protocolo del hospital para el mantenimiento y la retirada de los catéteres de diámetro grande.

   Aviso: Al retirar el catéter o la vaina del catéter, aspire a través de la luz distal para recoger toda la fibrina que se haya depositado en el tubo.

   Precaución: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Se deben tener en cuenta la anticoagulación profiláctica y la protección con antibióticos en los casos de mayor riesgo y cateterización de larga duración (más de 48 horas).

Información acerca de IRM

MR **Seguro para RM**

Los dispositivos Advanced Venous Access están fabricados con materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, los dispositivos Advanced Venous Access se clasifican como seguros para RM, es decir, es un artículo que no presenta ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

- Trombosis
- Septicemia o infección
- Perforación cardiaca
- Perforación del vaso

Otras complicaciones

Los catéteres de presión venosa central se han asociado también a neumotórax, embolia gaseosa, embolia de catéter, absorción de nitroglicerina, hemomediastino/hidromediatstino e hidrotórax.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El contenido se proporciona estéril y la vía de líquidos es no pirogénica si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad:
De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR

Vida útil

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. Si el catéter se almacena durante un período de tiempo superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: Aunque vuelva a procesar o esterilizar el dispositivo, no aumentará la vida útil.

Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España:..... 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con la patente estadounidense 5,827,202 y las patentes correspondientes en otros países.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositivi Advanced Venous Access AVA HF M3L9FSI

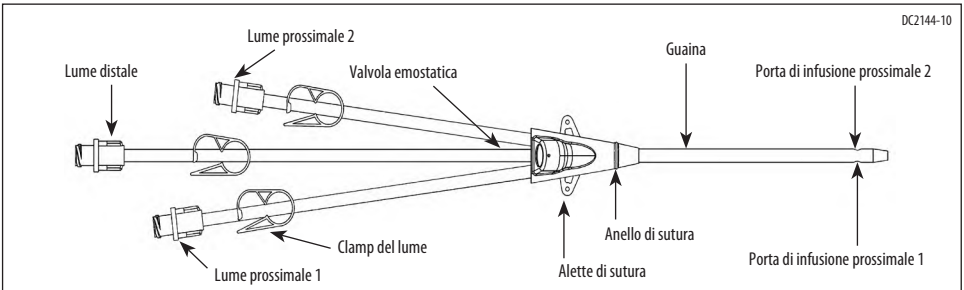


Figura 1. Dispositivo Advanced Venous Access AVA HF

Nessun componente di questa confezione né i prodotti in essa contenuti sono realizzati in lattice di gomma naturale o gomma solida naturale.

Esclusivamente monouso

Per le figure da 2 a 7, fare riferimento alle pagine 65 a 69.

Descrizione/Indicazioni

I dispositivi Advanced Venous Access sono indicati per l'uso in pazienti che necessitano di accesso al sistema venoso oppure per facilitare l'inserimento del catetere (catetere arterioso polmonare o catetere per infusione) e il monitoraggio della pressione venosa centrale.

Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Attenzione

I prodotti che recano il simbolo (DEHP) contengono DEHP (di-2-etilesilftalato), che può comportare il rischio di danni riproduttivi o di sviluppo. Considerare l'utilizzo di un dispositivo alternativo non contenente DEHP per l'uso in pazienti pediatrici, gestanti o donne in allattamento.

Procedura di inserimento consigliata

Adottare una tecnica sterile.

1. Preparare come necessario il sito selezionato per la venipuntura.
2. Stendere il telo sterile sul campo.
3. Praticare un foro in corrispondenza del sito di inserimento utilizzando un ago da 25 gauge (0,5 mm) e una siringa.
4. Dopo la preparazione antisettica della cute e l'infiltrazione con anestetico locale, accedere al vaso con un ago da 22 gauge (0,7 mm) e una siringa.
5. Rimuovere l'ago e la siringa al termine dell'aspirazione del sangue venoso.
6. Preparare il catetere da usare. Se si utilizza un catetere a flusso diretto, seguire le istruzioni del produttore del catetere per testare l'integrità del palloncino.

   Attenzione: non superare il volume di gonfiaggio massimo raccomandato dal produttore del catetere.
7. Se si utilizza una barriera anticontaminazione per catetere, seguire la procedura descritta di seguito:
   a. Inserire la punta del catetere prescelto nell'adattatore Tuohy-Borst prossimale della barriera anticontaminazione del catetere.
   b. Far avanzare il catetere attraverso la barriera anticontaminazione.
   c. Far scorrere l'intero gruppo della barriera anticontaminazione oltre l'indicazione dei 50 cm sul catetere. Posizionare il catetere in un campo sterile in attesa di utilizzarlo.
8. Collegare la siringa da 5 ml al catetere sull'ago. Inserire l'ago e riposizionarlo nella vena.
9. Al termine dell'aspirazione del sangue venoso, rimuovere la siringa e l'ago, lasciando il catetere in posizione.
10. Inserire la punta desiderata del filo guida nel catetere inserito o, se in uso, nell'ago a parete sottile (per le figure 2a e 2b, fare riferimento a pagina 65). Per inserire il filo guida potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione. Il filo guida non deve mai essere forzato. In caso di difficoltà durante l'inserimento del filo guida, estrarlo completamente e ritentare l'inserimento.

    Attenzione: onde evitare possibili recisioni del filo guida, non estrarre il filo guida facendolo passare contro la smussatura dell'ago.
11. Rimuovere il catetere o l'ago a parete sottile, lasciando il filo guida in posizione.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Advanced Venous Access e AVA HF sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

12. Si consiglia di usare un bisturi per allargare il sito cutaneo selezionato per la puntura.

13. Se lo si ritiene opportuno, collegare un rubinetto di arresto al lume distale.

14. Irrigare i lumi del dispositivo Advanced Venous Access con una soluzione sterile per verificare la pervietà ed evitare l'introduzione di aria nella circolazione.

    Precauzione: onde evitare danni alla prolunga del lume, la clamp del lume deve essere aperta prima di procedere all'infusione attraverso il lume.

15. Inserire completamente il dilatatore attraverso il gruppo valvola (vedere a pagina 66, Figura 3). Bloccare il dilatatore nella valvola inserendo e ruotando il raccordo del dilatatore di 1/4 di giro in senso orario finché non è stabilmente fissato in posizione. Assicurarsi che i riferimenti guida siano allineati (vedere a pagina 66, Figura 4).

16. Con la guaina/dilatatore montati, inserire l'estremità distale del dilatatore vasale sull'estremità prossimale del filo guida.

17. Con un leggero movimento di torsione, far avanzare il gruppo attraverso il tessuto e nel vaso.

18. Tenendo la guaina in posizione, rimuovere il filo guida e il dilatatore.

    Avvertenza: onde evitare un'eventuale perforazione della parte del vaso, non lasciare il dilatatore in posizione come catetere fisso.

19. Far avanzare il catetere attraverso la valvola e nella guaina fino al punto desiderato all'interno del vaso. Verificare la posizione della punta del catetere e della guaina.

    Avvertenza: in caso di dubbi sulla posizione intravascolare della punta della guaina, è necessario adottare le dovute misure per determinare l'esatta posizione della punta della guaina.

20. Allungare l'estremità distale della barriera anticontaminazione del catetere verso la valvola dell'introduttore. Inserire l'adattatore distale della barriera anticontaminazione nell'alloggiamento della valvola (vedere a pagina 68, Figura 6). Bloccare l'adattatore distale nella valvola inserendolo e ruotandolo di 1/4 di giro in senso orario finché non è stabilmente fissato in posizione. Assicurarsi che i riferimenti guida siano allineati (vedere a pagina 66, Figura 4).

    Attenzione: un eccessivo serraggio degli adattatori Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.

    Precauzione: se l'inserimento del catetere viene ritardato, oppure se il catetere viene rimosso dal paziente, si consiglia di usare un otturatore per prevenire il reflusso ematico o l'ingresso di aria e garantire l'occlusione della valvola.

21. Fissare il catetere serrando l'adattatore Tuohy-Borst distale della barriera anticontaminazione (vedere a pagina 69, Figura 7). Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissare l'adattatore Tuohy-Borst prossimale al catetere.

22. Fissare il dispositivo in corrispondenza del sito di inserimento suturando le alette e/o l'anello di sutura alla cute.

    Attenzione: non eseguire la sutura direttamente sul tubo della guaina. Usare l'anello e/o le alette di sutura integrate.

23. Se lo si ritiene opportuno, applicare una pomata antimicrobica topica e un adeguato bendaggio in corrispondenza del sito di inserimento.

24. Collegare i lumi ai sistemi di irrigazione e/o ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e il trasduttore/i trasduttori non contengano aria.

Manutenzione e uso *in situ*

1. Per evitare l'occlusione del lume è necessaria una manutenzione adeguata. Mantenere pervi i lumi di infusione e monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente, un'infusione lenta a flusso continuo con soluzione fisiologica eparinizzata o con l'uso di un blocco di eparina utilizzando i tappi per iniezione o i siti di iniezione Interlink forniti insieme alla soluzione fisiologica eparinizzata.

2. Si consiglia di usare un otturatore quando il catetere non è in posizione.

3. Controllare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nelle linee e nel/nei trasduttore/trasduttori. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.

4. Per un prelievo ematico ottimale, si consiglia di usare il lume distale.

5. Non forare la valvola emostatica con un ago.

6. Il dispositivo deve rimanere inserito in base a quanto stabilito dal protocollo ospedaliero.

    Nota: attenersi a quanto previsto dal protocollo ospedaliero per la manutenzione e l'eliminazione dei cateteri di grosso calibro.

    Attenzione: quando si ritira il catetere o la guaina del catetere, aspirare attraverso il lume distale per raccogliere l'eventuale fibrina che potrebbe essersi depositata nel tubo.

    Precauzione: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore. In caso di rischi elevati e di cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.

Informazioni sulla RM

MR **Compatibile con RM**

I dispositivi Advanced Venous Access sono realizzati con materiali non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, i dispositivi Advanced Venous Access sono compatibili con la risonanza magnetica, ovvero sono articoli che non comportano alcun pericolo conosciuto in tutti gli ambienti RM.

Complicanze

Le possibili complicanze includono:

- Trombosi
- Sepsi/Infezione
- Perforazione cardiaca
- Perforazione vasale

Altre complicanze

I cateteri di monitoraggio della pressione venosa centrale sono stati inoltre associati a pneumotorace, embolia gassosa, embolia del catetere, assorbimento di nitroglicerina, emomediastino/idromediastino e idrotorace.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura e umidità:
0 - 40 °C, umidità relativa 5% - 90%

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del palloncino.

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolunga la durata indicata.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

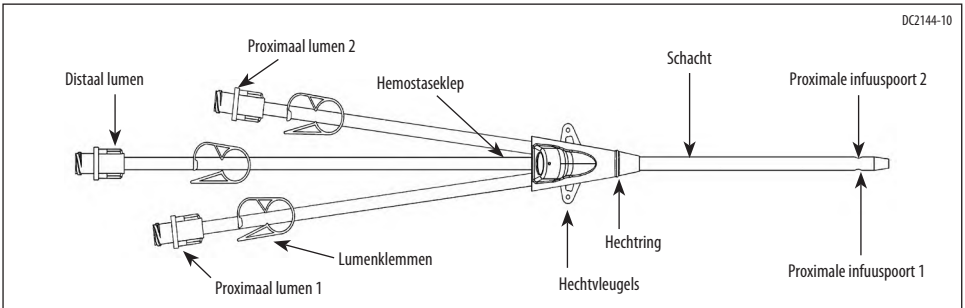
La fabbricazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate dal brevetto statunitense n. 5,827,202 e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Nederlands

AVA HF Advanced Venous Access-instrumenten M3L9FSI



Afbeelding 1. AVA HF Advanced Venous Access-instrumenten

Geen enkel onderdeel van de verpakking of de producten in de verpakking is gemaakt van natuurlijke rubberlatex of droge natuurlijke rubber.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 65 t/m 69 voor afbeelding 2 t/m 7.

Beschrijving/Indicaties

Advanced Venous Access-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie toegang tot het veneuze systeem nodig is om het inbrengen van een katheter (longslagader- of infuuskatheter) te vergemakkelijken en voor bewaking van centraalveneuze druk.

Waarschuwingen

Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Let op

Producten met het -symbol bevatten DEHP (bis(2-ethylhexylftalaat)), dat mogelijk schadelijk is voor de voortplanting of ontwikkeling. Overweeg het gebruik van een alternatief instrument, dat geen DEHP bevat, voor toepassing bij pediatrische patiënten en zwangere of zogende vrouwen.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Advanced Venous Access en AVA HF zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Aanbevolen procedure voor inbrengen

Gebruik een steriele techniek.

1. Bereid de beoogde venapunctielocatie voor zoals vereist.
2. Plaats een steriele doek over het gebied.
3. Maak op de inbrenglocatie een huidkwaddel met behulp van een naald van 0,5 mm (maat 25) en een injectiespuit.
4. Breng na de voorbereiding van de huid met een antisepticum en infiltratie met een plaatselijke verdoving een naald van 0,7 mm (maat 22) met een injectiespuit in het bloedvat in.
5. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en injectiespuit.
6. Bereid de katheter voor. Volg de instructies van de fabrikant voor het testen van de integriteit van de ballon indien er een stromingsgestuurde katheter wordt gebruikt.

   Let op: Overschrijd het door de fabrikant aanbevolen maximale vulvolume van de katheter niet.

7. Volg de onderstaande procedures indien er een verontreinigingsschildconstructie voor de katheter wordt gebruikt:

   a. Breng de tip van de gewenste katheter in door de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsschild van de katheter.

   b. Voer de katheter door het verontreinigingsschild.

   c. Schuif de hele verontreinigingsschildconstructie voorbij de 50cm-markering op de katheter. Plaats de katheter in een steriel veld totdat deze nodig is.

8. Bevestig een injectiespuit van 5 ml aan de katheter over de naald. Breng de naald in en lokaliseer de ader opnieuw.
9. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en de injectiespuit, maar laat de katheter zitten.
10. Breng de gewenste tip van de voerdraad in de geplaatste katheter of, indien deze wordt gebruikt, in de dunwandige naald in. (Raadpleeg pagina 65 voor afbeelding 2a en 2b.) Mogelijk moet u de voerdraad voorzichtig manipuleren om deze in te brengen. Forceer de voerdraad nooit. Als u tijdens het inbrengen van de voerdraad op problemen stuit, trekt u de voerdraad volledig terug en probeert u het opnieuw.

    Let op: Zorg ervoor dat de voerdraad tijdens het terugtrekken niet tegen de rand van de naald komt, anders kan de voerdraad worden doorgesneden.

11. Verwijder de katheter of de dunwandige naald en laat de voerdraad zitten.
12. Het wordt aanbevolen de punctielocatie op de huid te vergroten met een scalpel.
13. Sluit indien gewenst een kraantje aan op het distale lumen.
14. Spoel de lumina van het Advanced Venous Access-instrument met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en de introductie van lucht in de bloedsomloop te vermijden.

    Voorzorgsmaatregel: De lumenklem moet worden geopend voordat de infusie door het lumen wordt gestart, om schade aan het verlenglumen te voorkomen.

15. Breng de dilatator volledig in door de klepconstructie (zie afbeelding 3 op pagina 66). Zet de dilatator vast in de klep door de dilatatorhub in te brengen en deze een kwartslag rechtsom te draaien totdat de hub stevig vastzit. Zorg ervoor dat de markeringen zijn uitgelijnd (zie afbeelding 4 op pagina 66).
16. Schroef het distale uiteinde van de vaatdilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad als de schacht/dilatator is gemonteerd.
17. Voer de constructie met een licht draaiende beweging door het weefsel het bloedvat in.
18. Verwijder de voerdraad en de dilatator en laat de schacht zitten.

    Waarschuwing: Laat de dilatator niet zitten als een inwendige katheter, om mogelijke perforatie van de vaatwand te voorkomen.

19. Voer de katheter door de klep de schacht in naar de gewenste locatie in het bloedvat. Controleer de plaatsing van de kathetertip en de schacht.

    Waarschuwing: Als er twijfel bestaat over de intravasculaire positie van de schachttip, moeten er verdere stappen worden ondernomen om de exacte locatie van de schachttip te bepalen.

20. Schuif het distale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter richting de klep van de introducer. Breng de distale adapter van het verontreinigingsschild in de klepbehuizing in (zie afbeelding 6 op pagina 68). Zet de adapter vast in de klep door deze in te brengen en een kwartslag rechtsom te draaien totdat de adapter stevig vastzit. Zorg ervoor dat de markeringen zijn uitgelijnd (zie afbeelding 4 op pagina 66).

    Let op: Te stevig aandraaien van de Tuohy-Borst-adapters van het verontreinigingsschild kan de werking van de katheter nadelig beïnvloeden.

    Voorzorgsmaatregel: Wanneer het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of de katheter uit de patiënt wordt verwijderd, wordt het gebruik van een obturator aangeraden om bloedterugloop en de introductie van lucht te voorkomen. Ook zorgt het gebruik van een obturator voor occlusie van de klep.

21. Bevestig de katheter door de distale Tuohy-Borst-adapter van het vergrendelende verontreinigingsschild aan te draaien (zie afbeelding 7 op pagina 69). Schuif het proximale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter uit tot de gewenste lengte en sluit de proximale Tuohy-Borst-adapter aan op de katheter.
22. Bevestig het instrument op de inbrenglocatie door de hechtvleugels en/of de hechtring aan de huid vast te hechten.

    Let op: Niet direct op de schachtbuis hechten. Gebruik een hechtring en/of de geïntegreerde hechtvleugels.

23. Breng indien gewenst antimicrobiële zalf en een geschikt wondverband aan op de inbrenglocatie.
24. Sluit de lumina aan op de spoelsystemen en/of de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en de transducer(s) vrij zijn van lucht.

Onderhoud en gebruik *in situ*

1. Gepast onderhoud is vereist om occlusie van het lumen te voorkomen. Houd de lumina voor drukbewaking en infusie doorgankelijk door met tussenpozen te spoelen, voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of een heparinevergrendeling te gebruiken met behulp van de meegeleverde injectiedoppen of Interlink-injectielocaties in combinatie met gehepariniseerde zoutoplossing.
2. Het gebruik van een obturator wordt aanbevolen wanneer er geen katheter is geplaatst.
3. Controleer de lijnen en de transducer(s) regelmatig op luchtbellen. Zorg dat de verbindingslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.
4. Het gebruik van het distale lumen wordt aangeraden voor optimale bloedafname.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Doorboor de hemostaseklep niet met een naald.
6. Het instrument moet inwendig blijven zitten zoals bepaald in het ziekenhuisprotocol.

   Opmerking: Volg het ziekenhuisprotocol voor onderhoud en beëindiging van gebruik van katheters met een grote diameter.

   Let op: Aspireer door het distale lumen wanneer de katheter of de katheterschacht wordt verwijderd, om fibrine dat zich in de slangen heeft afgezet, op te vangen.

   Voorzorgsmaatregel: het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Er moet profylactische antistolling en antibiotische bescherming worden overwogen voor gevallen met een verhoogd risico en gevallen waarbij langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist.

MRI-informatie

MR **MRI-veilig**

De Advanced Venous Access-instrumenten zijn gemaakt van niet-metalen, niet-geleidende en niet-magnetische materialen. De Advanced Venous Access-instrumenten zijn daarom MRI-veilig, wat inhoudt dat deze geen bekende gevaren vormen in een MRI-omgeving.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten:

- Trombose
- Sepsis/infectie
- Cardiale perforatie
- Bloedvatperforatie

Overige complicaties

Centraalveneuze drukkatheters zijn ook in verband gebracht met pneumothorax, luchtembolie, katheterembolie, nitroglycerineabsorptie, hemomediastinum/hydromediastinum en hydrothorax.

Levering

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen:
0 ° - 40 °C, 5% - 90% RV

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot voorbij de aanbevolen periode kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België:..... 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder het Amerikaanse patentnummer 5,827,202 en overeenkomstige buitenlandse patenten.

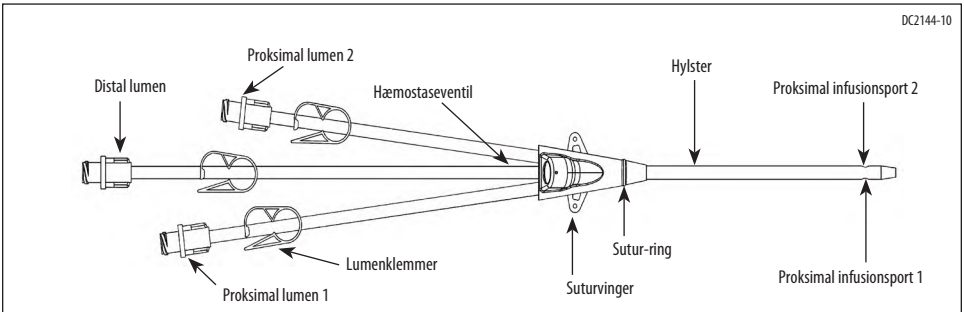
Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA HF Advanced Venous Access-udstyr M3L9FSI



Figur 1. AVA HF Advanced Venous Access-udstyr

Ingen komponenter i denne pakke eller i de produkter, den indeholder, er fremstillet af naturlig gummilatex eller tørt naturgummi.

Kun til engangsbrug

Se side 2 og 7 for figur 65 til 69.

Beskrivelse/indikationer

Advanced Venous Access-udstyr er indiceret til brug med patienter, hvor der kræves adgang til venesystemet, eller for at lette kateteranlæggelse (lungearterie- eller infusionskateter) og monitorering af det centralvenøse tryk.

Advarsler

Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke dette udstyr. Der er ingen data, der underbygger, at udstyret er sterilt, ikke-pyrogent og funktionsdygtigt efter genbearbejdning.

Forsigtig

Produkter med symbolet indeholder DEHP (di(2-ethylhexylftalat)), som kan udgøre en risiko for skade i forbindelse med forplantning eller udvikling. Overvej at bruge en alternativ anordning uden DEHP til pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.

Foreslået anlæggelsesprocedure

Anvend steril teknik.

1. Klargør det planlagte sted til venepunktur som påkrævet.
2. Anbring den sterile afdækning over feltet.
3. Dan en forhøjning i huden ved anlæggelsesstedet vha. af en 25 gauge (0,5 mm) kanyle og sprøjte.
4. Efter antiseptisk klargøring af huden og infiltration med lokalbedøvelse føres 22 gauge-kanylen (0,7 mm) og sprøjten ind i karret.
5. Efter aspiration af veneblod fjernes kanylen og sprøjten.
6. Klargør kateteret til brug. Følg anvisningerne om test af ballonens integritet fra producenten af kateteret, hvis der anvendes et flowstyret kateter.

   Forsigtig: Overskrid ikke det maksimale inflationsvolumen, der anbefales af producenten af kateteret.

7. Hvis der anvendes en kateterkontaminationsbeskytterenhed, skal disse procedurer følges:

   a. Indfør spidsen af det ønskede kateter gennem den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kateterkontaminationsbeskytteren.

   b. Fremfør kateteret gennem kontaminationsbeskytteren.

   c. Før hele kontaminationsbeskytterenheden forbi 50 cm-mærket på kateteret. Anbring kateteret på et sterilt felt, indtil det skal bruges.

8. Fastgør 5 ml-sprøjten på kateteret over kanylen. Indfør kanylen, og lokaliser venen igen.
9. Fjern sprøjten og kanylen efter aspiration af veneblod, mens kateteret efterlades på plads.
10. Indfør den ønskede guidewirespids i det placerede kateter eller, hvis den anvendes, den tyndvæggede kanyle. (Se side 65 for figur 2a og 2b). Forsigtig manipulation kan være nødvendig for at indføre guidewiren. Der bør aldrig bruges magt til at indføre guidewiren. Hvis der opstår vanskeligheder under indføring af guidewiren, skal guidewiren trækkes helt ud, og der skal gøres et nyt forsøg på indføring.

    Forsigtig: For at undgå løsrivelse af guidewiren må guidewiren ikke trækkes tilbage mod kanylens facetkant.

11. Fjern kateteret eller den tyndvæggede kanyle, mens guidewiren efterlades på plads.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Advanced Venous Access og AVA HF er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

12. Det anbefales at der anvendes en skalpel til at udvide det kutane punktursted.

13. Fastgør om ønsket en stophane til den distale lumen.

14. Skyl Advanced Venous Access-udstyrets lumener med en steril opløsning for at sikre, at lumenerne er åbne, og for at undgå, at der trænger luft ind i kredsløbet.

    Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå at beskadige forlængerens lumen skal lumenklemmen åbnes, før der infunderes gennem lumenen.

15. Indfør dilatatoren helt gennem ventilenheden (se side 66, figur 3). Lås dilatatoren fast i ventilen ved at indføre og rotere dilatatormuffen 1/4 omgang med uret, indtil den er låst forsvarligt fast. Sørg for, at styremærkerne er over for hinanden (se side 66, figur 4).

16. Træk den distale ende af kardilatatoren over den proksimale ende af guidewiren med dilatatoren og hylsteret samlet.

17. Før enheden gennem vævet og ind i karret med en let drejebevægelse.

18. Hold hylsteret på plads, og fjern guidewiren og dilatatoren.

    Advarsel: For at undgå risikoen for perforation af karvægge må dilatatoren ikke efterlades som et indlagt kateter.

19. Fremfør kateteret gennem ventilen og ind i hylsteret til den ønskede placering i karret. Kontroller kateterspidsens og hylsterets placering.

    Advarsel: Hvis der er tvivl om, hvorvidt hylsterspidsen er intravaskulært placeret, skal der tages yderligere skridt til at identificere den præcise placering af hylsterspidsen.

20. Forlæng den distale ende af kateterets kontaminationsbeskytter mod indføringsinstrumentets ventil. Indfør kontaminationsbeskytterens distale adapter i ventilhuset (se side 68, figur 6). Lås den fast i ventilen ved at indføre og rotere den distale adapter 1/4 omgang med uret, indtil den er låst forsvarligt fast. Sørg for, at styremærkerne er over for hinanden (se side 66, figur 4).

    Forsigtig: Overdreven tilspænding af kontaminationsbeskytterens Tuohy-Borst-adaptere kan hæmme kateterets funktion.

    Sikkerhedsforanstaltning: Hvis indføring af kateteret forsinkes, eller hvis kateteret fjernes fra patienten, anbefales det at anvende en obturator for at forhindre tilbageblødning eller indtrængen af luft samt for at sikre ventilokklusion.

21. Fastgør kateteret ved at tilspænde den distale Tuohy-Borst-adapter på den låsende kontaminationsbeskytter (se side 69, figur 7). Træk den proksimale ende af kateterkontaminationsbeskytteren til den ønskede længde, og fastgør den proksimale Tuohy-Borst-adapter til kateteret.

22. Fastgør udstyret på indføringsstedet ved at suturere suturvingerne og/eller -ringen til huden.

    Forsigtig: Suturer ikke direkte på hylsterrøret. Brug sutur-ringen og/eller de integrerede suturvinger.

23. Påfør topisk antimikrobiel salve og anlæg en passende forbinding på indføringsstedet, hvis der er behov for det.

24. Tilslut kateterets lumener til skyllesystemerne og/eller tryktransducerne. Sørg for, at slanger og transducer(e) er fri for luft.

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

1. Tilstrækkelig vedligeholdelse er påkrævet for at undgå lumenokklusion. Hold trykmonitorerings- og infusionslumener åbne vha. regelmæssig skylning, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller brug af en heparinlås vha. de medfølgende injektionshætter eller Interlink-injektionssteder med hepariniseret saltvandsopløsning.

2. Det anbefales at bruge en obturator, når kateteret ikke er på plads.

3. Kontroller periodisk slanger og transducer(e) for luftbobler. Sørg for, at tilslutningsslangerne og stophanerne fortsat sidder stramt.

4. Det anbefales at bruge den distale lumen med henblik på optimal bloudtagning.

5. Punktér ikke hæmostaseventilen med en kanyle.

6. Udstyret bør forblive anlagt som fastsat af hospitalets protokol.

    Bemærk: Hospitalets protokol bør følges angående vedligeholdelse og bortskaffelse af katetre med stor indvendig diameter.

    Forsigtig: Ved tilbagetrækning af kateteret eller kateterhylsteret skal der aspireres gennem den distale lumen for at opsamle eventuel fibrin, der kan være aflejret i slangen.

    Sikkerhedsforanstaltning: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk behandling med antikoagulationsmidler og antibiotika bør overvejes i tilfælde med øgede risici og længerevarende kateterisering (mere end 48 timer).

MR-information

MR **MR-sikker**

Advanced Venous Access-udstyret er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Advanced Venous Access-udstyret MR-sikkert, hvilket vil sige en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer i noget MR-miljø.

Komplikationer

Mulige komplikationer omfatter:

- Trombose
- Sepsis/infektion
- Hjerteperforation
- Karperforation

Andre komplikationer

Katetre til måling af centralvenøst tryk er også blevet forbundet med pneumothorax, luftemboli, kateteremboli, nitroglycerinabsorption, hæmomediastinum/hydromediastinum og hydrothorax.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0 ° - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring ud over den anbefalede tid kan medføre forringelse af produktet.

Bemærk: Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne holdbarhed.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Behandl udstyret som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

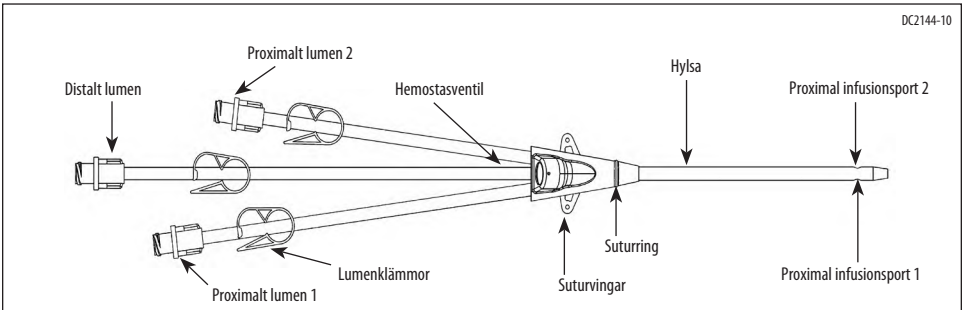
Dette produkt fremstilles og sælges under det amerikanske patent nr. 5,827,202 og tilsvarende udenlandske patenter.

Se symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

STERILE | EO

Svenska

AVA HF Advanced Venous Access-produkter M3L9FSI



Figur 1. AVA HF Advanced Venous Access-produkt

Ingen av komponenterna i denna förpackning eller de produkter som den innehåller är tillverkad av naturgummilatex eller torrt naturgummi.

Endast för engångsbruk

Figur 2 till 7 finns på sida 65 till 69.

Beskrivning/indikationer

Advanced Venous Access-produkter är indicerade för användning på patienter för vilka åtkomst till vensystemet krävs eller för att underlätta kateterinläggning (lungartärkateter eller infusionskateter) och övervakning av centralt ventryck.

Varningar

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Var försiktig

Produkter med symbolen innehåller DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat), som kan innebära en risk för reproduktions- eller utvecklingsskada. Överväg att använda en alternativ enhet som inte innehåller DEHP hos pediatriska patienter och gravida eller ammande kvinnor.

Rekommenderat inläggningsförfarande

Använd steril teknik.

1. Förbered det planerade venpunktionsstället efter behov.
2. Placera den sterila duken över fältet.
3. Lägg en hudkvaddel vid inläggningsstället med en nål på 25 gauge (0,5 mm) och en spruta.
4. Efter antiseptisk hudförberedelse och infiltration med lokalbedövning går du in i kärlet med nålen på 22 gauge (0,7 mm) och sprutan.
5. Vid aspirering av venöst blod ska nålen och sprutan avlägsnas.
6. Förbered katetern för användning. Om en flödesstyrd kateter används ska du följa anvisningarna från katetertillverkaren för att testa ballongens integritet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Advanced Venous Access och AVA HF är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Var försiktig! Överskrid inte den maximala fyllningsvolym som rekommenderas av katetertillverkaren.

7. Följ nedanstående förfaranden om ett kateterkontamineringsskydd används:

   a. För in önskad kateters spets genom kateterkontamineringsskyddets proximala Tuohy-Borst-adapter.

   b. För fram katetern genom kontamineringsskyddet.

   c. Skjut hela kontamineringsskyddsenheten förbi 50 cm-markeringen på katetern. Placera katetern i ett sterilt fält i väntan på användningen.

8. Fäst 5 ml-sprutan vid katetern över nålen. För in nålen och flytta venen.

9. Ta bort sprutan och nålen när venöst blod sugits upp, men lämna kvar katetern.

10. För in önskad styrtrådsspets i katetern, som ligger på plats, eller den tunnväggiga nålen, om sådan används. (Figurerna 2a och 2b finns på sida 65.) Varsam hantering är nödvändig vid insättningen av styrtråden. Styrtråden får aldrig tvingas fram. Om svårigheter uppstår vid inläggningen av styrtråden ska tråden dras ut fullständigt. Försök sedan att sätta in den igen.

    Var försiktig! För att undvika att styrtråden går av ska den inte dras ut mot nålavfasningen.

11. Ta bort katetern eller den tunnväggiga nålen och lämna styrtråden på plats.

12. Vi rekommenderar att en skalpell används för att förstora det kutana punktionsstället.

13. Anslut en kran till det distala lumen, om så önskas.

14. Spola Advanced Venous Access-produktens lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenheten och förhindra att luft kommer in i cirkulationen.

    Obs! För att förhindra skada på förlängningslumen måste lumenklämman öppnas före infusion genom lumen.

15. För in dilatatorn hela vägen genom ventilenheten (se sida 66, figur 3). Lås fast dilatatorn i ventilen genom att föra in och vrida dilatatorns fattning 1/4 varv medurs tills den sitter säkert fastlåst på plats. Kontrollera att guidemarkeringarna är inriktade mot varandra (se sida 66, figur 4).

16. När hylsan/dilatatorn har monterats ihop trär du kärldilatatorns distala ände över styrtrådens proximala ände.

17. För fram enheten genom vävnaden och in i kärlet, med en lätt vridrörelse.

18. Avlägsna styrtråden och dilatatorn samtidigt som du håller kvar hylsan på plats.

    Varning! För att förhindra risken för perforering av kärlväggen får dilatatorn inte lämnas kvar på plats som en kvarkateter.

19. För fram katetern genom ventilen och in i hylsan till önskad kärlposition. Kontrollera kateterspetsens och hylsans placering.

    Varning! Om det finns några som helst misstankar om att hylsspetsen kanske inte är intravaskulär ska ytterligare åtgärder vidtas för att fastställa hylsspetsens exakta position.

20. Förläng kateterkontamineringsskyddets distala ände mot införarventilen. För in kontamineringsskyddets distala adapter i ventilhuset (se sida 68, figur 6). Lås fast den i ventilen genom att föra in och vrida den distala adaptern 1/4 varv medurs tills den sitter säkert fastlåst på plats. Kontrollera att guidemarkeringarna är inriktade mot varandra (se sida 66, figur 4).

    Var försiktig! Om kontamineringsskyddets Tuohy-Borst-adaptrar dras åt för hårt kan det försämra kateterns funktion.

    Obs! Om inläggningen av katetern fördröjs eller om katetern avlägsnas från patienten rekommenderar vi att en obturator används för att förhindra backflöde av blod eller intrång av luft samt för att säkerställa ocklusion av ventilen.

21. Fäst katetern genom att dra åt den distala Tuohy-Borst-adaptern på det låsbara kontamineringsskyddet (se sida 69, figur 7). Förläng kateterkontamineringsskyddets proximala ände till önskad längd och fäst den proximala Tuohy-Borst-adaptern vid katetern.

22. Fäst produkten vid inläggningsstället genom att suturera suturvingarna och/eller suturringen mot huden.

    Var försiktig! Suturera inte direkt på hylsans slang. Använd suturringen och/eller de integrerade suturvingarna.

23. Applicera topisk antimikrobiell salva och lämpligt förband på inläggningsstället om så önskas.

24. Anslut lumen till spolsystem och/eller till tryckgivare. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och givarna.

Underhåll och användning *in situ*

1. Fullgott underhåll krävs för att undvika lumenocklusion. Håll tryckövervaknings- och infusionslumen öppna genom periodisk spolning, kontinuerlig, långsam infusion av hepariniserad koksaltlösning eller användning av ett heparinlås, med hjälp av medföljande injektionslock eller Interlink-injektionsställen med hepariniserad koksaltlösning.

2. Användning av en obturator rekommenderas när ingen kateter är på plats.

3. Kontrollera regelbundet att det inte förekommer luftbubblor i slangar och givare. Kontrollera att anslutningsslangarna och avstängningsventilerna sitter fast ordentligt.

4. Vi rekommenderar att det distala lumen används för optimal blodprovstagning.

5. Stick inte hål på hemostasventilen med en nål.

6. Produkten bör ligga kvar så länge som föreskrivs av sjukhusets protokoll.

   Obs! Sjukhusets protokoll ska följas med avseende på underhåll och upphörande av användning av katetrar med stor diameter.

   Var försiktig! Vid utdragningen av katetern eller kateterhylsan ska du aspirera genom det distala lumen för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha avlagrats på slangen.

   Obs! Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktisk antikoagulation och antibiotikaskydd bör övervägas i fall med ökade risker och långsiktig kateterisering (mer än 48 timmar).

MRT-information

MR **MR-säker**

Advanced Venous Access-produkterna är tillverkade av icke-metalliska, icke-ledande och icke-magnetiska material. Därför är Advanced Venous Access-produkterna MR-säkra, dvs. föremål som inte innebär några kända risker i någon MR-miljö.

Komplikationer

Möjliga komplikationer:

- Trombos
- Sepsis/infektion
- Hjärtperforering
- Kärlperforering

Övriga komplikationer

Centralvenösa tryckkatetrar har även associerats med pneumotorax, luftemboli, kateteremboli,

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nitroglycerinabsorption, hemomediastinum/ hydromediastinum och hydrotorax.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent så länge förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Omsterilisera inte.

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Omsterilisera inte.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar: 0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Förvaring efter den rekommenderade tiden kan leda till att produktens kvalitet försämras.

Obs! Ombearbetning eller omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

Tekniska assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biomedicinskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

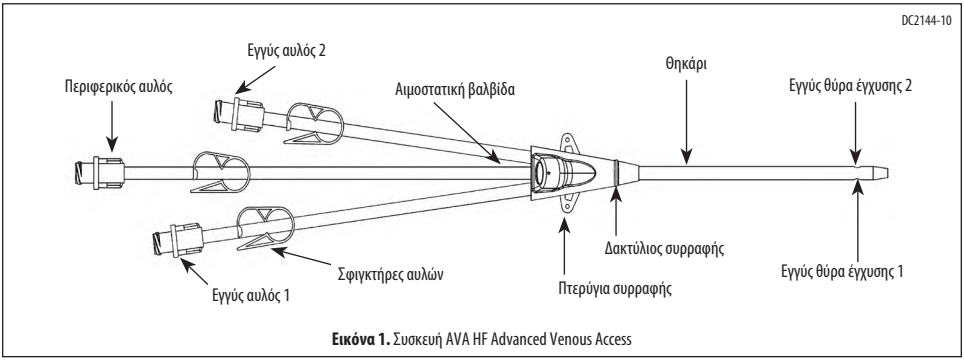
Denna produkt tillverkas och säljs enligt amerikanskt patent nr 5,827,202 och motsvarande utländska patent.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Ελληνικά

Συσκευές AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI



Εικόνα 1. Συσκευή AVA HF Advanced Venous Access

Κανένα από τα τμήματα αυτής της συσκευασίας ή των προϊόντων που περιέχει δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Advanced Venous Access και AVA HF είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 2 έως 7, ανατρέξτε στις σελίδες 65 έως 69.

Περιγραφή/Ενδείξεις

Οι συσκευές Advanced Venous Access ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται προσπέλαση του φλεβικού συστήματος ή προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα (καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας ή έγχυσης) και η παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προσοχή

Τα προϊόντα με το σύμβολο περιέχουν DEHP [φθαλικό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], ουσία που ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για το αναπαραγωγικό σύστημα ή την ανάπτυξη. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε μια εναλλακτική συσκευή που δεν περιέχει DEHP στους παιδιατρικούς ασθενείς και στις εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Προτεινόμενη διαδικασία εισαγωγής

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. Προετοιμάστε το προβλεπόμενο σημείο φλεβοκέντησης όπως απαιτείται.
2. Τοποθετήστε ένα στείρο οθόνιο πάνω από το πεδίο.
3. Δημιουργήστε έναν δερματικό πομφό στο σημείο εισαγωγής, χρησιμοποιώντας μια βελόνα 25 gauge (0,5 mm) και σύριγγα.
4. Μετά από την προετοιμασία του δέρματος με αντισηπτικό και τη διήθησή του με τοπικό αναισθητικό, διεισδύστε στο αγγείο με βελόνα των 22 gauge (0,7 mm) και σύριγγα.
5. Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα.
6. Προετοιμάστε τον καθετήρα για χρήση. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας κατευθυνόμενος διά της ροής, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα όσον αφορά τον έλεγχο ακεραιότητας του μπαλονιού.

   Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο διόγκωσης που συνιστά ο κατασκευαστής του καθετήρα.

7. Εάν χρησιμοποιείται διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

   α. Εισαγάγετε το άκρο του επιλεγμένου καθετήρα μέσω του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα.

   β. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του προστατευτικού κατά της μόλυνσης.

   γ. Σύρετε ολόκληρη τη διάταξη του προστατευτικού κατά της μόλυνσης πέρα από τον δείκτη των 50 cm στον καθετήρα. Τοποθετήστε τον καθετήρα σε στείρο πεδίο μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

8. Προσαρτήστε τη σύριγγα 5 ml στον καθετήρα που βρίσκεται επί βελόνας. Εισαγάγετε τη βελόνα και εντοπίστε ξανά τη φλέβα.
9. Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.
10. Εισαγάγετε το επιθυμητό άκρο του οδηγού σύρματος στον τοποθετημένο καθετήρα ή, εφόσον χρησιμοποιείται, στη βελόνα λεπτού τοιχώματος. (Για τις εικόνες 2α και 2β, ανατρέξτε στη σελίδα 65.) Ενδέχεται να χρειαστεί ήπιος χειρισμός για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται βία στο οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, αποσύρετέ το πλήρως και δοκιμάστε ξανά να το εισαγάγετε.

    Προσοχή: Για να αποφύγετε πιθανή αποκοπή του οδηγού σύρματος, μην το αποσύρετε φέροντάς το σε επαφή με τη λοξοτομή της βελόνας.

11. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα λεπτού τοιχώματος, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.
12. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε νυστέρι για τη μεγέθυνση του σημείου κέντησης του δέρματος.
13. Εάν θέλετε, προσαρτήστε μια στρόφιγγα στον περιφερικό αυλό.
14. Εκπλύνετε τους αυλούς της συσκευής Advanced Venous Access με στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε βατότητα και να αποφύγετε την είσοδο αέρα στην κυκλοφορία.

    Προφύλαξη: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον αυλό προέκτασης, ο σφιγκτήρας του αυλού πρέπει να είναι ανοικτός πριν από την έγχυση μέσω του αυλού.

15. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα μέσω της διάταξης βαλβίδας (βλ. σελίδα 66, Εικόνα 3). Κουμπώστε τον διαστολέα στη βαλβίδα εισάγοντας και περιστρέφοντας τον ομφαλό του διαστολέα κατά το 1/4 της στροφής προς τα δεξιά μέχρι να ασφαλίσει καλά στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες των οδηγών είναι ευθυγραμμισμένοι (βλ. σελίδα 66, Εικόνα 4).
16. Με το θηκάρι και τον διαστολέα συναρμολογημένα σε διάταξη, περάστε το περιφερικό άκρο του αγγειοδιαστολέα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
17. Με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση προωθήστε τη διάταξη μέσω του ιστού και μέσα στο αγγείο.
18. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα.

    Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε πιθανή διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε τον διαστολέα στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα.

19. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι έως την επιθυμητή θέση στο αγγείο. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα και του θηκαριού.

    Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία για το εάν το άκρο του θηκαριού βρίσκεται εντός του αγγείου, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του άκρου του θηκαριού.

20. Προεκτείνετε το περιφερικό άκρο του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα προς τη βαλβίδα εισαγωγέα. Εισαγάγετε τον περιφερικό προσαρμογέα του προστατευτικού κατά της μόλυνσης μέσα στο περίβλημα της βαλβίδας (βλ. σελίδα 68, Εικόνα 6). Κουμπώστε τον περιφερικό προσαρμογέα στη βαλβίδα εισάγοντας και περιστρέφοντάς τον κατά το 1/4 της στροφής προς τα δεξιά, μέχρι να ασφαλίσει καλά στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες των οδηγών είναι ευθυγραμμισμένοι (βλ. σελίδα 66, Εικόνα 4).

    Προσοχή: Εάν σφίξετε υπερβολικά τους προσαρμογείς Tuohy-Borst του προστατευτικού κατά της μόλυνσης, μπορεί να υποβαθμιστεί η λειτουργία του καθετήρα.

    Προφύλαξη: Εάν η εισαγωγή του καθετήρα καθυστερήσει ή ο καθετήρας αφαιρεθεί από τον ασθενή, συνιστάται η χρήση επιπωματικού ώστε να αποτραπεί η ανάδρομη ροή αίματος ή η είσοδος αέρα, και να διασφαλιστεί η απόφραξη της βαλβίδας.

21. Στερεώστε τον καθετήρα σφίγγοντας τον περιφερικό προσαρμογέα Tuohy-Borst του ασφαλιζόμενου προστατευτικού κατά της μόλυνσης (βλ. σελίδα 69, Εικόνα 7). Προεκτείνετε το εγγύς άκρο του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα στο επιθυμητό μήκος και σφίξτε τον εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα.
22. Στερεώστε τη συσκευή στο σημείο εισαγωγής ράβοντας τα πτερύγια συρραφής ή/και τον δακτύλιο στο δέρμα.

    Προσοχή: Μη ράβετε απευθείας επάνω στον σωλήνα του θηκαριού. Χρησιμοποιήστε τον δακτύλιο συρραφής ή/και τα ενσωματωμένα πτερύγια συρραφής.

23. Εάν θέλετε, εφαρμόστε τοπική αντιμικροβιακή αλοιφή και κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής.
24. Συνδέστε τους αυλούς στα συστήματα έκπλυσης ή/και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Συντήρηση και χρήση *in situ*

1. Απαιτείται επαρκής συντήρηση για την αποφυγή της απόφραξης των αυλών. Διατηρείτε τη βατότητα των αυλών παρακολούθησης πίεσης και έγχυσης με περιοδική έκπλυση, με συνεχή αργή έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή με hep-lock χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα πώματα έγχυσης ή σημεία έγχυσης Interlink σε συνδυασμό με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
2. Η χρήση επιπωματικού συνιστάται όταν ο καθετήρας δεν είναι τοποθετημένος.
3. Ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές και τους μορφοτροπείς για τυχόν φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε πως οι γραμμές και οι στρόφιγγες σύνδεσης παραμένουν καλά προσαρτημένες.
4. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τον περιφερικό αυλό για βέλτιστη αιμοληψία.
5. Μη διαπερνάτε με βελόνα την αιμοστατική βαλβίδα.
6. Η συσκευή θα πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

   Σημείωση: Όσον αφορά τη συντήρηση και διακοπή χρήσης καθετήρων μεγάλης διαμέτρου, θα πρέπει να τηρείται το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

   Προσοχή: Κατά την απόσυρση του καθετήρα ή του θηκαριού καθετήρα, αναρροφήστε μέσω του περιφερικού αυλού έτσι ώστε να συλλέξετε τυχόν ινώδες που μπορεί να έχει κατακαθίσει στη σωλήνωση.

   Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής αντιπηκτικής αγωγής και αγωγής αντιβιοτικής προστασίας σε περιπτώσεις με αυξημένο κίνδυνο και μακροχρόνιο καθετηριασμό (περισσότερο από 48 ώρες).

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

MR **Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία**

Οι συσκευές Advanced Venous Access είναι κατασκευασμένες από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Συνεπώς, οι συσκευές Advanced Venous Access είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία, δηλαδή δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα από τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:

- Θρόμβωση
- Σηψαιμία/λοίμωξη
- Καρδιακή διάτρηση
- Διάτρηση αγγείου

Άλλες επιπλοκές

Οι καθετήρες κεντρικής φλεβικής πίεσης έχουν επίσης συσχετιστεί με πνευμοθώρακα, εμβολή αέρα, εμβολή καθετήρα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, αιμομεσοθωράκιο/υδρομεσοθωράκιο και υδροθώρακα.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Περιορισμοί θερμοκρασίας/υγρασίας:
0 °–40 °C, σχετική υγρασία 5%–90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από το συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει την αναφερόμενη διάρκεια ζωής.

Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας US αρ. 5,827,202 και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositivos AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI

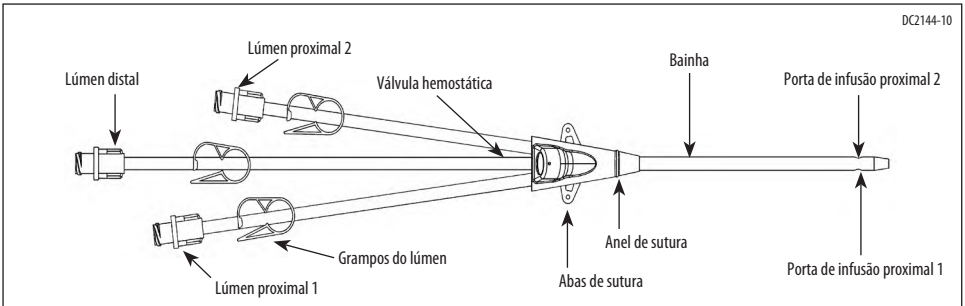


Figura 1. Dispositivo AVA HF Advanced Venous Access

Nenhum componente deste pacote, nem os produtos nele incluídos, são fabricados em látex de borracha natural ou borracha natural seca.

Para utilização única

Para as figuras 2 a 7, consulte as páginas 65 a 69.

Descrição/indicações

Os dispositivos Advanced Venous Access são indicados para utilização em doentes que necessitam de acesso ao sistema venoso, ou para facilitar a inserção de cateteres (cateter de infusão ou de artéria pulmonar) e monitorização da pressão do sistema venoso central.

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não esterilize novamente nem reutilize este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento nem que este estará livre de pirogenicidade.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, Advanced Venous Access e AVA HF são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Aviso

Os dispositivos com o símbolo contêm DEHP (ftalato de bis [2-etil-hexilo]), o qual pode representar risco de danos no desenvolvimento ou no sistema reprodutor. A utilização de um dispositivo alternativo sem DEHP em doentes pediátricos e em mulheres grávidas ou lactantes deve ser considerada.

Procedimento de introdução sugerido

Utilize uma técnica esterilizada.

1. Prepare o local de punção venosa antecipado conforme necessário.
2. Coloque panos cirúrgicos esterilizados sobre o campo.
3. Realize uma pápula cutânea no local de introdução utilizando uma agulha de calibre 25 (0,5 mm) e uma seringa.
4. Após a preparação antissética da pele e infiltração com anestesia local, introduza uma seringa e uma agulha de calibre 22 (0,7 mm) no vaso.
5. Após a aspiração do sangue venoso, remova a agulha e a seringa.
6. Prepare o cateter para utilização. Se utilizar um cateter de fluxo direcionado, siga as instruções do fabricante do cateter para testar a integridade do balão.

Aviso: não ultrapasse o volume de insuflação máximo recomendado pelo fabricante do cateter.

7. Se utilizar o conjunto de proteção anticontaminação do cateter, siga os procedimentos seguintes:
   a. Introduza a ponta do cateter desejado através do adaptador Tuohy-Borst proximal da proteção anticontaminação do cateter.
   b. Avance o cateter através da proteção anticontaminação.
   c. Deslize o conjunto de proteção anticontaminação para lá da marca de 50 cm no cateter. Coloque o cateter num campo esterilizado até ser utilizado.
8. Encaixe a seringa de 5 mL no cateter pela agulha. Introduza a agulha e localize, novamente, a veia.
9. Após a aspiração de sangue venoso, remova a seringa e a agulha, deixando o cateter no lugar.
10. Introduza a ponta desejada do fio-guia no cateter colocado ou, caso tenha sido usada, na agulha com paredes finas. (Para as figuras 2a e 2b, consulte a página 65.) Pode ser necessário manusear suavemente para introduzir o fio-guia. O fio-guia nunca deve ser forçado. Caso encontre dificuldades durante a introdução do fio-guia, retire o fio-guia por completo e volte a tentar introduzi-lo.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aviso: para evitar um possível corte do fio-guia, não retire o fio-guia contra a agulha biselada.

11. Remova o cateter ou a agulha de parede fina, deixando o fio-guia no lugar.
12. Recomenda-se a utilização de um bisturi para alargar o local da punção cutânea.
13. Se pretendido, encaixe uma torneira de passagem no lúmen distal.
14. Lave os lúmenes do dispositivo Advanced Venous Access com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para evitar a introdução de ar na circulação.

    Precaução: para evitar danos no lúmen da extensão, o grampo do lúmen tem de ser aberto antes da infusão através do lúmen.

15. Insira totalmente o dilatador através do conjunto da válvula (consulte a página 66, figura 3). Fixe o dilatador na válvula inserindo e rodando a extremidade do dilatador 1/4 para a direita até estar bem fixa. Certifique-se de que as marcas-guia estão alinhadas (consulte a página 66, figura 4).
16. Com a bainha/o dilatador montados, rosque a extremidade distal do dilatador de vasos na extremidade proximal do fio-guia.
17. Com um movimento de torção ligeiro, introduza o conjunto no vaso através do tecido.
18. Mantendo a bainha no lugar, remova o fio-guia e o dilatador.

    Advertência: para evitar uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador colocado no lugar como um cateter residente.

19. Introduza o cateter na bainha, através da válvula, para a localização do vaso pretendido. Verifique a posição da ponta do cateter e da bainha.

    Advertência: caso exista a possibilidade de a ponta da bainha não ser intravascular, devem ser tomadas medidas adicionais para identificar a localização exata da ponta da bainha.

20. Estenda a extremidade distal da proteção anticontaminação do cateter em direção à válvula introdutora. Introduza o adaptador distal da proteção anticontaminação no compartimento da válvula (consulte a página 68, figura 6). Fixe-o na válvula inserindo e rodando o adaptador distal 1/4 para a direita até estar bem fixo. Certifique-se de que as marcas-guia estão alinhadas (consulte a página 66, figura 4).

    Aviso: o aperto excessivo dos adaptadores Tuohy-Borst de proteção anticontaminação pode prejudicar o funcionamento do cateter.

    Precaução: se a inserção do cateter for demorada ou se o cateter for removido do doente, recomendamos a utilização de um obturador para impedir o refluxo de sangue ou a entrada de ar e para garantir a oclusão da válvula.

21. Aperte o adaptador Tuohy-Borst distal da proteção anticontaminação de bloqueio para fixar o cateter (consulte a página 69, figura 7). Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter para o comprimento pretendido e fixe o adaptador Tuohy-Borst ao cateter.
22. Fixe o dispositivo no local de inserção suturando as abas e/ou o anel de sutura na pele.

    Aviso: não suture diretamente no tubo da bainha. Utilize o anel de sutura e/ou as abas de sutura integrais.

23. Aplique pomada antimicrobiana tópica e um penso adequado no local de inserção, se pretendido.
24. Ligue os lúmenes aos sistemas de lavagem e/ou transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e o(s) transdutor(es) não contêm ar.

Manutenção e utilização *in situ*

1. É necessária manutenção adequada para evitar a oclusão do lúmen. Mantenha a monitorização da pressão e os lúmenes de infusão patentes através de lavagem intermitente, infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada ou do uso de um fixador de heparina, utilizando as tampas de injeção ou locais de injeção Interlink fornecidos com solução salina heparinizada.
2. Recomendamos a utilização de um obturador quando não estiver colocado um cateter.
3. Verifique periodicamente se existem bolhas de ar nas linhas e no(s) transdutor(es). Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
4. Recomendamos a utilização do lúmen distal para uma colheita ideal de sangue.
5. Não perfure a válvula hemostática com uma agulha.
6. O dispositivo deve permanecer no local conforme determinado pelo protocolo do hospital.

Nota: o protocolo do hospital deve ser seguido para fins de manutenção e descontinuação de cateteres de grande diâmetro.

Aviso: ao retirar o cateter ou a bainha do cateter, aspire através do lúmen distal para recolher eventuais fibrinas que possam ter ficado depositadas na tubagem.

Precaução: a incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada a anticoagulação profilática e a proteção antibiótica em casos com riscos elevados e cateterização a longo prazo (mais de 48 horas).

Informações sobre RM

MR **Segurança com RM**

Os dispositivos Advanced Venous Access são fabricados a partir de materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Portanto, os dispositivos Advanced Venous Access são seguros para RM, sendo um item que não apresenta perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.

Complicações

As possíveis complicações incluem:

- Trombose
- Sépsis/infeção
- Perfuração cardíaca
- Perfuração de vasos

Outras complicações

Os cateteres de pressão do sistema venoso central também foram associados a pneumotórax, embolia gasosa, embolia de cateter, absorção de nitroglicerina, hemomediastino/hidromediastino e hidrotórax.

Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirogénico se a embalagem não apresentar danos e estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

Conteúdo esterilizado e rota do fluido não-pirogénica se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Armazenamento

Armazenar num local fresco e seco.

Intervalos de temperatura/humidade:
0 ° – 40 °C, 5% – 90% HR

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do produto.

Nota: o reprocessamento ou a nova esterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

Assistência técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone:
00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o doente, trate o dispositivo como um resíduo de risco biológico. Efetue a eliminação de acordo com as políticas hospitalares e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

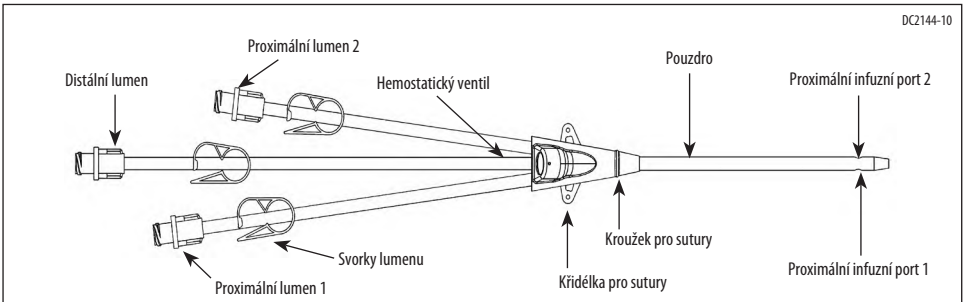
Este produto é fabricado e comercializado sob a patente n.º 5,827,202; dos EUA; e patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

Prostředky AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI



Obrázek 1. Prostředek AVA HF Advanced Venous Access

Žádný z komponentů tohoto balení ani výrobek sám není vyroben z přírodního latexu nebo suchého přírodního kaučuku.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 2 až 7 naleznete na stranách 65 až 69.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Advanced Venous Access a AVA HF jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Popis/indikace

Prostředky Advanced Venous Access jsou určeny pro použití u pacientů vyžadujících přístup do žilního systému nebo při umístění zaváděného katétru (pulmonální artérie nebo infuzní katétr) a při monitorování centrálního žilního tlaku.

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Výstraha

Prostředky, které jsou označeny symbolem (DEHP) obsahují DEHP (bis-(2-ethylhexyl) ftalát), což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch. U pediatrických pacientů a těhotných nebo kojících žen zvažte použití alternativního prostředku, který neobsahuje DEHP.

Doporučený postup při zavádění

Používejte sterilní techniku.

1. Předpokládané místo venepunkce náležitě připravte.
2. Přes pole umístěte sterilní roušku.
3. Infiltrujte kůži v místě zavedení pomocí jehly 25 gauge (0,5 mm) a injekční stříkačky.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

4. Po přípravě kůže antiseptikem a infiltrací lokálním anestetikem vstupte do cévy pomocí jehly 22 gauge (0,7 mm) a stříkačky.

5. Po aspiraci žilní krve jehlu a stříkačku vytáhněte.

6. Příprava katétru pro použití. Je-li používán katétr zaváděný krevním tokem, postupujte podle pokynů výrobce katétru pro testování celistvosti balónku.

   Výstraha: Nepřekračujte maximální objem plnění doporučený výrobcem katétru.

7. Používáte-li antikontaminační kryt katétru, postupujte následovně:

   a. Vsuňte hrot příslušného katétru do proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu katétru.

   b. Zasunujte katétr skrz antikontaminační kryt.

   c. Zasuňte celou sestavu antikontaminačního krytu za značku 50 cm na katétru. Katétr umístěte na sterilní pole, které bude použito.

8. Připojte stříkačku o objemu 5 ml ke katétru přes jehlu. Zaveďte jehlu a proveďte relokaci žíly.

9. Po aspiraci žilní krve odstraňte stříkačku a jehlu, přičemž katétr ponechte na místě.

10. Vložte požadovaný hrot vodicího drátu do umístěného katétru nebo tenkostěnné jehly, pokud ji používáte. (Obrázky 2a a 2b najdete na straně 65). Při zavádění vodicího drátu může být zapotřebí jemná manipulace. Vodicí drát se nikdy nesmí zavádět násilím. Pokud dojde při zavádění vodicího drátu k obtížím, celý jej vytáhněte a pokuste se o zavedení znovu.

    Výstraha: Aby se zabránilo možnému porušení celistvosti vodicího drátu, nevytahujte jej proti zkosenému ostří jehly.

11. Odstraňte katétr nebo tenkostěnnou jehlu a ponechejte vodicí drát na místě.

12. Při zvětšování místa kožního vpichu doporučujeme použít skalpel.

13. Je-li to zapotřebí, připojte k distálnímu lumenu uzavírací kohout.

14. Propláchněte lumen prostředku Advanced Venous Access sterilním roztokem, aby byla zajištěna průchodnost a nedošlo k vniknutí vzduchu do oběhu.

    Preventivní opatření: Aby nedošlo k poškození prodlužovacího lumenu, musí být před zahájením infuze svorka lumenu otevřená.

15. Dilatátor úplně zasuňte skrz sestavu ventilu (viz strana 66, obr. 3). Dilatátor ve ventilu zajistěte vložením a otočením hlavice dilatátoru o 1/4 otáčky po směru hodinových ručiček, až bude pevně zajištěn na místě. Zkontrolujte zarovnání vodicích značek (viz strana 66, obr. 4).

16. S nasazeným pouzdrem/dilatátorem navlékněte distální konec cévního dilatátoru na proximální konec vodicího drátu.

17. Lehce kroužívým pohybem zasunujte sestavu skrz tkáně do cévy.

18. Držte pouzdro na místě a odstraňte vodicí drát a dilatátor.

    Varování: Aby nedošlo k perforaci cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako zavedený katétr.

19. Katétr zasuňte ventilem do pouzdra na potřebné místo v cévě. Zkontrolujte umístění hrotu katétru a pouzdra.

    Varování: Pokud existují jakékoli pochybnosti o tom, zda je hrot pouzdra uvnitř cévy, je třeba učinit další kroky pro zjištění přesné polohy hrotu pouzdra.

20. Distální konec antikontaminačního krytu katétru protáhněte ventilem zavaděče. Vložte distální adaptér antikontaminačního krytu do pouzdra ventilu (viz strana 68, obr. 6). Zajistěte ve ventilu zajistěte vložením a otočením distálního adaptéru o 1/4 otáčky po směru hodinových ručiček, až bude pevně zajištěn na místě. Zkontrolujte zarovnání vodicích značek (viz strana 66, obr. 4).

    Výstraha: Přílišné utažení adaptérů antikontaminačního krytu Tuohy-Borst může zhoršit funkci katétru.

    Preventivní opatření: Pokud bude katétr zaváděn později nebo je vyjmut z pacienta, doporučujeme použít obturátor, aby nedošlo ke zpětnému krvácení či vniknutí vzduchu a byla zajištěna okluze ventilu.

21. Katétr zajistěte upevněním distálního adaptéru Tuohy-Borst uzavíracího antikontaminačního krytu (viz strana 69, obr. 7). Protáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru do potřebné délky a připevněte proximální adaptér Tuohy-Borst ke katétru

22. Prostředek upevněte na místě zavedení suturami na křidélkách a/nebo kroužku k pokožce.

    Výstraha: Sutury neprovádějte přímo na hadičce krytu. Použijte kroužek a/nebo integrální křidélka pro sutury.

23. Dle potřeby aplikujte na místo zavedení lokální antimikrobiální mast a vhodné krytí.

24. Připojte lumen k proplachovacímu systému a/nebo snímačům tlaku. Ujistěte se, že v hadičkách a ve snímačích není vzduch.

Údržba a použití *in situ*

1. Chcete-li předejít okluzi lumenu, je nutná náležitá údržba. Lumeny pro monitorování tlaku a infuzi udržujte průchodné intermitentním proplachováním, kontinuální, pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo s použitím heparinové zátky pomocí dodaných injekčních krytek nebo injekčních vstupů Interlink heparinizovaným fyziologickým roztokem.

2. Jestliže katétr není na místě, doporučujeme použít obturátor.

3. Hadičky a snímače pravidelně kontrolujte, zda v nich nejsou vzduchové bublinky. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.

4. Pro optimální odběr krve doporučujeme použít distální lumen.

5. Nepropichujte hemostatický ventil jehlou.

6. Prostředek by měl zůstat zavedený podle toho, jak stanoví nemocniční protokol.

   Poznámka: Při údržbě a přerušení funkce katétru velkého kalibru je třeba dodržovat nemocniční protokol.

   Výstraha: Při vyjímání katétru nebo pouzdra katétru aspirujte distálním lumenem, aby byl odebrán veškerý fibrin, který mohl být případně usazen na hadičce.

   Preventivní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu.

Informace o MR

MR **Bezpečný v prostředí MR**

Prostředky Advanced Venous Access jsou vyrobeny z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto jsou prostředky Advanced Venous Access bezpečné v prostředí MR, tedy jsou to prostředky, které v žádném prostředí MR nepředstavují žádné známé riziko.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Komplikace

Možné komplikace zahrnují:

- trombóza,
- sepse/infekce,
- perforace srdce,
- perforace cévy.

Další komplikace

Centrální žilní katétry pro měření tlaku jsou také spojovány s pneumotoraxem, vzduchovou embolií, embolizací katétru, absorpcí nitroglycerinu, hemomediastinem/hydromediastinem a hydrothoraxem.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti:
0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, specifikace a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

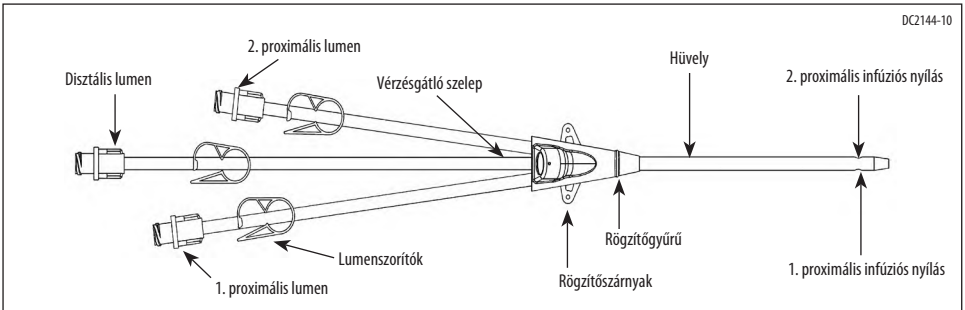
Tento výrobek je vyroben a prodáván s využitím amerického patentu č. 5,827,202 a odpovídajících zahraničních patentů.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Magyar

AVA HF Advanced Venous Access eszközök, M3L9FSI



1. ábra. AVA HF Advanced Venous Access eszköz

A csomagolás, illetve a benne lévő termék elemeinek egyike sem természetes latexgumiból vagy száraz természetes gumiból készült.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Advanced Venous Access és az AVA HF az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Kizárólag egyszeri használatra

A 2–7. ábrát a 65–69. oldalon tekintheti meg.

Leírás/javallatok

Az Advanced Venous Access eszközök használata olyan betegek esetén javasolt, akiknél a vénás rendszer elérésére vagy a katéter bevezetésének elősegítésére (arteria pulmonalis vagy infúziós katéter) és a centrális vénás nyomás ellenőrzésére van szükség.

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, non-pirogenitását és működőképességét.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vigyázat!

A DEHP jellel ellátott termékek DEHP-t (di(2-etilhexil)-ftalátot) tartalmaznak, amely reprodukciós vagy fejlődési károsodást okozhat. Gyermekek, valamint várandós vagy szoptató nők esetén fontolja meg egy másik, DEHP-t nem tartalmazó eszköz használatát.

Javasolt bevezetési eljárás

Alkalmazzon steril eljárást.

1. Készítse elő a vénapunkció tervezett helyét a követelményeknek megfelelően.
2. Helyezzen steril kendőt a területre.
3. 25 G méretű (0,5 mm) tű és fecskendő használatával végezze el a bőr felületi érzéstelenítését a bevezetés helyén.
4. A bőr fertőtlenítése és helyi érzéstelenítése után szúrja a 22 G (0,7 mm) méretű, fecskendővel ellátott tűt az érbe.
5. Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a tűt és a fecskendőt.
6. Készítse elő a katétert a használatra. Áramlásvezérelt katéter használata esetén a ballon épségének ellenőrzése érdekében kövesse a katéter gyártójának utasításait.

   Vigyázat! Ne lépje túl a katéter gyártója által javasolt maximális feltöltési térfogatot.
7. A katéter kontaminációt elleni védőburkának használata esetén kövesse az alábbi eljárást:

   a. Helyezze be a kívánt katéter végét a katéter kontaminációt elleni védőburok proximális Tuohy-Borst adapterén keresztül.

   b. Tolja előre a katétert a kontaminációt elleni védőburkon keresztül.

   c. Csúsztassa a teljes kontaminációt elleni védőburkot a katéteren lévő 50 cm-es jelölésig. A használatig helyezze a katétert steril területre.
8. Csatlakoztassa az 5 ml-es fecskendőt a tűn lévő katéterhez. Helyezze be a tűt, és ismét határozza meg a véna helyzetét.
9. Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a fecskendőt és a tűt, a katétert a helyén hagyva.
10. A kiválasztott vezetődrót csúcsát vezesse az érben lévő katéterbe vagy a vékony falú tűbe (amennyiben ilyet használ). (A 2a és 2b ábrát a 65. oldalon tekintheti meg.). A vezetődrót bevezetését óvatos mozdulatokkal kell végezni. A vezetődrót mozgatását soha nem szabad erőltetni. Amennyiben a vezetődrót bevezetésekor nehézségekbe ütközik, teljesen húzza vissza a vezetődrótot, és próbálja meg újra bevezetni.

    Vigyázat! A vezetődrót esetleges elvágásának megelőzése érdekében a vezetődrótot úgy húzza vissza, hogy azt ne sértse meg a tű hegye.
11. Húzza ki a katétert vagy a vékony falú tűt, a vezetődrótot a helyén hagyva.
12. Javasoljuk, hogy egy szikével nagyobbítsa meg a bőrpunkció helyét.
13. Szükség esetén csatlakoztasson egy zárócsapot a disztális lumenhez.
14. Öblítse át steril oldattal az Advanced Venous Access lumenjeit, ezzel meggyőződve azok átjárhatóságáról, és elkerülve, hogy levegő jusson a vérkeringésbe.

    Óvintézkedés: A hosszabbító lumenének sérülését elkerülendő, a lumen szorítóját ki kell nyitni, mielőtt elindítaná az infúziót a lumenen keresztül.
15. Helyezze be teljesen a tágítót a szelepszerelvényen keresztül (lásd: 66. oldal, 3. ábra) Rögzítse a tágítót a szelepben a tágító-csatlakozó bevezetésével és az óramutató irányába történő 1/4 fordulatnyi elfordítással, amíg az biztonságosan nem rögzül a helyén. Ellenőrizze, hogy a vezető jelölései illeszkedjenek (lásd: 66. oldal, 4. ábra).
16. Az összeszerelt hüvellyel/tágítóval vezesse fel az értágító disztális végét a vezetődrót proximális végén.
17. Enyhe csavaró mozdulattal tolja előre a szerelvényt a szöveteken keresztül az érbe.
18. A hüvelyt a helyén tartva távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót.

    Figyelmeztetés: Az érfal esetleges perforációjának elkerülése érdekében ne hagyja bent a tágítót bennmaradó katéterként.
19. Tolja előre a katétert a szelepen keresztül a hüvelybe az ér kívánt pontjáig. Ellenőrizze a katéterhegy és a hüvely elhelyezkedését.

    Figyelmeztetés: Ha felmerül, hogy a hüvely csúcsa esetleg nincs az érlumenben, további lépéseket kell tenni a hüvelycsúcs pontos pozíciójának meghatározására.
20. Húzza ki a katéter kontaminációt elleni védőburkának disztális végét a bevezetőszelep felé. Vezesse be a kontaminációt elleni védőburok disztális adapterét a szelep burkolatába (lásd: 68. oldal, 6. ábra). Rögzítse a szelepben a disztális adapter bevezetésével és az óramutató irányába történő 1/4 fordulatnyi elfordításával, amíg az biztonságosan nem rögzül a helyén. Ellenőrizze, hogy a vezető jelölései illeszkedjenek (lásd: 66. oldal, 4. ábra).

    Vigyázat! A kontaminációt elleni védőburok Tuohy-Borst adaptereinek túlzott megszorítása ronthatja a katéter funkcióját.

    Óvintézkedés: A katéter bevezetésének halasztása, illetve a katéter eltávolítása esetén obturátor használata javasolt a visszavérzés és a levegő bejutásának megakadályozása, valamint a szelep zárva tartásának biztosítása érdekében.
21. Rögzítse a katétert a rögzítő, kontaminációt elleni védőburok disztális Tuohy-Borst adapterének megszorításával (lásd: 69. oldal, 7. ábra). Húzza ki a katéter kontaminációt elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságra, és rögzítse a proximális Tuohy-Borst adaptert a katéterhez.
22. A rögzítőszárnyak és/vagy -gyűrű bőrre történő öltésével rögzítse az eszközt a bevezetés helyén.

    Vigyázat! Ne helyezzen öltéseket közvetlenül a hüvelycsőre. Használja a rögzítőgyűrűt és/vagy a beépített rögzítőszárnyakat.
23. A bevezetés helyén szükség esetén alkalmazzon helyileg antimikrobiális kenőcsöt és megfelelő kötést.
24. Csatlakoztassa a lumeneket az öblítőrendszerhez és/vagy a nyomásátalakítókhoz. Gondoskodjon arról, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakító(k)ban ne legyen levegő.

Karbantartás és *in situ* használat

1. A lumen elzáródásának megelőzéséhez megfelelő karbantartás szükséges. Tartsa átjárható állapotban a nyomásmonitorozó és infúziós lumeneket időközönként ismétlődő öblítéssel, folyamatos, heparinizált sóoldatos lassú infúzióval vagy heparindugóval a mellékelt injekciós kupakok vagy Interlink injekciós helyek és heparinizált sóoldat segítségével.
2. Obturátor használata javasolt, amennyiben a katéter nincs bevezetve.
3. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a folyadékutakban és az átalakító(k)ban nincs-e levegőbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan illeszkednek.
4. Az optimális vérmintavételhez a disztális lumen használata javasolt.
5. Ne szúrja át tűvel a vérzésgátló szelepet.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Az eszköz a kórházi előírásoknak megfelelő ideig maradhat a betegben.

   Megjegyzés: A karbantartás és a nagy átmérőjű katéterek eltávolítása során követni kell a kórházi protokollt.

   Vigyázat! A katéter vagy katéterhüvely visszahúzásakor végezzen visszaszívást a disztális lumenen keresztül a csőben lerakódott fibrin összegyűjtése érdekében.

   Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. Magas kockázatú esetek, illetve a hosszú távú katéterezések (több mint 48 óra) során célszerű profilaktikus véralvadásgátlást és antibiotikus védelmet alkalmazni.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ

MR **MR-környezetben biztonságos**

Az Advanced Venous Access eszközök nem fémes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készültek. Ezért az Advanced Venous Access eszközök MR-biztosak, vagyis olyan eszközök, melyek MR-környezetben nem jelentenek ismert veszélyt.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak:

- Trombózis
- Szepszis/fertőzés
- Szívperforáció
- Érperforáció

Egyéb szövődmények

A centrális vénás nyomás méréséhez használt katéterekkel kapcsolatban már előfordult légmell, légembólia, katéterembólia, nitroglicerin-felszívódás, hemomediastinum/hydromediastinum és hydrothorax.

Kiszerelés

A csomag tartalma bontatlan és sérülésmentes állapotban steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén, ha a csomag felbontatlan és ép. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások: 0–40 °C, 5–90%-os relatív páratartalom

Eltarthatóság

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja.

Megjegyzés: A felújítás és újrasterilizálás nem növeli meg a feltüntetett tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – biológiailag veszélyes hulladékként kezelje. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Ezt a terméket az 5,827,202. számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom és a megfelelő külföldi szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák.

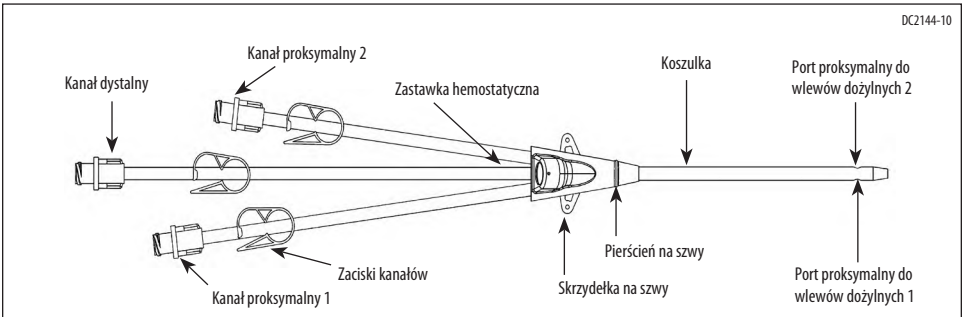
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przyrządy AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI



Rysunek 1. Przyrząd AVA HF Advanced Venous Access

Żadne elementy opakowania lub produktów nie zawierają ani nie są wykonane z kauczuku naturalnego ani suchego kauczuku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 2 do 7 znajdują się na stronach od 65 od 69.

Opis/wskazania

Przyrządy Advanced Venous Access są wskazane do stosowania u pacjentów, u których konieczne jest uzyskanie dostępu dożylnego, lub w celu łatwiejszego wprowadzenia cewnika (przeznaczonego do tętnicy płucnej lub do wlewów dożylnych) oraz monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Ostrzeżenia

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani używać.
Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Przestroga

Produkty oznaczone symbolem zawierają DEHP (ftalan di-2-etyloheksylu), który może szkodliwie wpływać na funkcje rozrodcze lub rozwój płodu. U pacjentów pediatrycznych oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zastosowanie alternatywnych urządzeń niezawierających DEHP.

Sugerowana procedura wprowadzania

Stosować technikę aseptyczną.

1. Przygotować przewidywane miejsce wkłucia do żyły.
2. Umieścić sterylną serwetę na polu.
3. Utworzyć bąbel skórny w miejscu wkłucia, używając igły o grubości 25 G (0,5 mm) i strzykawki.
4. Po antyseptycznym przygotowaniu skóry i infiltracji środkiem znieczulającym miejscowo należy wprowadzić do naczynia igłę o grubości 22 G (0,7 mm) z podłączoną strzykawką.
5. Po zaaspirowaniu krwi żylnej należy wyjąć igłę oraz strzykawkę.
6. Przygotować cewnik do użycia. W przypadku korzystania z cewnika kierowanego zgodnie z przepływem krwi należy sprawdzić integralność balonu zgodnie z instrukcjami producenta.

   Przestroga: Nie należy przekraczać maksymalnej objętości napełniania zalecanej przez producenta.
7. W przypadku stosowania zespołu osłony cewnika przed zanieczyszczeniami należy wykonać następujące czynności:
   a. Wsunąć końcówkę żądanego cewnika przez adapter proksymalny typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami.
   b. Wprowadzić cewnik przez osłonę przed zanieczyszczeniami.
   c. Przesunąć cały zespół osłony przed zanieczyszczeniami za oznaczenie 50 cm na cewniku. Umieścić cewnik na sterylnym polu do czasu użycia.
8. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5 ml do cewnika nad igłą. Wprowadzić igłę i ponownie zlokalizować żyłę.
9. Po zassaniu krwi z żyły usunąć strzykawkę i igłę, zostawiając w miejscu cewnik.
10. Umieścić odpowiednią końcówkę prowadnika w zamocowanym cewniku lub cienkiej igle, jeśli taką zastosowano. (Rysunki 2a i 2b znajdują się na stronie 65). Aby odpowiednio umieścić prowadnik, może być konieczna delikatna manipulacja. Prowadnika nie należy wprowadzać siłą. Jeżeli podczas umieszczania prowadnika napotkane zostaną trudności,

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Advanced Venous Access i AVA HF są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

należy go zupełnie wycofać i spróbować ponownie.

Przestroga: Aby uniknąć przecięcia prowadnika, nie należy go wycofywać przez skośne ścięcie ostrza igły.

11. Usunąć cewnik lub cienką igłę, zostawiając prowadnik na miejscu.
12. W celu poszerzenia miejsca nakłucia skóry należy skorzystać ze skalpela.
13. W razie potrzeby do kanału dystalnego przymocować kurek.
14. Przepłukać kanały przyrządu Advanced Venous Access roztworem antyseptycznym, aby zapewnić drożność i uniknąć wprowadzania powietrza do obiegu.

    Środek ostrożności: Aby zapobiec uszkodzeniu kanału przedłużenia, przed rozpoczęciem wlewu przez kanał należy otworzyć zacisk kanału.

15. Całkowicie wsunąć rozszerzacz przez zespół zaworu (patrz strona 66, rys. 3). Podłączyć rozszerzacz do zaworu, umieszczając w zaworze węzeł rozszerzacza i przekręcając go o 1/4 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do odpowiedniego zablokowania. Upewnić się, że oznaczenia naprowadzające są dopasowane względem siebie (patrz strona 66, rys. 4).
16. Po zamontowaniu koszulki/rozszerzacza przeciągnąć koniec dystalny rozszerzacza naczyniowego przez koniec proksymalny prowadnika.
17. Stosując delikatny ruch skrętny, wprowadzić zespół przez tkanki do naczynia.
18. Przytrzymując koszulkę, wyjąć prowadnik i rozszerzacz.

    Ostrzeżenie: W celu uniknięcia ewentualnego przebicia ściany naczynia nie należy pozostawiać rozszerzacza jako cewnika założonego na stałe.

19. Wsunąć cewnik przez zawór do koszulki i do żądanej żyły. Sprawdzić położenie końcówki i koszulki cewnika.

    Ostrzeżenie: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących położenia końcówki koszulki wewnątrz naczynia należy podjąć dalsze kroki w celu dokładnego określenia położenia końcówki koszulki.

20. Wydłużyć koniec dystalny osłony przed zanieczyszczeniami w kierunku zaworu introduktora. Umieścić adapter dystalny osłony przed zanieczyszczeniami w korpusie zaworu (patrz strona 68, rys. 6). Podłączyć do zaworu, umieszczając w zaworze adapter dystalny i przekręcając go o 1/4 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do odpowiedniego zablokowania. Upewnić się, że oznaczenia naprowadzające są dopasowane względem siebie (patrz strona 66, rys. 4).

    Przestroga: Nadmierne dokręcenie adapterów typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami może spowodować nieprawidłowe działanie cewnika.

    Środek ostrożności: Jeżeli wprowadzanie cewnika zostało opóźnione lub cewnik został wyjęty z ciała pacjenta, zaleca się użycie obturatora w celu uniknięcia cofania się krwi i przedostania się powietrza oraz w celu zapewnienia okluzji zaworu.

21. Zamocować cewnik, dokręcając adapter dystalny typu Tuohy-Borst blokującej osłony przed zanieczyszczeniami (patrz strona 69, rys. 7). Wydłużyć proksymalny koniec osłony przed zanieczyszczeniami do żądanej długości i przymocować adapter proksymalny typu Tuohy-Borst do cewnika.
22. Zamocować przyrząd w miejscu wprowadzenia poprzez przyszycie skrzydełek na szwy i/lub pierścienia do skóry.

    Przestroga: Nie należy nakładać szwów bezpośrednio na rurkę osłonową. Należy skorzystać z pierścienia i/lub integralnych skrzydełek na szwy.

23. W razie potrzeby nałożyć maść antybakteryjną do stosowania miejscowego i założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia.
24. Połączyć kanały z systemem płuczącym i/lub przetwornikami ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.

Konserwacja i stosowanie *in situ*

1. Odpowiednia konserwacja jest konieczna dla uniknięcia okluzji kanału. Należy monitorować ciśnienie i drożność kanałów infuzyjnych poprzez przepłukiwanie przerywane, ciągły, powolny wlew z heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub wykorzystanie blokady heparynowej przy użyciu dostarczonych nakładek iniekcyjnych lub miejsc wkłucia Interlink z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
2. Korzystanie z obturatora jest zalecane, gdy cewnik nie jest założony.
3. Okresowo sprawdzać, czy w liniach i przetwornikach nie znajdują się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
4. W celu optymalnego pobierania krwi zaleca się korzystanie z kanału dystalnego.
5. Nie przekłuwać igłą zastawki hemostatycznej.
6. Przyrząd powinien być umieszczony na stałe, jak to określa protokół szpitala.

   Uwaga: W celu konserwacji i przerwania stosowania cewników o dużych średnicach należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

   Przestroga: Podczas wycofywania cewnika lub koszulki cewnika należy zassać przez kanał dystalny i zebrać całą fibrynę, jaka mogła osadzić się w przewodzie.

   Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawania cewnika przez okres dłuższy niż 72 godziny. Należy rozważyć profilaktyczne leczenie przeciwzakrzepowe i ochronę antybiotykową w przypadkach zwiększonego ryzyka i cewnikowania długoterminowego (ponad 48 godzin).

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

MR **Wyrób można bezpiecznie stosować w środowisku RM**

Przyrządy Advanced Venous Access wykonano z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i niemagnetycznych. Dlatego można je bezpiecznie stosować podczas badań metodą RM i nie stwarzają one znanego zagrożenia w środowisku RM.

Powikłania

Do możliwych powikłań należą:

- Zakrzep
- Posocznica/zakażenie
- Perforacja serca
- Perforacja naczynia

Inne powikłania

Wykazano również związek cewników do pomiaru centralnego ciśnienia żylnego z odmą, zatorem powietrznym, zatorem wywołanym cewnikiem, wchłanianiem nitrogliceryny, krwiakiem śródpiersia/występowaniem płynu w śródpiersiu oraz występowaniem płynu w jamie opłucnej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności:
0 °–40 °C, 5%–90% wilgotności względnej

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować pogorszenie działania produktu.

Uwaga: Przygotowanie do ponownego wykorzystania lub ponowne wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przydatności do użytku.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

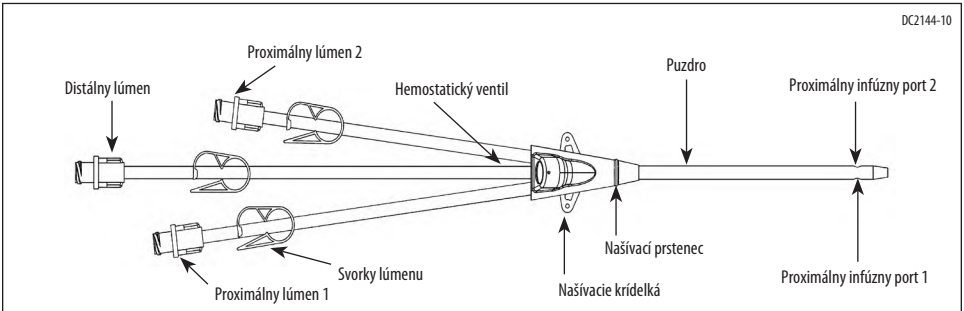
Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty patentem USA nr 5,827,202 oraz odpowiednimi patentami zagranicznymi.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Slovensky

Pomôcky na vytvorenie venózneho prístupu AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI



Obrázok 1. Pomôcka AVA HF Advanced Venous Access

Žiadne súčasti tohto balenia alebo produktov, ktoré balenie obsahuje, nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu ani z vysušeného prírodného kaučuku.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Advanced Venous Access a AVA HF sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Iba na jedno použitie

Obrázky 2 až 7 nájdete na stranách 65 až 69.

Opis/indikácie

Pomôcky Advanced Venous Access sa používajú u pacientov, ktorí vyžadujú vytvorenie prístupu do venózneho systému, alebo na zjednodušenie zavádzania katétra (pulmonálna artéria alebo infúzny katéter) a monitorovania centrálneho venózneho tlaku.

Výstrahy

Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozornenie

Produkty označené symbolom obsahujú DEHP (di(2-etylhexylftalát)), ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia. U detí, tehotných a dojčiacich žien zvážte použitie alternatívnej pomôcky bez obsahu DEHP.

Navrhovaný postup zavádzania

Použite sterilný postup.

1. Podľa potreby si pripravte predpokladané miesto venepunkcie.
2. Pole prekryte sterilným rúškom.
3. Miesto vpichu infiltrujte ihlou veľkosti 25 (0,5 mm) a striekačkou.
4. Po dezinfekcii pokožky a infiltrácii lokálnymi anestetikami vstúpte do cievy pomocou ihly veľkosti 22 (0,7 mm) a striekačky.
5. Po aspirácii venóznej krvi odstráňte ihlu a striekačku.
6. Pripravte si katéter na použitie. Ak používate katéter s riadeným prietokom, pri testovaní integrity balónika postupujte podľa pokynov výrobcu katétra.

   Upozornenie: Neprekračujte maximálny tlak plnenia odporúčaný výrobcom katétra.
7. Ak používate zostavu krytu na ochranu katétra proti kontaminácii, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:
   a. Hrot požadovaného katétra zasuňte cez proximálny adaptér Tuohy-Borst krytu na ochranu katétra proti kontaminácii.
   b. Katéter presuňte cez kryt na ochranu proti kontaminácii.
   c. Celú zostavu krytu na ochranu proti kontaminácii posuňte za značku 50 cm na katétri. Pred použitím uložte katéter do sterilného poľa.
8. Ku katétru pripojte prostredníctvom ihly striekačku s objemom 5 ml. Vpichnite ihlu a znova nájdite žilu.
9. Po aspirácii venóznej krvi odpojte striekačku a ihlu a katéter ponechajte na mieste.
10. Požadovaný hrot vodiaceho drôtu zaveďte do umiestneného katétra alebo (ak sa používa) do tenkostennej ihly. (Obrázky 2a a 2b nájdete na strane 65.) Zavádzanie vodiaceho drôtu môže vyžadovať jemnú manipuláciu. Vodiaci drôt by sa nikdy nemal zavádzať násilím. Ak sa počas zavádzania vodiaceho drôtu vyskytnú nejaké problémy, kompletne ho vytiahnite a ešte raz sa ho pokúste zaviesť.

    Upozornenie: Aby sa predišlo možnému poškodeniu vodiaceho drôtu, nevyťahujte vodiaci drôt oproti ostrej hrane (skoseniu) ihly.
11. Odpojte katéter alebo tenkostennú ihlu a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
12. Odporúčame, aby ste na zväčšenie miesta punkcie na pokožke použili skalpel.
13. Podľa potreby pripojte uzatvárací ventil k distálnemu lúmenu.
14. Lúmeny pomôcky Advanced Venous Access prepláchnite sterilným roztokom na zaistenie ich priechodnosti a na zabránenie preniknutia vzduchu do obehu.

    Preventívne opatrenie: Na zabránenie poškodeniu predlžovacieho lúmenu je potrebné otvoriť svorku lúmenu pred aplikáciou infúzie lúmenom.
15. Dilatátor úplne zasuňte cez ventil (pozrite stranu 66, obrázok 3). Dilatátor zaistite do ventilu zasunutím a otočením hrdla dilatátora o 1/4 otočky v smere pohybu hodinových ručičiek. Overte, či sú zarovnané vodiace značky (pozrite stranu 66, obrázok 4).
16. Po zostavení puzdra a dilatátora prevlečte distálny koniec cievneho dilatátora cez proximálny koniec vodiaceho drôtu.
17. Použitím jemného otočného pohybu posúvajte zostavu tkanivom do cievy.
18. Podržte puzdro na mieste a odpojte vodiaci drôt s dilatátorom.

    Výstraha: Aby nedošlo k možnej perforácii cievnej steny, nenechávajte dilatátor na mieste ako zavedený katéter.
19. Katéter posúvajte ventilom do puzdra a na požadované miesto v cieve. Overte umiestnenie hrotu katétra a puzdra.

    Výstraha: Ak existuje podozrenie, že sa hrot puzdra nenachádza v intravaskulárnej polohe, je potrebné vykonať ďalšie kroky na určenie presnej polohy hrotu puzdra.
20. Distálny koniec krytu na ochranu katétra proti kontaminácii predĺžte smerom k ventilu zavádzača. Distálny adaptér krytu proti kontaminácii zasuňte do puzdra ventila (pozrite stranu 68, obrázok 6). Zaistenie do ventila vykonajte zasunutím a otočením distálneho adaptéra o 1/4 otočky v smere pohybu hodinových ručičiek, až kým sa riadne nezaistí na mieste. Overte, či sú zarovnané vodiace značky (pozrite stranu 66, obrázok 4).

    Upozornenie: Nadmerné dotiahnutie adaptérov Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii môže zhoršiť funkčnosť katétra.

    Preventívne opatrenie: Ak sa oneskorí zavedenie katétra alebo ak katéter odpojíte od pacienta, odporúčame použiť obturátor na zabránenie spätnému krvácaniu alebo prieniku vzduchu, a na zaistenie oklúzie ventila.
21. Katéter zaistite dotiahnutím distálneho adaptéra Tuohy-Borst poistného krytu na ochranu proti kontaminácii (pozrite stranu 69, obrázok 7). Proximálny koniec krytu na ochranu katétra proti kontaminácii vysuňte na požadovanú dĺžku a proximálny adaptér Tuohy-Borst upevnite ku katétru.
22. Zariadenie upevnite na mieste zavedenia prišitím našívacích krídeliek alebo prstenca k pokožke.

    Upozornenie: Neprišívajte priamo na trubicu puzdra. Použite našívací prstenec alebo integrálne našívacie krídelká.
23. Podľa potreby aplikujte na miesto zavedenia lokálnu antimikrobiálnu masť a vhodné krytie.
24. Lúmeny pripojte k preplachovacím systémom alebo snímačom tlaku. Overte, či vedenia a snímače neobsahujú vzduch.

Údržba a používanie *in situ*

1. Adekvátna údržba je nevyhnutná na zabránenie oklúzii lúmenu. Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku a infúznych lúmenov zaistite prerušovaným preplachovaním, pomalou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo použitím heparínovej zátky (pomocou dodávaných injekčných uzáverov alebo miest injekčnej aplikácie Interlink použitím heparinizovaného fyziologického roztoku).
2. Keď nie je aplikovaný katéter, odporúčame použiť obturátor.
3. Pravidelne kontrolujte, či sa vo vedeniach a snímačoch nenachádzajú vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú prípojky a uzatváracie kohútiky po celý čas pevne pripojené.
4. Na dosiahnutie optimálneho odberu krvi odporúčame použiť distálny lúmen.
5. Hemostatický ventil neprepichujte ihlou.
6. Zariadenie by malo ostať zavedené v súlade s pokynmi nemocničného protokolu.

   Poznámka: V prípade údržby a prerušenia používania katétrov s veľkým priemerom je potrebné postupovať v súlade s pokynmi v nemocničnom protokole.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Upozornenie: Keď vyťahujete katéter alebo puzdro katétra, aspiráciu vykonávajte cez distálny lúmen a odoberte všetok fibrín, ktorý sa mohol usadiť na hadičke.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. V prípadoch so zvýšenými rizikami a dlhodobou katetrizáciou (viac ako 48 hodín) by sa malo zvážiť používanie profylaktickej antikoagulačnej a antibiotickej ochrany.

Informácie o MR

MR **Používanie v prostredí MR je bezpečné**

Pomôcky Advanced Venous Access sú vyrobené z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálov. Z tohto dôvodu je použitie pomôcok Advanced Venous Access v prostredí MR bezpečné, čo znamená, že nie sú známe žiadne riziká v žiadnom prostredí MR.

Komplikácie

Medzi možné komplikácie patrí:

- Trombóza,
- Sepsa/infekcia,
- Perforácia srdca,
- Perforácia cievy.

Iné komplikácie

Používanie katétrov na monitorovanie centrálneho venózneho tlaku sa spája aj s výskytom pneumotoraxu, vzduchovej embólie, upchatia katétra, absorpcie nitroglycerínu, hemomediastína/hydromediastína a hydrotoraxu.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti:
0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Dlhšie než odporúčané skladovanie môže viesť k poškodeniu produktu.

Poznámka: Opakované spracovanie a sterilizácia nepredĺžia dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt je vyrobený a predáva sa na základe patentu Spojených štátov č. 5,827,202; a príslušných zahraničných patentov.

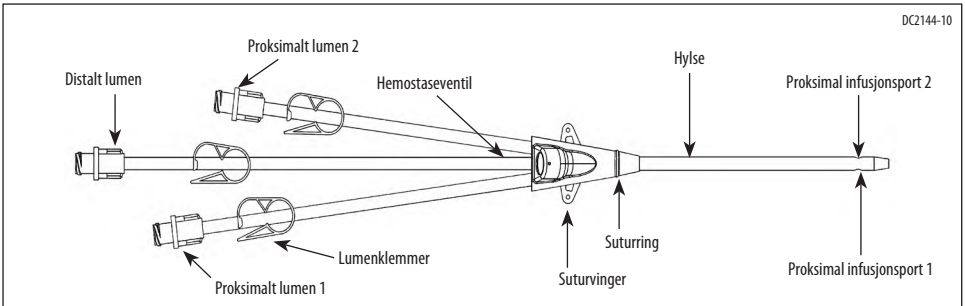
Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA HF Advanced Venous Access-enheter M3L9FSI



Figur 1. AVA HF Advanced Venous Access-enheter

Ingen deler av denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.

Kun til engangsbruk

For figur 2–7, se side 65–69.

Beskrivelse/indikasjoner

Advanced Venous Access-enhetene er indikert for bruk på pasienter med behov for tilgang til venesystemet, eller for å gjøre det enklere å føre inn kateter (pulmonær arterie eller infusjonskateter) og overvåke sentralt venøst trykk.

Advarsler

Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Forsiktig

Produkter med symbolet kan inneholde DEHP (Bis(2-etylheksyl)ftalat), som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskade. Vurder å bruke en alternativ enhet som ikke inneholder DEHP for bruk på pediatriske pasienter, gravide eller ammende kvinner.

Foreslått innsettingsprosedyre

Bruk steril teknikk.

1. Forbered det forventede venepunkturstedet etter behov.
2. Plasser et sterilt laken over området.
3. Lag en hudforhøyning på innføringsstedet med en 25 gauge (0,5 mm) nål og sprøyte.
4. Etter antiseptisk hudforberedelse og infiltrasjon med lokalbedøvelse går du inn i venen med en 22 gauge (0,7 mm) lokaliseringsnål og sprøyte.
5. Ved aspirering av venøst blod fjernes nålen og sprøyten.
6. Klargjør kateteret for bruk. Hvis et strømningsstyrt kateter brukes, følger du kateterprodusentens instruksjoner for å kontrollere ballongens integritet.

   Forsiktig: Ikke overskrid produsentens anbefalte maksimumsvolum for fylling.
7. Hvis en kontamineringsbeskyttelse brukes for kateteret, følger du følgende prosedyre:
   a. Sett tuppen inn i ønsket kateter gjennom den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kateterets kontamineringsbeskyttelse.
   b. Før kateteret gjennom kontamineringsbeskyttelsen.
   c. Skyv hele enheten for kontamineringsbeskyttelsen forbi 50 cm merket på kateteret. Plasser kateteret på et sterilt området før bruk.
8. Fest en 5 ml sprøyte til kateteret over nålen. Stikk inn nålen og lokaliser venen igjen.
9. Etter aspirasjon av veneblod, fjernes sprøyten og nålen mens kateteret ligger på plass.
10. Sett den ønskede spissen til en ledevaier inn i det plasserte kateteret eller den tynnveggede nålen, hvis en slik brukes (for figur 2a og 2b, se side 65). Forsiktig lirking kan være nødvendig for å få ledevaieren inn. Bruk aldri kraft til å sette inn ledevaieren. Hvis du møter motstand ved innsettingen av ledevaieren, trekker du ledevaieren helt ut og prøver å sette den inn på nytt.

    Forsiktig: For å unngå mulig brudd på ledevaieren skal den ikke trekkes ut mot nålens skråkant.
11. Fjern kateteret eller den tynnveggede nålen, og la ledevaieren ligge på plass.
12. Det anbefales å bruke en skalpell til å forstørre det kutane punksjonsstedet.
13. Ved behov kan du feste en stoppekran til det distale lumenet.
14. Skyll lumen til Advanced Venous Access-enheten med en steril løsning for å sikre at de er åpne og unngå at det kommer luft inn i sirkulasjonen.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Advanced Venous Access og AVA HF er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Forholdsregel: Sørg for at lumenklemmen er åpen før infusjon gjennom lumenet, slik at lumenforlengelsen ikke blir skadet.

15. Før dilatatoren helt inn gjennom ventilenheten (se side 66, figur 3). Lås dilatatoren på plass i ventilen ved å føre inn dilatatornavet og rotere det en kvart omdreining med urviseren, helt til den er godt festet. Kontroller at føringsmerkene er på linje (se side 66, figur 4).
16. Tre den distale enden av kardilatatoren over den proksimale enden til ledevaieren ved bruk av den sammensatte hylsen/dilatatoren.
17. Vri lett for å føre enheten gjennom vevet og inn i karet.
18. Fjern ledevaieren og dilatatoren mens du holder hylsen på plass.

    Advarsel: Ikke la dilatatoren bli sittende som et inneliggende kateter, ellers kan karveggene bli perforerte.

19. Før kateteret gjennom ventilen og inn i hylsen fram til ønsket karplassering. Kontroller at kateterspissen og hylsen er riktig plassert.

    Advarsel: Hvis det finnes noen tvil om at hylsespissen kanskje ikke er intravaskulær, må ytterligere tiltak fattes for å identifisere eksakt plassering av hylsespissen.

20. Utvid den distale enden av kateterets kontamineringsbeskyttelse mot innførerens ventil. Sett den distale adapteren til kontamineringsbeskyttelsen inn i ventilhuset (se side 68, figur 6). Lås den på plass i ventilen ved å sette inn og rotere den distale adapteren en kvart omdreining med urviseren, helt til den er godt festet. Kontroller at føringsmerkene er på linje (se side 66, figur 4).

    Forsiktig: Hvis kontamineringsbeskyttelsen til Tuohy-Borst-adapterne er for stram, kan det svekke kateterfunksjonen.

    Forholdsregel: Hvis kateteret ikke blir satt inn med en gang eller blir fjernet fra pasienten, anbefales det å bruke en obturator for å forhindre at blodet strømmer tilbake eller luft kommer inn samt at det oppstår ventilokklusjon.

21. Fest kateteret ved å stramme den distale Tuohy-Borst-adapteren til den låsende kontamineringsbeskyttelsen (se side 69, figur 7). Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsbeskyttelse til ønsket lengde, og fest Tuohy-Borst-adapteren til kateteret.
22. Fest enheten på innføringsstedet ved å sy suturvingene og/eller ringen på huden.

    Forsiktig: Ikke sy direkte på hylserøret. Bruk suturring og/eller de integrerte suturvingene.

23. Bruk topisk antimikrobiell salve og passende kompress på innføringsstedet ved behov.
24. Koble lumen til skyllesystemene og/eller trykktransduserne. Kontroller at slanger og transduser(e) ikke inneholder luft.

Vedlikehold og bruk *in situ*

1. Riktig vedlikehold er nødvendig for å unngå lumenokklusjon. Hold trykkovervåkings- og infusjonslumen åpne ved jevnlig skylling eller kontinuerlig, langsom infusjon med heparinisert saltoppløsning. Du kan også bruke en heparinlås med de medfølgende injeksjonshettene eller Interlink-injeksjonssteder med heparinisert saltoppløsning.
2. Det anbefales å bruke en obturator når et kateter ikke er satt inn.
3. Kontroller regelmessig slanger og transduser(e) for luftbobler. Sørg for at de tilkoblede slangene og stoppekranene sitter godt fast.
4. Det anbefales å bruke distalt lumen for optimal tapping av blod.
5. Unngå å stikke hull på hemostaseventilen med en nål.
6. Enheten må holdes inneliggende som bestemt av sykehusets protokoll.

   Merk: Følg sykehusets protokoll for vedlikehold og opphør av bruk av katetre med stor diameter.

   Forsiktig: Når du trekker ut kateteret eller kateterets hylse må du aspirere gjennom det distale lumenet, slik at all eventuell fibrin som har samlet seg på slangen samles opp.

   Forholdsregel: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Profylaktisk antikoagulering og antibiotisk beskyttelse må vurderes i tilfeller med økt risiko og langvarig kateterisering (mer enn 48 timer).

MR-informasjon

MR **MR-sikker**

Advanced Venous Access-enhetene er laget av materialer som ikke er av metall, ikke leder strøm og ikke er magnetiske. Derfor er Advanced Venous Access-enhetene MR-sikre. Dette betyr at enhetene ikke medfører noen kjente farer i noen MR-miljøer.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer:

- trombose
- sepsis/infeksjon
- hjerteperforasjon
- karperforasjon

Andre komplikasjoner

Sentralvenøse trykkatetre har også blitt assosiert med pneumotoraks, luftembolismer, kateterembolismer, nitroglyseringabsorpsjon, hemomediastinum/hydromediastinum og hydrotoraks.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger:
0–40 °C, 5–90 % RF

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av produktet.

Merk: Gjenbehandling eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Pris, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

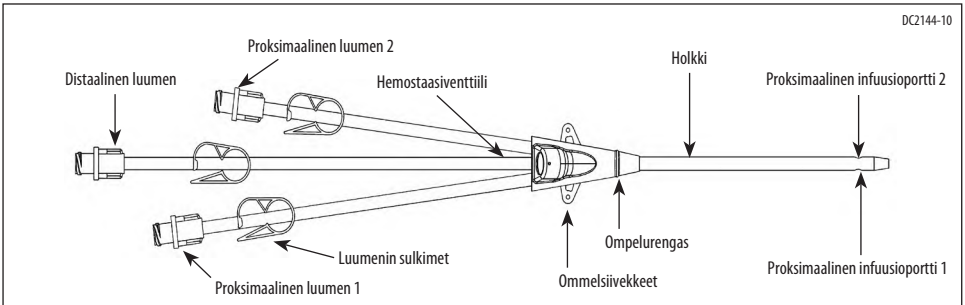
Dette produktet er produsert og solgt under USA-patentnr. 5,827,202 og tilsvarende utenlandske patenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE | EO

Suomi

AVA HF Advanced Venous Access -välineet M3L9FSI



Kuva 1. AVA HF Advanced Venous Access -välineet

Mitään tämän pakkauksen osista tai sen sisältämistä tuotteista ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista tai kuivasta luonnonkumista.

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 2–7 sivuilta 65–69.

Kuvaus/Käyttöaiheet

Advanced Venous Access -välineet on tarkoitettu laskimoyhteyttä tarvitseville potilaille, katetrin (keuhkovaltimo- tai infuusiokatetri) sisäänviennin avuksi sekä keskuslaskimopaineen monitorointiin.

Varoitukset

Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Varotoimi

Tuotteet, joissa on merkintä DEHP, sisältävät DEHP:tä (bis-(2-etyyliheksyyli)ftalaattia), joka saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Lapsipotilaiden, raskaana olevien tai imettävien naisten tapauksessa on syytä harkita vaihtoehtoista letkua, joka ei sisällä DEHP:tä.

Suositeltava sisäänvientitapa

Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Valmistele laskimon punktiokohta asianmukaisesti.
2. Aseta alueen päälle steriili leikkauslіina.
3. Ruiskuta ihoon paikallispuudutetta käyttämällä 25 G:n (0,5 mm:n) neulaa ja ruiskua.
4. Vie ihon antiseptisen valmistelun ja paikallispuudutteen käytön jälkeen suoneen 22 G:n (0,7 mm:n) neula ja ruisku.
5. Poista neula ja ruisku laskimoveren aspiroinnin jälkeen.
6. Valmistele katetri käyttöä varten. Jos käytössä on virtauksen mukaan ohjautuva katetri, testaa pallon eheys katetrin valmistajan ohjeiden mukaan.

   Varotoimi: Älä ylitä katetrin valmistajan suosittelemaa enimmäistäyttötilavuutta.
7. Jos käytössä on katetrin kontaminaatiosuojus, toimi seuraavasti:
   a. Vie käytettävän katetrin kärki katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen läpi.
   b. Vie katetri kontaminaatiosuojuksen läpi.
   c. Liu'uta kontaminaatiosuojus kokonaisuudessaan katetrin 50 cm:n merkinnän ohi. Aseta katetri steriilille alueelle odottamaan käyttöä.
8. Kiinnitä neulan päällä olevaan katetriin 5 ml:n ruisku. Vie neula sisään ja paikanna laskimo uudestaan.
9. Poista ruisku ja neula laskimoveren aspiroinnin jälkeen ja jätä katetri paikalleen.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Advanced Venous Access ja AVA HF ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

10. Aseta haluttu ohjainlangan kärki sisään vietyyn katetriin tai mahdollisesti käytettävään ohutseinämäiseen neulaan. (Katso kuvat 2a ja 2b sivulla 65). Langan sisäänviennin yhteydessä voidaan tarvita varovaista manipulaatiota. Ohjainlankaa ei saa pakottaa. Jos ohjainlangan sisäänviennissä ilmenee vaikeuksia, vedä ohjainlanka kokonaan ulos ja vie sitten uudelleen sisään.

    Varotoimi: Älä vedä lankaa neulan viistokulmaa vasten, ettei ohjainlanka katkea.

11. Poista katetri tai ohutseinämäinen neula ja jätä ohjainlanka paikalleen.

12. Suosittelemme käyttämään ihon pistokohdan laajentamiseen skalpellia.

13. Kiinnitä tarvittaessa sulkuhana distaaliseen luumeniin.

14. Varmista avoimuus ja estä ilman pääsy verenkiertoon huuhtelemalla Advanced Venous Access -välineen luumenit steriilillä liuoksella.

    Varotoimi: Avaa luumenin suljin ennen infusointia luumenin läpi, jotta laajennusluumen ei vaurioituisi.

15. Vie laajennin kokonaan venttiilikokoonpanon läpi (ks. kuva 3 sivulla 66). Lukitse laajennin venttiiliin kiertämällä laajentimen porttia sisäänviennin jälkeen neljänneskierros myötäpäivään, kunnes laajennin lukittuu. Tarkista, että kohdistusmerkit ovat samassa linjassa (katso kuva 4 sivulla 66).

16. Kun olet koonnut holkin ja laajentimen, vie suonenlaajentimen distaalinen pää ohjainlangan proksimaalisen pään yli.

17. Kierrä kokoonpanoa hieman ja vie se kudoksen läpi suoneen.

18. Pidä holkkia paikallaan ja poista ohjainlanka sekä laajennin.

    Varoitus: Älä jätä laajenninta paikalleen pysyväksi katetriksi, sillä se muodostaa suonen seinämän perforaatioriskin.

19. Vie katetri venttiilin läpi ja holkin kautta kohdesijaintiin suonessa. Tarkista katetrin kärjen ja holkin sijainti.

    Varoitus: Jos voidaan epäillä, että holkin kärki on muualla kuin verisuonen sisällä, holkin kärjen tarkka sijainti on selvitettävä lisätoimenpitein.

20. Työnnä katetrin kontaminaatiosuojuksen distaalista päätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Työnnä kontaminaatiosuojuksen distaalinen sovitin venttiilikammioon (katso kuva 6 sivulla 68). Lukitse distaalinen sovitin venttiiliin kiertämällä sitä sisäänviennin jälkeen neljänneskierros myötäpäivään, kunnes se lukittuu. Tarkista, että kohdistusmerkit ovat samassa linjassa (katso kuva 4 sivulla 66).

    Varotoimi: Kontaminaatiosuojuksen Tuohy-Borst-sovittimien kiristäminen liian tiukalle voi haitata katetrin toimintaa.

    Varotoimi: Jos katetrin sisäänvienti viivästyy tai jos katetri poistetaan potilaasta, suosittelemme estämään veren takaisinvirtauksen tai ilman sisäänpääsyn sulkemalla venttiilin obturaattorilla.

21. Kiinnitä katetri kiristämällä kontaminaatiosuojuksen distaalinen Tuohy-Borst-sovitin (katso kuva 7 sivulla 69). Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä proksimaalinen Tuohy-Borst-sovitin katetriin.

22. Kiinnitä laite sisäänvientikohtaan ompelemalla ommelsiivekkeet ja/tai ompelurengas ihoon.

    Varotoimi: Älä sijoita ompeleita suoraan holkin putkeen. Käytä ompelurengasta ja/tai kiinteitä ommelsiivekkeitä.

23. Levitä sisäänvientikohtaan tarpeen mukaan antimikrobista voidetta ja sido kohta.

24. Liitä luumenit huuhtelujärjestelmään ja/tai paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.

Paikallaan (*in situ*) tapahtuva huolto ja käyttö

1. Luumenien tukkeutuminen estetään asianmukaisin huoltotoimenpitein. Paineenseuranta- ja infuusioluumenit pidetään avoimina huuhtelemalla ajoittain, infusoimalla jatkuvalla hitaalla heparinisoidulla suolaliuoksella tai käyttämällä hepariinilukkoa (käyttäen mukana toimitettavia injektiotulppia tai Interlink-injektiovälikkeitä yhdessä heparinisoidun suolaliuoksen kanssa).

2. Suosittelemme käyttämään obturaattoria, kun katetri ei ole paikallaan.

3. Tutki letkut ja anturit ajoittain ilmakuplien varalta. Varmista, että liitinletkut ja sulkuhanat ovat tiukasti kiinni.

4. Suosittelemme käyttämään verinäytteiden ottoon distaalista luumenia, koska se soveltuu siihen parhaiten.

5. Hemostaasiventtiiliä ei saa lävistää neulalla.

6. Sairaalan käytäntö määrää katetrin paikoilleen jättämisestä.

Huomautus: Suuriaukkoisten katetrien huoltotoimissa ja käytön lopettamisessa on noudatettava sairaalan käytäntöjä.

Varotoimi: Kun vedät katetrin tai katetrin holkin ulos, poista letkuun mahdollisesti kertynyt fibriini aspiroimalla distaalisen luumenin kautta.

Varotoimi: Komplikaatioiden riski lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneiden riskien ja pitkäaikaisen (yli 48 tuntia) katetroinnin tapauksissa on harkittava profylaktista hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

MR **Sopii magneettikuvaukseen (MR Safe)**

Advanced Venous Access -välineet on valmistettu metallittomista, sähköä johtamattomista ja epämagneettisista materiaaleista. Tästä syystä Advanced Venous Access -välineet ovat magneettikuvaukseen soveltuvia (MR Safe), mikä tarkoittaa, että ne eivät aiheuta tunnettuja vaaroja missään magneettikuvausympäristöissä.

Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

- tromboosi
- sepsis/infektio
- sydämen perforaatio
- suonen perforaatio.

Muut komplikaatiot

Keskuslaskimopainekatetrien käytön yhteydessä on ilmennyt myös seuraavia komplikaatioita: ilmarinta, ilmaembolia, katetriembolia, nitroglyseriinin imeytyminen, hemomediastinum/hydromediastinum ja hydrothorax.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötila- ja kosteusrajat:
0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Suositeltua pidempi varastointi saattaa johtaa tuotteen kunnon heikkenemiseen.

Huomautus: uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

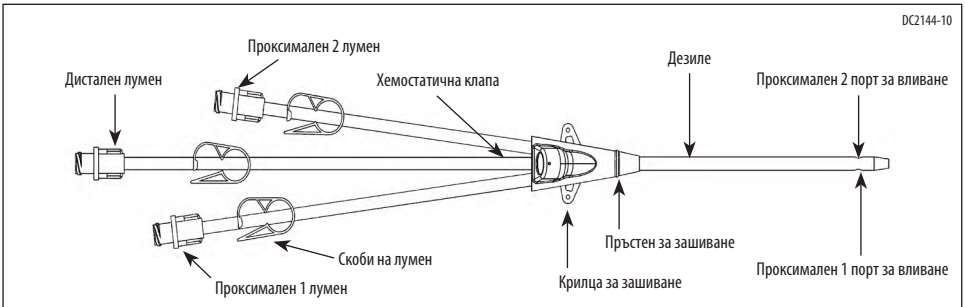
Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhdysvaltalaisen patentin 5,827,202 ja vastaavien ulkomaisten patenttien suojaamana.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE | EO

Български

Устройства AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI



Фигура 1. Устройство AVA HF Advanced Venous Access

Никакви компоненти на тази опаковка или продуктите, които тя съдържа, не са изработени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.

Само за еднократна употреба

За фигури от 2 до 7 вижте страници 65 до 69.

Описание/показания

Устройствата Advanced Venous Access са показани за употреба при пациенти, при които се налага достъп до венозната система, за да се подпомогне въвеждането на катетър (за пулмоналната артерия или за вливане) и проследяването на централното венозно налягане.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба.
Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Внимание

Продуктите със символа съдържат DEHP (бис (2-етилхексил фталат)), който може да представлява риск за увреждане на репродуктивната функция или увреждане на развитието. Използвайте алтернативно устройство, което не съдържа DEHP, при педиатрични пациенти, бременни или кърмещи жени.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Advanced Venous Access и AVA HF са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Препоръчителна процедура на въвеждане

Използвайте стерилна техника.

1. Подгответе планираното място за пункция на вената, както се изисква.
2. Поставете стерилен чаршаф над полето.
3. Направете интрадермална инжекция на мястото на въвеждане с помощта на игла с размер 25 (0,5 mm) и спринцовка.
4. След антисептична подготовка на кожата и инфилтрация с локален анестетик влезте в съда с игла с размер 22 (0,7 mm) и спринцовка.
5. При аспирация на венозна кръв извадете иглата и спринцовката.
6. Подгответе катетъра за употреба. Ако се използва катетър по посока на кръвотока, следвайте инструкциите на производителя за изпробване на целостта на балона.

   Внимание: Не превишавайте препоръчания от производителя на катетъра максимален обем на раздуване.

7. Ако се използва модул на щит против замърсяване на катетъра, следвайте тези процедури:

   а. Въведете върха на съответния катетър през проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване на катетъра.

   б. Придвижете катетъра през щита против замърсяване.

   в. Плъзнете целия модул на щита против замърсяване след обозначението за 50 cm на катетъра. Поставете катетъра в стерилно поле до момента на употреба.

8. Прикрепете спринцовката от 5 ml към катетъра по игла. Вкарайте иглата и намерете вената.
9. След аспирация на венозна кръв извадете спринцовката и иглата, като оставите катетъра на място.
10. Въведете желания връх на водача в поставения катетър или, ако се използва, тънкостенната игла. (За фигури 2a и 2b вижте страница 65). За въвеждане на водача може да е необходима лека манипулация. Към водача никога не трябва да се прилага сила. Ако по време на въвеждане на водача срещнете трудности, изцяло го изтеглете и опитайте отново да го вкарате.

    Внимание: За да избегнете възможно отделяне на водача, не го изтегляйте към заострения край на иглата.

11. Извадете катетъра или тънкостенната игла, като оставите водача на място.
12. Препоръчва се използването на скалпел за разширяване на мястото на кожната пункция.
13. Ако е необходимо, прикрепете спирателно краче към дисталния лумен.
14. Промийте лумените на устройството Advanced Venous Access със стерилен разтвор, за да се осигури проходимост и да се избегне въвеждането на въздух в кръвообращението.

    Предпазна мярка: За да се избегне увреждане на лумена за удължение, скобата за лумена трябва да се отвори, преди да се влее течност през лумена.

15. Въведете изцяло дилататора през модула на клапата (вж. стр. 66, фигура 3). Прикрепете дилататора към клапата чрез въвеждане и завъртане на 1/4 оборот на адаптера на дилататора по посока на часовниковата стрелка до сигурно закрепване на място. Уверете се, че съответните маркировки са подравнени (вж. стр. 66, фигура 4).
16. С помощта на сглобеното дезиле/дилататор въведете дисталния край на съдовия дилататор по проксималния край на водача.
17. Придвижете модула през тъканите и в съда, като използвате леко въртеливо движение.
18. Отстранете водача и дилататора, като държите дезилето на място.

    Предупреждение: Не оставяйте дилататора на място като неподвижен катетър, за да се избегне възможна перфорация на съдовата стена.

19. Придвижете катетъра през клапата и в дезилето до желаното място на съда. Проверете положението на върха на катетъра и дезилето.

    Предупреждение: Ако има някакво съмнение, че върхът на дезилето може да не е разположен интраваскуларно, трябва да се предприемат допълнителни стъпки за идентифициране на точното местоположение на върха на дезилето.

20. Удължете дисталния край на щита против замърсяване на катетъра към интродюсерната клапа. Въведете дисталния адаптер на щита против замърсяване в гнездото на клапата (вж. стр. 68, фигура 6). Прикрепете към клапата чрез въвеждане и завъртане на 1/4 оборот на дисталния адаптер по посока на часовниковата стрелка до сигурно закрепване на място. Уверете се, че съответните маркировки са подравнени (вж. стр. 66, фигура 4).

    Внимание: Прекомерното затягане на адаптерите Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функционирането на катетъра.

    Предпазна мярка: Ако въвеждането на катетъра се забави или той бъде отстранен, се препоръчва използването на обтуратор за предотвратяване на рефлукса на кръв или навлизане на въздух, както и за да се осигури затваряне на клапата.

21. Закрепете здраво катетъра чрез затягане на дисталния адаптер Tuohy-Borst на закрепващия щит против замърсяване (вж. стр. 69, фигура 7). Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и закрепете здраво проксималния адаптер Tuohy-Borst към катетъра.
22. Прикрепете здраво устройството на мястото на въвеждане, като зашиете крилцата и/или пръстена за зашиване към кожата.

    Внимание: Не зашивайте директно върху тръбата на дезилето. Използвайте пръстена за зашиване и/или вградените крилца за зашиване.

23. Ако е необходимо, приложете локална антимикробна маз и подходяща превръзка на мястото на въвеждане.
24. Свържете лумените на катетъра към системите за промиване и/или трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсера(ите) няма въздух.

Поддръжка и използване *in situ*

1. Изисква се подходяща поддръжка, за да се избегне запушване на лумена. Поддържайте лумените за мониторинг на налягането и инфузия проходими чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепаринов разтвор за промиване, използвайки предоставените капачки за инжектиране или места за инжектиране Interlink с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

2. Препоръчва се използването на обтуратор, когато катетърът не е на място.
3. Проверявайте периодично линиите и трансдюсера(ите) за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
4. Препоръчва се използването на дисталния лумен за оптимално вземане на кръв.
5. Не пробивайте хемостатичната клапа с игла.
6. Устройството трябва да остане на място, както е определено от болничния протокол.

   Забележка: Болничният протокол трябва да се спазва за поддръжка и преустановяване на употребата на катетри с голям диаметър.

   Внимание: При изваждането на катетъра или дезилето на катетъра аспирирайте през дисталния лумен, за да отстраните фибрина, който може да се е отложил по тръбите.

   Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Профилактично прилагане на антикоагуланти и антибиотици трябва да се има предвид в случаи на повишени рискове и дългосрочна катетеризация (повече от 48 часа).

Информация за магнитнорезонансна томография (MPT)

MR **Безопасен при MP**

Устройствата Advanced Venous Access са изработени от неметални, непроводими и немагнитни материали. По тази причина устройствата Advanced Venous Access са безопасни при MP, т.е. са изделия, които не създават известни опасности във всички магнитнорезонансни среди.

Усложнения

Възможните усложнения включват:

- Тромбоза
- Сепсис/инфекция
- Сърдечна перфорация
- Перфорация на съд

Други усложнения

Катетрите за централно венозно налягане се свързват и с пневмоторакс, въздушна емболия, емболия на катетъра, абсорбция на нитроглицерин, хемомедиастинум/ хидромедиастинум и хидроторакс.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена и неотворена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничения за температура/влажност:
0 °C – 40 °C, 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън препоръчителното време може да доведе до влошаване на състоянието на продукта.

Забележка: Повторната обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт е изработен и се продава съгласно патент на САЩ № 5,827,202 и съответните чуждестранни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispozitive Advanced Venous Access AVA HF M3L9FSI

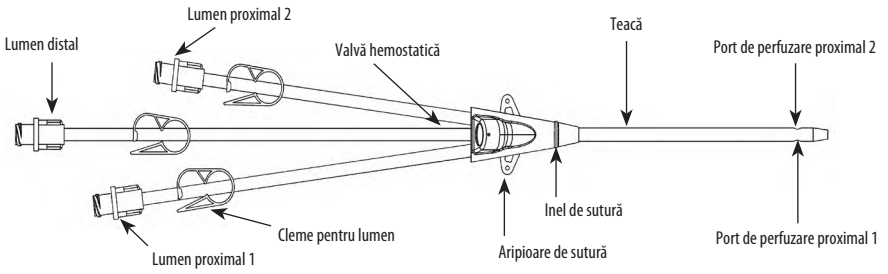


Figura 1. Dispozitiv Advanced Venous Access AVA HF

Nicio componentă a acestui ambalaj sau a produselor pe care le conține nu este fabricată din cauciuc natural din latex sau din cauciuc natural uscat.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 2 - 7, vă rugăm să consultați paginile 65 şi 69.

Descriere/Indicații

Dispozitivele Advanced Venous Access sunt indicate pentru utilizare la pacienții la care este necesară accesarea sistemului venos pentru facilitarea introducerii cateterului (cateter pentru artera pulmonară sau cateter pentru perfuzie) și a monitorizării presiunii din sistemul venos central.

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Atenție

Produsele care au atașat simbolul conțin DEHP (bis(2-etilhexil) ftalat), substanță care poate afecta funcția reproductivă sau de dezvoltare. Luați în considerare utilizarea unui dispozitiv alternativ fără DEHP în cazul copiilor și al femeilor însărcinate sau care alăptează.

Procedură de inserție sugerată

Utilizați o tehnică sterilă.

1. Pregătiți zona anticipată pentru puncția venoasă conform cerințelor.
2. Poziționați câmpul operator steril deasupra zonei.
3. Efectuați o perforație a pielii la locul de inserție utilizând un ac de calibrul 25 (0,5 mm) și o seringă.
4. După pregătirea antiseptică a pielii și infiltrarea cu anestezic local, pătrundeți în vasul sanguin cu ajutorul unui ac de calibrul 22 (0,7 mm) și al unei seringi.
5. După aspirarea sângelui venos, îndepărtați acul și seringa.
6. Pregătiți cateterul pentru utilizare. Dacă folosiți un cateter dirijat de flux, urmați instrucțiunile producătorului cateterului pentru a testa integritatea balonului.

   Atenție: nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat de producătorul cateterului.

7. Dacă se folosește un ansamblu de protecție la contaminare a cateterului, urmați procedura de mai jos:
   a. Treceți vârful cateterului dorit prin adaptorul proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare a cateterului.
   b. Treceți în continuare cateterul prin protecția la contaminare.
   c. Glisați întregul ansamblu de protecție la contaminare peste marcajul de 50 cm de pe cateter. Așezați cateterul pe o zonă sterilă până la utilizare.
8. Atașați seringa de 5 ml la cateterul de tip „peste ac". Introduceți acul și localizați din nou vena.
9. După aspirarea sângelui venos, scoateți seringa și acul, lăsând cateterul în poziție.
10. Introduceți vârful dorit al firului de ghidaj în cateterul poziționat sau în acul cu pereți subțiri, dacă îl folosiți. (Pentru Figurile 2a și 2b, vă rugăm să consultați pagina 65). Se va proceda cu grijă pentru introducerea firului de ghidaj. Nu se va forța niciodată firul de ghidaj. Dacă se întâmpină dificultăți la introducerea firului de ghidaj, retrageți-l complet și încercați din nou să-l introduceți.

    Atenție: pentru a evita posibila secționare a firului de ghidaj, nu retrageți firul de ghidare peste bizoul acului.

11. Îndepărtați cateterul sau acul cu pereți subțiri, lăsând firul de ghidaj în poziție.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla stilizată E, Advanced Venous Access și AVA HF sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

12. Se recomandă utilizarea unui bisturiu pentru lărgirea locului puncției cutanate.

13. Dacă doriți, atașați un robinet de închidere la lumenul distal.

14. Spălați lumenele dispozitivului Advanced Venous Access cu o soluție sterilă pentru a asigura permeabilitatea și pentru a evita intrarea aerului în sistemul circulator.

    Precauție: pentru a evita deteriorarea lumenului prelungitor, clema lumenului trebuie să fie deschisă înainte de a se realiza perfuzarea prin lumen.

15. Introduceți complet dilatatorul prin ansamblul valvei (consultați pagina 66, Figura 3). Blocați dilatatorul în valvă introducând și rotind racordul dilatatorului în sens orar cu un sfert de tură până când se fixează bine în poziție. Verificați dacă marcajele de ghidare sunt aliniate (consultați pagina 66, Figura 4).

16. Cu teaca asamblată/cu dilatatorul asamblat, înfiletați capătul distal al dilatatorului vascular peste capătul proximal al firului de ghidaj.

17. Folosind o mișcare ușoară de răsucire, avansați ansamblul prin țesut până în vas.

18. Ținând teaca în poziție, scoateți firul de ghidaj și dilatatorul.

    Avertisment: pentru evitarea unei posibile perforări a peretelui vasului, nu lăsați dilatatorul în poziție ca un cateter cu poziționare îndelungată.

19. Avansați cateterul prin valvă și în teacă până la locul dorit al vasului. Verificați amplasarea vârfului și tecii cateterului.

    Avertisment: dacă există dubii cu privire la poziționarea intravasculară a vârfului tecii, trebuie luate măsuri suplimentare pentru identificarea locației exacte a vârfului tecii.

20. Extindeți capătul distal al protecției la contaminare a cateterului către valva dispozitivului de introducere. Introduceți adaptorul distal al protecției la contaminare în locașul valvei (consultați pagina 68, Figura 6). Blocați-l în valvă introducând și rotind adaptorul distal în sens orar cu un sfert de tură până când se fixează bine în poziție. Verificați dacă marcajele de ghidare sunt aliniate (consultați pagina 66, Figura 4).

    Atenție: strângerea excesivă a adaptoarelor Tuohy-Borst ale protecției la contaminare poate afecta funcția cateterului.

    Precauție: dacă se întârzie introducerea cateterului sau dacă se scoate cateterul din pacient, se recomandă folosirea unui obturator pentru prevenirea refluxului de sânge sau a intrării aerului și pentru asigurarea ocluziei valvei.

21. Prindeți cateterul strângând adaptorul distal Tuohy-Borst al protecției la contaminare cu blocare (consultați pagina 69, Figura 7). Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și prindeți adaptorul proximal Tuohy-Borst de cateter.

22. Fixați dispozitivul la locul de inserție suturând aripioarele și/sau inelul de sutură de piele.

    Atenție: nu suturați direct pe tubul tecii. Folosiți inelul de sutură și/sau aripioarele de sutură integrale.

23. Aplicați un unguent antimicrobian local și un pansament corespunzător pe locul de inserție dacă este necesar.

24. Conectați lumenele la sistemele de spălare și/sau la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tuburile și traductorul (traductoarele) nu conțin aer.

Întreținere și utilizare *in situ*

1. Pentru a evita ocluzia lumenului este necesară o întreținere adecvată. Mențineți monitorizarea presiunii și mențineți lumenele de injectare permeabile prin spălare intermitentă și injectare continuă, lentă cu soluție salină heparinizată sau prin utilizarea unui opritor heparinic folosind capacele de injecție furnizate sau locațiile de injectare Interlink împreună cu soluția salină heparinizată.

2. Se recomandă utilizarea unui obturator atunci când cateterul nu se află în poziție.

3. Verificați periodic tuburile și traductorul (traductoarele), pentru a vă asigura că nu prezintă bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele rămân fixate etanș.

4. Pentru recoltarea optimă a sângelui, vă recomandăm să utilizați lumenul distal.

5. Nu perforați valva hemostatică cu acul.

6. Dispozitivul trebuie să rămână poziționat pentru o durată stabilită conform protocolului spitalului.

   Notă: pentru întreținerea și întreruperea utilizării cateterelor cu diametru mare urmați protocolul spitalului.

   Atenție: la retragerea cateterului sau a tecii cateterului, aspirați prin lumenul distal pentru a colecta fibrina care s-ar fi putut depozita pe tuburi.

   Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Se va avea în vedere anticoagularea profilactică și protecția cu antibiotic în situații cu riscuri crescute și cateterizare pe termen lung (peste 48 de ore).

Informații IRM

MR **Prezintă siguranță în medii de rezonanță magnetică (RM)**

Dispozitivele Advanced Venous Access sunt fabricate din materiale nemetalice, neconductoare și nemagnetice. În consecință, dispozitivele Advanced Venous Access prezintă siguranță în mediile RM, adică nu creează pericole cunoscute în niciun mediu RM.

Complicații

Complicațiile posibile includ:

- Tromboză
- Sepsie/Infecție
- Perforație cardiacă
- Perforație vasculară

Alte complicații

Cateterele de presiune venoasă centrală au fost asociate și cu pneumotorax, embolie gazoasă, embolie de cateter, absorbție de nitroglicerină, hemomediastin/hidromediastin și hidrotorax.

Mod de furnizare

Conținut steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Conținutul este steril, iar traseul lichidelor este apirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate:
0 °C - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pentru o perioadă de timp mai lungă decât cea recomandată poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate indicată.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

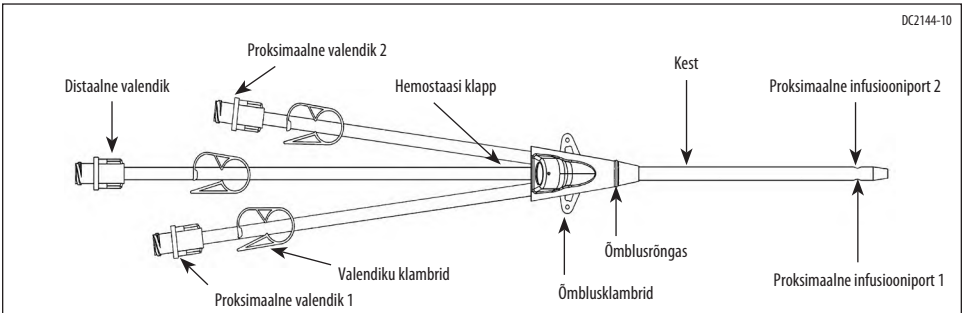
Acest produs este fabricat și comercializat sub brevet S.U.A. nr. 5,827,202; și sub brevetele corespunzătoare ale altor țări.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Eesti

Seadmed AVA HF Advanced Venous Access M3L9FSI



Joonis 1. Seade AVA HF Advanced Venous Access

Käesoleva pakendi ega selles sisalduva toote ükski komponent ei ole valmistatud looduslikust latekskummist ega kuivast looduslikust kautšukist.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniste 2 kuni 7 jaoks vt lk 65 kuni 69.

Kirjeldus/näidustused

Seadmed Advanced Venous Access on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kelle puhul on nõutav juurdepääs veenisüsteemi, või kateetri sisestamise (pulmonaalarter või infundeerimiskateeter) hõlbustamiseks ja tsentraalse venoosse rõhu jälgimiseks.

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige seadet korduvalt ega taaskasutage seda. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Ettevaatust!

Sümboliga seadmed sisaldavad DEHP-d [bis(2-etüülheksüül)ftalaati], mis võib põhjustada reproduktiiv- või arengukahjustuste riski. Kaaluge pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate naiste puhul mõne muu DEHP-vaba seadme kasutamist.

Soovitatud sisestamisprotseduur

Kasutage steriilset tehnikat.

1. Valmistage eeldatav veenipunktsiooni koht nõuetekohaselt ette.
2. Pange steriilne lina üle välja.
3. Tehke sisestamiskohta nahakubel, kasutades 25-kaliibrilist (0,5 mm) nõela ja süstalt.
4. Pärast antiseptilist naha ettevalmistamist ja kohaliku tuimastusega infiltratsiooni sisestage veresoonde 22-kaliibriline (0,7 mm) nõel ja süstal.
5. Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal.
6. Valmistage kateeter kasutamiseks ette. Vooluga suunatava kateetri kasutamisel järgige kateetri tootja juhiseid ballooni terviklikkuse kontrollimise kohta.

   Ettevaatust! Ärge ületage kateetri tootja soovitatud maksimaalset täitmismahtu.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Advanced Venous Access ja AVA HF on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

7. Kui kasutatakse saastekaitsme koostu, järgige järgmisi menetlusi.
   a. Sisestage soovitud kateetri ots läbi kateetri saastekaitsme proksimaalse Tuohy-Borst adapteri.
   b. Liigutage kateetrit läbi saastekaitsme edasi.
   c. Libistage kogu saastekaitsme koost kateetril olevast 50 cm tähisest mööda. Paigutage kateeter kasutamist ootavale steriilsele väljale.
8. Kinnitage 5 ml süstal kateetrisse üle nõela. Sisestage nõel ja paigutage uuesti veeni.
9. Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal, jättes kateetri paika.
10. Sisestage juhtetraadi soovitud ots paigaldatud kateetrisse õhukeseseinalisse nõela, kui seda kasutatakse (joonised 2a ja 2b, vt lk 65). Juhtetraadi sisestamiseks võib olla vaja kergelt manipuleerida. Juhtetraati ei tohi kunagi jõuga suruda. Kui juhtetraati on raske sisestada, tõmmake juhtetraat täielikult välja ja proovige uuesti sisestada.

    Ettevaatust! Juhtetraadi võimaliku kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake seda tagasi nii, et see oleks vastu nõela kaldserva.
11. Eemaldage kateeter või õhukeseseinaline nõel, jättes juhtetraadi paika.
12. Kutaanse punktsioonikoha suurendamiseks on soovitatav kasutada skalpelli.
13. Soovi korral kinnitage kraan distaalsele valendikule.
14. Loputage seadme Advanced Venous Access kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja vältida õhu sattumist vereringesse.

    Ettevaatusabinõu. Pikendusvalendiku kahjustuste vältimiseks tuleb avada valendiku klamber enne valendiku kaudu infundeerimist.
15. Sisestage dilataator täielikult läbi klapikoostu (vt lk 66, joonis 3). Lukustage dilataator klappi, sisestades ja pöörates dilataatori jaoturit 1/4 pöörde võrra päripäeva, kuni see on kindlalt paika lukustunud. Veenduge, et juhikutähised oleksid joondatud (vt lk 66, joonis 4).
16. Sisestage koostatud kesta/dilataatoriga veresoone dilataatori distaalne ots üle juhtetraadi proksimaalse otsa.
17. Kasutades kergelt käänavat liigutust, liigutage koostu edasi läbi koe ja veresoonde.
18. Eemaldage kesta paigal hoides juhtetraat ja dilataator.

    Hoiatus. Veresoone seina võimaliku perforatsiooni vältimiseks ärge jätke dilataatorit paika veresoone sees asuva kateetrina.
19. Liigutage kateetrit edasi läbi klapi ja kesta sisse soovitud veresoone asukohani. Kontrollige kateetri otsa ja kesta paigutust.

    Hoiatus. Kui on kahtlus, et kesta ots ei pruugi olla veresoones, tuleb võtta edasisi meetmeid, et teha kindlaks kesta otsa täpne asukoht.
20. Pikendage kateetri saastekaitsme koostu distaalset otsa sööturklapi poole. Sisestage saastekaitsme distaalne adapter klapi korpusesse (vt lk 68, joonis 6). Lukustage klapp, sisestades ja pöörates distaalset adapterit 1/4 pöörde võrra päripäeva, kuni see on kindlalt paika lukustunud. Veenduge, et juhikutähised oleksid joondatud (vt lk 66, joonis 4).

    Ettevaatust! Saastekaitsme Tuohy-Borst adapterite ülepingutamine võib häirida kateetri funktsiooni.

    Ettevaatusabinõu. Kui kateetri sisestamine viibib või kui kateeter eemaldatakse patsiendilt, on soovitatav kasutada sulgurit vere tagasijooksu ja õhu sisenemise ärahoidmiseks ning klapi sulgumise tagamiseks.
21. Fikseerige kateeter, pingutades lukustuva saastekaitsme Tuohy-Borst distaalset adapterit (vt lk 69, joonis 7). Pikendage kateetri saastekaitsme proksimaalset otsa soovitud pikkuseni ja kinnitage proksimaalne Tuohy-Borst adapter kateetrile.
22. Fikseerige seade sisestamiskohas, õmmeldes õmblusklambrid ja/või -rõnga nahale.

    Ettevaatust! Ärge tehke õmblusi otse kesta torule. Kasutage õmblusrõngast ja/või integreeritud õmblusklambreid.
23. Kasutage soovi korral sisestamiskohal paikset mikroobidevastast salvi ja sobivat sidet.
24. Ühendage valendikud loputussüsteemide ja/või rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites ei oleks õhku.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

1. Piisav hooldus on vajalik, et vältida valendiku ummistumist. Jätkake rõhu jälgimist ja hoidke infusiooni valendikud avatud, loputades vahelduvalt, pidevalt, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides, või kasutage hepariini lukku (kasutades tarnitud üksikuid süstekorke või Interlink süstekohti koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega).
2. Sulguri kasutamine on soovitatav, kui kateeter ei ole paigas.
3. Kontrollige regulaarselt voolikuid ja andurit (andureid) õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.
4. Optimaalseks verevõtmiseks on soovitatav kasutada distaalset valendikku.
5. Ärge läbistage hemostaasi klappi nõelaga.
6. Kateeter peaks jääma paigale haigla eeskirjades määratu järgi.

   Märkus. Suure diameetriga kateetrite hooldamisel ja kasutamise katkestamisel tuleb järgida haigla eeskirju.

   Ettevaatust! Kateetri või kateetri kesta väljatõmbamisel aspireerige läbi distaalse valendiku, et koguda võimalik voolikule sadestunud fibriin.

   Ettevaatusabinõu. tüsistuste esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (enam kui 48 tundi) juhtudel.

MRT-d puudutav teave

MR **Ohutu magnetresonantstomograafias**

Seadmed Advanced Venous Access on valmistatud mittemetallilistest, -juhtivatest ja -magnetilistest materjalidest. Seega on seadmed Advanced Venous Access magnetresonantstomograafias ohutud, mis tähendab, et need ei tekita üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

Tüsistused

Võimalikud komplikatsioonid on järgmised.

- Tromboos
- Sepsis/infektsioon
- Südame perforatsioon
- Veresoone perforatsioon

Muud tüsistused

Tsentraalseid venoosse rõhu kateetreid on seostatud ka pneumotooraksi, õhkemboolia, kateetri emboolia, nitroglütseriini imendumise, hemomediastiinumi/hüdromediastiinumi ja hüdrotooraksiga.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tarnimine

Kahjustamata ja suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Soovitatud ajast kauem säilitamine võib põhjustada kateetri kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda tootele märgitud aegumiskuupäeva.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

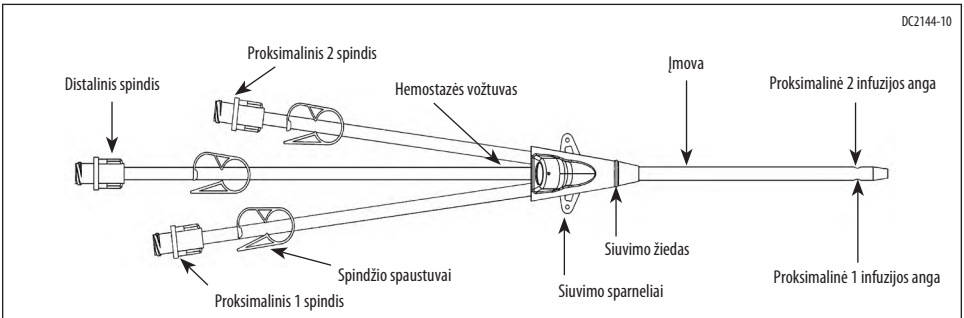
Käesolev toode on toodetud ja seda müüakse USA patendi nr 5,827,202 ning vastavate välisriikide patentide alusel.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE | EO

Lietuvių

„AVA HF Advanced Venous Access“ įrenginiai M3L9FSI



1 pav. „AVA HF Advanced Venous Access“ įrenginys

Šios pakuotės dalys ar joje esantys gaminiai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.

Naudoti tik vieną kartą

2–7 pav. žr. 65–69 psl.

Aprašymas / nurodymai

„Advanced Venous Access“ įrenginiai skirti naudoti pacientams, jei reikia pasiekti jų venų sistemą arba palengvinti kateterio (plaučių arterijos ar infuzijos kateterio) įvedimą ir centrinės venos spaudimo stebėjimą.

Įspėjimai

šis įtaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Perspėjimas

pažymėtų gaminių sudėtyje gali būti DEHP (bis(2-etilheksil)ftalato), kuris gali kelti grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi. Vaikams, nėščioms arba žindančioms moterims geriau naudokite kitą prietaisą, kurio sudėtyje nėra DEHP.

Rekomenduojama įvedimo procedūra

Taikykite sterilų metodą.

1. Paruoškite numatytą venos punkcijos vietą, kaip reikalinga.
2. Toje srityje uždėkite sterilų uždangalą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Advanced Venous Access“ ir „AVA HF“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

3. Įvedimo vietoje atlikite injekciją į odą, naudodami 25 dydžio (0,5 mm) adatą ir švirkštą.
4. Po antiseptinio odos paruošimo ir vietinio anestetiko infiltravimo įveskite į kraujagyslę 22 dydžio (0,7 mm) adatą ir švirkštą.
5. Įsiurbę veninio kraujo, pašalinkite adatą ir švirkštą.
6. Paruoškite kateterį naudoti. Jei naudojamas tėkmės nukreipiamasis kateteris, tikrindami balionėlio vientisumą laikykitės kateterio gamintojo instrukcijų.

   Perspėjimas: Neviršykite kateterio gamintojo rekomenduojamo maksimalaus išplėtimo tūrio.
7. Jei naudojate kateterio apsaugą nuo užteršimo, atlikite šias procedūras:
   a. Įveskite norimo kateterio galiuką per kateterio apsaugos nuo užteršimo proksimalinį Tuohy-Borst adapterį.
   b. Praveskite kateterį per apsaugą nuo užteršimo.
   c. Prastumkite visą apsaugos nuo užteršimo agregatą pro 50 cm ženklą ant kateterio. Padėkite kateterį ant sterilaus pagrindo, kad jis būtų paruoštas naudoti.
8. Prijunkite 5 ml švirkštą prie kateterio per adatą. Įveskite adatą ir vėl suraskite veną.
9. Įtraukę veninio kraujo, ištraukite švirkštą ir adatą, palikdami kateterį savo vietoje.
10. Įveskite norimą kreipiamosios vielos antgalį į įvestą kateterį arba, jeigu naudojama, plonasienę adatą. (2a ir 2b pav. žr. 65 psl.) Gali prireikti švelnaus manipuliavimo kreipiamąjai vielai įvesti. Kreipiamoji viela niekada neturi būti stumiama per jėgą. Jeigu įvedant kreipiamąją vielą susiduriama su sunkumais, visiškai ištraukite kreipiamąją vielą ir vėl mėginkite įvesti.

    Perspėjimas: Stengdamiesi išvengti kreipiamosios vielos galimo perpjovimo, netraukite kreipiamosios vielos prieš adatos nuožulnumą.
11. Ištraukite kateterį arba plonasienę adatą, palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje.
12. Rekomenduojama didinant odos dūrio vietą naudoti skalpelį.
13. Jei norite, prie distalinio spindžio pritvirtinkite čiaupą.
14. „Advanced Venous Access“ įrenginio spindžius plaukite steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte jų praeinamumą, ir saugokite, kad į apytaką nepatektų oro.

    Atsargumo priemonė: Norint nesugadinti pailginimo spindžio, spindžio spaustuvą reikia atidaryti prieš švirkščiant per spindį.
15. Iki galo įstatykite plėtiklį per vožtuvo bloką (žr. 66 psl., 3 pav.) Užfiksuokite plėtiklį, sujungę su vožtuvu, įkišę ir pasukę plėtiklio jungtį 1/4 apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai užsifiksuos. Įsitikinkite, kad kreipiamosios žymos yra sulygiuotos (žr. 66 psl., 4 pav.).
16. Turėdami surinktą įmovą / plėtiklį, įsriekite distalinį kraujagyslių plėtiklio galą per kreipiamosios vielos proksimalinį galą.
17. Atlikdami lengvą sukimo judesį, prastumkite agregatą per audinį ir į kraujagyslę.
18. Laikydami įmovą vietoje, išimkite kreipiamąją vielą ir plėtiklį.

    Įspėjimas: Siekiant išvengti galimos kraujagyslės sienelės perforacijos, nepalikite plėtiklio vietoje kaip ilgalaikio kateterio.
19. Praveskite kateterį per vožtuvą ir į įmovą į norimą kraujagyslės vietą. Patikrinkite kateterio galiuką ir įmovos padėtį.

    Įspėjimas: Jei abejojate, ar įmovos galiukas yra kraujagyslėje, reikia imtis tolesnių veiksmų ir nustatyti tikslią įmovos galiuko vietą.
20. Distalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki įvediklio vožtuvo. Apsaugos nuo užteršimo distalinį adapterį įkiškite į vožtuvo korpusą (žr. 68 psl., 6 pav.). Užfiksuokite sujungę su vožtuvu, įkišę ir pasukę distalinį adapterį 1/4 apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, kol jis tvirtai užsifiksuos. Įsitikinkite, kad kreipiamosios žymos yra sulygiuotos (žr. 66 psl., 4 pav.).

    Perspėjimas: Per stipriai priveržus apsaugą nuo užteršimo, Tuohy-Borst adapteriai gali pakenkti kateterio funkcijai.

    Atsargumo priemonė: Jei kateterio įvedimas atidedamas ar kateteris ištraukiamas iš paciento, rekomenduojama naudoti kaištį, kad būtų išvengta grįžtamojo kraujo tekėjimo arba oro patekimo ir užtikrinama vožtuvo uždaruma.
21. Įtvirtinkite kateterį priverždami apsaugos nuo užteršimo distalinį Tuohy-Borst adapterį (žr. 69 psl., 7 pav.). Ištempkite proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą iki norimo ilgio ir pritvirtinkite proksimalinį Tuohy-Borst adapterį prie kateterio.
22. Įvedimo vietoje įtvirtinkite įrenginį, siuvimo sparnelius ir (arba) žiedą pritvirtinę prie odos.

    Perspėjimas: Netvirtinkite tiesiai ant įmovos vamzdelio. Naudokite siuvimo žiedą ir (arba) vientisus siuvimo sparnelius.
23. Ant įvedimo vietos užtepkite vietinio antimikrobinio tepalo ir, jei reikia, uždėkite atitinkamą tvarstį.
24. Prijunkite spindžius prie plovimo sistemų ir (arba) spaudimo keitiklių. Įsitikinkite, kad linijose ir keitiklyje (-iuose) nėra oro.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

1. Siekiant išvengti spindžio užsikimšimo, reikalinga tinkama priežiūra. Stebėkite spaudimą ir išlaikykite infuzijos spindžius pralaidžius protarpiais plaudami, nepertraukiamai lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu arba naudodami heparino „užraktą“ (naudokite pateiktus injekcijų dangtelius arba „Interlink“ injekcijos vietas kartu su fiziologiniu tirpalu su heparinu).
2. Kateteriui nesant savo vietoje rekomenduojama naudoti kaištį.
3. Reguliariai tikrinkite, ar linijose ir keitiklyje (-iuose) nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiaupai būtų sandariai sumontuoti.
4. Optimaliam kraujo paėmimui rekomenduojama naudoti distalinį spindį.
5. Nepradurkite hemostazės vožtuvo adata.
6. Įrenginys turi likti įvestas, kaip nustatyta ligoninės protokole.

   Pastaba: Atliekant techninę priežiūrą ir ištraukiant didelio skersmens kateterius, turi būti laikomasi ligoninės protokolo.

   Perspėjimas: Ištraukdami kateterį ar kateterio įmovą, išsiurbkite per distalinį spindį, kad surinktumėte visą fibriną, kuris gali būti nusėdęs ant vamzdelių.

   Atsargumo priemonė: Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Reikia apsvarstyti profilaktinę apsaugą antikoaguliantais ir antibiotikais, kai yra didesnė rizika ir ilgalaikė kateterizacija (daugiau nei 48 valandų).

MRT informacija

MR **MR saugus**

„Advanced Venous Access“ įrenginiai yra pagaminti iš nemetalinių, nelaidžių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl „Advanced Venous Access“ įrenginiai yra MR saugūs, nekeliantys jokių žinomų pavojų visose MR aplinkose.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplikacijos

Galimos komplikacijos

- Trombozė
- Sepsis / infekcija
- Širdies perforacija
- Kraujagyslės perforacija

Kitos komplikacijos

Centrinės venos spaudimo kateteriai taip pat buvo siejami su pneumotoraksu, oro embolija, kateterio embolija, nitroglicerino absorbcija, kraujavimu į tarpusienį / skysčių patekimu į tarpusienį ir krūtinės ląstą (hidrotoraksu).

Kaip tiekiama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai:
0 °C – 40 °C, 5 % – 90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Gaminio veikimas gali pablogėti laikant ilgiau nei rekomenduojamą laiką.

Pastaba: pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant nurodytas tinkamumo laikas nepailgės.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

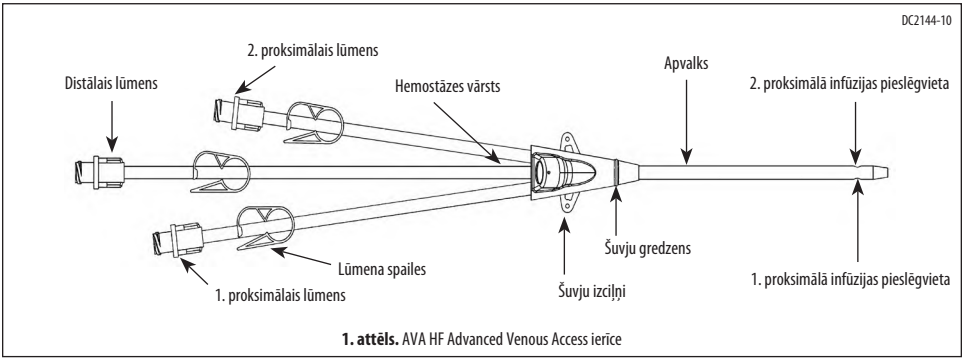
Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal JAV galiojantį patentą Nr. 5,827,202 ir atitinkamus užsienio patentus.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Latviešu

AVA HF Advanced Venous Access ierīces M3L9FSI



1. attēls. AVA HF Advanced Venous Access ierīce

Šī iepakojuma un tajā ietilpstošo izstrādājumu sastāvdaļas nav izgatavotas no dabiskā kaučuka lateksa vai sausās dabiskās gumijas.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Advanced Venous Access un AVA HF ir uzņēmumam Edwards Lifesciences Corporation piederošas preču zīmes.

Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Tikai vienreizējai lietošanai

2.–7. att. skatiet 65. un 69. lpp.

Apraksts/indikācijas

Advanced Venous Access ierīces ir indicētas pacientiem, kuriem nepieciešama piekļuve venozajai sistēmai, vai arī lai atvieglotu katetra (pulmonālās artērijas vai infūzijas katetra) ievietošanu un centrālā venozā spiediena kontroli.

Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Uzmanību!

Izstrādājumi ar simbolu PHT satur DEHP (bis (2-etilheksilftalātu)), kas var radīt reproduktīvās veselības vai attīstības traucējumu risku. Bērniem, grūtniecēm vai

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sievietēm, kuras baro ar krūti, lietojiet alternatīvu ierīci, kas nesatur DEHP.

Ieteicamā ievietošanas procedūra

Ievērojiet sterilitāti.

1. Sagatavojiet vēlamo vēnas punkcijas vietu, kā nepieciešams.
2. Apklājiet operācijas zonu ar sterilu pārsegu.
3. Veiciet injekciju zem ādas ievietošanas vietā, izmantojot 25. izmēra (0,5 mm) adatu un šļirci.
4. Pēc antiseptiskas ādas sagatavošanas un infiltrācijas ar lokālu anestēziju ievadiet asinsvadā 22. izmēra (0,7 mm) adatu un šļirci.
5. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet adatu un šļirci.
6. Sagatavojiet katetru lietošanai. Ja tiek izmantots plūsmas vadīts katetrs, rīkojoties atbilstoši katetra ražotāja norādījumiem, lai pārbaudītu balona integritāti.

   Uzmanību! Nepārsniedziet katetra ražotāja ieteikto maksimālo balona uzpildīšanas tilpumu.
7. Ja tiek izmantots katetra antikontaminācijas apvalka mezgls, izpildiet tālāk norādītās procedūras.
   a. Ievietojiet vēlamā katetra galu caur katetra antikontaminācijas apvalka proksimālo Tuohy-Borst adapteri.
   b. Virziet katetru caur antikontaminācijas apvalku.
   c. Bīdiet visu antikontaminācijas apvalka bloku aiz 50 cm marķējuma uz katetra. Novietojiet katetru sterilā laukā līdz tā lietošanas brīdim.
8. Pievienojiet katetram 5 ml šļirci pār adatu. Ievadiet adatu un vēlreiz fiksējiet vēnu.
9. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet šļirci un adatu, neizņemot katetru.
10. Ievietojiet vēlamo vadītājstīgas uzgali ievietotajā katetrā vai plānsienu adatā, ja tāda tiek izmantota. (2.a un 2.b attēlu skatiet 65. lpp.) Vadītājstīgas ievietošana var būt saistīta ar īpaši uzmanīgu manipulāciju veikšanu. Vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu ar spēku. Ja vadītājstīgas ievietošanas laikā ir jūtama pretestība, izvelciet vadītājstīgu līdz galam un atkārtoti mēģiniet veikt ievietošanu.

    Uzmanību! Lai nepieļautu iespējamo vadītājstīgas saraušanu, nevelciet to pret adatas slīpo šķēlumu.
11. Izvelciet katetru vai plānsienu adatu, neizņemot vadītājstīgu.
12. Punkcijas vietas palielināšanai ādā ir ieteicams izmantot skalpeli.
13. Ja nepieciešams, pievienojiet noslēgkrānu distālajam lūmenam.
14. Izskalojiet Advanced Venous Access ierīces lūmenus ar sterilu šķidumu, lai nodrošinātu caurlaidību un nepieļautu gaisa ievadīšanu asinsritē.

    Piesardzības pasākums: lai neizraisītu pagarinājuma lūmena bojājumus, pirms infūzijas veikšanas caur lūmenu ir jāatver lūmena spaile.
15. Pilnībā ievietojiet dilatatoru caur vārsta bloku (skatiet 3. attēlu 66. lpp.). Nostipriniet dilatatoru vārstā, ievietojot dilatatora uzmavu un pagriežot to par 1/4 apgrieziena pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā ir droši fiksēta vietā. Nodrošiniet, lai vadīklu marķējumi būtu savietoti (skatiet 4. attēlu 66. lpp.).
16. Ar saliktu apvalka/dilatatora bloku novietojiet asinsvada dilatatora distālo galu pāri vadītājstīgas proksimālajam galam.
17. Ar vieglu grozīšanas kustību virziet apvalka/dilatatora bloku caur audiem asinsvadā.
18. Turot apvalku nekustīgi, izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru.

    Brīdinājums. Lai novērstu asinsvada sieniņu perforācijas iespējamību, dilatatoru nedrīkst atstāt ievietotu asinsvadā kā pastāvīgi ievietotu katetru.
19. Virziet katetru caur vārstu apvalkā līdz vēlamajai vietai asinsvadā. Pārbaudiet katetra gala un apvalka novietojumu.

    Brīdinājums. Ja ir jebkādas šaubas, ka apvalka gals neatrodas asinsvadā, jāveic turpmākas darbības, lai noteiktu precīzu apvalka gala atrašanās vietu.
20. Izvirziet katetra antikontaminācijas apvalka distālo galu pret ievadīšanas vārstu. Ievietojiet antikontaminācijas apvalka distālo adapteri vārsta korpusā (skatiet 6. attēlu 68. lpp.). Nostipriniet to vārstā, ievietojot distālo adapteri un pagriežot to par 1/4 apgrieziena pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir droši fiksēts vietā. Nodrošiniet, lai vadīklu marķējumi būtu savietoti (skatiet 4. attēlu 66. lpp.).

    Uzmanību! Pārmērīgi pievelkot antikontaminācijas apvalka Tuohy-Borst adapteru, iespējams izraisīt katetra darbības traucējumus.

    Piesardzības pasākums: Ja katetra ievadīšana tiek atlikta vai katetrs tiek izņemts no pacienta, ieteicams izmantot obturatoru, lai novērstu asiņošanu un gaisa iekļūšanu, kā arī nodrošinātu vārsta oklūziju.
21. Nostipriniet katetru, pievelkot fiksējošā antikontaminācijas apvalka distālo Tuohy-Borst adapteri (skatiet 7. attēlu 69. lpp.). Izvirziet katetra antikontaminācijas apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet pie katetra proksimāli Tuohy-Borst adapterim.
22. Nostipriniet ierīci ievietošanas vietā, ar šuvēm piestiprinot šuvju izciļņus un/vai gredzenu pie ādas.

    Uzmanību! Neveidojiet šuves tieši uz apvalka caurulītes. Izmantojiet šuvju gredzenu un/vai iebūvētos šuvju izciļņus.
23. Ja nepieciešams, apstrādājiet ievietošanas vietu ar antibakteriālu ziedi un uzlieciet pārsēju.
24. Pievienojiet lūmenus pie skalošanas sistēmām un/vai spiediena devējiem. Nodrošiniet, lai līnijās un devējos neatrastos gaiss.

Apkope un lietošana *in situ*

1. Lai nepieļautu lūmena nosprostošanos, ir jāveic atbilstoša apkope. Uzturiet spiediena kontroli un infūzijas lūmenu caurplūdi, veicot periodisku skalošanu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu vai bloķēšanu ar heparīnu, izmantojot komplektācijā iekļautos injekcijas uzgaļus vai Interlink ievadīšanas vietas kopā ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu.
2. Ja katetrs nav ievietots, ieteicams izmantot obturatoru.
3. Regulāri pārbaudiet, vai caurulītēs un devējā(os) nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
4. Lai nodrošinātu optimālu asins ņemšanu, ieteicams izmantot distālo lūmenu.
5. Necaurduriet hemostāzes vārstu ar adatu.
6. Ierīcei jāpaliek ievietotai asinsvadā saskaņā ar slimnīcas protokolu.

   Piezīme. Katetru ar lielu iekšējo diametru apkope un ekspluatācijas pārtraukšana ir jāveic saskaņā ar slimnīcas protokolu.

   Uzmanību! Izvelkot katetru vai katetra apvalku, veiciet aspirāciju caur distālo lūmenu, lai tiktu aizvākti fibrīna nosēdumi, kas var izveidoties uz caurulītēm.

   Piesardzības pasākums: Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

72 stundām. Paaugstināto risku un ilgtermiņa katetrizācijas (ilgāk par 48 stundām) gadījumā jāapsver profilaktisku antikoagulācijas un infekcijas kontroles pasākumu izmantošana.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR **Drošs lietošanai MR vidē**

Advanced Venous Access ierīces ir izgatavotas no nemetāliskiem, strāvu nevadošiem un nemagnētiskiem materiāliem. Tādēļ Advanced Venous Access ierīces ir droši izmantojamas MR vidē un uzskatāmas par instrumentu, kas nerada nekādu zināmu apdraudējumu jebkādā MR vidē.

Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir minētās tālāk.

- Tromboze
- Sepse/infekcija
- Sirds muskuļa perforācija
- Asinsvadu perforācija

Citas komplikācijas

Centrālā venozā spiediena katetru izmantošana ir saistīta arī ar šādiem gadījumiem: pneimotorakss, gaisa embolija, katetra embolija, nitroglicerīna absorbcija, asinsizplūdums starpsienā/šķidruma izplūdums starpsienā un hidrotorakss.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi:
0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90 %

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana ilgāk par ieteikto laiku var izraisīt izstrādājuma bojājumu rašanos.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarina noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Šī prece ir izgatavota un tiek pārdota saskaņā ar ASV patentu Nr. 5,827,202, kā arī attiecīgajiem ārvalstu patentiem.

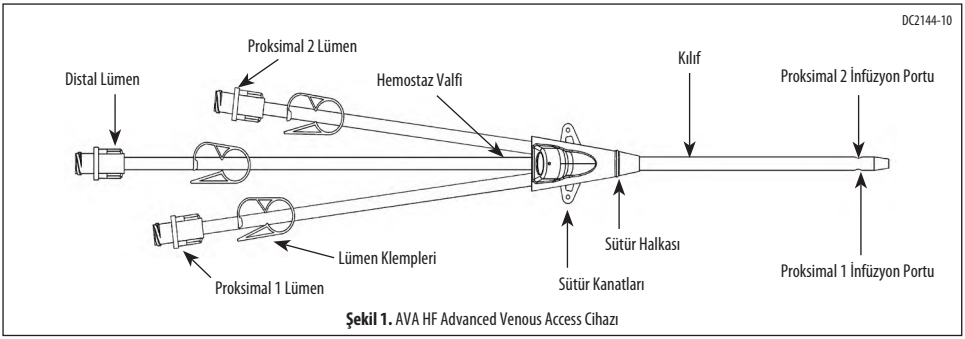
Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA HF Advanced Venous Access Cihazları M3L9FSI



Şekil 1. AVA HF Advanced Venous Access Cihazı

Bu ambalajın ya da bunun içerisinde bulunan ürünlerin hiçbir bileşeni doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuktan üretilmemiştir.

Yalnızca Tek Kullanımlık

Şekil 2 ila 7 için lütfen sayfa 65 ila 69'a bakın.

Açıklama/Endikasyonlar

Advanced Venous Access Cihazları venöz sisteme erişimin gerektiği hastalarda kullanım için veya kateter yerleştirme işlemini (pulmoner arter veya infüzyon kateteri) ve santral venöz basıncın izlenmesini kolaylaştırmak amacıyla kullanım için endikedir.

Uyarılar

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Dikkat

sembolü bulunan ürünler, üreme veya gelişim bozukluğu riski teşkil edebilecek DEHP (Bis(2-etilheksil ftalat)) içermektedir. Pediatrik hastalar, hamile veya emziren kadınlarda kullanım için DEHP içermeyen alternatif bir cihaz kullanmayı tercih edin.

Tavsiye Edilen Yerleştirme Prosedürü

Steril teknik kullanın.

1. Ven ponksiyonu yapılacak bölgeyi gerektiği şekilde hazırlayın.
2. Bu alanın üzerine steril örtü yerleştirin.
3. 25 gauge (0,5 mm) iğne ve şırınga kullanarak iğnenin yerleştirileceği yerde cilt üzerinde bir iğne izi oluşturun.
4. Antiseptik cilt hazırlığı ve lokal anestezi maddesiyle infiltrasyon yapıldıktan sonra 22 gauge (0,7 mm) iğne ve şırıngayla damara girin.
5. Venöz kanın aspirasyonunun ardından, iğne ve şırıngayı çıkarın.
6. Kateteri kullanıma hazırlayın. Bir akış yönlendirmeli kateter kullanılıyorsa balon bütünlüğünü test etmek için kateter üreticisinin talimatlarını izleyin.

   Dikkat: Kateter üreticisi tarafından önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.

7. Kateter kontaminasyon kalkanı düzeneği kullanılıyorsa aşağıdaki prosedürleri izleyin:
   a. İstediğiniz kateterin ucunu, kateter kontaminasyon kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün içinden geçirerek takın.
   b. Kateteri kontaminasyon kalkanına kadar iletin.
   c. Kontaminasyon kalkanı düzeneğinin tamamını, kateterin üzerindeki 50 cm işaretini geçecek şekilde kaydırın. Kateteri kullanıma hazır steril bölgenin üzerine yerleştirin.
8. 5 ml'lik şırıngayı iğne üzerinden katetere takın. İğneyi yerleştirin ve damarın yerini yeniden tespit edin.
9. Venöz kanın aspirasyonunun ardından şırıngayı ve iğneyi çıkarıp kateteri yerinde bırakın.
10. Kılavuz telin istediğiniz ucunu, yerleştirilen katetere veya kullanılıyorsa ince cidarlı iğneye takın. (Şekil 2a ve 2b için lütfen sayfa 65'e bakın). Kılavuz teli yerleştirmek için hafif bir el hareketi gerekebilir. Kılavuz tel kesinlikle zorlanmamalıdır. Kılavuz telin yerleştirilmesi sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşmanız durumunda, kılavuz teli tamamen çıkarıp tekrar yerleştirmeyi deneyin.

    Dikkat: Kılavuz telin olası kopma durumunu engellemek için kılavuz teli iğnenin eğimli kısmına karşı çekmekten kaçının.

11. Kateteri veya ince cidarlı iğneyi çıkarıp kılavuz teli yerinde bırakın.
12. Kütanöz ponksiyon bölgesini genişletmek için bir bistüri kullanılması önerilir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Advanced Venous Access ve AVA HF, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

13. İsteğe bağlı olarak, distal lümene bir musluk takın.

14. Açıklığı sağlamak ve kan dolaşımına hava girmesini önlemek için Advanced Venous Access cihazının lümenlerini steril bir solüsyonla yıkayın.

    Önlem: Uzatma lümeninde hasar oluşmasını önlemek için lümen üzerinden infüzyon yapılmadan önce lümen klempi açılmalıdır.

15. Dilatörün tamamını valf düzeneğine yerleştirin (Bkz. sayfa 66, Şekil 3). Dilatör göbeğini takıp yerine sıkıca kilitlenene kadar saat yönünde 1/4 tur çevirerek dilatörü valfe kilitleyin. Kılavuz işaretlerinin hizalandığından emin olun (Bkz. sayfa 66, Şekil 4).

16. Kılıf/dilatör monte edilmiş haldeyken damar dilatörünün distal ucunu kılavuz telin proksimal ucu üzerinden geçirin.

17. Hafif bir döndürme hareketi yaparak düzeneği doku boyunca damarın içine ilerletin.

18. Kılıfı yerinde tutarak kılavuz teli ve dilatörü çıkarın.

    Uyarı: Damar duvarında oluşabilecek perforasyonu önlemek için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

19. Kateteri valf üzerinden, kılıfın içine geçirerek istediğiniz damar konumuna kadar ilerletin. Kateter ucu ve kılıfın yerleştirildiğini doğrulayın.

    Uyarı: Kılıf ucunun intravasküler olmadığından şüphelenilmesi durumunda, kılıf ucunun tam konumunu tespit etmek için gerekli işlemler yapılmalıdır.

20. Kateter kontaminasyon kalkanının distal ucunu introdüser valfine doğru uzatın. Kontaminasyon kalkanının distal adaptörünü valf gövdesine takın (Bkz. sayfa 68, Şekil 6). Distal adaptörü takıp yerine sıkıca kilitlenene kadar saat yönünde 1/4 tur çevirerek valfe kilitleyin. Kılavuz işaretlerinin hizalandığından emin olun (Bkz. sayfa 66, Şekil 4).

    Dikkat: Kontaminasyon kalkanı Tuohy-Borst adaptörlerinin aşırı sıkılması kateter işlevini olumsuz etkileyebilir.

    Önlem: Kateter yerleştirme işlemi ertelenir veya kateter hastadan çıkarılırsa geri kanamayı ya da hava girişini önlemek ve valf oklüzyonunu sağlamak için bir obtüratör kullanılması önerilir.

21. Kilitleme kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst distal adaptörünü sıkarak kateteri sabitleyin (Bkz. sayfa 69, Şekil 7). Kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa uzatın ve proksimal Tuohy-Borst adaptörünü kateter sabitleyin.

22. Sütür kanatlarını ve/veya halkasını deriye sütürleyerek cihazı yerleştirme bölgesine sabitleyin.

    Dikkat: Doğrudan kılıf tüpünün üzerine sütürlemeyin. Sütür halkasını ve/veya dahili sütür kanatlarını kullanın.

23. İsteğe bağlı olarak, yerleştirme bölgesine topikal antimikrobiyal merhem ve uygun bir pansuman uygulayın.

24. Lümenleri yıkama sistemlerine ve/veya basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.

in situ Bakım ve Kullanım

1. Lümen oklüzyonunu önlemek için yeterli düzeyde bakım gereklidir. Basıncı izlemeye devam edin ve aralıklı yıkama, heparinli salin solüsyonu veya heparin kilidi kullanımı ile sürekli ve yavaş infüzyon yoluyla ve heparinli salin solüsyonunun yanı sıra birlikte verilen enjeksiyon kapaklarını veya Interlink enjeksiyon bölgelerini kullanarak infüzyon lümenlerini açık tutun.
2. Bir kateter yerine yerleştirilmemişken obtüratör kullanılması önerilir.
3. Hatlarda ve transdüserlerde hava kabarcığı olup olmadığını belirli aralıklarla kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.
4. Optimum kan alımı için distal lümenin kullanılması önerilir.
5. Hemostaz valfini iğneyle delmeyin.
6. Cihaz, hastane protokolünde belirlendiği biçimde vücutta kalmalıdır.

   Not: Büyük çaplı kateterlerin bakım ve kullanımdan kaldırma işlemleri için hastane protokolü izlenmelidir.

   Dikkat: Kateter veya kateter kılıfı geri çekilirken distal lümen yoluyla aspirasyon yaparak tüplerde birikmiş olabilecek tüm fibrin kalıntılarını toplayın.

   Önlem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Yüksek risk ve uzun süreli (48 saatten fazla) kateterizasyon durumunda, profilaktik antikoagülasyon ve antibiyotik koruma düşünülmelidir.

MR Görüntüleme Bilgisi

MR **MR için Güvenli**

Advanced Venous Access Cihazları metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Dolayısıyla, Advanced Venous Access Cihazları MR için Güvenlidir ve tüm MR ortamlarında bilinen herhangi bir tehlike teşkil etmez.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar şunları içerir:

- Tromboz
- Sepsis/Enfeksiyon
- Kardiyak Perforasyon
- Damar Perforasyonu

Diğer Komplikasyonlar

Santral venöz basınç kateterleri ayrıca pnömotoraks, hava embolisi, kateter embolisi, nitrogliserin emilimi, hemomediyastin/hidromediyastin ve hidrotoraks ile özdeşleştirilmiştir.

Tedarik Şekli

Ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:
0 ° – 40 °C, %5 – %90 BN

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden fazla saklanması ürünün bozulmasına yol açabilir.

Not: Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, belirtilen raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA : +41 21 823 4377.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ürünün Atılması

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün 5,827,202 numaralı ABD Patenti ve karşılık gelen yabancı patentler kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE | EO

Русский

Устройства AVA HF Advanced Venous Access (M3L9FSI)

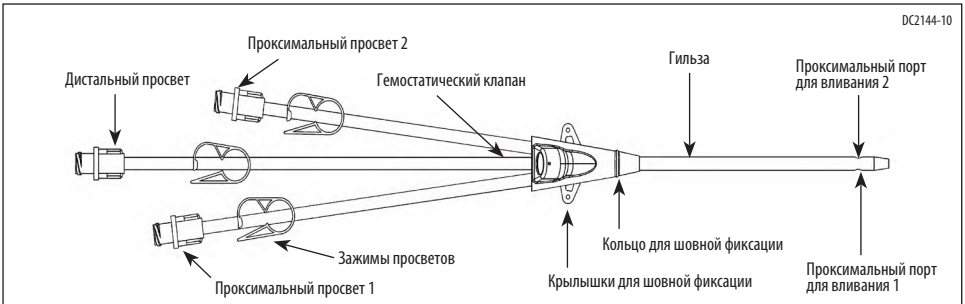


Рисунок 1. Устройство AVA HF Advanced Venous Access

Все компоненты этой упаковки и содержащихся в ней изделий изготовлены без использования натурального каучукового латекса или высушенного натурального каучука.

Только для одноразового использования

Рисунки с 2 по 7 см. на страницах 65–69.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Advanced Venous Access и AVA HF являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Описание/назначение

Устройства Advanced Venous Access предназначены для применения в тех случаях, когда требуется доступ к венозной системе пациента; они также используются при введении катетеров (катетера для легочной артерии или инфузионного катетера) и для мониторинга центрального венозного давления.

Предупреждения

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

Осторожно!

Изделия с маркировкой DEHP содержат DEHP (диэтилгексилфталат), воздействие которого может привести к нарушениям функции репродуктивной системы или к нарушениям развития. Для пациентов детского возраста, а также для беременных и кормящих женщин может потребоваться использование другого устройства, не содержащего DEHP.

Рекомендуемая процедура введения

Соблюдайте стерильность.

1. Подготовьте предполагаемое место венепункции в соответствии с требованиями.
2. Наложите на подготовленное поле стерильную салфетку.
3. С помощью иглы калибра 25 (0,5 мм) и шприца выполните внутрикожную инъекцию в месте введения.
4. После антисептической обработки кожи и инфильтрации местным анестетиком введите в сосуд иглу калибра 22 (0,7 мм), соединенную со шприцем.
5. После аспирации венозной крови извлеките иглу и шприц.
6. Подготовьте катетер к использованию. При использовании катетера, управляемого током крови, проверьте целостность баллона, следуя инструкциям производителя катетера.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение. Запрещается превышать максимальный рекомендуемый объем раздувания, указанный производителем катетера.

7. В случае использования экрана для защиты катетера от загрязнения выполните следующие действия.

   a. Вставьте кончик нужного катетера в проксимальный адаптер Tuohy-Borst экрана для защиты катетера от загрязнения.

   b. Проведите катетер через экран для защиты от загрязнения.

   c. Целиком переместите экран для защиты от загрязнения за отметку 50 см на катетере. Поместите катетер в стерильное поле до начала его использования.

8. Подсоедините шприц объемом 5 мл к катетеру на игле. Введите иглу и отрегулируйте ее положение в вене.

9. После аспирации венозной крови извлеките шприц и иглу, оставив катетер на месте.

10. Введите нужный кончик проводника в размещенный катетер или, если она используется, в тонкостенную иглу. (См. рис. 2a и 2b на стр. 65.) Для введения проводника могут потребоваться осторожные манипуляции. Запрещается прилагать усилия для продвижения проводника. Если введение проводника затруднено, полностью извлеките проводник и повторите процедуру введения.

    Предостережение. Во избежание разделения проводника не извлекайте его по срезу иглы.

11. Извлеките катетер или тонкостенную иглу, оставив проводник на месте.

12. Рекомендуется расширить место пункции кожи при помощи скальпеля.

13. При необходимости подсоедините запорный кран к дистальному просвету.

14. Промойте просветы устройства Advanced Venous Access стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и не допустить попадания воздуха в систему кровообращения.

    Мера предосторожности. Перед вливанием жидкости через просвет зажим просвета необходимо открыть, чтобы избежать повреждения просвета расширения.

15. Введите дилататор через клапан до конца (см. рис. 3 на стр. 66). Закрепите дилататор в клапане, вставив разъем дилататора и повернув его на четверть оборота по часовой стрелке до его надежной фиксации в нужном положении. Убедитесь в том, что направляющие метки совмещены друг с другом (см. рис. 4 на стр. 66).

16. Введя дилататор в гильзу, надвиньте дистальный конец сосудистого дилататора на проксимальный конец проводника.

17. Слегка поворачивая собранное изделие, продвиньте его через ткани и введите его в просвет сосуда.

18. Удерживая гильзу на месте, удалите проводник и дилататор.

    Предупреждение. Во избежание перфорации стенки сосуда не оставляйте дилататор на месте в качестве постоянного катетера.

19. Продвиньте катетер через клапан и проведите его через гильзу к месту расположения необходимого сосуда. Проверьте положение кончика катетера и гильзы.

    Предупреждение. При наличии сомнений в том, что кончик гильзы находится в просвете сосуда, необходимо выполнить дополнительные действия для определения точного местоположения кончика гильзы.

20. Выдвиньте дистальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения по направлению к клапану интродьюсера. Вставьте дистальный адаптер экрана для защиты от загрязнения в корпус клапана (см. рис. 6 на стр. 68). Закрепите дистальный адаптер в клапане, вставив и повернув его на четверть оборота по часовой стрелке до его надежной фиксации в нужном положении. Убедитесь в том, что направляющие метки совмещены друг с другом (см. рис. 4 на стр. 66).

    Предостережение. Чрезмерное затягивание адаптеров Tuohy-Borst экрана для защиты от загрязнения может отрицательно повлиять на функционирование катетера.

    Мера предосторожности. В случае приостановки введения катетера или его извлечения из тела пациента рекомендуется использовать обтуратор, чтобы избежать обратного тока крови или попадания воздуха и зафиксировать клапан в закрытом состоянии.

21. Закрепите катетер, затянув дистальный адаптер Tuohy-Borst фиксирующегося экрана для защиты от загрязнения (см. рис. 7 на стр. 69). Выдвиньте проксимальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения на необходимую длину и прикрепите проксимальный адаптер Tuohy-Borst к катетеру.

22. Зафиксируйте устройство в месте введения, подшив к коже крылышки и/или кольцо для шовной фиксации.

    Предостережение. Не накладывайте швы непосредственно на трубку гильзы. Используйте кольцо и/или крылышки для шовной фиксации, являющиеся частью устройства.

23. При необходимости нанесите на место введения антимикробную мазь местного применения и наложите подходящую повязку.

24. Подсоедините к просветам системы для промывания и/или датчики давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в линиях системы для промывания и в датчике (датчиках).

Техническое обслуживание и использование *in situ*

1. Во избежание окклюзии просвета необходимо проводить надлежащее техническое обслуживание. Поддерживайте проходимость просветов для мониторинга давления и вливания путем периодического промывания, непрерывного медленного вливания гепаринизированного физиологического раствора или использования гепаринового замка (используйте для этого предоставляемые инъекционные колпачки или инъекционные зоны Interlink с гепаринизированным физиологическим раствором).

2. Когда катетер не установлен, рекомендуется использовать обтуратор.

3. Периодически проверяйте линии и датчик (датчики) на предмет наличия пузырьков воздуха. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

4. Для оптимального отбора образцов крови рекомендуется использовать дистальный просвет.

5. Не прокалывайте иглой гемостатический клапан.

6. Время нахождения устройства в организме пациента определяется протоколом, принятым в медицинском учреждении.

   Примечание. Техническое обслуживание катетеров большого диаметра и их изъятие

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

из эксплуатации должны выполняться в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении.

Предостережение. При извлечении катетера или гильзы катетера соберите все частицы фибрина, которые могли осесть на трубке, путем аспирации через дистальный просвет.

Мера предосторожности. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В случае повышенного риска и длительной катетеризации (свыше 48 часов) следует рассмотреть необходимость профилактической защиты с применением антикоагулянтов и антибиотиков.

Информация относительно МРТ

MR Безопасно при проведении МРТ

Устройства Advanced Venous Access изготовлены из неметаллических, непроводящих и немагнитных материалов. Поэтому использование устройств Advanced Venous Access безопасно при проведении МРТ, что означает, что их использование совместно с любыми системами МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Осложнения

Далее приведены некоторые возможные осложнения.

- Тромбоз
- Сепсис/инфекция
- Перфорация сердца
- Перфорация сосуда

Прочие осложнения

Использование катетеров для измерения центрального венозного давления может также привести к пневмотораксу, воздушной эмболии, катетерной эмболии, абсорбции нитроглицерина, кровоизлиянию в средостение или отеку средостения и гидротораксу.

Форма поставки

Содержимое является стерильным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, то содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Хранение

Храните в сухом, прохладном месте.

Ограничения по температуре и влажности: от 0 до 40 °C, отн. влажность от 5 до 90 %.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение дольше рекомендуемого срока может привести к ухудшению качеств изделия.

Примечание. Повторные обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с организмом пациента с устройством следует обращаться как с биологически опасными отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Данное изделие производится и реализуется под патентом США № 5,827,202; а также соответствующими иностранными патентами.

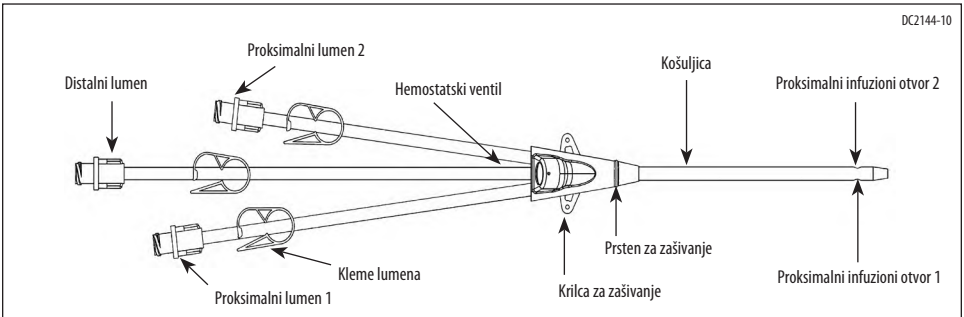
Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA HF Advanced Venous Access uređaji M3L9FSI



Slika 1. AVA HF Advanced Venous Access uređaj

Nijedan deo ovog paketa ni proizvoda koji se u njemu nalaze nije načinjen od lateksa od prirodne gume niti od suve prirodne gume.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 2 do 7 pogledajte stranice 65–69.

Opis/indikacije

Advanced Venous Access uređaji indikovani su za upotrebu kod pacijenata kod kojih je neophodan pristup venskom sistemu ili radi lakšeg uvođenja katetera (pulmonalnih arterijskih ili infuzionih katetera) i praćenje centralnog venskog pritiska.

Upozorenja

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci kojima bi bila dokazana sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Oprez

Proizvodi sa simbolom sadrže DEHP (bis(2-etilheksil)-ftalat) koji može štetno da deluje na reprodukciju ili razvoj. Razmotrite upotrebu nekog drugog uređaja koji ne sadrži DEHP kada su u pitanju pedijatrijski pacijenti, trudnice ili dojilje.

Preporučeni postupak uvođenja

Koristite sterilnu tehniku.

1. Na odgovarajući način pripremite mesto predviđeno za venepunkciju.
2. Postavite sterilnu prekrivku preko polja.
3. Napravite mali ubod na mestu unosa pomoću igle kalibra 25 (0,5 mm) i šprica.
4. Nakon što pripremite kožu antiseptikom i primenite lokalni anestetik, u krvni sud špricem uvedite iglu kalibra 22 (0,7 mm).
5. Nakon aspiracije venske krvi, uklonite iglu i špric.
6. Pripremite kateter za upotrebu. Ako koristite kateter usmeren protokom, pratite uputstvo proizvođača katetera za ispitivanje celovitosti balona.

   Oprez: Nemojte da prekoračite maksimalnu zapreminu naduvavanja koju je preporučio proizvođač.
7. Ako se koristi sklop koji štiti kateter od kontaminacije, pratite sledeće postupke:
   a. Gurnite vrh željenog katetera kroz proksimalni Tuohy-Borst adapter štitnika od kontaminacije katetera.
   b. Uvedite kateter kroz štitnik od kontaminacije.
   c. Gurnite čitav sklop za zaštitu od kontaminacije tako da prođe oznaku za 50 cm na kateteru. Postavite kateter na sterilno polje radi kasnije upotrebe.
8. Spojite špric od 5 ml sa kateterom pomoću igle. Uvedite iglu i ponovo pronađite venu.
9. Nakon aspiracije venske krvi, uklonite špric i iglu ostavljajući kateter na mestu.
10. Uvedite željeni vrh žice vođice u postavljeni kateter ili, ako se koristi, u iglu sa tankim zidom. (Za slike 2a i 2b pogledajte stranicu 65). Može biti potrebna blaga manipulacija da bi se uvela žica vođica. Žicu vođicu nikada ne treba uvoditi na silu. Ako imate poteškoće tokom uvođenja žice vođice, u potpunosti izvucite žicu vođicu i ponovo pokušajte da je uvedete.

    Oprez: Da biste izbegli moguće presecanje žice vođice, nemojte je povlačiti uz zasečeni vrh igle.
11. Uklonite kateter ili žicu sa tankim zidom ostavljajući žicu vođicu na mestu.
12. Preporučujemo da skalpelom uvećate mesto punkcije na koži.
13. Po potrebi pričvrstite sigurnosni ventil na distalni lumen.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logo, Advanced Venous Access i AVA HF su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation.

Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

14. Lumen Advanced Venous Access uređaja isperite sterilnim rastvorom kako biste obezbedili prohodnost i izbegli da vazduh dospe u krvotok.

    Mere predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje produžnog lumena, morate da otvorite klemu pre pokretanja infuzije kroz njega.

15. Do kraja umetnite dilatator kroz sklop ventila (pogledajte sliku 3 na stranici 66). Zaključajte dilatator na ventil tako što ćete umetnuti i za 1/4 kruga okrenuti priključak dilatatora u smeru kretanja kazaljke na satu tako da se dobro zaključa. Uverite se da su oznake poravnate (pogledajte sliku 4 na stranici 66).

16. Kada sastavite navlaku/dilatator, navucite distalni kraj dilatatora krvnog suda preko proksimalnog kraja žice vođice.

17. Blagim pokretom uvrtanja uvedite sklop kroz tkivo u krvni sud.

18. Držeći košuljicu na mestu, uklonite žicu vođicu i dilatator.

    Upozorenje: Da biste izbegli mogućnost da dođe do perforacije zida krvnog suda, nemojte ostavljati dilatator na svom mestu kao stalni kateter.

19. Uvedite kateter kroz ventil i u košuljicu do željenog položaja u krvnom sudu. Proverite jesu li vrh katetera i košuljica dobro postavljeni.

    Upozorenje: Ako postoji bilo kakva sumnja da se vrh košuljice možda ne nalazi unutar krvnog suda, potrebno je da preduzmete dodatne korake kako biste odredili tačnu lokaciju vrha košuljice.

20. Izvucite distalni kraj štitnika od kontaminacije katetera prema ventilu uvodnika. Uvedite distalni adapter štitnika od kontaminacije u kućište ventila (pogledajte sliku 6 na stranici 68). Zaključajte distalni adapter na ventil tako što ćete ga umetnuti i za 1/4 kruga okrenuti u smeru kretanja kazaljke na satu tako da se dobro zaključa. Uverite se da su oznake poravnate (pogledajte sliku 4 na stranici 66).

    Oprez: Ako previše zategnete Tuohy-Borst adaptere štitnika od kontaminacije, to može ugroziti funkcionalnost katetera.

    Mere predostrožnosti: Ako se uvođenje katetera odloži ili kateter ukloni iz tela pacijenta, preporučujemo korišćenje obturatora radi sprečavanja retrogradnog toka ili prodora vazduha, kao i radi osiguranja okluzije ventila.

21. Pričvrstite kateter zatezanjem Tuohy-Borst distalnog adaptera štitnika od kontaminacije koji se zaključava (pogledajte sliku 7 na stranici 69). Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera na željenu dužinu i pričvrstite proksimalni Tuohy-Borst adapter na kateter.

22. Pričvrstite uređaj na mestu uvođenja zašivanjem krilaca za zašivanje i/ili prstena za kožu.

    Oprez: Nemojte direktno zašivati cev košuljice. Iskoristite prsten za zašivanje i/ili integrisana krilca za zašivanje.

23. Po želji nanesite antimikrobnu mast za topikalnu upotrebu i stavite odgovarajući zavoj na mesto uvođenja.

24. Spojte lumene na sisteme za ispiranje i/ili pretvarače pritiska. Uverite se da u linijama i pretvaračima nema vazduha.

Održavanje i upotreba *in situ*

1. Da bi se izbegla okluzija lumena, potrebno je odgovarajuće održavanje. Održavajte lumene za nadzor pritiska i infuziju u prohodnom stanju povremenim ispiranjem, neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim fiziološkim rastvorom ili upotrebom heparinskog štitnika uz korišćenje isporučenih čepova za injekciju ili Interlink injekcionih mesta sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
2. Preporučujemo da koristite opturator kada kateter nije na svom mestu.
3. Povremeno proveravajte da li u linijama i pretvaračima ima mehurića vazduha. Pobrinite se da priključne linije i sigurnosni ventili budu čvrsto povezani.
4. Preporučujemo da koristite distalni lumen radi optimalnog vađenja krvi.
5. Nemojte da bušite hemostatski ventil iglom.
6. Uređaj treba da ostane u telu pacijenta prema odredbama bolničkog protokola.

    Napomena: Potrebno je slediti bolnički protokol kada je u pitanju održavanje i prekid upotrebe katetera velikog prečnika.

    Oprez: Prilikom izvlačenja katetera ili košuljice katetera obavite aspiraciju kroz distalni lumen kako biste prikupili sav fibrin koji se eventualno nagomilao na cevi.

    Mere predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Potrebno je razmotriti profilaktičku antikoagulantnu i antibiotsku zaštitu u slučajevima sa povećanim rizikom i dugotrajnom kateterizacijom (više od 48 sati).

Informacije u pogledu MR

MR **Bezbedno za MR**

Advanced Venous Access uređaji napravljeni su od nemetalnih, neprovodnih i nemagnetnih materijala. Napredni uređaji za venski pristup stoga su bezbedni za MR, što znači da su u pitanju proizvodi koji ne predstavljaju nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima za MR.

Komplikacije

Moguće komplikacije uključuju:

- Tromboza
- Sepsa/infekcija
- Perforacija srca
- Perforacija krvnog suda

Druge komplikacije

Centralni venski kateteri pod pritiskom takođe su povezani sa pneumotoraksom, vazdušnom embolijom, embolijom katetera, apsorpcijom nitroglicerina, hemomedijastinumom/hidromedijastinumom i hidrotoraksom.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja temperature/vlažnosti:
0 °-40 °C, 5-90% RV

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon preporučenog vremena može dovesti do propadanja proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti naznačeni rok upotrebe.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite u otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promeni bez prethodne najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod br. patenta u SAD 5,827,202 i odgovarajućim patentima u inostranstvu.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

中文

AVA HF Advanced Venous Access 器械 M3L9FSI

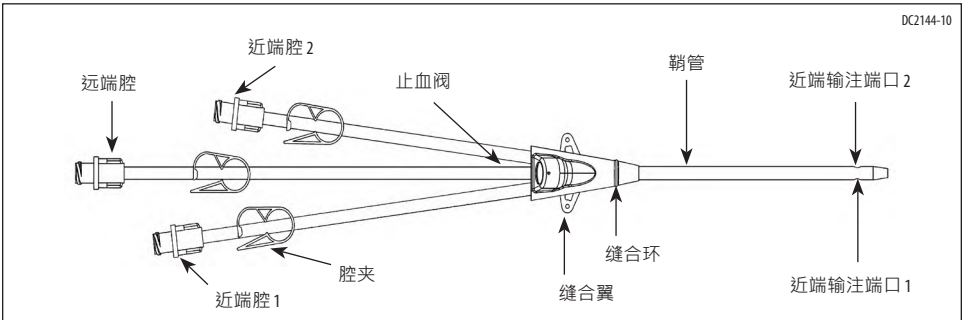


图 1.AVA HF Advanced Venous Access 器械

本包装或其所含产品的任何组件均未使用天然胶乳或天然橡胶干胶制成。

仅限单次使用

有关图 2 至图 7，请参见第 65 页至第 69 页。

产品描述/预期用途

Advanced Venous Access 器械适用于需要建立静脉系统通路的病人，也可用于辅助插管（肺动脉或输注导管）和中心静脉压监测。

警告

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、无热原性和功能尚无数据支持。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标、Advanced Venous Access 和 AVA HF 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。

小心

带有 NRP 这一标志的产品含 DEHP（邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯），该物质存在引起生殖或发育危害的风险。请考虑为儿科病人以及孕期或哺乳期妇女改用某种不含 DEHP 的替代器械。

建议的插管操作程序

采用无菌操作技术。

1. 根据需要，准备预定的静脉穿刺部位。
2. 于术野上方铺上消毒铺巾。
3. 在插管部位用 25 号 (0.5 mm) 针头和注射器，作皮肤局部麻醉。
4. 在皮肤消毒准备和局部渗透麻醉后，用 22 号 (0.7 mm) 针头及注射器扎入血管。
5. 一旦见到回血，立即拔出针头和注射器。
6. 准备导管以供使用。如果使用血流导引导管，请按照导管制造商的说明测试球囊完整性。

   小心：请勿超出导管制造商给出的建议最大充盈容量。

7. 如果使用导管防污罩组件，请按照以下步骤操作：
   a. 将所需导管的尖端插入导管防污罩的近端 Tuohy-Borst 接头。
   b. 推进导管穿过防污罩。
   c. 滑动整个防污罩组件经过导管上的 50 cm 标记。将导管放在无菌术野上备用。
8. 将 5 mL 注射器通过针头连接到导管。插入针头，并重新确定静脉的位置。
9. 一旦见到回血，立即拔出注射器和针头，让导管留在原位。
10. 在放置的导管中，插入所需的导丝尖端，或者插入薄壁针（如使用）。（关于图 2a 和图 2b，请参见第 65 页）。插入导丝时动作要轻柔、缓慢。决不能用力过大。如果插入导丝时遇到阻力，请完全抽出导丝并重新插入。

    小心：为了避免可能出现的导丝断裂，请勿贴着针的斜面抽出导丝。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

11. 拔出导管或薄壁针，将导丝留在原位。

12. 建议使用手术刀扩大经皮穿刺点。

13. 如果需要，可将旋塞连接至远端腔。

14. 用无菌溶液冲洗 Advanced Venous Access 器械，以确保腔体通畅，避免将空气带入循环系统。

    注意事项：为了避免延长腔受损，在输注液体经过腔体前，必须打开管腔夹。

15. 将扩张器完全插入阀门组件（请参见第 66 页，图 3）。插入扩张器套节并顺时针旋转 1/4 圈，直至其牢固锁定到位，这样可将扩张器锁定至阀门内。确保导向标记已对准（请参见第 66 页，图 4）。

16. 鞘管/扩张器组装完成后，沿着导丝近端穿入血管扩张器的远端。

17. 采用略微扭转的动作，推进组件穿过组织进入血管。

18. 将鞘管固定在合适位置的同时，抽出导丝和扩张器。

    警告：为了避免可能出现的血管壁穿孔，请勿将扩张器留在与留置导管相同的位置。

19. 推进导管穿过阀门进入鞘管并到达所需的血管位置。核实导管尖和鞘管的放置情况。

    警告：若怀疑鞘管尖可能不在血管内，应采取进一步措施确认鞘管尖的确切位置。

20. 朝插管器阀的方向延长导管防污罩的远端。将防污罩的远端接头插入阀门外罩（请参见第 68 页，图 6）。插入远端接头并顺时针旋转 1/4 圈，直至其牢固锁定到位，这样可将远端接头锁定至阀门内。确保导向标记已对准（请参见第 66 页，图 4）。

    小心：过度旋紧防污罩的 Tuohy-Borst 接头可能会影响导管功能。

    注意事项：如果插管延迟或者导管已从病人体内拔出，则建议使用填塞器，以防止回血或空气进入并确保阀门封闭。

21. 旋紧防松防污罩的 Tuohy-Borst 远端接头，以将导管固定（请参见第 69 页，图 7）。延长导管防污罩的近端至所需长度，并将近端 Tuohy-Borst 接头固定至导管。

22. 将缝合翼和/或环缝合在皮肤上，以使器械固定在插管部位。

    小心：不要直接缝合在鞘管上。请使用缝合环和/或集成缝合翼。

23. 如果需要，可在插管部位涂抹外用抗菌药膏并贴敷合适的敷料。

24. 将管腔连接到冲洗系统和/或压力传感器。确保管路和传感器中没有空气。

in situ 维护与使用

1. 需要进行适当的维护，以避免管腔闭塞。使用肝素化生理盐水间歇性冲洗、持续缓慢输注，或者将所提供的肝素帽或 Interlink 注射部位与肝素化生理盐水组合使用，以连续监测血压并保持输液腔通畅。

2. 当导管不在合适位置时，建议使用填塞器。

3. 定期检查管路和传感器中是否有气泡。确保连接管和三通阀紧固接合。

4. 建议使用远端腔，以获得最佳抽血效果。

5. 不要使用针头刺入止血阀。

6. 应按照医院规章将器械留置在病人体内。

   注意：有关维护和报废大孔径导管的事宜应当遵循医院规章。

   小心：撤回导管或导管鞘时，请穿过远端腔进行抽吸，以收集可能沉积在管路上的任何纤维蛋白。

   注意事项：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。如果风险增加和长时间插入导管（超过 48 小时），则应考虑采取预防性抗凝和抗炎措施。

MRI 信息

MR 安全

Advanced Venous Access 器械采用非金属、非磁性的绝缘材料制成。因此，Advanced Venous Access 器械具有 MR 安全性，即在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。

并发症

可能出现的并发症包括：

- 血栓
- 败血症/感染
- 心脏穿孔
- 血管穿孔

其他并发症

中心静脉压导管还可能会导致气胸、气栓、导管栓塞、硝化甘油吸收、纵隔积血/纵隔积水以及胸膜积水。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：
0 °- 40 °C，相对湿度 5% - 90%

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过建议的时间可能会导致产品质量下降。

注意：重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保存期。

技术协助

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：
0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

本产品根据专利号为 5,827,202 的美国专利以及相应外国专利进行制造和销售。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA HF Advanced Venous Access 裝置 M3L9FSI

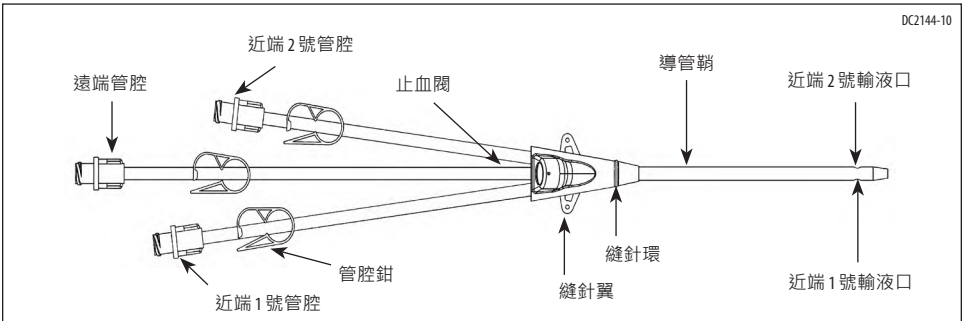


圖 1.AVA HF Advanced Venous Access 裝置

本包裝或產品內含之組件，均不含天然橡膠乳膠或天然乾橡膠製品。

一次性使用

如需參照圖表 2 到 7，請參閱第 65 和第 69 頁。

說明/適應症

Advanced Venous Access 裝置適用於需要進入靜脈系統的病患，或便於導管插入（肺動脈或輸注導管）和中心靜脈壓監測。

警告

該裝置為單次使用而設計和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。尚無任何資料能夠佐證重新處理後的裝置所具備的無菌性、非熱原性和功能性。

注意

有 符號的產品含有 DEHP（二（2-乙基己酯）），可能會造成生殖或發育上的危害。如需用於兒童病患、孕婦或哺乳期女性時，請考慮使用不含 DEHP 的替代裝置。

建議的插入程序

使用無菌技術。

1. 根據需要，準備預期的靜脈穿刺部位。
2. 將無菌手術鋪單蓋在手術區上。
3. 使用 25 號 (0.5 mm) 針頭和注射器在插入部位執行皮膚丘疹測試。
4. 經過皮膚消毒和局部浸潤麻醉後，用 22 號 (0.7 mm) 針頭和注射器刺入血管。
5. 抽吸靜脈血後，拔出定位針和注射器。
6. 準備導管以供使用。如果使用導流導管，請遵循導管製造商的使用說明測試球囊的完整性。

   注意：切勿超過導管製造商建議的最大充氣量。
7. 如果有使用導管污染防護罩組件，請按照下列步驟操作：
   a. 將所需導管的尖端插入導管污染防護罩的近端 Tuohy-Borst 接頭。
   b. 將導管推入污染防護罩。
   c. 將整個污染防護罩組件滑入至越過導管上的 50 公分記號。將導管放在無菌手術區上等待使用。
8. 經由針頭，將 5 mL 的注射器連接到導管。插入針頭並重新定位至靜脈位置。
9. 抽吸靜脈血後，拔出注射器和針頭，讓導管留在原位。
10. 將所需導絲尖端插入已置入的導管或薄管針頭（如使用）。（請參閱第 65 頁的圖 2a 和圖 2b）。插入導絲時需要輕輕操作。切勿強行推進導絲。插入導絲期間如果遇到困難，請完全撤出導絲再嘗試重插。

    注意：為了避免導絲拉斷，不要對著針頭斜面撤出導絲。
11. 移除導管或薄管針頭，讓導絲留在原位。
12. 建議用手術刀來放大皮膚穿刺部位。
13. 如果需要，可在遠端管腔加上止栓。
14. 採用無菌溶液沖洗 Advanced Venous Access 裝置管腔，以確保管路暢通並避免將空氣引入循環中。

    注意事項：為避免延伸管腔損壞，經由管腔進行輸注之前，必須先打開管腔鉗。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Advanced Venous Access 和 AVA HF 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。

所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

15. 將擴張器整個插入閘閥組件（參見第 66 頁，圖 3）。插入擴張器頭並順時針轉動 1/4 圈直到牢固鎖定到位，以將擴張器鎖入閘閥。確保已對準導引標記（參見第 66 頁，圖 4）。

16. 以組裝的導管鞘/擴張器，通過導絲近端穿入血管擴張器遠端。

17. 以輕微扭轉動作，推入組件、穿過組織並進入血管。

18. 握住留在原位的導管鞘，並抽出導絲和擴張器。

    警告：為了避免可能有血管壁穿孔，請勿將擴張器留在原位作為留置導管。

19. 將導管伸入閘閥、並穿過導管鞘到所需血管位置。確認導管尖端和導管鞘位置。

    警告：如懷疑導管鞘尖端可能不在血管內，則應採取進一步措施確認導管鞘尖端的確切位置。

20. 將導管污染防護罩遠端拉長至導引器閘閥。將污染防護罩遠端接頭插入閘閥外殼（參見第 68 頁，圖 6）。將遠端接頭插入並順時針轉動 1/4 圈直到牢固鎖定到位，以鎖入閘閥。確保已對準導引標記（參見第 66 頁，圖 4）。

    注意：如將污染防護罩 Tuohy-Borst 接頭鎖得過緊，可能會損害導管功能。

    注意事項：如果延遲插入導管或是導管是由病患體內取出，則建議使用插塞，以防止血液回流或空氣進入，並確保閘閥閉塞。

21. 旋緊鎖定污染防護罩之 Tuohy-Borst 遠端接頭以固定導管（參見第 69 頁，圖 7）。將導管污染防護罩近端拉長至所需的長度，並將近端 Tuohy-Borst 接頭固定至導管上。

22. 將縫針翼和/或縫針環縫到皮膚上，以將裝置固定在插入部位。

    注意：請勿直接在鞘管上縫合。使用縫針環和/或一體式縫針翼。

23. 如果需要，可在插入部位塗上外用抗菌軟膏並使用適當的敷料。

24. 將管腔連接到沖洗系統和/或壓力感測器。確保管線和感測器無空氣。

in situ 維護與使用

1. 為了避免管腔堵塞，必須執行充分的維護。間歇性沖洗或持續、緩慢地輸注肝素生理鹽水，或使用肝素閘（配合使用隨附的注射帽或在 Interlink 注射部位使用肝素化生理鹽水）來維持壓力監測和輸注管腔通暢。

2. 當導管不在原位上時，建議使用插塞。

3. 定期檢查管線和感測器是否有氣泡。確保連接管線和旋閥保持緊密接合。

4. 建議使用遠端管腔以達到最佳抽血效果。

5. 請勿用針刺破止血閥。

6. 裝置應根據醫院的規程保持留置狀態。

   註：維護和停用大口徑導管時應遵循醫院規程。

   注意：當抽出導管或導管鞘時，請抽吸遠端管腔，以收集可能沉積在管內的任何纖維蛋白。

   注意事項：留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。在風險升高並長時間插入導管（超過 48 小時）的情況下，應考慮採取預防性抗凝血和抗生素防護措施。

MRI 資訊

MR **MR 安全**

Advanced Venous Access 裝置採用非金屬、非導電及非磁性材料製造。因此，Advanced Venous Access 裝置屬於 MR 安全產品，即在所有 MR 環境下均不會產生已知危險。

併發症

可能的併發症包括：

- 血栓
- 敗血症/感染
- 心臟穿孔
- 血管穿孔

其他併發症

中央靜脈壓導管還與氣胸、氣栓、導管栓塞、硝化甘油吸收、縱隔積血/縱隔積液以及胸腔積水有關。

供應方式

在包裝未開封且完好無損的情況下，內容物無菌且無熱原。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0 °- 40 °C，5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上頭。超過建議的儲存時間可能會導致產品劣化。

註：重新處理或重新滅菌不會延長所指示的保存期限。

技術協助

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物性危害廢棄物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據美國專利號：5,827,202；及相應外國專利號。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

한국어

AVA HF Advanced Venous Access 장치 M3L9FSI

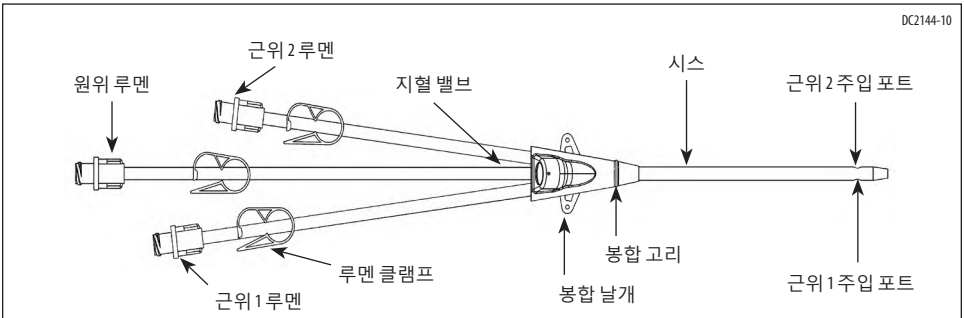


그림 1. AVA HF Advanced Venous Access 장치

이 패키지 또는 제품의 어떤 구성품도 천연 고무 라텍스 또는 건조 천연 고무로 제조되지 않았습니다.

일회용

65~69페이지 그림 2~7을 참조하십시오.

설명/용도

Advanced Venous Access 장치는 카테터 삽입(폐동맥 또는 주입 카테터)과 중심 정맥압 모니터링을 용이하게 하기 위해 정맥계 접근이 필요한 환자에서 사용하도록 제조되었습니다.

경고

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

주의 사항

DEHP 기호가 있는 제품은 DEHP(비스(2-에틸헥실)프탈레이트)를 함유하고 있어 생식 또는 발육 장애를 유발할 수 있습니다. 소아 환자, 임신부 또는 수유중인 여성에게는 DEHP를 함유하지 않은 다른 장치를 사용할 것을 고려하십시오.

제안 삽입 절차

무균 기법을 사용합니다.

1. 필요에 따라 예상되는 혈관 천자 부위를 준비합니다.
2. 시술 부위 위에 멸균 드레이프를 놓습니다.
3. 25게이지(0.5mm) 바늘과 주사기를 사용해서 삽입 부위에 피부 팽진을 수행합니다.
4. 피부를 소독하여 준비하고 국소 마취제 침윤 후 22게이지(0.7mm)의 바늘과 주사기로 혈관에 삽입합니다.
5. 정맥혈 흡인 시 바늘과 주사기를 제거합니다.
6. 카테터를 사용할 수 있도록 준비합니다. 부동 카테터를 사용하는 경우, 카테터 제조업체의 지침에 따라 풍선의 무결성을 테스트합니다.

주의 사항: 카테터 제조업체의 최대 권장 팽창 볼륨을 초과하지 않도록 하십시오.

7. 카테터 오염 차폐 부속장치를 사용하는 경우, 다음 절차를 따르십시오.
   a. 카테터 오염 차폐의 근위 Tuohy-Borst 어댑터로 원하는 카테터의 팁을 삽입합니다.
   b. 오염 차폐까지 카테터를 전진합니다.
   c. 카테터의 50cm 표시를 지나도록 전체 오염 차폐 부속장치를 밉니다. 카테터를 멸균 부위에 두고 사용 전에 기다립니다.
8. 5mL 주사기를 바늘을 통해 카테터에 부착합니다. 바늘을 삽입하고 정맥을 재배치합니다.
9. 정맥혈 흡인 후 카테터는 제자리에 남겨두고 바늘과 주사기를 제거합니다.
10. 가이드와이어의 원하는 팁을 배치된 카테터 또는 박막 바늘(사용된 경우)에 삽입합니다 (65페이지 그림 2a 및 2b 참조). 가이드와이어를 삽입할 때는 부드럽게 조작해야 할 수 있습니다. 가이드와이어는 억지로 삽입해서는 안 됩니다. 가이드와이어 삽입에 어려움이 있을 경우 가이드와이어를 완전히 빼낸 다음 다시 삽입해 보십시오.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고, Advanced Venous Access 및 AVA HF는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다.

그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

주의 사항: 가이드와이어 절단 가능성을 방지하기 위해 바늘 베벨 쪽으로 가이드와이어를 빼내지 마십시오.

11. 가이드와이어를 제자리에 둔 상태에서 카테터나 박막 바늘을 제거합니다.
12. 메스를 사용하여 피부 천자 부위를 넓히는 것이 좋습니다.
13. 필요할 경우, 원위 루멘에 스톱콕을 연결합니다.
14. 멸균 용액으로 Advanced Venous Access 장치의 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 순환기에 공기가 유입되지 않도록 합니다.

    사전 주의 사항: 확장부 루멘의 손상을 방지하기 위해서는 루멘을 통해 주입하기 전에 루멘 클램프를 열어야 합니다.
15. 밸브 부속장치에 확장기를 완전히 삽입합니다(66페이지 그림 3 참조). 확장기 허브를 끼우고 제자리에 단단히 잠길 때까지 시계 방향으로 1/4바퀴 돌려서 확장기를 밸브에 고정합니다. 가이드 표시가 맞았는지 확인합니다(66페이지 그림 4 참조).
16. 조립된 시스/확장기를 사용하여 혈관 확장기의 원위단을 가이드와이어의 근위단을 통해 끼웁니다.
17. 살짝 비틀면서 조직을 통과해 혈관 안으로 부속장치를 전진합니다.
18. 시스를 제자리에 둔 상태에서 가이드와이어와 확장기를 빼냅니다.

    경고: 혈관벽 천공이 발생하지 않도록, 확장기를 유치 카테터처럼 그 자리에 두지 마십시오.
19. 카테터를 밸브와 시스를 통해 원하는 혈관 위치로 전진합니다. 카테터 팁과 시스의 배치를 확인합니다.

    경고: 시스 팁이 혈관 내에 있지 않은 것으로 의심되는 경우, 시스 팁의 정확한 위치를 확인하기 위한 추가 조치가 필요합니다.
20. 카테터 오염 차폐의 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장합니다. 오염 차폐의 원위 어댑터를 밸브 홈에 삽입합니다(68페이지 그림 6 참조). 원위 어댑터를 끼우고 제자리에 단단히 잠길 때까지 시계 방향으로 1/4바퀴 돌려서 밸브에 고정합니다. 가이드 표시가 맞았는지 확인합니다(66페이지 그림 4 참조).

    주의 사항: 오염 차폐 Tuohy-Borst 어댑터를 과도하게 조일 경우 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.

    사전 주의 사항: 카테터 삽입이 지연되거나 환자로부터 카테터가 제거된 경우, 혈액 역류 또는 공기 유입을 방지하고 밸브 폐쇄를 보장하기 위해 폐쇄장치를 사용할 것을 권장합니다.
21. 잠금부 오염 차폐의 Tuohy-Borst 원위 어댑터를 조여서 카테터를 고정합니다(69페이지 그림 7 참조). 카테터 오염 차폐의 근위단을 원하는 길이로 연장하고, 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.
22. 봉합 날개 및/또는 고리를 피부에 봉합하여 삽입 부위에 장치를 고정합니다.

    주의 사항: 시스 튜브에 직접 봉합하지 마십시오. 봉합 고리 및/또는 일체형 봉합 날개를 사용하십시오.
23. 필요한 경우 삽입 부위에 국소 항균 연고를 바르고 적절히 드레싱합니다.
24. 루멘을 세척 시스템 및/또는 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없는지 확인합니다.

유지보수 및 사용(*in situ*)

1. 루멘 폐색을 방지하려면 적절한 유지보수가 필요합니다. 제공된 주사 캡 또는 Interlink 주사 부위를 헤파린 식염수와 함께 사용하여, 헤파린 식염수로 간헐적으로 세척하거나 지속적으로 느리게 주입하여 또는 헤파린 록을 사용하여 압력 모니터링과 주입 루멘 개방 상태를 유지합니다.
2. 카테터가 제자리에 있지 않을 때에는 폐쇄장치를 사용할 것을 권장합니다.
3. 라인과 변환기에 기포가 없는지 주기적으로 점검합니다. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
4. 최적의 혈액 채취를 위해 원위 루멘을 사용하는 것이 좋습니다.
5. 바늘로 지혈 밸브를 찌르지 마십시오.
6. 이 장치는 병원 규약에 정해진 내용에 따라 유치 상태를 유지해야 합니다.

    참고: 대형 보어 카테터의 유지보수 및 사용 중지는 병원 규약을 따라야 합니다.

    주의 사항: 카테터 또는 카테터 시스를 빼낼 때에는 원위 루멘을 통해 흡인하여 튜브에 침착되었을 수 있는 섬유소를 채취하십시오.

    사전 주의 사항: 유치 기간이 72 시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 위험 증가와 48 시간이 넘는 장기 카테터 삽입의 경우 예방적 항응고 및 항생제 보호를 고려해야 합니다.

MRI 정보

MR **MR 안전**

Advanced Venous Access 장치는 비금속성, 비전도성 및 비자성 물질로 제조됩니다. 따라서 Advanced Venous Access 장치는 어떠한 MR 환경에서도 알려진 위험을 일으키지 않는 MR 안전 장치입니다.

합병증

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다.

- 혈전증
- 패혈증/감염
- 심장 천공
- 혈관 천공

기타 합병증

중심정맥 압력 카테터는 또한 기흉, 공기 색전증, 카테터 색전증, 니트로글리세린 흡수, 혈액종격동/종격수종 및 수혈증과 관련이 있었습니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태이며 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태이며 수액 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한:
0 °~40 ℃, 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재소독하더라도 표시된 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락해 주시기 바랍니다.
한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 5,827,202와 그 외 국가의 해당 특허에 따라 제조 및 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DC2144-1

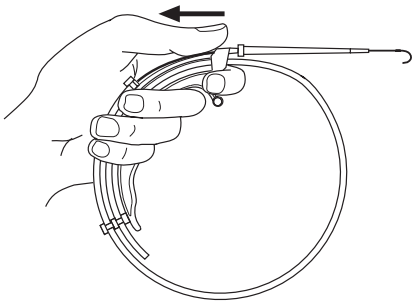


Figure 2a. Guidewire Insertion Device ■ **Figure 2a.** Dispositif d'insertion du fil-guide ■ **Abbildung 2a.** Vorrichtung zur Einführung des Führungsdrahts ■ **Figura 2a.** Dispositivo de inserción de la guía ■ **Figura 2a.** Dispositivo di inserimento del filo guida ■ **Afbeelding 2a.** Instrument voor het inbrengen van de voerdraad ■ **Figur 2a.** Guidewire-indføringsanordning ■ **Figur 2a.** Anordning för inläggning av styrtråd ■ **Εικόνα 2α.** Συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος ■ **Figura 2a.** Dispositivo de inserção do fio-guia ■ **Obrázek 2a.** Prostředek pro zavádění vodicího drátu ■ **2.a. Ábra** Vezetődrót-bevezető eszköz ■ **Rysunek 2a.** Przyrząd do wprowadzania prowadnika ■ **Obrázok 2a.** Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu ■ **Figur 2a.** Innføringsenhet for ledevaier ■ **Kuva 2a.** Ohjainlangan sisäänviejä ■ **Фигура 2а.** Устройство за въвеждане на водач ■ **Figura 2a.** Dispozitiv de introducere a firului de ghidaj ■ **Joonis 2a.** Juhtetraadi sisestusseade ■ **2a Pav.** Kreipiamosios vielos įterpimo įrenginys ■ **2a. Attēls** Vadītājstīgas ievietošanas ierīce ■ **Şekil 2a.** Kılavuz Tel Yerleştirme Cihazı ■ **Рисунок 2а.** Устройство для введения проводника ■ **Slika 2a.** Uređaj za uvođenje žice vodice ■ **图 2a.** 导丝插入器 ■ **圖表 2a.** 導絲插入裝置 ■ **그림 2a.** 가이드와이어 삽입 장치

DC2144-2

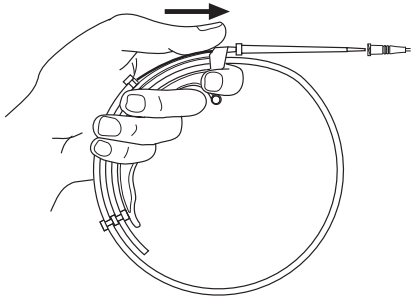


Figure 2b. Guidewire Insertion Device ■ **Figure 2b.** Dispositif d'insertion du fil-guide ■ **Abbildung 2b.** Vorrichtung zur Einführung des Führungsdrahts ■ **Figura 2b.** Dispositivo de inserción de la guía ■ **Figura 2b.** Dispositivo di inserimento del filo guida ■ **Afbeelding 2b.** Instrument voor het inbrengen van de voerdraad ■ **Figur 2b.** Guidewire-indføringsanordning ■ **Figur 2b.** Anordning för inläggning av styrtråd ■ **Εικόνα 2β.** Συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος ■ **Figura 2b.** Dispositivo de inserção do fio-guia ■ **Obrázek 2b.** Prostředek pro zavádění vodicího drátu ■ **2.b Ábra** Vezetődrót-bevezető eszköz ■ **Rysunek 2b.** Przyrząd do wprowadzania prowadnika ■ **Obrázok 2b.** Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu ■ **Figur 2b.** Innføringsenhet for ledevaier ■ **Kuva 2b.** Ohjainlangan sisäänviejä ■ **Фигура 2b.** Устройство за въвеждане на водач ■ **Figura 2b.** Dispozitiv de introducere a firului de ghidaj ■ **Joonis 2b.** Juhtetraadi sisestusseade ■ **2b Pav.** Kreipiamosios vielos įterpimo įrenginys ■ **2b. Attēls** Vadītājstīgas ievietošanas ierīce ■ **Şekil 2b.** Kılavuz Tel Yerleştirme Cihazı ■ **Рисунок 2b.** Устройство для введения проводника ■ **Slika 2b.** Uređaj za uvođenje žice vodice ■ **图 2b.** 导丝插入器 ■ **圖表 2b.** 導絲插入裝置 ■ **그림 2b.** 가이드와이어 삽입 장치

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DC2144-6

Hemostasis Valve • Valve hémostatique • Hämostaseventil • Válvula de hemostasia • Valvola emostatica • Hemostaseklep • Hæmostaseventil • Hemostasventil • Αιμοστατική βαλβίδα • Válvula hemostática • Hemostatický ventil • Vérzéságtló szelep • Zastawka hemostatyczna • Hemostatický ventil • Hemostaseventil • Hemostaasiventtiili • Хемостатична клапа • Valvă hemostatică • Hemostaasi klapp • Hemostazės vožtuvas • Hemostāzes vārsts • Hemostaz Valfi • Гемостатический клапан • Hemostatski ventil • 止血阀 • 止血閥 • 지혈 밸브

Locking Thread • Filet de verrouillage • Feststellgewinde • Rosca de bloqueo • Filettatura di bloccaggio • Vergrendelingsdraad • Låsegevind • Låsgänga • Σπείρωμα ασφάλισης • Rosca de bloqueio • Uzavírací vlákno • Rögzítőmenet • Gwint blokujący • Poistný závit • Låsegjenger • Lukituskierre • Закрепващ резба • Filet de blocare • Lukustuskeere • Fiksuojantysis sriegis • Fiksējošā vītne • Kilitleme Dişi • Фиксирующая резьба • Navoj za zaključavanje • 防松螺纹 • 鎖定螺紋 • 잠금부 스레드

Dilator • Dilatateur • Dilatator • Dilatador • Dilatatore • Dilatator • Dilatator • Διαστολέας • Dilatador • Dilatátor • Tágító • Rozszerzacz • Dilatátor • Dilatator • Laajennin • Дилататор • Dilatator • Dilataator • Plėtiklis • Dilatators • Dilatör • Дилататор • Dilatator • 扩张器 • 擴張器 • 확장기

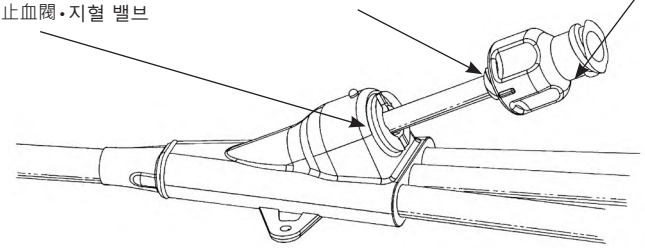


Figure 3. Vessel dilator inserted ■ **Figure 3.** Dilatateur de vaisseau inséré ■ **Abbildung 3.** Eingeführter Gefäßdilatator ■ **Figura 3.** Dilatador de vasos insertado ■ **Figura 3.** Dilatatore vasale inserito ■ **Afbeelding 3.** Vaatdilatator ingebracht ■ **Figur 3.** Kardilatator indført ■ **Figur 3.** Kärldilatator inlagd ■ **Εικόνα 3.** Τοποθετημένος αγγειοδιαστολέας ■ **Figura 3.** Dilatador de vasos inserido ■ **Obrázek 3.** Zavedený cévní dilatátor ■ **3. Ábra** Értágító bevezetve ■ **Rysunek 3.** Wprowadzony rozszerzacz naczynia ■ **Obrázok 3.** Zavedený cievny dilatátor ■ **Figur 3.** Kardilatator ført inn ■ **Kuva 3.** Suonenlaajennin sisään vietynä ■ **Фигура 3.** Въведен съдов дилататор ■ **Figura 3.** Dilatatorul vascular introdus ■ **Joonis 3.** Veresoone dilataator sisestatud ■ **3 Pav.** Įkištas kraujagyslių plėtiklis ■ **3. Attēls:** Ievietots asinsvada dilatators ■ **Şekil 3.** Damar dilatörü takılmış ■ **Рисунок 3.** Введенный сосудистый дилататор ■ **Slika 3.** Umetnut dilatator krvnog suda ■ **图 3.** 血管扩张器已插入 ■ **圖表 3.** 已插入血管擴張器 ■ **그림 3.** 혈관 확장기를 삽입한 상태

DC2144-7

Alignment Marks • Repères d'alignement • Ausrichtungsmarken • Marcas de alineación • Riferimenti per l'allineamento • Uitlijningsmarkeringen • Justeringsmærker • Inriktningsmarkeringar • Δείκτες ευθυγράμμισης • Marcas de alinhamento • Zarovnávací značky • Illesztő jelölések • Oznaczenia naprowadzające • Zarovnávacie značky • Innrettingsmerker • Kohdistusmerkit • Маркировки за подравняване • Marcaje de aliniere • Joondamistähised • Lygiavimo žymos • Savietojuma marķējumi • Hizalama Işaretleri • Метки совмещения • Oznake za poravnavanje • 对准标记 • 對準記號 • 정렬 표시

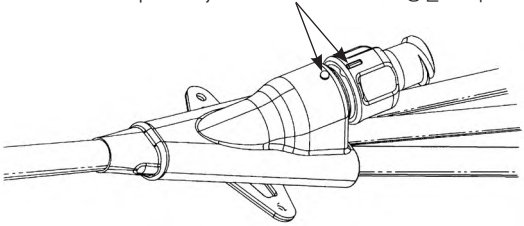


Figure 4. Alignment Guide (locked position) ■ **Figure 4.** Guide d'alignement (position verrouillée) ■ **Abbildung 4.** Ausrichthilfe (Arretierstellung) ■ **Figura 4.** Guía de alineación (posición bloqueada) ■ **Figura 4.** Guida per l'allineamento (posizione bloccata) ■ **Afbeelding 4.** Uitlijning (vergrendelde positie) ■ **Figur 4.** Justeringsstyr (låst position) ■ **Figur 4.** Inriktningsguide (låst läge) ■ **Εικόνα 4.** Οδηγός ευθυγράμμισης (θέση ασφάλισης) ■ **Figura 4.** Guia de alinhamento (posição bloqueada) ■ **Obrázek 4.** Zarovnávací vodítko (zajištěná poloha) ■ **4. Ábra** Illesztési vezető (zárolt pozíció) ■ **Rysunek 4.** Prawidłowe ustawienie oznaczeń naprowadzających (położenie zablokowane) ■ **Obrázok 4.** Zarovnávací prvok (zaistená poloha) ■ **Figur 4.** Innrettingsføring (låst posisjon) ■ **Kuva 4.** Kohdistin (lukittuna) ■ **Фигура 4.** Водач за подравняване (закрепена позиция) ■ **Figura 4.** Ghidaj de aliniere (în poziția blocat) ■ **Joonis 4.** Juhikutähis (lukustunud asend) ■ **4 Pav.** Lygiavimo kreipiklis (padėtis užfiksavus) ■ **4. Attēls:** Savietojuma vadīkla (fiksētā stāvoklī) ■ **Şekil 4.** Hizalama Kılavuzu (kilitli konum) ■ **Рисунок 4.** Совмещение направляющих меток (зафиксированное положение) ■ **Slika 4.** Vodič za poravnavanje (zaključani položaj) ■ **图 4.** 对准导向标记（锁定位置）■ **圖表 4.** 對準導引（鎖定位置）■ **그림 4.** 정렬 가이드(잠금 위치)

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

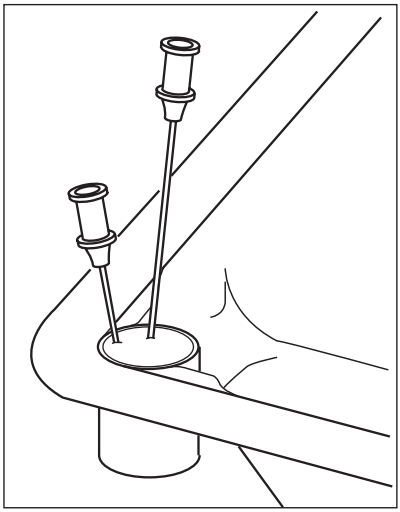


Figure 5. Used needles may be inserted into temporary sharps receptacle for later disposal per hospital policy. ■ **Figure 5.** Les aiguilles usées doivent être insérées dans des collecteurs temporaires pour objets tranchants en vue d'être éliminées ultérieurement conformément à la politique de l'établissement. ■ **Abbildung 5.** Gebrauchte Nadeln können vorübergehend in einem Behälter für spitze Gegenstände zur späteren Entsorgung in Übereinstimmung mit den Klinikvorschriften aufbewahrt werden. ■ **Figure 5.** Las agujas usadas deben colocarse temporalmente en un recipiente para objetos punzantes y cortantes y desecharse posteriormente de acuerdo con las políticas del hospital. ■ **Figura 5.** Gli aghi usati possono essere inseriti nel contenitore per materiali appuntiti per il successivo smaltimento secondo la prassi ospedaliera. ■ **Afbeelding 5.** Gebruikte naalden kunnen in een tijdelijke naaldencontainer worden opgeborgen voor latere afvoer volgens het ziekenhuisbeleid. ■ **Figur 5.** Anvendte kanyler kan lægges i en kanylebeholder til senere bortskaffelse iht. hospitalets retningslinjer. ■ **Figur 5.** Använda nålar kan föras in i en tillfällig behållare för vassa föremål för senare bortskaffande enligt sjukhusets riktlinjer. ■ **Εικόνα 5.** Οι χρησιμοποιημένες βελόνες μπορούν να τοποθετηθούν σε προσωρινό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για να απορριφθούν αργότερα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ■ **Figura 5.** As agulhas usadas podem ser introduzidas num recetáculo temporário para instrumentos afiados para eliminação posterior de acordo com as políticas hospitalares. ■ **Obrázek 5.** Použité jehly lze vložit do kontejneru na ostré předměty pro pozdější likvidaci podle interních předpisů nemocnice. ■ **5. Ábra** A használt tűket a kórházi előírásoknak megfelelő későbbi ártalmatlanítás érdekében az ideiglenes gyűjtőedényekbe dobja. ■ **Rysunek 5.** Zużyte igły można włożyć do tymczasowego pojemnika na odpady ostre, a następnie zutylizować zgodnie z procedurą szpitalną. ■ **Obrázok 5.** Použité ihly je potrebné vložiť do dočasnej nádoby na ostrý odpad určený na likvidáciu v súlade s nemocničnými postupmi. ■ **Figur 5.** Brukte nåler kan stikkes i en beholder for skarpe gjenstander og kasseres senere i henhold til sykehusets regler. ■ **Kuva 5.** Käytetyt neulat laitetaan tilapäiseen viiltävän ja pistävän jätteen keräysastiaan, jossa ne myöhemmin hävitetään sairaalan käytännön mukaisesti. ■ **Фигура 5.** Използваните игли могат да се поставят във временен контейнер за остри отпадъци, за да се изхвърлят по-късно съгласно политиката на болничното заведение. ■ **Figura 5.** Acele utilizate pot fi introduse într-un recipient temporar pentru obiecte ascuțite pentru a fi eliminate ulterior la deșeuri conform politicii spitalului. ■ **Joonis 5.** Kasutatud nõelad tuleb sisestada teravate esemete mahutisse hilisemaks haigla eeskirjade järgi hävitamiseks. ■ **5 Pav.** Panaudotas adatas reikia dėti į laikiną aštrių atliekų talpyklą, kad vėliau jas būtų galima išmesti pagal ligoninės taisykles. ■ **5. Attēls:** Izmantotās adatas var ievietot asu priekšmetu konteinerā, lai vēlāk tos utilizētu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. ■ **Şekil 5.** Kullanılmış iğneler, daha sonra hastane politikasına uygun olarak atılmak üzere geçici bir kesici ve delici nesne kutusuna atılabilir. ■ **Рисунок 5.** Использованные иглы можно поместить в контейнер для временного хранения острых предметов и затем утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении. ■ **Slika 5.** Upotrebljene igle mogu se odložiti u posudu za oštre predmete radi odlaganja u otpad prema bolničkoj praksi. ■ **图 5.** 用过的针头可插入临时锐器收集盒内，以便按照医院规章进行后续处置。■ **圖表 5.** 用過的針頭可放入暫時裝銳器的容器，以根據醫院政策進行棄置。■ **그림 5.** 사용한 바늘은 나중에 병원 정책에 따라 폐기할 수 있도록 날카로운 용품 임시 수거 용기에 넣어 두어야 합니다.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

DC2086-39

Hemostasis Valve
Valve hémostatique
Hämostaseventil
Válvula de hemostasia
Valvola emostatica
Hemostaseklep
Hæmostaseventil
Hemostasventil
Αιμοστατική βαλβίδα
Válvula hemostática
Hemostatický ventil
Vérzésgátló szelep
Zastawka hemostatyczna
Hemostatický ventil
Hemostaseventil
Hemostaasiventtiili
Хемостатична клапа
Valvă hemostatică
Hemostaasi klapp
Hemostazės vožtuvas
Hemostāzes vārsts
Hemostaz Valfi
Гемостатический клапан
Hemostatski ventil
止血阀
止血閥
지혈 밸브

Catheter
Cathéter
Katheter
Catéter
Catetere
Katheter
Kateter
Kateter
Καθετήρας
Cateter
Katétr
Katéter
Cewnik
Katéter
Kateter
Katetri
Катетър
Cateter
Kateeter
Kateteris
Katetrs
Kateter
Катетер
Kateter
导管
導管
카테터

Distal Adapter
Adaptateur distal
Distaler Adapter
Adaptador distal
Adattatore distale
Distale adapter
Distal adapter
Distal adapter
Περιφερικός προσαρμογέας
Adaptador distal
Distální adaptér
Disztális adapter
Adapter dystalny
Distálny adaptér
Distal adapter
Distaalinen sovitin
Дистален адаптер
Adaptor distal
Distaalne adapter
Distalinis adapteris
Distālais adapteris
Distal Adaptör
Дистальный адаптер
Distalni adapter
远端接头
遠端接頭
원위 어댑터

Contamination Shield
Gaine anti-contamination
Kontaminationsschutzhülle
Funda protectora de contaminación
Barriera anticontaminazione
Verontreinigingsschild
Kontaminationsbeskytter
Kontamineringsskydd
Διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης
Proteção anticontaminação
Antikontaminační kryt
Kontaminációs elleni védőburok
Osłona przed zanieczyszczeniami
Kryt proti kontaminácii
Kontamineringsbeskyttelse
Kontaminaatiosuojus
Щит против замърсяване
Protecție la contaminare
Saastekaitse
Apsauga nuo užteršimo
Antikontaminācijas apvalks
Kontaminasyon Kalkanı
Экран для защиты от загрязнения
Štitnik od kontaminacije
防污罩
污染防護罩
오염 차폐

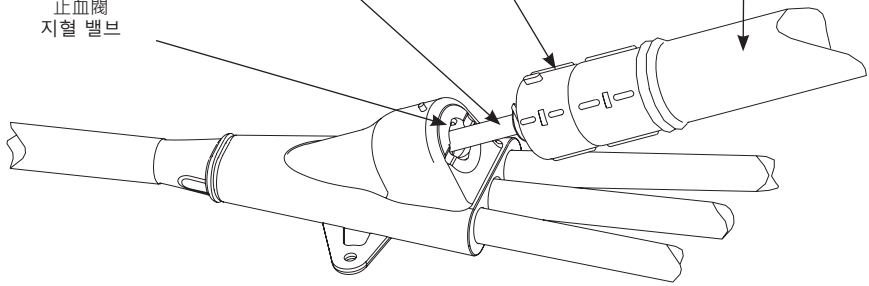


Figure 6. AVA HF Device/Contamination Shield Assembly ■ **Figure 6.** Assemblage de la gaine anti-contamination avec le dispositif AVA HF ■ **Abbildung 6.** AVA HF-Vorrichtung mit Kontaminationsschutzhülle ■ **Figura 6.** Conjunto de dispositivo AVA HF/funda protectora de contaminación ■ **Figura 6.** Gruppo dispositivo AVA HF/barriera anticontaminazione ■ **Afbeelding 6.** Constructie van AVA HF-instrument/verontreinigingsschild ■ **Figur 6.** AVA HF-udstyr/kontaminationsbeskytterenhed ■ **Figur 6.** Montering av AVA HF-produkt/kontamineringsskydd ■ **Εικόνα 6.** Συσκευή AVA HF/Διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης ■ **Figura 6.** Dispositivo AVA HF/conjunto de proteção anticontaminação ■ **Obrázek 6.** Sestava prostředku/antikontaminačního krytu AVA HF ■ **6. Ábra** AVA HF eszköz/kontaminációs elleni védőburok szerelvény ■ **Rysunek 6.** Zespół przyrządu AVA HF / osłony przed zanieczyszczeniami ■ **Obrázok 6.** Zostava pomôcky AVA HF/krytu proti kontaminácii ■ **Figur 6.** AVA HF-enhet/-kontamineringsbeskyttelsesenhet ■ **Kuva 6.** AVA HF -laite kokoonpanossa kontaminaatiosuojuksen kanssa ■ **Фигура 6.** Устройство AVA HF/модул на щит против замърсяване ■ **Figura 6.** Ansamblul dispozitiv AVA HF/protecție la contaminare ■ **Joonis 6.** Seade AVA HF / saastekaitse koost ■ **6 Pav.** „AVA HF“ įrenginys / apsaugos nuo užteršimo agregatas ■ **6. Attēls:** AVA HF ierīce/antikontaminācijas apvalka bloks ■ **Şekil 6.** AVA HF Cihaz/Kontaminasyon Kalkanı Düzeneği ■ **Рисунок 6.** Устройство AVA HF и экран для защиты от загрязнения в сборе ■ **Slika 6.** Uređaj AVA HF/sklop za zaštitu od kontaminacije ■ **图 6.** AVA HF 器械/防污罩组件 ■ **圖表 6.** AVA HF 裝置/污染防護罩組件 ■ **그림 6.** AVA HF 장치/오염 차폐 부속장치

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

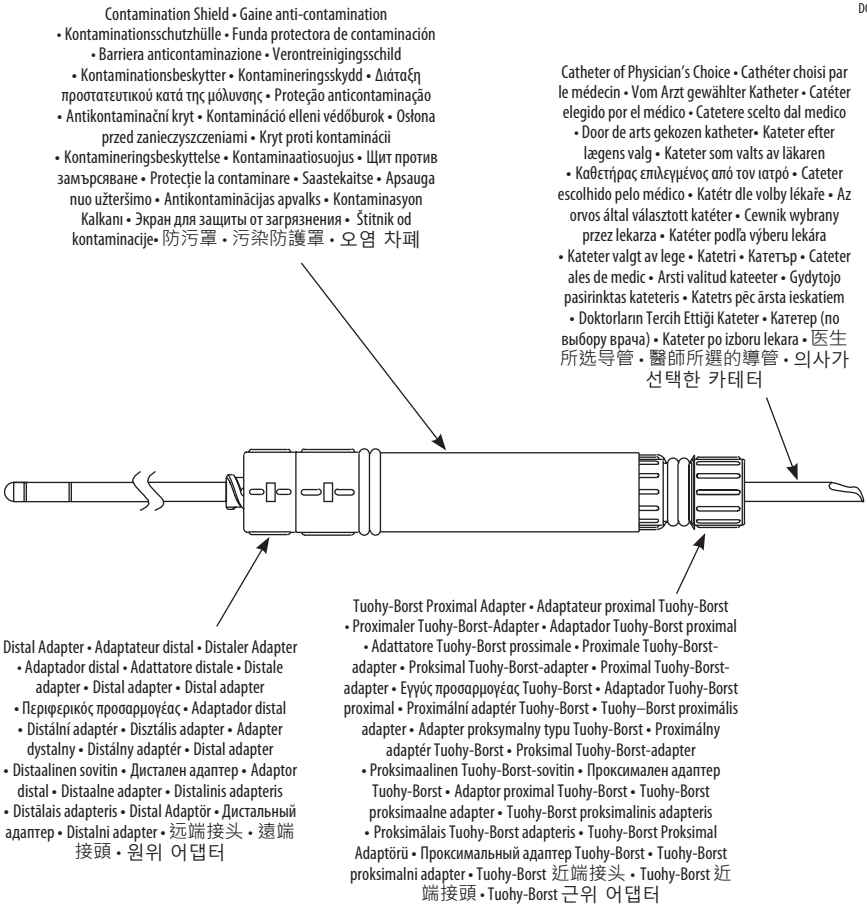


Figure 7. Detail of Catheter Locking Contamination Shield ■ **Figure 7.** Détail de la gaine de verrouillage anti-contamination du cathéter ■ **Abbildung 7.** Detaildarstellung der Kontaminationsschutzhülle mit Katheterarretierung ■ **Figura 7.** Detalle de la funda protectora de contaminación del catéter ■ **Figura 7.** Dettaglio della barriera anticontaminazione sul catetere ■ **Afbeelding 7.** Onderdelen van het vergrendelende verontreinigingsschild van de katheter ■ **Figur 7.** Detaljer af den låsende kateterkontaminationsbeskytter ■ **Figur 7.** Detaljerad bild av det låsbara kateterkontamineringsskyddet ■ **Εικόνα 7.** Λεπτομέρεια ασφαλιζόμενου προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα ■ **Figura 7.** Detalhe da proteção anticontaminação de bloqueio do cateter ■ **Obrázek 7.** Detail uzavíracího antikontaminačního krytu katétru ■ **7. Ábra** A katéter zároló, kontaminációs elleni védőburok részlete ■ **Rysunek 7.** Schemat podłączenia osłony cewnika blokującej zanieczyszczenia ■ **Obrázok 7.** Podrobné zobrazenie poistného krytu proti kontaminácii katétra ■ **Figur 7.** Detalj av kateterets låsende kontamineringsbeskyttelse ■ **Kuva 7.** Katetrin lukittuvan kontaminaatiosuojuksen yksityiskohdat ■ **Фигура 7.** Подробности за закрепващия щит против замърсяване на катетъра ■ **Figura 7.** Protecție la contaminare cu blocare – detaliu ■ **Joonis 7.** Kateetri lukustuva saastekaitsme detail ■ **7 Pav.** Priveržiamos kateterio apsaugos nuo užteršimo schema ■ **7. Attēls:** Katetra bloķējošā antikontaminācijas apvalka detalizēts skats ■ **Şekil 7.** Kateter Kilitleme Kontaminasyon Kalkanının Ayrıntıları ■ **Рисунок 7.** Подробное изображение фиксирующегося экрана для защиты катетера от загрязнения ■ **Slika 7.** Detalj štitnika od kontaminacije katetera koji se zaključava ■ **图 7.** 导管防松防污罩详图 ■ **圖表 7.**導管鎖定污染防護罩的細節 ■ **그림 7.** 카테터 잠금부 오염 차폐 세부정보

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白 。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată albă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白 。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina	Antal lumen	Antal lumen
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel	Steril	Steril
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex
	Non-DEHP; Fluid path contains less than 0.1% DEHP	Sans DEHP ; Le circuit du soluté contient moins de 0,1 % de DEHP	Nicht DEHP-haltig; Flüssigkeitsleitung enthält weniger als 0,1 % DEHP	Sin DEHP; La vía de fluidos contiene menos del 0,1 % de DEHP	Non contiene DEHP; Il percorso del fluido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP Vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)	Ikke-DEHP, Væskebane indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras
	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.
	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati Il presente dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che può porre il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.	Bevat ftalaten Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgør en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater Denna utrustning innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR usikker	MR-osäker
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig	MR-sikker	MR-säker
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen	Åbn	Öppna
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.
	Instructions for use in electronic form is available by phone or website address.	Le présent mode d'emploi au format électronique est disponible par téléphone ou par email.	Die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form ist per Telefon oder über die Webseite verfügbar.	Las instrucciones de uso en formato electrónico están disponibles por teléfono o en la dirección del sitio web.	Le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono disponibili tramite telefono o sul sito Web.	Electronische instructies voor gebruik zijn verkrijgbaar via telefoon of het webadres.	Brugsanvisningen i elektronisk form kan rekvireres over telefonen eller på webadressen.	Bruksanvisning i elektronisk form kan beställas per telefon eller via webbsidan.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Λεξάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä
	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse	Luumenin Koko
	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkohalkaisija
	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus
	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero
	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejárati idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen
	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter	Sisähalkaisija
	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus
	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril	Jałowy	Sterilné	Steril	Steriili
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia
	Δεν περιέχει DEHP Η διαδρομή υγρών περιέχει λιγότερο από 0,1% DEHP	Não-DEHP A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP	Neobsahuje DEHP; Hadička na roztok obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; A folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz.	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); Przewód do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu))	Bez DEHP; Hadička na roztok obsahuje menej než 0,1 % DEHP	Ikke-DEHP; Væskebanen inneholder mindre enn 0,1 % DEHP	Ei sisällä DEHP:tä: Nestereitti sisältää alle 0,1 % DEHP:tä
	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus
	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
Rx only	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.
	Περιέχει φθαλικές ενώσεις Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξύλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, amely reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek, terhes vagy szoptató nők esetében.	Zawiera ftalany Urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen
	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyypin B soveltuva osa
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyypin CF soveltuva osa
	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.
	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa
	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm^3.	Bevezetés vagy visszahúzás elott a ballonból szivjon vissza –0,5 cm^3-t.	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm^3 vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta -0,5 cm^3 ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.
	Οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή διατίθενται μέσω τηλεφώνου ή μέσω ιστότοπου.	Estão disponíveis instruções de utilização em formato eletrónico por telefone ou através de endereço da Web.	Návod k použití v elektronické formě lze objednat telefonicky nebo na webových stránkách.	A használati utasítás elektronikus formában is kérhető telefonon vagy a honlapon található címen.	Instrukcja użycia w postaci elektronicznej jest dostępna drogą telefoniczną lub pod adresem strony internetowej.	Návod na použitie v elektronickej podobe je k dispozícii prostredníctvom telefónu alebo webovej stránky.	Elektroniske bruksanvisninger er tilgjengelig via telefon eller på websiden.	Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa puhelimitse tai verkosta.

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a terméken címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Външен Диаметър	Diametrul Exterior	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
GW	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
I	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
REF	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
#	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
LOT	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
BC	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
SZ	Размер	Mărime	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
STERILE	Стерилно	Steril	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
STERILE R	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
STERILE	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	Fără DEHP; Calea fluidului conține mai puțin de 0,1% DEHP	Mitte-DEHP Vedelikutee sisaldab alla 0,1% DEHP-d	Ne DEHP Skysčio kelyje yra mažiau kaip 0,1 % DEHP	Nav DEHF Šķidruma ceļš satur mazāk nekā 0,1 % DEHF.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir	Не содержит DEHP. Канал жидкости содержит менее 0,1 % DEHP	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP
	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Температурно ограничение	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.	Satur ftalātus Šī ierīce satur DEHF [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatları içerir Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bi (2-etilhekzil) flatalat] içermektedir.	Содержит фталаты Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании на детях, беременных или кормящих женщинах.	Sadrži ftalate Uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da izazove nastanak rizika po reproduktivno zdravlje ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, žena koje su trudne ili doje.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Опасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.
	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėar pagaminti iš naturalios gumos latekso ar sausos naturalios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Отваряне	Deschidere	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm^3 oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	Инструкции за употреба в електронна форма са налични по телефон или на адреса на уебсайта.	Instrucțiunile pentru utilizare în formularul electronic sunt disponibile telefonic sau pe site-ul web.	Kasutusjuhised on elektroonilisel kujul saadaval telefoni teel või veebisaidil.	Elektroninio formato naudojimo instrukcijas galima gauti paprašius telefonu arba interneto svetainės adresu.	Lietošanas instrukcija elektroniskā formātā ir pieejama, pasūtot pa tālruni vai interneta vietnē.	Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına, telefon veya web sitesi adresi aracılığıyla ulaşılabilir.	Инструкция по применению в электронной форме доступна по телефону или на веб-сайте.	Uputstva za upotrebu u elektronskoj formi dostupna su putem telefona ili internet stranice.

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞 現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	无 DEHP； 液体通道含有 低于 0.1% 的 DEHP	無 DEHP； 流體路徑中包含 低於 0.1% 的 DEHP	비 DEHP; 유체 경로에는 0.1% 이하의 DEHP가 포함되어 있습니다.
	不得二 次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定， 本器械只能由医生直接销 售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限 醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	本品含有规定范围 内的增塑剂DEHP。 已知过量的增塑剂 对人体有伤害。本 品不宜用于贮存或 输注脂溶性液体或 药物。对新生儿、 青春期男性、孕妇 及哺乳期妇女不建 议使用本产品。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基)酯]， 可能對兒童病患、 懷孕或哺乳中的 婦女造成生殖或發 育上的風險危害。	프탈레이트 포함 이 장치는 DEHP [Bis (2-에칠헥실) 프탈레이트] 를 포함하고 있으며, 소아 환자, 임산부 또는 간호 여성의 생식 및 발달상의 위험을 초래할 수 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
CE 0123	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设 备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	通过电话或网址可获取电子形式的使用说明。	可透過電話或網站位址取得電子型式的使用說明。	전자 문서로 된 사용설명서는 전화번호 또는 웹사이트 주소를 이용하여 보실 수 있습니다.

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。
• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

AVA27SL5x7.1

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

5/16
10007458001/A
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards Lifesciences

Released Date: 2016-05-24

DIRECTORY

English 1
Français 4
Deutsch 6
Español 9
Italiano 11
Nederlands 14
Dansk 16
Svenska 19
Ελληνικά 21
Português 24
Česky 26
Magyar 28
Polski 31
Slovensky 33
Norsk 36
Suomi 38
Български 40
Română 43
Eesti 45
Lietuvių 47
Latviešu 50
Türkçe 52
Русский 54
Srpski 57
中文 59
繁體中文（台灣） 61
한국어 63

English

AVA 3Xi Advanced Venous Access Devices M3L85FSI

Printed Date: 2018-08-28

CC1038-1

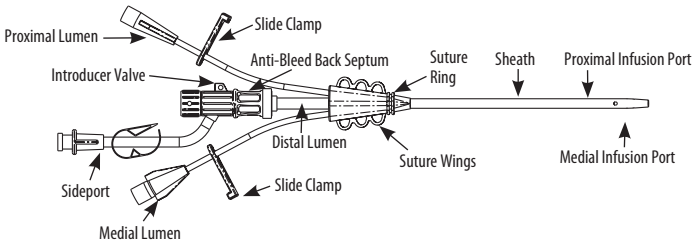


Figure 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access Devices

No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.

For Single Use Only

For figures 2 through 6 please refer to pages 66 through 70.

Description/Indications

AVA 3Xi - Advanced Venous Access devices are indicated for use in patients requiring access of the venous system, to facilitate catheter insertion (pulmonary artery or infusion catheter) and central venous pressure monitoring.

Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Advanced Venous Access, and AVA 3Xi are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Status = Released

Caution

Products with the DEHP symbol contain DEHP (Bis(2-ethylhexyl phthalate)) which may pose a risk of reproductive or developmental harm. Consider using an alternative non-DEHP containing device for use in pediatric patients, pregnant or nursing women.

Suggested Insertion Procedure

Use sterile technique.

1. Prep the anticipated venipuncture site as required.
2. Place the sterile drape over the field.
3. Perform a skin wheal at the insertion site using a 25 gauge (0.5 mm) needle and syringe.
4. After antiseptic skin preparation and infiltration with local anesthetic, enter the vessel with the 22 gauge (0.7 mm) needle and syringe. Upon aspiration of venous blood, remove the needle and syringe.
5. Prepare the catheter for use. If a flow-directed catheter is being used, follow the catheter manufacturer's instructions for testing balloon integrity.

   Caution: Do not exceed the catheter manufacturer's maximum recommended inflation volume.
6. If a catheter contamination shield assembly is used, follow these procedures:
   a. Insert the tip of the desired catheter through the proximal Tuohy-Borst adapter of the catheter contamination shield.
   b. Advance the catheter through the contamination shield.
   c. Slide the entire contamination shield assembly past the 50 cm mark on the catheter. Place the catheter on a sterile field awaiting use.
7. Attach the 5 mL syringe to the catheter over needle. Insert the needle and relocate the vein. Upon aspiration of venous blood, remove the syringe and needle leaving the catheter in place.
8. Insert the desired tip of the guidewire into the placed catheter, or, if used, the thin-wall needle (See page 66, Figure 2a and 2b). Gentle manipulation may be needed to insert the guidewire. The guidewire should never be forced. If difficulty is met during insertion of the guidewire, completely withdraw the guidewire and reattempt insertion.

   Caution: To avoid possible severing of the guidewire, do not withdraw the guidewire against the needle bevel.
9. Remove the catheter or thin-wall needle, leaving the guidewire in place.
10. It is recommended that a scalpel be used to enlarge the cutaneous puncture site.
11. If desired, attach a stopcock to the introducer sideport.
12. Attach the introducer valve to the distal lumen. **Ensure introducer valve is securely attached.**
13. Flush lumens with a sterile solution to assure patency and to avoid introduction of air into the circulation.

    Precaution: To avoid damage to the extension lumen, the lumen clamp must be opened before infusing through the lumen.
14. Completely insert the dilator through the valve assembly (See page 67, Figure 3).
15. With the assembled sheath/dilator, thread the distal end of the vessel dilator over the proximal end of the guidewire.
16. Using a slight twisting motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (See page 68, Figure 4).
17. While holding the sheath in place, remove the guidewire and dilator.

    Warning: To avoid possible vessel wall perforation, do not leave the dilator in place as an indwelling catheter.
18. Advance the catheter through the valve and into the sheath to desired vessel location. **Insert catheter to 25 cm before balloon inflation.** Verify catheter tip and sheath placement.

    Precaution: Do not position catheter through the anti-bleed back septum without introducer valve attached as this may impair catheter function.

    Warning: If there is any doubt that the sheath tip may not be intravascular, further steps should be taken to identify the exact location of the sheath tip.

    Precaution: If catheter insertion is delayed or the catheter is removed, use of an obturator is recommended to prevent bleedback or air entry, and to ensure valve occlusion.
19. Extend the distal end of the catheter contamination shield towards the introducer valve. Align the valve cap guides with the grooves in the distal adapter of the contamination shield (See page 69, Figure 5). Push the distal adapter over the valve cap until securely locked into place.
20. Secure catheter by tightening the Tuohy-Borst distal adapter of the locking contamination shield. Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length and secure proximal Tuohy-Borst adapter to the catheter (See page 70, Figure 6).

    Caution: Over-tightening the contamination shield Tuohy-Borst adapters may impair catheter function.
21. Secure the device at the insertion site by suturing the suture wings and/or ring to the skin.

    Caution: Do not suture directly on the sheath tube. Use suture ring and/or integral suture wings.
22. Apply topical antimicrobial ointment and appropriate dressing to the insertion site if desired.
23. Connect the lumens to flush systems and/or pressure transducers. Ensure that lines and transducer(s) are free of air.

Maintenance and Use *in situ*

1. Adequate maintenance is required to avoid lumen occlusion. Keep pressure monitoring and infusion lumens patent by intermittent flush, continuous, slow infusion with heparinized saline solution, or use of a heparin lock using provided injection caps or Interlink injection sites with heparinized saline solution.
2. Use of an obturator is recommended when a catheter is not in place, and introducer valve is attached.
3. Periodically check lines and transducer(s) for air bubbles. Ensure that the connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
4. It is recommended to use the distal lumen for optimal blood withdrawal.
5. Do not pierce introducer valve or anti-bleed back septum with a needle. If desired, a luer syringe can be directly attached to the septum.
6. The device should remain indwelling as determined by hospital protocol.

   Warning: The anti-bleed back septum is permanently attached to the distal lumen. DO NOT ATTEMPT TO REMOVE SEPTUM.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: Hospital protocol should be followed for maintenance and discontinuance of large bore catheters.

Caution: When withdrawing the catheter or catheter sheath, aspirate through the distal lumen to collect any fibrin that may have been deposited on the tubing.

Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours. Prophylactic anticoagulation and antibiotic protection should be considered in cases with increased risks and long-term catheterization (more than 48 hours).

MRI Information

MR Safe

The Advanced Venous Access Devices are made from nonmetallic, non-conducting, and nonmagnetic components. Therefore, the Advanced Venous Access Devices are MR-Safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

Complications

Possible complications include:

- Thrombosis
- Sepsis/Infection
- Cardiac Perforation
- Vessel Perforation

Other Complications

Central venous pressure catheters have also been associated with pneumothorax, air embolism, catheter embolism, nitroglycerin absorption, hemomediastinum/hydromediastinum, and hydrothorax.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged and unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations:
0 ° - 40 °C, 5% - 90% RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in product deterioration.

Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

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

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

This product is manufactured and sold under US Patent No. 5,827,202; and corresponding foreign patents.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositifs d'accès veineux avancé AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI

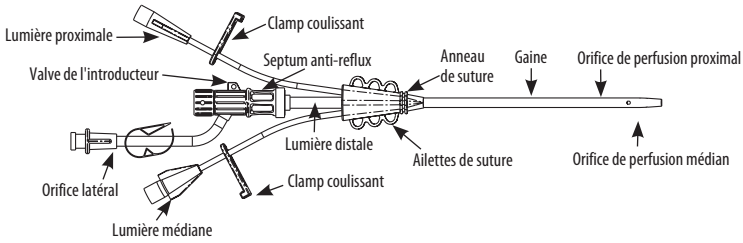


Figure 1. Dispositifs AVA 3Xi Advanced Venous Access

Aucun des composants de cet emballage ou des produits qu'il contient ne sont fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 2 à 6, se reporter aux pages 66 à 70.

Description/Indications

Les dispositifs d'accès veineux avancé AVA 3Xi - Advanced Venous Access sont indiqués pour une utilisation chez des patients nécessitant un accès au système veineux, afin de faciliter l'insertion de cathéters (artère pulmonaire ou cathéter de perfusion) et la surveillance de la pression veineuse centrale.

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Avertissement

Les produits portant le symbole contiennent du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)), susceptible de provoquer des troubles de la reproduction ou du développement. Envisager d'utiliser un autre appareil exempt de DEHP avec les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent.

Procédure d'insertion conseillée

Utiliser une technique stérile.

1. Préparer la zone de ponction veineuse prévue en fonction des besoins.
2. Placer le champ stérile sur le champ opératoire.
3. Former une papule au point d'insertion à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 25 (0,5 mm).
4. Une fois la peau aseptisée et l'anesthésique local administré, introduire l'aiguille de calibre 22 (0,7 mm) montée sur une seringue dans le vaisseau. Un fois le sang veineux aspiré, retirer l'aiguille et la seringue.
5. Préparer le cathéter pour utilisation. En cas d'utilisation d'un cathéter flottant, suivre les instructions du fabricant pour tester l'intégrité du ballonnet.

   Avertissement : ne pas dépasser la capacité de gonflage maximale recommandée par le fabricant du cathéter.

6. En cas d'utilisation d'une gaine de cathéter anti-contamination, suivre les procédures ci-dessous :

   a. Insérer l'extrémité du cathéter souhaité à travers l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine de cathéter anti-contamination.

   b. Faire avancer le cathéter à travers la gaine anti-contamination.

   c. Faire glisser l'intégralité de la gaine au-delà du repère des 50 cm du cathéter. Placer le cathéter sur un champ stérile en attendant son utilisation.

7. Fixer la seringue de 5 ml au cathéter sur aiguille. Insérer l'aiguille et repérer à nouveau la veine. Une fois le sang veineux aspiré, retirer la seringue et l'aiguille, en laissant le cathéter en place.
8. Introduire l'extrémité souhaitée d'un fil-guide dans le cathéter en place ou, le cas échéant, dans l'aiguille à paroi fine (voir figures 2a et 2b en page 66). Il peut s'avérer nécessaire de manipuler légèrement le fil-guide pour l'insérer. Le fil-guide ne doit jamais être introduit par la force. En cas de résistance lors de l'introduction du fil-guide, le retirer complètement et tenter de l'introduire à nouveau.

   Avertissement : afin de ne pas risquer de briser le fil-guide, le retirer en évitant tout contact avec le biseau de l'aiguille.

9. Retirer le cathéter ou l'aiguille à paroi fine, en laissant le fil-guide en place.
10. Il est recommandé d'utiliser un scalpel pour agrandir le site de ponction cutanée.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Advanced Venous Access et AVA 3Xi sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

11. Si nécessaire, fixer un robinet d'arrêt à l'orifice latéral de l'introducteur.

12. Fixer la valve de l'introducteur à la lumière distale. **S'assurer que la valve de l'introducteur est correctement fixée.**

13. Rincer les lumières avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éviter l'introduction d'air dans la circulation.

    Précaution : afin de ne pas risquer d'endommager la lumière du prolongateur, le clamp de la lumière doit être ouvert avant toute perfusion à travers la lumière.

14. Insérer intégralement le dilatateur à travers la valve (voir figure 3 en page 67).

15. Une fois la gaine et le dilatateur assemblés, faire glisser l'extrémité distale du dilatateur de vaisseaux sur l'extrémité proximale du fil-guide.

16. Avec un léger mouvement de torsion, faire avancer l'ensemble à travers le tissu et à l'intérieur du vaisseau (voir figure 4 en page 68).

17. En maintenant la gaine en place, retirer le fil-guide et le dilatateur.

    Mise en garde : afin de ne pas risquer de perforer de parois vasculaires, ne jamais laisser le dilatateur en place pour s'en servir comme cathéter à demeure.

18. Faire avancer le cathéter à travers la valve, puis à l'intérieur de la gaine pour atteindre l'emplacement souhaité au niveau du vaisseau sanguin. **Insérer le cathéter sur 25 cm avant de gonfler le ballonnet.** Vérifier l'extrémité du cathéter et la mise en place de la gaine.

    Précaution : ne pas mettre en place le cathéter à travers le septum anti-reflux si la valve de l'introducteur n'y est pas fixée, car cela pourrait détériorer le fonctionnement du cathéter.

    Mise en garde : s'il n'est pas certain que la position de l'extrémité de la gaine soit intravasculaire, il sera nécessaire de prendre d'autres mesures pour identifier son emplacement exact.

    Précaution : si l'insertion du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré, il est recommandé d'utiliser un obturateur afin d'éviter tout reflux ou toute pénétration d'air et de garantir l'occlusion de la valve.

19. Diriger l'extrémité distale de la gaine anti-contamination du cathéter vers la valve de l'introducteur. Aligner les repères du capuchon de la valve avec les rainures situées sur l'adaptateur distal de la gaine anti-contamination (voir figure 5 en page 69). Pousser l'adaptateur distal par-dessus le capuchon de la valve jusqu'à ce qu'il soit correctement fixé.

20. Fixer le cathéter en serrant l'adaptateur Tuohy-Borst distal de la gaine de verrouillage anti-contamination. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anti-contamination du cathéter à la longueur souhaitée et fixer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal au cathéter (voir figure 6 en page 70).

    Avertissement : le fait de trop serrer les adaptateurs Tuohy-Borst de la gaine anti-contamination peut nuire au fonctionnement du cathéter.

21. Fixer le dispositif au niveau du site d'insertion en suturant les ailettes et/ou l'anneau de suture à la peau.

    Avertissement : ne pas suturer directement sur le tube de la gaine. Utiliser l'anneau de suture et/ou les ailettes intégrales de suture.

22. Le cas échéant, appliquer une crème antimicrobienne topique et un pansement approprié sur l'abord.

23. Connecter les lumières aux systèmes de purge et/ou aux transducteurs de pression. S'assurer que les tubulures et le ou les transducteurs ne contiennent pas d'air.

Entretien et utilisation *in situ*

1. Un entretien adéquat est nécessaire pour éviter l'obstruction de la lumière. Continuer à surveiller la pression et à maintenir la perméabilité des lumières de perfusion au moyen d'un rinçage intermittent, d'une perfusion continue et lente avec une solution saline héparinée, ou en effectuant un héparjet à l'aide des bouchons d'injection ou des sites d'injection Interlink fournis et d'une solution saline héparinée.

2. Il est recommandé d'utiliser un obturateur lorsqu'il n'y a pas de cathéter en place et que la valve de l'introducteur est fixée.

3. Vérifier périodiquement les tubulures et les transducteurs de pression pour détecter toute bulle d'air. S'assurer que les lignes de raccordement et les robinets d'arrêt sont solidement fixés.

4. Il est recommandé d'utiliser la lumière distale pour un prélèvement sanguin optimal.

5. Ne pas percer la valve de l'introducteur ou le septum anti-reflux avec une aiguille. Si nécessaire, une seringue Luer peut être fixée directement au septum.

6. Le dispositif doit rester à demeure, conformément au protocole de l'établissement.

   Mise en garde : Le septum anti-reflux est fixé à la lumière distale en permanence. NE PAS TENTER DE RETIRER LE SEPTUM.

   Remarque : suivre les protocoles de l'établissement pour l'entretien et la cessation de l'utilisation des cathéters de gros calibre.

   Avertissement : lors du retrait du cathéter ou de la gaine du cathéter, aspirer par la lumière distale afin de récupérer tout dépôt de fibrine présent dans la tubulure.

   Précaution : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des durées de cathéter à demeure supérieures à 72 heures. Une anticoagulation prophylactique et une protection par antibiotique doivent être envisagées dans les cas de risques accrus et de cathétérisme à long terme (plus de 48 heures).

Informations relatives aux procédures d'IRM

MR **Aucun risque en environnement IRM**

Les dispositifs Advanced Venous Access sont composés d'éléments non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Les dispositifs Advanced Venous Access sont donc compatibles avec les examens IRM : il s'agit d'un dispositif ne présentant aucun danger connu au sein des environnements de résonance magnétique, quels qu'ils soient.

Complications

Les complications possibles incluent :

- Thrombose
- Septicémie/infection
- Perforation cardiaque
- Perforation vasculaire

Autres complications

L'utilisation des cathéters de pression veineuse centrale a aussi été associée aux complications suivantes : pneumothorax, embolie gazeuse, embolie due au cathéter, absorption de nitroglycérine, hémomédiastin/hydromédiastin et hydrothorax.

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique tant que l'emballage demeure scellé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contenu stérile et circuit de fluide non pyrogénique si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température et d'humidité :
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du produit.

Remarque : le reconditionnement ou la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Ce produit est fabriqué et commercialisé sous le brevet américain n° 5,827,202 et les brevets étrangers correspondants.

Se reporter à la légene des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Deutsch

AVA 3Xi Advanced Venous Access-Vorrichtungen M3L85FSI

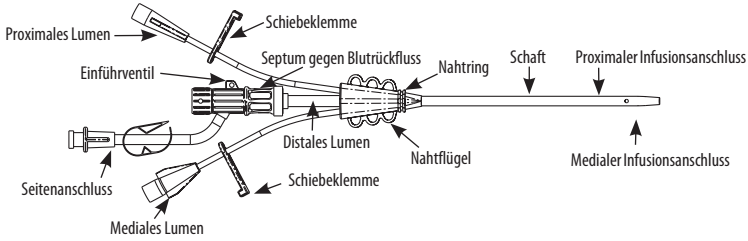


Abbildung 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access-Vorrichtungen

Keine Komponenten dieser Packung oder der darin enthaltenen Produkte wurden aus Naturlatex oder trockenem Naturkautschuk hergestellt.

Nur zum Einmalgebrauch

Für Abbildungen 2 bis 6 siehe Seiten 66 bis 70.

Beschreibung/Indikationen

Die Anwendung der AVA 3Xi Advanced Venous Access-Vorrichtungen ist für Patienten indiziert, bei denen ein Zugang zum venösen System gelegt werden muss. Weiterhin unterstützen sie das Einführen von Kathetern (Pulmonalarterien- oder Infusionskatheter) und die Überwachung des zentralen Venendrucks.

Warnungen

Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Advanced Venous Access und AVA 3Xi sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Vorsicht

Produkte, die mit dem -Symbol gekennzeichnet sind, enthalten DEHP (Diethylhexylphthalat), das eine fruchtbarkeitsschädigende oder entwicklungsschädigende Wirkung haben kann. Zur Verwendung bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen sollte daher der Einsatz eines alternativen Produkts ohne DEHP erwogen werden.

Empfohlenes Einführverfahren

Sterile Techniken anwenden.

1. Die geplante Venenpunktionsstelle ordnungsgemäß vorbereiten.
2. Das sterile Tuch über dem Bereich platzieren.
3. An der Einführstelle mit einer 25-G-Nadel (0,5 mm) und einer Spritze eine Quaddel legen.
4. Nach der antiseptischen Vorbereitung der Haut und der Infiltration mit Lokalanästhetika die 22-G-Nadel (0,7 mm) mit aufgesetzter Spritze in das Gefäß einführen. Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen.
5. Den Katheter vorbereiten. Bei Verwendung eines Einschwemmkatheters die Ballonintegrität nach den Anweisungen des Herstellers überprüfen.

   Vorsicht: Das vom Hersteller empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen nicht überschreiten.
6. Bei Verwendung einer Kontaminationsschutzhülle folgende Schritte ausführen:
   a. Die Spitze des gewünschten Katheters durch den Tuohy-Borst-Adapter am proximalen Ende der Kontaminationsschutzhülle einführen.
   b. Den Katheter durch die Kontaminationsschutzhülle vorschieben.
   c. Die gesamte Kontaminationsschutzhülle über die 50-cm-Markierung am Katheter vorbeischieben. Den Katheter bis zur Verwendung auf einen sterilen Bereich legen.
7. Die 5-mL-Spritze über die Nadel am Katheter anbringen. Die Nadel einführen und die Vene erneut tasten. Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen. Dabei den Katheter in Position belassen.
8. Die gewünschte Führungsdrahtspitze in den platzierten Katheter oder ggf. die dünnwandige Nadel einführen (siehe Abbildung 2a und 2b auf Seite 66). Die Einführung des Führungsdrahts erfordert möglicherweise eine leichte Manipulation. Der Führungsdraht darf nicht unter Kraftaufwand eingeführt werden. Wenn beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand zu spüren ist, muss der Führungsdraht komplett zurückgezogen und anschließend erneut eingeführt werden.

   Vorsicht: Um ein mögliches Durchtrennen des Führungsdrahts zu vermeiden, den Führungsdraht beim Zurückziehen nicht entlang des Nadelschliffs führen.
9. Den Katheter bzw. die dünnwandige Nadel zurückziehen und den Führungsdraht in Position belassen.
10. Zur Erweiterung der kutanen Punktionsstelle wird ein Skalpell empfohlen.
11. Falls gewünscht, kann ein Absperrhahn am Seitenanschluss der Einführschleuse angebracht werden.
12. Das Einführventil am distalen Lumen anbringen. **Den sicheren Sitz des Einführventils überprüfen.**
13. Die Lumen mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Luft in den Kreislauf zu vermeiden.

    Vorsichtsmaßnahme: Damit das Verlängerungslumen nicht beschädigt wird, muss die Lumenklemme vor der Infusion durch das Lumen geöffnet werden.
14. Den Dilatator vollständig durch die Ventilbaugruppe einführen (siehe Abbildung 3 auf Seite 67).
15. Das distale Ende des Gefäßdilatators mit Schaft über dem proximalen Ende des Führungsdrahts einführen.
16. Mit einer leichten Drehbewegung die Vorrichtung durch das Gewebe in das Gefäß vorschieben (siehe Abbildung 4 auf Seite 68).
17. Führungsdraht und Dilatator entfernen. Dabei den Schaft in Position belassen.

    Warnung: Um eine mögliche Perforation der Gefäßwand zu vermeiden, den Dilatator nicht als Verweilkatheter in Position belassen.
18. Den Katheter durch das Ventil im Schaft zur gewünschten Gefäßstelle vorschieben. **Vor dem Aufdehnen des Ballons den Katheter bis 25 cm einführen.** Die Platzierung von Katheterspitze und Schaft überprüfen.

    Vorsichtsmaßnahme: Den Katheter nicht ohne angebrachtes Einführventil durch das Septum gegen den Blutrückfluss platzieren, da dies die Katheterfunktion beeinträchtigen könnte.

    Warnung: Wenn Zweifel darüber bestehen, ob die Katheterspitze intravaskulär platziert wurde, sind weitere Schritte erforderlich, um die exakte Position der Katheterspitze zu bestimmen.

    Vorsichtsmaßnahme: Wenn sich das Einführen des Katheters verzögert oder der Katheter entnommen wird, wird die Verwendung eines Obturators empfohlen, um den Blutrückfluss oder das Eintreten von Luft zu vermeiden und die Ventilokklusion zu gewährleisten.
19. Das distale Ende der Kontaminationsschutzhülle zum Einführventil hin verlängern. Die Ausrichthilfen an der Ventilkappe mit den Einkerbungen am distalen Adapter der Kontaminationsschutzhülle ausrichten (siehe Abbildung 5 auf Seite 69). Den distalen Adapter über die Ventilkappe schieben, bis er einrastet.
20. Den Katheter durch Festziehen des distalen Tuohy-Borst-Adapters der arretierenden Kontaminationschutzhülle fixieren. Das proximale Ende der Kontaminationsschutzhülle auf die gewünschte Länge bringen und den proximalen Tuohy-Borst-Adapter am Katheter fixieren (siehe Abbildung 6 auf Seite 70).

    Vorsicht: Übermäßiges Festziehen der Tuohy-Borst-Adapter an der Kontaminationsschutzhülle kann die Funktion des Katheters beeinträchtigen.
21. Die Vorrichtung an der Einführstelle über die Nahtflügel und/oder den Nahtring an der Haut fixieren.

    Vorsicht: Die Naht nicht direkt über das Schaftrohr legen. Zum Legen der Naht den Nahtring und/oder die integrierten Nahtflügel verwenden.
22. Falls gewünscht, eine antimikrobielle Wundsalbe auf die Einführstelle auftragen und einen geeigneten Verband auflegen.
23. Die Lumen anschließen, um das System und/oder die Druckwandler zu spülen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wartung und Verwendung *in situ*

1. Eine vorschriftsmäßige Wartung ist erforderlich, um eine Lumenokklusion zu vermeiden. Die Drucküberwachungs- und Infusionslumen durch intermittierende Spülungen, kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung oder die Verwendung eines Heparinverschlusses offen halten. Hierfür die mitgelieferten Injektionskappen oder Interlink-Injektionsstellen zusammen mit der heparinisierten Kochsalzlösung verwenden.
2. Es wird empfohlen, die Stelle mit einem Obturator zu verschließen, solange der Katheter nicht gelegt ist und das Einführventil angebracht ist.
3. Die Leitungen und Druckwandler regelmäßig auf Luftbläschen prüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne fest angeschlossen sind.
4. Für eine optimale Blutentnahme wird das distale Lumen empfohlen.
5. Das Einführventil oder das Septum gegen den Blutrückfluss nicht mit einer Nadel durchstechen. Falls gewünscht, kann eine Luer-Spritze direkt am Septum angebracht werden.
6. Die Vorrichtung sollte gemäß Klinikvorschriften im Körper belassen werden.

   Warnung: Das den Blutrückfluss verhindernde Septum ist fest mit dem distalen Lumen verbunden. ES DARF NICHT VERSUCHT WERDEN, DAS SEPTUM ZU ENTFERNEN.

   Hinweis: Bei der Wartung und Entsorgung von Kathetern mit großem Durchmesser sind die Klinikvorschriften zu beachten.

   Vorsicht: Beim Rückzug des Katheters oder Katheterschafts muss zum Entfernen von Fibrin, das sich in den Schläuchen abgelagert haben könnte, durch das distale Lumen aspiriert werden.

   Vorsichtsmaßnahme: Das Auftreten von Komplikationen erhöht sich erheblich, wenn die Verweilzeit des Katheters im Körper 72 Stunden überschreitet. Bei Vorliegen erhöhter Risiken und bei langfristiger Katheterisierung (über 48 Stunden) sollte ein prophylaktischer Schutz durch eine Antikoagulation und Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Informationen zur MRT

MR **MR-sicher**

Die Advanced Venous Access-Vorrichtungen werden aus metallfreien, nicht leitenden und nicht magnetischen Komponenten hergestellt. Daher sind die Advanced Venous Access-Vorrichtungen MR-sicher und stellen keine Gefahr in MR-Umgebungen dar.

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Thrombose
- Sepsis/Infektion
- Myokardperforation
- Gefäßperforation

Weitere Komplikationen

Zentralvenöse Druckkatheter wurden in der Vergangenheit mit Pneumothorax, Luftembolie, Katheterembolie, Absorption von Nitroglyzerin, Hämomediastinum/Hydromediastinum und Hydrothorax assoziiert.

Lieferung

Bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Nicht resterilisieren.

Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbegrenzungen:
0 °C bis 40 °C, 5 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Produkt wird unter der US-Patent-Nr. 5,827,202 und den entsprechenden Patenten in anderen Ländern hergestellt und verkauft.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24

Español

Dispositivos AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI

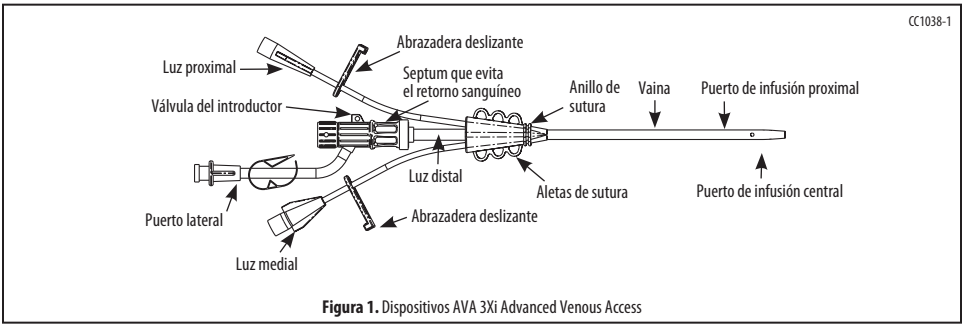


Figura 1. Dispositivos AVA 3Xi Advanced Venous Access

Ninguno de los componentes de este paquete o los productos que contiene se han fabricado con látex de caucho natural o caucho natural seco.

De un solo uso

Para las figuras de la 2 a la 6, consulte las páginas de la 66 a la 70.

Descripción/indicaciones

Los dispositivos AVA 3Xi Advanced Venous Access están indicados para su uso en pacientes que necesitan acceso al sistema venoso, para facilitar la inserción de un catéter (arteria pulmonar o catéter de infusión) y monitorización de la presión venosa central.

Advertencias

Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Aviso

Los productos con el símbolo pueden contener DEHP (Di[2-etilhexil] ftalato), lo que puede entrañar el riesgo de provocar daños en el aparato reproductor o el desarrollo. Considere el uso de dispositivos alternativos que no contengan DEHP en pacientes pediátricos y en mujeres embarazadas o lactantes.

Procedimiento de inserción recomendado

Utilice una técnica estéril.

1. Prepare según corresponda el sitio donde se realizará la venopunción.
2. Coloque sobre el campo el paño estéril.
3. Utilizando una aguja de calibre 25 (0,5 mm) y una jeringa, marque la piel en el punto de inserción.
4. Una vez que se haya preparado antisépticamente la piel e infiltrado la anestesia local, acceda al vaso con una jeringa y una aguja de calibre 22 (0,7 mm). Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa.
5. Prepare el catéter para su uso. Si utiliza un catéter dirigido por el flujo, siga las instrucciones del fabricante del catéter para probar la integridad del globo.

   Aviso: No supere el volumen de inflado máximo recomendado por el fabricante del catéter.
6. Si utiliza un conjunto de funda protectora de contaminación del catéter, siga estos procedimientos:
   a. Inserte la punta del catéter por el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación del catéter.
   b. Haga avanzar el catéter por la funda protectora de contaminación.
   c. Deslice todo el conjunto de la funda protectora de contaminación hasta que pase la marca de 50 cm del catéter. Coloque el catéter sobre un campo estéril para su posterior uso.
7. Acople la jeringa de 5 mL al catéter a través de la aguja. Introduzca la aguja y vuelva a localizar la vena. Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa dejando el catéter colocado.
8. Inserte la punta seleccionada de la guía en el catéter colocado o, si se utiliza, una aguja de pared delgada (consulte la página 66, Figura 2a y 2b). Es posible que sea necesario maniobrar delicadamente para insertar la guía. Nunca debe forzar la guía. Si se encuentran dificultades al insertar la guía, retírela por completo e intente nuevamente la inserción.

   Aviso: Para evitar que la guía se rompa, no la retire en sentido contrario al biselado de la aguja.
9. Extraiga el catéter o la aguja de pared delgada dejando la guía colocada.
10. Se recomienda utilizar un escalpelo para agrandar el sitio donde se realizará la punción cutánea.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, Advanced Venous Access y AVA 3Xi son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation.

El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

11. Si lo desea, acople una llave de paso al puerto lateral del introductor.

12. Conecte la válvula del introductor a la luz distal. **Asegúrese de que la válvula del introductor queda correctamente acoplada.**

13. Purgue las luces con una solución estéril para garantizar su permeabilidad y evitar que se introduzca aire en la circulación.

    Precaución: Para evitar dañar la luz de la prolongación, debe abrir la pinza de la luz antes realizar la infusión a través de la luz.

14. Introduzca completamente el dilatador a través del conjunto de válvula (consulte la página 67, Figura 3).

15. Con la vaina y el dilatador montados, introduzca el extremo distal del dilatador de vasos por el extremo proximal de la guía.

16. Con un ligero movimiento de giro, haga avanzar el conjunto por el tejido hacia el vaso (consulte la página 68, Figura 4).

17. Mientras sujeta la vaina en su posición, extraiga la guía y el dilatador.

    Advertencia: Para evitar una posible perforación de la pared del vaso, no utilice el dilatador como un catéter permanente.

18. Haga avanzar el catéter por la válvula hacia la vaina hasta que alcance la ubicación deseada. **Introduzca el catéter 25 cm antes de inflar el globo.** Compruebe la colocación de la punta del catéter y la vaina.

    Precaución: No pase el catéter por el septum que evita el retorno sanguíneo sin conectar previamente la válvula del introductor, ya que puede verse afectado el funcionamiento del catéter.

    Advertencia: Si existe sospecha alguna de que la punta de la vaina pudiese estar fuera del sistema vascular, se deben tomar medidas adicionales para ubicar exactamente su posición.

    Precaución: Si retrasa la inserción del catéter o se retira el catéter, se recomienda el uso de un obturador para evitar el retorno sanguíneo o la entrada de aire y para garantizar la oclusión de la válvula.

19. Extienda el extremo distal de la funda protectora de contaminación del catéter hacia la válvula del introductor. Alinee las guías del tapón de la válvula con las ranuras del adaptador distal de la funda protectora de contaminación (consulte la página 69, Figura 5). Presione el adaptador distal sobre el tapón de la válvula hasta que quede fijado correctamente en su posición.

20. Fije el catéter apretando el adaptador Tuohy-Borst distal de la funda protectora de contaminación de bloqueo. Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter (consulte la página 70, Figura 6).

    Aviso: Si aprieta demasiado los adaptadores Tuohy-Borst de la funda protectora de contaminación, puede verse afectado el funcionamiento del catéter.

21. Fije el dispositivo en el punto de inserción mediante la sutura de las aletas y/o el anillo de sutura a la piel.

    Aviso: No suture directamente en el tubo de la vaina. Use el anillo de sutura y/o las aletas de sutura integrales.

22. Aplique pomada antimicrobiana por vía tópica y coloque un apósito adecuado en el punto de inserción si lo desea.

23. Conecte las luces a los sistemas de purgado o a los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.

Mantenimiento y utilización *in situ*

1. Es necesario realizar un mantenimiento adecuado para evitar la oclusión de la luz. Mantenga la permeabilidad de las luces de infusión y monitorización de la presión mediante el purgado intermitente o la infusión lenta y continua con solución salina heparinizada, o utilice un bloqueo de heparina con las tapas de inyección suministradas o los sitios de inyección Interlink con solución salina heparinizada.

2. Se recomienda el uso de un obturador si no se coloca catéter y está conectada la válvula del introductor.

3. Revise periódicamente los conductos y los transductores por si tienen burbujas de aire. Asegúrese de que los conductos conectores y las llaves de paso permanecen firmemente apretados.

4. Se recomienda utilizar la luz distal para lograr una extracción de sangre óptima.

5. No perfore con una aguja la válvula del introductor ni el septum que evita el retorno sanguíneo. Si lo desea, puede acoplar una jeringa Luer directamente al septum.

6. El dispositivo debe permanecer alojado, tal y como lo determine el protocolo del hospital.

    Advertencia: El septum que evita el retorno sanguíneo está conectado de forma permanente a la luz distal. NO INTENTE EXTRAER EL SEPTUM.

    Nota: Debe seguir el protocolo del hospital para el mantenimiento y la retirada de los catéteres de diámetro grande.

    Aviso: Al retirar el catéter o la vaina del catéter, aspire a través de la luz distal para recoger toda la fibrina que se haya depositado en el tubo.

    Precaución: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Se deben tener en cuenta la anticoagulación profiláctica y la protección con antibióticos en los casos de mayor riesgo y cateterización de larga duración (más de 48 horas).

Información acerca de IRM

MR **Seguro para RM**

Los dispositivos Advanced Venous Access están fabricados con componentes no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, los dispositivos Advanced Venous Access se clasifican como seguros para RM, es decir, es un artículo que no presenta ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

- Trombosis
- Septicemia o infección
- Perforación cardiaca
- Perforación del vaso

Otras complicaciones

Los catéteres de presión venosa central se han asociado también a neumotórax, embolia gaseosa, embolia de catéter, absorción de nitroglicerina, hemomediastino, hidromediastino e hidrotórax.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

El contenido se proporciona estéril y la vía de líquidos es no pirogénica si el paquete está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad:
De 0 a 40 °C y de 5 a 90 % de HR

Vida útil

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. Si el catéter se almacena durante un período de tiempo superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: Aunque vuelva a procesar o esterilizar el dispositivo, no aumentará la vida útil.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Este producto se fabrica y distribuye de acuerdo con la patente estadounidense 5,827,202 y las patentes correspondientes en otros países.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Italiano

Dispositivi Advanced Venous Access AVA 3Xi M3L85FSI

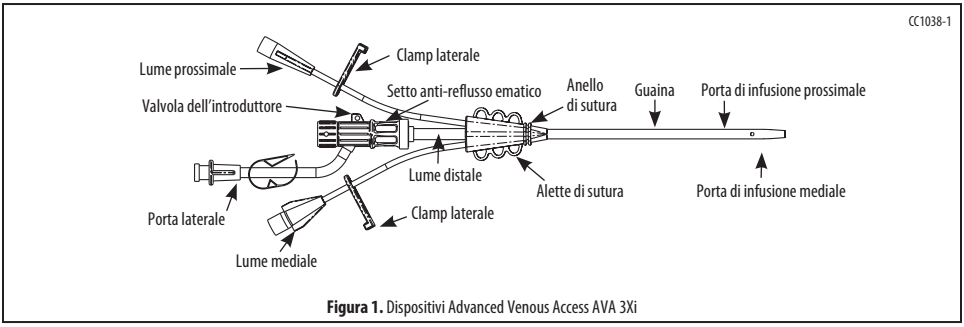


Figura 1. Dispositivi Advanced Venous Access AVA 3Xi

Nessun componente di questa confezione né i prodotti in essa contenuti sono realizzati in lattice di gomma naturale o gomma solida naturale.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Advanced Venous Access e AVA 3Xi sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation.

Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Esclusivamente monouso

Per le figure da 2 a 6, fare riferimento alle pagine da 66 a 70.

Descrizione/Indicazioni

I dispositivi Advanced Venous Access AVA 3Xi sono indicati per l'uso in pazienti che necessitano di accesso al sistema venoso, per facilitare l'inserimento del catetere (catetere arterioso polmonare o catetere per infusione) e il monitoraggio della pressione venosa centrale.

Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Attenzione

I prodotti che recano il simbolo contengono DEHP (di-2-etilesilftalato), che può comportare il rischio di danni riproduttivi o di sviluppo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Considerare l'utilizzo di un dispositivo alternativo non contenente DEHP per l'uso in pazienti pediatrici, gestanti o donne in allattamento.

Procedura di inserimento consigliata

Adottare una tecnica sterile.

1. Preparare come necessario il sito selezionato per la venipuntura.
2. Stendere il telo sterile sul campo.
3. Praticare un foro in corrispondenza del sito di inserimento utilizzando un ago da 25 gauge (0,5 mm) e una siringa.
4. Dopo la preparazione antisettica della cute e l'infiltrazione con anestetico locale, accedere al vaso con un ago da 22 gauge (0,7 mm) e una siringa. Rimuovere l'ago e la siringa al termine dell'aspirazione del sangue venoso.
5. Preparare il catetere da usare. Se si utilizza un catetere a flusso diretto, seguire le istruzioni del produttore del catetere per testare l'integrità del palloncino.

   Attenzione: non superare il volume di gonfiaggio massimo raccomandato dal produttore del catetere.
6. Se si utilizza una barriera anticontaminazione per catetere, seguire la procedura descritta di seguito:

   a. Inserire la punta del catetere prescelto nell'adattatore Tuohy-Borst prossimale della barriera anticontaminazione del catetere.

   b. Far avanzare il catetere attraverso la barriera anticontaminazione.

   c. Far scorrere l'intero gruppo della barriera anticontaminazione oltre l'indicazione dei 50 cm sul catetere. Posizionare il catetere in un campo sterile in attesa di utilizzarlo.
7. Collegare la siringa da 5 ml al catetere sull'ago. Inserire l'ago e riposizionarlo nella vena. Al termine dell'aspirazione del sangue venoso, rimuovere la siringa e l'ago, lasciando il catetere in posizione.
8. Inserire la punta desiderata del filo guida nel catetere inserito o, se in uso, nell'ago a parete sottile (vedere a pagina 66, Figura 2a e 2b). Per inserire il filo guida potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione. Il filo guida non deve mai essere forzato. In caso di difficoltà durante l'inserimento del filo guida, estrarlo completamente e ritentare l'inserimento.

   Attenzione: onde evitare possibili recisioni del filo guida, non estrarre il filo guida facendolo passare contro la smussatura dell'ago.
9. Rimuovere il catetere o l'ago a parete sottile, lasciando il filo guida in posizione.
10. Si consiglia di usare un bisturi per allargare il sito cutaneo selezionato per la puntura.
11. Se lo si ritiene opportuno, collegare un rubinetto di arresto alla porta laterale dell'introduttore.
12. Collegare la valvola dell'introduttore al lume distale. **Assicurarsi che la valvola dell'introduttore sia fissata correttamente.**
13. Irrigare i lumi con una soluzione sterile per verificare la pervietà ed evitare l'introduzione di aria nella circolazione.

    Precauzione: onde evitare danni alla prolunga del lume, la clamp del lume deve essere aperta prima di procedere all'infusione attraverso il lume.
14. Inserire completamente il dilatatore attraverso il gruppo valvola (vedere a pagina 67, Figura 3).
15. Con la guaina/dilatatore montati, inserire l'estremità distale del dilatatore vasale sull'estremità prossimale del filo guida.
16. Con un leggero movimento di torsione, far avanzare il gruppo attraverso il tessuto e nel vaso (vedere a pagina 68, Figura 4).
17. Tenendo la guaina in posizione, rimuovere il filo guida e il dilatatore.

    Avvertenza: onde evitare un'eventuale perforazione della parte del vaso, non lasciare il dilatatore in posizione come catetere fisso.
18. Far avanzare il catetere attraverso la valvola e nella guaina fino al punto desiderato all'interno del vaso. **Inserire il catetere per 25 cm prima di gonfiare il palloncino.** Verificare la posizione della punta del catetere e della guaina.

    Precauzione: non posizionare il catetere attraverso il setto anti-reflusso ematico senza la valvola dell'introduttore collegata poiché questo potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.

    Avvertenza: in caso di dubbi sulla posizione intravascolare della punta della guaina, è necessario adottare le dovute misure per determinare l'esatta posizione della punta della guaina.

    Precauzione: se l'inserimento del catetere viene ritardato, oppure se il catetere viene rimosso, si consiglia di usare un otturatore per prevenire il reflusso ematico o l'ingresso di aria e garantire l'occlusione della valvola.
19. Allungare l'estremità distale della barriera anticontaminazione del catetere verso la valvola dell'introduttore. Allineare le guide sul cappuccio della valvola alle scanalature nell'adattatore distale della barriera anticontaminazione (vedere a pagina 69, Figura 5). Spingere l'adattatore distale sul cappuccio della valvola finché non è stabilmente fissato in posizione.
20. Fissare il catetere serrando l'adattatore Tuohy-Borst distale della barriera anticontaminazione. Allungare di quanto desiderato l'estremità prossimale della barriera anticontaminazione del catetere e fissare l'adattatore Tuohy-Borst prossimale al catetere (vedere a pagina 70, Figura 6).

    Attenzione: un eccessivo serraggio degli adattatori Tuohy-Borst della barriera anticontaminazione potrebbe compromettere il funzionamento del catetere.
21. Fissare il dispositivo in corrispondenza del sito di inserimento suturando le alette e/o l'anello di sutura alla cute.

    Attenzione: non eseguire la sutura direttamente sul tubo della guaina. Usare l'anello e/o le alette di sutura integrate.
22. Se lo si ritiene opportuno, applicare una pomata antimicrobica topica e un adeguato bendaggio in corrispondenza del sito di inserimento.
23. Collegare i lumi ai sistemi di irrigazione e/o ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e il trasduttore/i trasduttori non contengano aria.

Manutenzione e uso *in situ*

1. Per evitare l'occlusione del lume è necessaria una manutenzione adeguata. Mantenere pervi i lumi di infusione e monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente, un'infusione lenta a flusso continuo con soluzione fisiologica eparinizzata o con l'uso di un blocco di eparina utilizzando i tappi per iniezione o i siti di iniezione Interlink forniti insieme alla soluzione fisiologica eparinizzata.
2. Si consiglia di usare un otturatore quando il catetere non è in posizione e la valvola dell'introduttore è collegata.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Controllare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nelle linee e nel trasduttore/nei trasduttori. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.
4. Per un prelievo ematico ottimale, si consiglia di usare il lume distale.
5. Non forare la valvola dell'introduttore o il setto anti-reflusso ematico con un ago. Se lo si ritiene opportuno, è possibile collegare una siringa luer direttamente al setto.
6. Il dispositivo deve rimanere inserito in base a quanto stabilito dal protocollo ospedaliero.

Avvertenza: il setto anti-reflusso ematico è attaccato in modo permanente al lume distale. NON TENTARE DI RIMUOVERE IL SETTO.

Nota: attenersi a quanto previsto dal protocollo ospedaliero per la manutenzione e l'eliminazione dei cateteri di grosso calibro.

Attenzione: quando si ritira il catetere o la guaina del catetere, aspirare attraverso il lume distale per raccogliere l'eventuale fibrina che potrebbe essersi depositata nel tubo.

Precauzione: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente in caso di permanenza superiore a 72 ore. In caso di rischi elevati e di cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.

Informazioni sulla RM

MR **Compatibile con RM**

I dispositivi Advanced Venous Access sono realizzati con componenti non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, i dispositivi Advanced Venous Access sono compatibili con la risonanza magnetica, ovvero sono articoli che non comportano alcun pericolo conosciuto in tutti gli ambienti RM.

Complicanze

Le possibili complicanze includono:

- Trombosi
- Sepsi/Infezione
- Perforazione cardiaca
- Perforazione vasale

Altre complicanze

I cateteri di monitoraggio della pressione venosa centrale sono stati inoltre associati a pneumotorace, embolia gassosa, embolia del catetere, assorbimento di nitroglicerina, emomediastino/idromediastino e idrotorace.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura e umidità:
0 - 40 °C, umidità relativa 5% - 90%

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del palloncino.

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolunga la durata indicata.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

La fabbricazione e la vendita di questo prodotto sono tutelate dal brevetto statunitense n. 5,827,202 e brevetti corrispondenti di altri Paesi.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE | EO

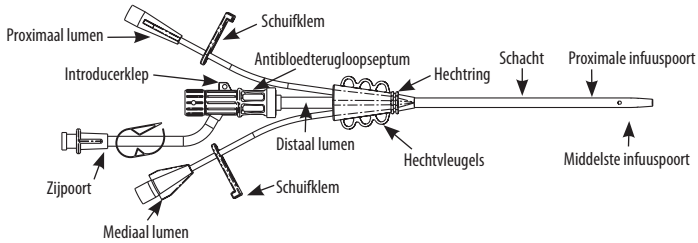
Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24

Nederlands

AVA 3Xi Advanced Venous Access-instrumenten M3L85FSI



Afbeelding 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access-instrumenten

Geen enkel onderdeel van de verpakking of de producten in de verpakking is gemaakt van natuurlijke rubberlatex of droge natuurlijke rubber.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Raadpleeg pagina 66 t/m 70 voor afbeelding 2 t/m 6.

Beschrijving/Indicaties

AVA 3Xi - Advanced Venous Access-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie toegang tot het veneuze systeem nodig is om het inbrengen van een katheter (longslagader- of infuuskatheter) te vergemakkelijken en voor bewaking van centraalveneuze druk.

Waarschuwingen

Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit instrument mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Advanced Venous Access en AVA 3Xi zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Let op

Producten met het DEHP-symbool bevatten DEHP (bis(2-ethylhexylftalaat)), dat mogelijk schadelijk is voor de voortplanting of ontwikkeling. Overweeg het gebruik van een alternatief instrument, dat geen DEHP bevat, voor toepassing bij pediatrische patiënten en zwangere of zogende vrouwen.

Aanbevolen procedure voor inbrengen

Gebruik een steriele techniek.

1. Bereid de beoogde venapunctielocatie voor zoals vereist.
2. Plaats een steriele doek over het gebied.
3. Maak op de inbrenglocatie een huidkwaddel met behulp van een naald van 0,5 mm (maat 25) en een injectiespuit.
4. Breng na de voorbereiding van de huid met een antiseptic um en infiltratie met een plaatselijke verdoving een naald van 0,7 mm (maat 22) met een injectiespuit in het bloedvat in. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en injectiespuit.
5. Bereid de katheter voor. Volg de instructies van de fabrikant voor het testen van de integriteit van de ballon indien er een stromingsgestuurde katheter wordt gebruikt.

   Let op: Overschrijd het door de fabrikant aanbevolen maximale vulvolume van de katheter niet.
6. Volg de onderstaande procedures indien er een verontreinigingsschildconstructie voor de katheter wordt gebruikt:

   a. Breng de tip van de gewenste katheter in door de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsschild van de katheter.

   b. Voer de katheter door het verontreinigingsschild.

   c. Schuif de hele verontreinigingsschildconstructie voorbij de 50cm-markering op de katheter. Plaats de katheter in een steriel veld totdat deze nodig is.
7. Bevestig een injectiespuit van 5 ml aan de katheter over de naald. Breng de naald in en lokaliseer de ader opnieuw. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en de injectiespuit, maar laat de katheter zitten.
8. Breng de gewenste tip van de voerdraad in de geplaatste katheter of, indien deze wordt gebruikt, in de dunwandige naald in (zie afbeelding 2a en 2b op pagina 66). Mogelijk moet u de voerdraad voorzichtig manipuleren om deze in te brengen. Forceer de voerdraad nooit. Als u tijdens het inbrengen van de voerdraad op problemen stuit, trekt u de voerdraad volledig terug en probeert u het opnieuw.

   Let op: Zorg ervoor dat de voerdraad tijdens het terugtrekken niet tegen de rand van de naald komt, anders kan de voerdraad worden doorgesneden.
9. Verwijder de katheter of de dunwandige naald en laat de voerdraad zitten.

Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Het wordt aanbevolen de punctielocatie op de huid te vergroten met een scalpel.

11. Sluit indien gewenst een kraantje aan op de zijpoort van de introducer.

12. Sluit de introducerklep aan op het distale lumen. **Zorg ervoor dat de introducerklep stevig is aangesloten.**

13. Spoel de lumina met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te garanderen en de introductie van lucht in de bloedsomloop te vermijden.

    Voorzorgsmaatregel: De lumenklem moet worden geopend voordat de infusie door het lumen wordt gestart, om schade aan het verlenglumen te voorkomen.

14. Breng de dilatator volledig in door de klepconstructie (zie afbeelding 3 op pagina 67).

15. Schroef het distale uiteinde van de vaatdilatator over het proximale uiteinde van de voerdraad als de schacht/dilatator is gemonteerd.

16. Voer de constructie met een licht draaiende beweging door het weefsel het bloedvat in (zie afbeelding 4 op pagina 68).

17. Verwijder de voerdraad en de dilatator en laat de schacht zitten.

    Waarschuwing: Laat de dilatator niet zitten als een inwendige katheter, om mogelijke perforatie van de vaatwand te voorkomen.

18. Voer de katheter door de klep de schacht in naar de gewenste locatie in het bloedvat. **Breng de katheter 25 cm diep in voordat de ballon wordt opgeblazen.** Controleer de plaatsing van de kathetertip en de schacht.

    Voorzorgsmaatregel: Plaats de katheter niet door het antibloedterugloopseptum als de introducerklep niet is aangesloten. Dit kan de werking van de katheter nadelig beïnvloeden.

    Waarschuwing: Als er twijfel bestaat over de intravasculaire positie van de schachttip, moeten er verdere stappen worden ondernomen om de exacte locatie van de schachttip te bepalen.

    Voorzorgsmaatregel: Wanneer het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of de katheter wordt verwijderd, wordt het gebruik van een obturator aangeraden om bloedterugloop en de introductie van lucht te voorkomen. Ook zorgt het gebruik van een obturator voor occlusie van de klep.

19. Schuif het distale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter richting de klep van de introducer. Breng de klepdopmarkeringen op één lijn met de groeven op de distale adapter van het verontreinigingsschild (zie afbeelding 5 op pagina 69). Druk de distale adapter over de klepdop totdat deze stevig vastzit.

20. Bevestig de katheter door de distale Tuohy-Borst-adapter van het vergrendelende verontreinigingsschild aan te draaien. Schuif het proximale uiteinde van het verontreinigingsschild van de katheter uit tot de gewenste lengte en sluit de proximale Tuohy-Borst-adapter aan op de katheter (zie afbeelding 6 op pagina 70).

    Let op: Te stevig aandraaien van de Tuohy-Borst-adapters van het verontreinigingsschild kan de werking van de katheter nadelig beïnvloeden.

21. Bevestig het instrument op de inbrenglocatie door de hechtvleugels en/of de hechtring aan de huid vast te hechten.

    Let op: Niet direct op de schachtbuis hechten. Gebruik een hechtring en/of de geïntegreerde hechtvleugels.

22. Breng indien gewenst antimicrobiële zalf en een geschikt wondverband aan op de inbrenglocatie.

23. Sluit de lumina aan op de spoelsystemen en/of de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en de transducer(s) vrij zijn van lucht.

Onderhoud en gebruik *in situ*

1. Gepast onderhoud is vereist om occlusie van het lumen te voorkomen. Houd de lumina voor drukbewaking en infusie doorgankelijk door met tussenpozen te spoelen, voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of een heparinevergrendeling te gebruiken met behulp van de meegeleverde injectiedoppen of Interlink-injectielocaties in combinatie met gehepariniseerde zoutoplossing.

2. Het gebruik van een obturator wordt aanbevolen wanneer er geen katheter is geplaatst en er een introducerklep is aangesloten.

3. Controleer de lijnen en de transducer(s) regelmatig op luchtbellen. Zorg dat de verbindingslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

4. Het gebruik van het distale lumen wordt aangeraden voor optimale bloedafname.

5. Doorboor de introducerklep of het antibloedterugloopseptum niet met een naald. Indien gewenst kan er een luer-spuit direct op het septum worden aangesloten.

6. Het instrument moet inwendig blijven zitten zoals bepaald in het ziekenhuisprotocol.

    Waarschuwing: Het antibloedterugloopseptum is permanent bevestigd aan het distale lumen. PROBEER HET SEPTUM NIET TE VERWIJDEREN.

    Opmerking: Volg het ziekenhuisprotocol voor onderhoud en beëindiging van gebruik van katheters met een grote diameter.

    Let op: Aspireer door het distale lumen wanneer de katheter of de katheterschacht wordt verwijderd, om fibrine dat zich in de slangen heeft afgezet, op te vangen.

    Voorzorgsmaatregel: het aantal complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Er moet profylactische antistolling en antibiotische bescherming worden overwogen voor gevallen met een verhoogd risico en gevallen waarbij langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist.

MRI-informatie

MR **MRI-veilig**

De Advanced Venous Access-instrumenten zijn gemaakt van niet-metalen, niet-geleidende en niet-magnetische materialen. De Advanced Venous Access-instrumenten zijn daarom MRI-veilig, wat inhoudt dat deze geen bekende gevaren vormen in een MRI-omgeving.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten:

- Trombose
- Sepsis/infectie
- Cardiale perforatie
- Bloedvatperforatie

Overige complicaties

Centraalveneuze drukkatheters zijn ook in verband gebracht met pneumothorax, luchtembolie, katheterembolie, nitroglycerineabsorptie, hemomediastinum/hydromediastinum en hydrothorax.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Levering

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen:
0 ° - 40 °C, 5% - 90% RV

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot voorbij de aanbevolen periode kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit product wordt geproduceerd en verkocht onder het Amerikaanse patentnummer 5,827,202 en overeenkomstige buitenlandse patenten.

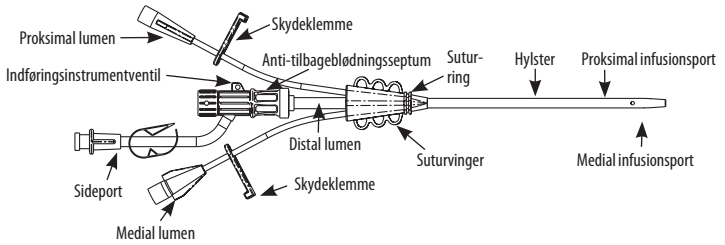
Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.

STERILE | EO

Dansk

AVA 3Xi Advanced Venous Access-udstyr M3L85FSI

CC1038-1



Figur 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access-udstyr

Ingen komponenter i denne pakke eller i de produkter, den indeholder, er fremstillet af naturlig gummilatex eller tørt naturgummi.

Kun til engangsbrug

Se side 66 og 70 for figur 2 til 6.

Beskrivelse/indikationer

AVA 3Xi - Advanced Venous Access-udstyr er indiceret til brug med patienter, hvor der kræves adgang til venesystemet, for at lette kateteranlæggelse (lungearterie- eller infusionskateter) og monitorering af det centralvenøse tryk.

Advarsler

Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke dette udstyr. Der er ingen data, der underbygger, at udstyret er sterilt, ikke-pyrogent og funktionsdygtigt efter genbearbejdning.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Advanced Venous Access og AVA 3Xi er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Forsigtig

Produkter med symbolet indeholder DEHP (di(2-ethylhexylftalat)), som kan udgøre en risiko for skade i forbindelse med forplantning eller udvikling. Overvej at bruge en alternativ anordning uden DEHP til pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.

Foreslået anlæggelsesprocedure

Anvend steril teknik.

1. Klargør det planlagte sted til venepunktur som påkrævet.
2. Anbring den sterile afdækning over feltet.
3. Dan en forhøjning i huden ved anlæggelsesstedet vha. af en 25 gauge (0,5 mm) kanyle og sprøjte.
4. Efter antiseptisk klargøring af huden og infiltration med lokalbedøvelse føres 22 gauge-kanylen (0,7 mm) og sprøjten ind i karret. Efter aspiration af veneblod fjernes kanylen og sprøjten.
5. Klargør kateteret til brug. Følg anvisningerne om test af ballonens integritet fra producenten af kateteret, hvis der anvendes et flowstyret kateter.

   Forsigtig: Overskrid ikke det maksimale inflationsvolumen, der anbefales af producenten af kateteret.
6. Hvis der anvendes en kateterkontaminationsbeskytterenhed, skal disse procedurer følges:
   a. Indfør spidsen af det ønskede kateter gennem den proksimale Tuohy-Borst-adapter på kateterkontaminationsbeskytteren.
   b. Fremfør kateteret gennem kontaminationsbeskytteren.
   c. Før hele kontaminationsbeskytterenheden forbi 50 cm-mærket på kateteret. Anbring kateteret på et sterilt felt, indtil det skal bruges.
7. Fastgør 5 ml-sprøjten på kateteret over kanylen. Indfør kanylen, og lokaliser venen igen. Fjern sprøjten og kanylen efter aspiration af veneblod, mens kateteret efterlades på plads.
8. Indfør den ønskede guidewirespids i det placerede kateter eller, hvis den anvendes, den tyndvæggede kanyle (se side 66, figur 2a og 2b). Forsigtig manipulation kan være nødvendig for at indføre guidewiren. Der bør aldrig bruges magt til at indføre guidewiren. Hvis der opstår vanskeligheder under indføring af guidewiren, skal guidewiren trækkes helt ud, og der skal gøres et nyt forsøg på indføring.

   Forsigtig: For at undgå løsrivelse af guidewiren må guidewiren ikke trækkes tilbage mod kanylens facetkant.
9. Fjern kateteret eller den tyndvæggede kanyle, mens guidewiren efterlades på plads.
10. Det anbefales, at der anvendes en skalpel til at udvide det kutane punktursted.
11. Fastgør om ønsket en stophane til indføringsinstrumentets sideport.
12. Fastgør indføringsinstrumentets ventil til den distale lumen. **Sørg for, at indføringsinstrumentets ventil sidder forsvarligt fast.**
13. Skyl lumenerne med en steril opløsning for at sikre, at lumenerne er åbne, og for at undgå, at der trænger luft ind i kredsløbet.

    Sikkerhedsforanstaltning: For at undgå at beskadige forlængerens lumen skal lumenklemmen åbnes, før der infunderes gennem lumenen.
14. Indfør dilatatoren helt gennem ventilenheden (se side 67, figur 3).
15. Træk den distale ende af kardilatatoren over den proksimale ende af guidewiren med dilatatoren og hylsteret samlet.
16. Før enheden gennem vævet og ind i karret med en let drejebevægelse (se side 68, figur 4).
17. Hold hylsteret på plads, og fjern guidewiren og dilatatoren.

    Advarsel: For at undgå risikoen for perforation af karvægge må dilatatoren ikke efterlades som et indlagt kateter.
18. Fremfør kateteret gennem ventilen og ind i hylsteret til den ønskede placering i karret. **Før kateteret 25 cm ind før balloninflation.** Kontroller kateterspidsens og hylsterets placering.

    Sikkerhedsforanstaltning: Placer ikke kateteret gennem anti-tilbageblødningsseptummet, uden at indføringsinstrumentets ventil er fastgjort, da dette kan hæmme kateterets funktion.

    Advarsel: Hvis der er tvivl om, hvorvidt hylsterspidsen er intravaskulært placeret, skal der tages yderligere skridt til at identificere den præcise placering af hylsterspidsen.

    Sikkerhedsforanstaltning: Hvis indføring af kateteret forsinkes, eller hvis kateteret fjernes, anbefales det at anvende en obturator for at forhindre tilbageblødning eller indtrængen af luft samt for at sikre ventilokklusion.
19. Forlæng den distale ende af kateterets kontaminationsbeskytter mod indføringsinstrumentets ventil. Ret ventilhættens styremærker ind efter rillerne på den distale adapter på kontaminationsbeskytteren (se side 69, figur 5). Skub den distale adapter over ventilhætten, indtil den låses forsvarligt på plads.
20. Fastgør kateteret ved at tilspænde den distale Tuohy-Borst-adapter på den låsende kontaminationsbeskytter. Træk den proksimale ende af kateterkontaminationsbeskytteren til den ønskede længde, og fastgør den proksimale Tuohy-Borst-adapter til kateteret (se side 70, figur 6).

    Forsigtig: Overdreven tilspænding af kontaminationsbeskytterens Tuohy-Borst-adaptere kan hæmme kateterets funktion.
21. Fastgør udstyret på indføringsstedet ved at suturere suturvingerne og/eller -ringen til huden.

    Forsigtig: Suturer ikke direkte på hylsterrøret. Brug sutur-ringen og/eller de integrerede suturvinger.
22. Påfør topisk antimikrobiel salve og anlæg en passende forbinding på indføringsstedet, hvis der er behov for det.
23. Tilslut kateterets lumener til skyllesystemerne og/eller tryktransducerne. Sørg for, at slanger og transducer(e) er fri for luft.

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

1. Tilstrækkelig vedligeholdelse er påkrævet for at undgå lumenokklusion. Hold trykmonitorerings- og infusionslumener åbne vha. regelmæssig skylning, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller brug af en heparinlås vha. de medfølgende injektionshætter eller Interlink-injektionssteder med hepariniseret saltvandsopløsning.
2. Det anbefales at bruge en obturator, når kateteret ikke er på plads, og der er en indføringsinstrumentventil fastgjort.
3. Kontroller periodisk slanger og transducer(e) for luftbobler. Sørg for, at tilslutningsslangerne og stophanerne fortsat sidder stramt.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Det anbefales at bruge den distale lumen med henblik på optimal blodudtagning.
5. Punkter ikke indføringsinstrumentventil eller anti-tilbageblødningsseptum med en kanyle. Om ønsket kan der sættes en luer-sprøjte direkte på septum.
6. Udstyret bør forblive anlagt som fastsat af hospitalets protokol.

Advarsel: Anti-tilbageblødningsseptummet er permanent fastgjort til den distale lumen. FORSØG IKKE AT FJERNE SEPTUMMET.

Bemærk: Hospitalets protokol bør følges angående vedligeholdelse og bortskaffelse af katetre med stor indvendig diameter.

Forsigtig: Ved tilbagetrækning af kateteret eller kateterhylsteret skal der aspireres gennem den distale lumen for at opsamle eventuel fibrin, der kan være aflejret i slangen.

Sikkerhedsforanstaltning: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk behandling med antikoagulationsmidler og antibiotika bør overvejes i tilfælde med øgede risici og længerevarende kateterisering (mere end 48 timer).

MR-information

MR **MR-sikker**

Advanced Venous Access-udstyret er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske komponenter. Derfor er Advanced Venous Access-udstyret MR-sikkert, hvilket vil sige en genstand, der ikke udgør nogen kendte farer i noget MR-miljø.

Komplikationer

Mulige komplikationer omfatter:

- Trombose
- Sepsis/infektion
- Hjerteperforation
- Karperforation

Andre komplikationer

Katetre til måling af centralvenøst tryk er også blevet forbundet med pneumothorax, luftemboli, kateteremboli, nitroglycerinabsorption, hæmomediastinum/hydromediastinum og hydrothorax.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0 ° - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring ud over den anbefalede tid kan medføre forringelse af produktet.

Bemærk: Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne holdbarhed.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Behandl udstyret som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf udstyret i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Dette produkt fremstilles og sælges under det amerikanske patent nr. 5,827,202 og tilsvarende udenlandske patenter.

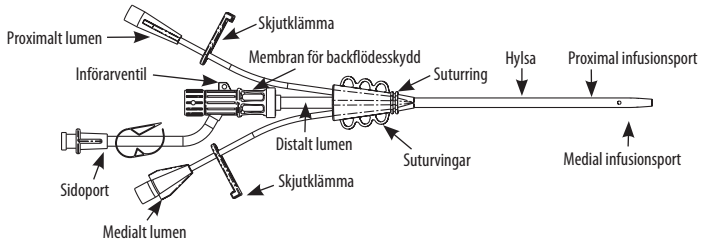
Se symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA 3Xi Advanced Venous Access-produkter M3L85FSI



Figur 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access-produkter

Ingen av komponenterna i denna förpackning eller de produkter som den innehåller är tillverkad av naturgummilatex eller torrt naturgummi.

Endast för engångsbruk

Figur 2 till 6 finns på sida 66 till 70.

Beskrivning/indikationer

AVA 3Xi – Advanced Venous Access-produkter är indicerade för användning på patienter för vilka åtkomst till vensystemet krävs, för att underlätta kateterinläggning (lungartärkateter eller infusionskateter) och övervakning av centralt ventryck.

Varningar

Denna produkt är utformad, avsedd och distribuerad endast för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Var försiktig

Produkter med symbolen innehåller DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat), som kan innebära en risk för reproduktions- eller utvecklingsskada. Överväg att använda en alternativ enhet som inte innehåller DEHP hos pediatriska patienter och gravida eller ammande kvinnor.

Rekommenderat inläggningsförfarande

Använd steril teknik.

1. Förbered det planerade venpunktionsstället efter behov.
2. Placera den sterila duken över fältet.
3. Lägg en hudkvaddel vid inläggningsstället med en nål på 25 gauge (0,5 mm) och en spruta.
4. Efter antiseptisk hudförberedelse och infiltration med lokalbedövning går du in i kärlet med nålen på 22 gauge (0,7 mm) och sprutan. Vid aspirering av venöst blod ska nålen och sprutan avlägsnas.
5. Förbered katetern för användning. Om en flödesstyrd kateter används ska du följa anvisningarna från katetertillverkaren för att testa ballongens integritet.

   Var försiktig! Överskrid inte den maximala fyllningsvolym som rekommenderas av katetertillverkaren.
6. Följ nedanstående förfaranden om ett kateterkontamineringsskydd används:
   a. För in önskad kateters spets genom kateterkontamineringsskyddets proximala Tuohy-Borst-adapter.
   b. För fram katetern genom kontamineringsskyddet.
   c. Skjut hela kontamineringsskyddsenheten förbi 50 cm-markeringen på katetern. Placera katetern i ett sterilt fält i väntan på användningen.
7. Fäst 5 ml-sprutan vid katetern över nålen. För in nålen och flytta venen. Ta bort sprutan och nålen när venöst blod sugits upp, men lämna kvar katetern.
8. För in önskad styrtrådsspets i katetern, som ligger på plats, eller den tunnväggiga nålen, om sådan används (se sida 66, figur 2a och 2b). Varsam hantering är nödvändig vid insättningen av styrtråden. Styrtråden får aldrig tvingas fram. Om svårigheter uppstår vid inläggningen av styrtråden ska tråden dras ut fullständigt. Försök sedan att sätta in den igen.

   Var försiktig! För att undvika att styrtråden går av ska den inte dras ut mot nålavfasningen.
9. Ta bort katetern eller den tunnväggiga nålen och lämna styrtråden på plats.
10. Vi rekommenderar att en skalpell används för att förstora det kutana punktionsstället.
11. Fäst en kran vid införarens sidoport, om så önskas.
12. Anslut införarventilen till det distala lumen. **Kontrollera att införarventilen sitter säkert fast.**

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Advanced Venous Access och AVA 3Xi är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation.

Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

13. Spola lumen med en steril lösning för att säkerställa öppenheten och förhindra att luft kommer in i cirkulationen.

    Obs! För att förhindra skada på förlängningslumen måste lumenklämman öppnas före infusion genom lumen.

14. För in dilatatorn hela vägen genom ventilenheten (se sida 67, figur 3).

15. När hylsan/dilatatorn har monterats ihop trär du kärldilatatorns distala ände över styrtrådens proximala ände.

16. För fram enheten genom vävnaden och in i kärlet, med en lätt vridrörelse (se sida 68, figur 4).

17. Avlägsna styrtråden och dilatatorn samtidigt som du håller kvar hylsan på plats.

    Varning! För att förhindra risken för perforering av kärlväggen får dilatatorn inte lämnas kvar på plats som en kvarkateter.

18. För fram katetern genom ventilen och in i hylsan till önskad kärlposition. **För in katetern till 25 cm innan ballongen fylls.** Kontrollera kateterspetsens och hylsans placering.

    Obs! Placera inte katetern genom membranet för backflödesskydd utan att införarventilen är ansluten eftersom detta kan försämra kateterns funktion.

    Varning! Om det finns några som helst misstankar om att hylsspetsen kanske inte är intravaskulär ska ytterligare åtgärder vidtas för att fastställa hylsspetsens exakta position.

    Obs! Om inläggningen av katetern fördröjs eller om katetern avlägsnas rekommenderar vi att en obturator används för att förhindra backflöde av blod eller intrång av luft samt för att säkerställa ocklusion av ventilen.

19. Förläng kateterkontamineringsskyddets distala ände mot införarventilen. Rikta in guiderna på ventillocket mot skårorna i kontamineringsskyddets distala adapter (se sida 69, figur 5). Tryck fast den distala adaptern över ventillocket tills den låses säkert på plats.

20. Fäst katetern genom att dra åt den distala Tuohy-Borst-adaptern på det låsbara kontamineringsskyddet. Förläng kateterkontamineringsskyddets proximala ände till önskad längd och fäst den proximala Tuohy-Borst-adaptern vid katetern (se sida 70, figur 6).

    Var försiktig! Om kontamineringsskyddets Tuohy-Borst-adaptrar dras åt för hårt kan det försämra kateterns funktion.

21. Fäst produkten vid inläggningsstället genom att suturera suturvingarna och/eller suturringen mot huden.

    Var försiktig! Suturera inte direkt på hylsans slang. Använd suturringen och/eller de integrerade suturvingarna.

22. Applicera topisk antimikrobiell salva och lämpligt förband på inläggningsstället om så önskas.

23. Anslut lumen till spolsystem och/eller till tryckgivare. Kontrollera att ingen luft finns i slangarna och givarna.

Underhåll och användning *in situ*

1. Fullgott underhåll krävs för att undvika lumenocklusion. Håll tryckövervaknings- och infusionslumen öppna genom periodisk spolning, kontinuerlig, långsam infusion av hepariniserad koksaltlösning eller användning av ett heparinlås med hjälp av medföljande injektionslock eller Interlink-injektionsställen med hepariniserad koksaltlösning.

2. Användning av en obturator rekommenderas när ingen kateter är på plats och införarventilen är ansluten.

3. Kontrollera regelbundet att det inte förekommer luftbubblor i slangar och givare. Kontrollera att anslutningsslangarna och avstängningsventilerna sitter fast ordentligt.

4. Vi rekommenderar att det distala lumen används för optimal blodprovstagning.

5. Stick inte hål på införarventilen eller membranet för backflödesskydd med en nål. Om så önskas kan en luerspruta anslutas direkt till membranet.

6. Produkten bör ligga kvar så länge som föreskrivs av sjukhusets protokoll.

    Varning! Membranet för backflödesskydd är permanent fäst vid det distala lumen. FÖRSÖK INTE ATT AVLÄGSNA MEMBRANET.

    Obs! Sjukhusets protokoll ska följas med avseende på underhåll och upphörande av användning av katetrar med stor diameter.

    Var försiktig! Vid utdragningen av katetern eller kateterhylsan ska du aspirera genom det distala lumen för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha avlagrats på slangen.

    Obs! Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktisk antikoagulation och antibiotikaskydd bör övervägas i fall med ökade risker och långsiktig kateterisering (mer än 48 timmar).

MRT-information

MR **MR-säker**

Advanced Venous Access-produkterna är tillverkade av icke-metalliska, icke-ledande och icke-magnetiska komponenter. Därför är Advanced Venous Access-produkterna MR-säkra, dvs. föremål som inte innebär några kända risker i någon MR-miljö.

Komplikationer

Möjliga komplikationer:

- Trombos
- Sepsis/infektion
- Hjärtperforering
- Kärlperforering

Övriga komplikationer

Centralvenösa tryckkatetrar har även associerats med pneumotorax, luftemboli, kateteremboli, nitroglycerinabsorption, hemomediastinum/hydromediastinum och hydrotorax.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent så länge förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Omsterilisera inte.

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats. Omsterilisera inte.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar:
0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Förvaring efter den rekommenderade tiden kan leda till att produktens kvalitet försämras.

Obs! Ombearbetning eller omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biomedicinskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

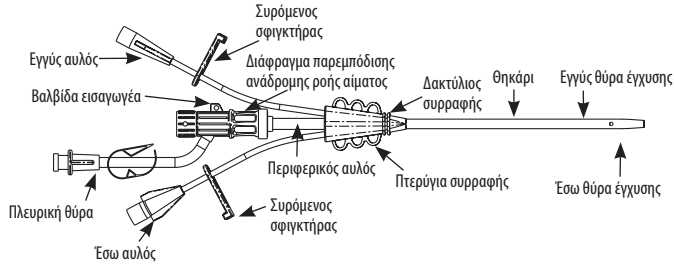
Denna produkt tillverkas och säljs enligt amerikanskt patent nr 5,827,202 och motsvarande utländska patent.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Ελληνικά

Συσκευές AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI



Εικόνα 1. Συσκευές AVA 3Xi Advanced Venous Access

Κανένα από τα τμήματα αυτής της συσκευασίας ή των προϊόντων που περιέχει δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 2 έως 6, ανατρέξτε στις σελίδες 66 έως 70.

Περιγραφή/Ενδείξεις

Οι συσκευές AVA 3Xi - Advanced Venous Access ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται προσπέλαση του φλεβικού συστήματος, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα (καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας ή έγχυσης) και η παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Προσοχή

Τα προϊόντα με το σύμβολο περιέχουν DEHP [φθαλικό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], ουσία που ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για το αναπαραγωγικό σύστημα ή την ανάπτυξη. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε μια εναλλακτική συσκευή που δεν περιέχει DEHP στους παιδιατρικούς ασθενείς και στις εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Προτεινόμενη διαδικασία εισαγωγής

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

1. Προετοιμάστε το προβλεπόμενο σημείο φλεβοκέντησης όπως απαιτείται.
2. Τοποθετήστε ένα στείρο οθόνιο πάνω από το πεδίο.
3. Δημιουργήστε έναν δερματικό πομφό στο σημείο εισαγωγής, χρησιμοποιώντας μια βελόνα 25 gauge (0,5 mm) και σύριγγα.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Advanced Venous Access και AVA 3Xi είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

4. Μετά από την προετοιμασία του δέρματος με αντισηπτικό και τη διήθησή του με τοπικό αναισθητικό, διεισδύστε στο αγγείο με βελόνα των 22 gauge (0,7 mm) και σύριγγα. Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα.

5. Προετοιμάστε τον καθετήρα για χρήση. Εάν χρησιμοποιείται καθετήρας κατευθυνόμενος διά της ροής, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα όσον αφορά τον έλεγχο ακεραιότητας του μπαλονιού.

   Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο όγκο διόγκωσης που συνιστά ο κατασκευαστής του καθετήρα.

6. Εάν χρησιμοποιείται διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα, ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

   α. Εισαγάγετε το άκρο του επιλεγμένου καθετήρα μέσω του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα.

   β. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω του προστατευτικού κατά της μόλυνσης.

   γ. Σύρετε ολόκληρη τη διάταξη του προστατευτικού κατά της μόλυνσης πέρα από τον δείκτη των 50 cm στον καθετήρα. Τοποθετήστε τον καθετήρα σε στείρο πεδίο μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

7. Προσαρτήστε τη σύριγγα 5 ml στον καθετήρα που βρίσκεται επί βελόνας. Εισαγάγετε τη βελόνα και εντοπίστε ξανά τη φλέβα. Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

8. Εισαγάγετε το επιθυμητό άκρο του οδηγού σύρματος στον τοποθετημένο καθετήρα ή, εφόσον χρησιμοποιείται, στη βελόνα λεπτού τοιχώματος (βλ. σελίδα 66, Εικόνα 2α και 2β). Ενδέχεται να χρειαστεί ήπιος χειρισμός για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται βία στο οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, αποσύρετέ το πλήρως και δοκιμάστε ξανά να το εισαγάγετε.

   Προσοχή: Για να αποφύγετε πιθανή αποκοπή του οδηγού σύρματος, μην το αποσύρετε φέρνοντάς το σε επαφή με τη λοξοτομή της βελόνας.

9. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα λεπτού τοιχώματος, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

10. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε νυστέρι για τη μεγέθυνση του σημείου κέντησης του δέρματος.

11. Εάν θέλετε, προσαρτήστε μια στρόφιγγα στην πλευρική θύρα του εισαγωγέα.

12. Προσαρτήστε τη βαλβίδα εισαγωγέα στον περιφερικό αυλό. **Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα εισαγωγέα έχει προσαρτηθεί σταθερά.**

13. Εκπλύνετε τους αυλούς με στείρο διάλυμα για να διασφαλίσετε βατότητα και να αποφύγετε την είσοδο αέρα στην κυκλοφορία.

    Προφύλαξη: Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στον αυλό προέκτασης, ο σφιγκτήρας του αυλού πρέπει να είναι ανοικτός πριν από την έγχυση μέσω του αυλού.

14. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα μέσω της διάταξης βαλβίδας (βλ. σελίδα 67, Εικόνα 3).

15. Με το θηκάρι και τον διαστολέα συναρμολογημένα σε διάταξη, περάστε το περιφερικό άκρο του αγγειοδιαστολέα πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

16. Με μια ελαφρώς περιστροφική κίνηση προωθήστε τη διάταξη μέσω του ιστού και μέσα στο αγγείο (βλ. σελίδα 68, Εικόνα 4).

17. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα.

    Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε πιθανή διάτρηση του αγγειακού τοιχώματος, μην αφήσετε τον διαστολέα στη θέση του ως μόνιμο καθετήρα.

18. Προωθήστε τον καθετήρα μέσω της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι έως την επιθυμητή θέση στο αγγείο. **Εισαγάγετε τον καθετήρα κατά 25 cm πριν από τη διόγκωση του μπαλονιού.** Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα και του θηκαριού.

    Προφύλαξη: Μην τοποθετείτε τον καθετήρα μέσω του διαφράγματος παρεμπόδισης ανάδρομης αιματικής ροής χωρίς να έχει προσαρτηθεί η βαλβίδα εισαγωγέα, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία του καθετήρα.

    Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία για το εάν το άκρο του θηκαριού βρίσκεται εντός του αγγείου, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του άκρου του θηκαριού.

    Προφύλαξη: Εάν η εισαγωγή του καθετήρα καθυστερήσει ή ο καθετήρας αφαιρεθεί, συνιστάται η χρήση επιπωματικού ώστε να αποτραπεί η ανάδρομη ροή αίματος ή η είσοδος αέρα, και να διασφαλιστεί η απόφραξη της βαλβίδας.

19. Προεκτείνετε το περιφερικό άκρο του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα προς τη βαλβίδα εισαγωγέα. Ευθυγραμμίστε τους οδηγούς του πώματος της βαλβίδας με τις αύλακες στον περιφερικό προσαρμογέα του προστατευτικού κατά της μόλυνσης (βλ. σελίδα 69, Εικόνα 5). Ωθήστε τον περιφερικό προσαρμογέα πάνω από το πώμα της βαλβίδας μέχρι να ασφαλίσει καλά στη θέση του.

20. Στερεώστε τον καθετήρα σφίγγοντας τον περιφερικό προσαρμογέα Tuohy-Borst του ασφαλιζόμενου προστατευτικού κατά της μόλυνσης. Προεκτείνετε το εγγύς άκρο του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα στο επιθυμητό μήκος και σφίξτε τον εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα (βλ. σελίδα 70, Εικόνα 6).

    Προσοχή: Εάν σφίξετε υπερβολικά τους προσαρμογείς Tuohy-Borst του προστατευτικού κατά της μόλυνσης, μπορεί να υποβαθμιστεί η λειτουργία του καθετήρα.

21. Στερεώστε τη συσκευή στο σημείο εισαγωγής ράβοντας τα πτερύγια συρραφής ή/και τον δακτύλιο στο δέρμα.

    Προσοχή: Μη ράβετε απευθείας επάνω στον σωλήνα του θηκαριού. Χρησιμοποιήστε τον δακτύλιο συρραφής ή/και τα ενσωματωμένα πτερύγια συρραφής.

22. Εάν θέλετε, εφαρμόστε τοπική αντιμικροβιακή αλοιφή και κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής.

23. Συνδέστε τους αυλούς στα συστήματα έκπλυσης ή/και στους μορφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μορφοτροπείς δεν περιέχουν αέρα.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

1. Απαιτείται επαρκής συντήρηση για την αποφυγή της απόφραξης των αυλών. Διατηρείτε τη βατότητα των αυλών παρακολούθηση πίεσης και έγχυσης με περιοδική έκπλυση, με συνεχή αργή έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος ή με hep-lock χρησιμοποιώντας τα παρεχόμενα πώματα έγχυσης ή σημεία έγχυσης Interlink σε συνδυασμό με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

2. Η χρήση επιπωματικού συνιστάται όταν ο καθετήρας δεν είναι τοποθετημένος και έχει προσαρτηθεί βαλβίδα εισαγωγέα.

3. Ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές και τους μορφοτροπείς για τυχόν φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε πως οι γραμμές και οι στρόφιγγες σύνδεσης παραμένουν καλά προσαρτημένες.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Συνιστάται να χρησιμοποιήσετε τον περιφερικό αυλό για βέλτιστη αιμοληψία.
5. Μη διαπερνάτε με βελόνα τη βαλβίδα εισαγωγέα ή το διάφραγμα παρεμπόδισης ανάδρομης αιματικής ροής. Εάν χρειάζεται, μπορεί να προσαρτηθεί απευθείας στο διάφραγμα μια σύριγγα luer.
6. Η συσκευή θα πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Προειδοποίηση: Το διάφραγμα παρεμπόδισης ανάδρομης αιματικής ροής είναι μόνιμα προσαρτημένο στον περιφερικό αυλό. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑ.

Σημείωση: Όσον αφορά τη συντήρηση και διακοπή χρήσης καθετήρων μεγάλης διαμέτρου, θα πρέπει να τηρείται το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Προσοχή: Κατά την απόσυρση του καθετήρα ή του θηκαριού καθετήρα, αναρροφήστε μέσω του περιφερικού αυλού έτσι ώστε να συλλέξετε τυχόν ινώδες που μπορεί να έχει κατακαθίσει στη σωλήνωση.

Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής αντιπηκτικής αγωγής και αγωγής αντιβιοτικής προστασίας σε περιπτώσεις με αυξημένο κίνδυνο και μακροχρόνιο καθετηριασμό (περισσότερο από 48 ώρες).

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

MR **Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία**

Οι συσκευές Advanced Venous Access είναι κατασκευασμένες από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά εξαρτήματα. Συνεπώς, οι συσκευές Advanced Venous Access είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία, δηλαδή δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα από τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:

- θρόμβωση
- σηψαιμία/λοίμωξη
- καρδιακή διάτρηση
- διάτρηση αγγείου

Άλλες επιπλοκές

Οι καθετήρες κεντρικής φλεβικής πίεσης έχουν επίσης συσχετιστεί με πνευμοθώρακα, εμβολή αέρα, εμβολή καθετήρα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, αιμομεσοθωράκιο/υδρομεσοθωράκιο και υδροθώρακα.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Περιορισμοί θερμοκρασίας/υγρασίας:
0 °–40 °C, σχετική υγρασία 5%–90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από το συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει την αναφερόμενη διάρκεια ζωής.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το προϊόν αυτό έχει κατασκευαστεί και πωλείται βάσει του διπλώματος ευρεσιτεχνίας US αρ. 5,827,202 και αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε άλλες χώρες.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispositivos AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI

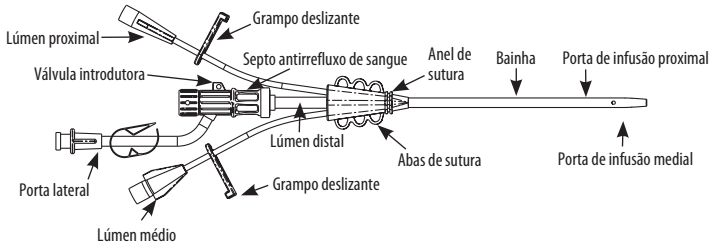


Figura 1. Dispositivos AVA 3Xi Advanced Venous Access

Nenhum componente deste pacote, nem os produtos nele incluídos, são fabricados em látex de borracha natural ou borracha natural seca.

Para utilização única

Para as figuras 2 a 6, consulte as páginas 66 a 70.

Descrição/indicações

Os dispositivos AVA 3Xi - Advanced Venous Access são indicados para utilização em doentes que necessitam de acesso ao sistema venoso, para facilitar a inserção de cateteres (cateter de infusão ou de artéria pulmonar) e monitorização da pressão do sistema venoso central.

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído para uma única utilização. Não esterilize novamente nem reutilize este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento nem que este estará livre de pirogenicidade.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado, Advanced Venous Access e AVA 3Xi são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Aviso

Os dispositivos com o símbolo contêm DEHP (ftalato de bis [2-etil-hexilo]), o qual pode representar risco de danos no desenvolvimento ou no sistema reprodutor. A utilização de um dispositivo alternativo sem DEHP em doentes pediátricos e em mulheres grávidas ou lactantes deve ser considerada.

Procedimento de introdução sugerido

Utilize uma técnica esterilizada.

1. Prepare o local de punção venosa antecipado conforme necessário.
2. Coloque panos cirúrgicos esterilizados sobre o campo.
3. Realize uma pápula cutânea no local de introdução utilizando uma agulha de calibre 25 (0,5 mm) e uma seringa.
4. Após a preparação antissética da pele e infiltração com anestesia local, introduza uma seringa e uma agulha de calibre 22 (0,7 mm) no vaso. Após a aspiração do sangue venoso, remova a agulha e a seringa.
5. Prepare o cateter para utilização. Se utilizar um cateter de fluxo direcionado, siga as instruções do fabricante do cateter para testar a integridade do balão.

   Aviso: não ultrapasse o volume de insuflação máximo recomendado pelo fabricante do cateter.

6. Se utilizar o conjunto de proteção anticontaminação do cateter, siga os procedimentos seguintes:
   a. Introduza a ponta do cateter desejado através do adaptador Tuohy-Borst proximal da proteção anticontaminação do cateter.
   b. Avance o cateter através da proteção anticontaminação.
   c. Deslize o conjunto de proteção anticontaminação para lá da marca de 50 cm no cateter. Coloque o cateter num campo esterilizado até ser utilizado.
7. Encaixe a seringa de 5 mL no cateter pela agulha. Introduza a agulha e localize, novamente, a veia. Após a aspiração de sangue venoso, remova a seringa e a agulha, deixando o cateter no lugar.
8. Introduza a ponta desejada do fio-guia no cateter colocado ou, caso tenha sido usado, na agulha com paredes finas (consulte a página 66, figura 2a e 2b). Pode ser necessário manusear suavemente para introduzir o fio-guia. O fio-guia nunca deve ser forçado. Caso encontre dificuldades durante a introdução do fio-guia, retire o fio-guia por completo e volte a tentar introduzi-lo.

   Aviso: para evitar um possível corte do fio-guia, não retire o fio-guia contra a agulha biselada.

9. Remova o cateter ou a agulha de parede fina, deixando o fio-guia no lugar.
10. Recomenda-se a utilização de um bisturi para alargar o local da punção cutânea.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Se pretendido, encaixe uma torneira de passagem na porta lateral do introdutor.

12. Encaixe a válvula introdutora no lúmen distal. **Certifique-se de que a válvula introdutora está encaixada de forma segura.**

13. Lave os lúmenes com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para evitar a introdução de ar na circulação.

    Precaução: para evitar danos no lúmen da extensão, o grampo do lúmen tem de ser aberto antes da infusão através do lúmen.

14. Insira totalmente o dilatador através do conjunto da válvula (consulte a página 67, figura 3).

15. Com a bainha/o dilatador montados, rosque a extremidade distal do dilatador de vasos na extremidade proximal do fio-guia.

16. Com um movimento de torção ligeiro, introduza o conjunto no vaso através do tecido (consulte a página 68, figura 4).

17. Mantendo a bainha no lugar, remova o fio-guia e o dilatador.

    Advertência: para evitar uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador colocado no lugar como um cateter residente.

18. Introduza o cateter na bainha, através da válvula, para a localização do vaso pretendido. **Introduza o cateter 25 cm antes da insuflação do balão.** Verifique a posição da ponta do cateter e da bainha.

    Precaução: não posicione o cateter através do septo antirrefluxo de sangue sem a válvula introdutora montada, uma vez que isto pode prejudicar o funcionamento do cateter.

    Advertência: caso exista a possibilidade de a ponta da bainha não ser intravascular, devem ser tomadas medidas adicionais para identificar a localização exata da ponta da bainha.

    Precaução: se a inserção do cateter for demorada ou se o cateter for removido, recomendamos a utilização de um obturador para impedir o refluxo de sangue ou a entrada de ar e para garantir a oclusão da válvula.

19. Estenda a extremidade distal da proteção anticontaminação do cateter em direção à válvula introdutora. Alinhe as tampas-guia da válvula com as ranhuras no adaptador distal da proteção anticontaminação (consulte a página 69, figura 5). Empurre o adaptador distal sobre a tampa da válvula até estar bem fixo.

20. Aperte o adaptador Tuohy-Borst distal da proteção anticontaminação de bloqueio para fixar o cateter. Estenda a extremidade proximal da proteção anticontaminação do cateter para o comprimento pretendido e fixe o adaptador Tuohy-Borst proximal ao cateter (consulte a página 70, figura 6).

    Aviso: o aperto excessivo dos adaptadores Tuohy-Borst de proteção anticontaminação pode prejudicar o funcionamento do cateter.

21. Fixe o dispositivo no local de inserção suturando as abas e/ou o anel de sutura na pele.

    Aviso: não suture diretamente no tubo da bainha. Utilize o anel de sutura e/ou as abas de sutura integrais.

22. Aplique pomada antimicrobiana tópica e um penso adequado no local de inserção, se pretendido.

23. Ligue os lúmenes aos sistemas de lavagem e/ou transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e o(s) transdutor(es) não contêm ar.

Manutenção e utilização *in situ*

1. É necessária manutenção adequada para evitar a oclusão do lúmen. Mantenha a monitorização da pressão e os lúmenes de infusão patentes através de lavagem intermitente, infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada ou do uso de um fixador de heparina, utilizando as tampas de injeção ou locais de injeção Interlink fornecidos com solução salina heparinizada.

2. Recomendamos a utilização de um obturador quando não estiver colocado um cateter e a válvula introdutora estiver montada.

3. Verifique periodicamente se existem bolhas de ar nas linhas e no(s) transdutor(es). Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.

4. Recomendamos a utilização do lúmen distal para uma colheita ideal de sangue.

5. Não perfure a válvula introdutora nem o septo antirrefluxo de sangue com uma agulha. Se pretendido, pode montar uma seringa do tipo luer diretamente no septo.

6. O dispositivo deve permanecer no local conforme determinado pelo protocolo do hospital.

    Advertência: o septo antirrefluxo de sangue está montado de forma permanente no lúmen distal. NÃO TENTE REMOVER O SEPTO.

    Nota: o protocolo do hospital deve ser seguido para fins de manutenção e descontinuação de cateteres de grande diâmetro.

    Aviso: ao retirar o cateter ou a bainha do cateter, aspire através do lúmen distal para recolher eventuais fibrinas que possam ter ficado depositadas na tubagem.

    Precaução: a incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada a anticoagulação profilática e a proteção antibiótica em casos com riscos elevados e cateterização a longo prazo (mais de 48 horas).

Informações sobre RM

MR **Segurança com RM**

Os dispositivos Advanced Venous Access são fabricados a partir de componentes não metálicos, não condutores e não magnéticos. Portanto, os dispositivos Advanced Venous Access são seguros para RM, sendo um item que não apresenta perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.

Complicações

As possíveis complicações incluem:

- Trombose
- Sépsis/infeção
- Perfuração cardíaca
- Perfuração de vasos

Outras complicações

Os cateteres de pressão do sistema venoso central também foram associados a pneumotórax, embolia gasosa, embolia de cateter, absorção de nitroglicerina, hemomediastino/hidromediastino e hidrotórax.

Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirogénico se a embalagem não apresentar danos e estiver por abrir. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

Conteúdo esterilizado e rota do fluido não-pirogénica se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não esterilizar novamente.

Armazenamento

Armazenar num local fresco e seco.

Intervalos de temperatura/humidade:
0 ° – 40 ℃, 5% – 90% HR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do produto.

Nota: o reprocessamento ou a nova esterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelos seguintes números de telefone:
00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o doente, trate o dispositivo como um resíduo de risco biológico. Efetue a eliminação de acordo com as políticas hospitalares e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

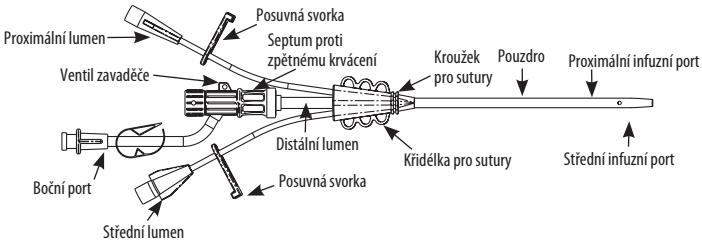
Este produto é fabricado e comercializado sob a patente n.º 5,827,202 dos EUA; e patentes estrangeiras correspondentes.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

Prostředky AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI



Obrázek 1. Prostředky AVA 3Xi Advanced Venous Access

Žádný z komponentů tohoto balení ani výrobek sám není vyroben z přírodního latexu nebo suchého přírodního kaučuku.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 2 až 6 naleznete na stranách 66 až 70.

Popis/indikace

Prostředky AVA 3Xi Advanced Venous Access jsou určeny pro použití u pacientů vyžadujících přístup do žilního systému při umístění zaváděného katétru (pulmonální artérie nebo infuzní katétr) a při monitorování centrálního žilního tlaku.

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Výstraha

Prostředky, které jsou označeny symbolem obsahují DEHP (bis-(2-ethylhexyl) ftalát), což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch. U pediatrických pacientů a těhotných nebo kojících žen zvažte použití alternativního prostředku, který neobsahuje DEHP.

Doporučený postup při zavádění

Používejte sterilní techniku.

1. Předpokládané místo venepunkce náležitě připravte.
2. Přes pole umístěte sterilní roušku.
3. Infiltrujte kůži v místě zavedení pomocí jehly 25 gauge (0,5 mm) a injekční stříkačky.
4. Po přípravě kůže antiseptikem a infiltrací lokálním anestetikem vstupte do cévy pomocí jehly 22 gauge (0,7 mm) a stříkačky. Po aspiraci žilní krve jehlu a stříkačku vytáhněte.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo, Advanced Venous Access a AVA 3Xi jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

5. Příprava katétru pro použití. Je-li používán katétr zaváděný krevním tokem, postupujte podle pokynů výrobce katétru pro testování celistvosti balónku.

   Výstraha: Nepřekračujte maximální objem plnění doporučený výrobcem katétru.

6. Používáte-li antikontaminační kryt katétru, postupujte následovně:

   a. Vsuňte hrot příslušného katétru do proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu katétru.

   b. Zasunujte katétr skrz antikontaminační kryt.

   c. Zasuňte celou sestavu antikontaminačního krytu za značku 50 cm na katétru. Katétr umístěte na sterilní pole, které bude použito.

7. Připojte stříkačku o objemu 5 ml ke katétru přes jehlu. Zaveďte jehlu a proveďte relokaci žíly. Po aspiraci žilní krve odstraňte stříkačku a jehlu, přičemž katétr ponechte na místě.

8. Vložte požadovaný hrot vodicího drátu do umístěného katétru nebo tenkostěnné jehly, pokud ji používáte (viz strana 66, obr. 2a a 2b). Při zavádění vodicího drátu může být zapotřebí jemná manipulace. Vodicí drát se nikdy nesmí zavádět násilím. Pokud dojde při zavádění vodicího drátu k obtížím, celý jej vytáhněte a pokuste se o zavedení znovu.

   Výstraha: Aby se zabránilo možnému porušení celistvosti vodicího drátu, nevytahujte jej proti zkosenému ostří jehly.

9. Odstraňte katétr nebo tenkostěnnou jehlu a ponechejte vodicí drát na místě.

10. Při zvětšování místa kožního vpichu doporučujeme použít skalpel.

11. Je-li to zapotřebí, připojte k bočnímu portu zaváděče uzavírací kohout.

12. Ventil zaváděče připojte k distálnímu lumenu. **Zkontrolujte, zda je ventil zaváděče pevně připojen.**

13. Propláchněte lumeny sterilním roztokem, aby byla zajištěna průchodnost a nedošlo k vniknutí vzduchu do oběhu.

    Preventivní opatření: Aby nedošlo k poškození prodlužovacího lumenu, musí být před zahájením infuze svorka lumenu otevřená.

14. Dilatátor úplně zasuňte skrz sestavu ventilu (viz strana 67, obr. 3).

15. S nasazeným pouzdrem/dilatátorem navlékněte distální konec cévního dilatátoru na proximální konec vodicího drátu.

16. Lehce kroužívým pohybem zasunujte sestavu tkání do cévy (viz strana 68, obr. 4).

17. Držte pouzdro na místě a odstraňte vodicí drát a dilatátor.

    Varování: Aby nedošlo k perforaci cévní stěny, nenechávejte dilatátor na místě jako zavedený katétr.

18. Katétr zasuňte ventilem do pouzdra na potřebné místo v cévě. **Před nafouknutím balónku zasuňte katétr do 25 cm.** Zkontrolujte umístění hrotu katétru a pouzdra.

    Preventivní opatření: Neumisťujte katétr do septa proti zpětnému krvácení bez nasazeného ventilu zaváděče, aby nedošlo k narušení funkce katétru.

    Varování: Pokud existují jakékoli pochybnosti o tom, zda je hrot pouzdra uvnitř cévy, je třeba učinit další kroky pro zjištění přesné polohy hrotu pouzdra.

    Preventivní opatření: Pokud bude katétr zasunován později nebo je vyjmut, doporučujeme použít obturátor, aby nedošlo ke zpětnému krvácení či vniknutí vzduchu a byla zajištěna okluze ventilu.

19. Distální konec antikontaminačního krytu katétru protáhněte ventilem zaváděče. Zarovnejte vodítka uzávěru ventilu s drážkami distálního adaptéru antikontaminačního krytu (viz strana 69, obr. 5). Nasuňte distální adaptér na uzávěr ventilu, až zapadne na místo.

20. Katétr zajistěte upevněním distálního adaptéru Tuohy-Borst uzavíracího antikontaminačního krytu. Protáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru do potřebné délky a připevněte proximální adaptér Tuohy-Borst ke katétru (viz strana 70, obr. 6).

    Výstraha: Přílišné utažení adaptérů antikontaminačního krytu Tuohy-Borst může zhoršit funkci katétru.

21. Prostředek upevněte na místě zavedení suturami na křidélkách a/nebo kroužku k pokožce.

    Výstraha: Sutury neprovádějte přímo na hadičce krytu. Použijte kroužek a/nebo integrální křidélka pro sutury.

22. Dle potřeby aplikujte na místo zavedení lokální antimikrobiální mast a vhodné krytí.

23. Připojte lumen k proplachovacímu systému a/nebo snímačům tlaku. Ujistěte se, že v hadičkách a snímačích není vzduch.

Údržba a použití *in situ*

1. Chcete-li předejít okluzi lumenu, je nutná náležitá údržba. Lumeny pro monitorování tlaku a infuzi udržujte průchodná intermitentním proplachováním, kontinuální, pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo s použitím heparinové zátky pomocí dodaných injekčních krytek nebo injekčních vstupů Interlink s heparinizovaným fyziologickým roztokem.

2. Jestliže katétr není na místě a je připojen ventil zaváděče, doporučujeme použít obturátor.

3. Hadičky a snímače pravidelně kontrolujte, zda v nich nejsou vzduchové bublinky. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.

4. Pro optimální odběr krve doporučujeme použít distální lumen.

5. Nepropichujte ventil zaváděče ani septum proti zpětnému krvácení jehlou. Dle potřeby je možno připojit stříkačku luer přímo k septu.

6. Prostředek by měl zůstat zavedený podle toho, jak stanoví nemocniční protokol.

   Varování: Septum proti zpětnému krvácení je permanentně připojené k distálnímu lumenu. NEPOKOUŠEJTE SE SEPTUM ODSTRANIT.

   Poznámka: Při údržbě a přerušení funkce katétru velkého kalibru je třeba dodržovat nemocniční protokol.

   Výstraha: Při vyjímání katétru nebo pouzdra katétru aspirujte distálním lumenem, aby byl odebrán veškerý fibrin, který mohl být případně usazen na hadičce.

   Preventivní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu.

Informace o MR

MR **Bezpečný v prostředí MR**

Prostředky Advanced Venous Access jsou vyrobeny z nekovových, nemagnetických komponentů. Proto jsou prostředky Advanced Venous Access bezpečné v prostředí MR, tedy jsou to prostředky, které v žádném prostředí MR nepředstavují žádné známé riziko.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplikace

Možné komplikace zahrnují:

- trombóza,
- sepse/infekce,
- perforace srdce,
- perforace cévy.

Další komplikace

Centrální žilní katétry pro měření tlaku jsou také spojovány s pneumotoraxem, vzduchovou embolií, embolizací katétru, absorpcí nitroglycerinu, hemomediastinem/hydromediastinem a hydrothoraxem.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti:
0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést ke zhoršení jakosti výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, specifikace a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

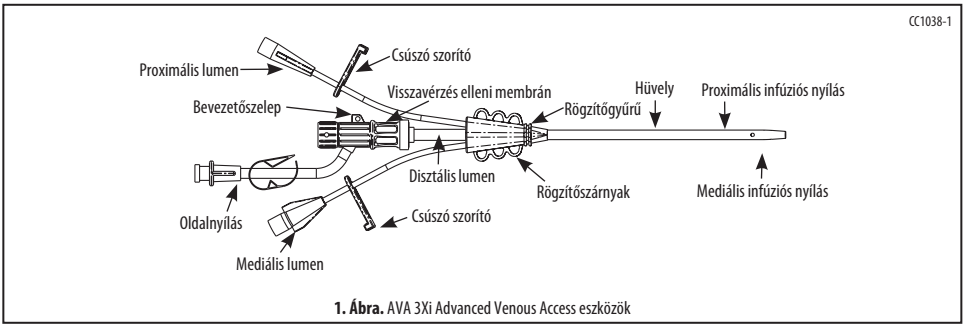
Tento výrobek je vyroben a prodáván s využitím amerického patentu č. 5,827,202 a odpovídajících zahraničních patentů.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE | EO

Magyar

AVA 3Xi Advanced Venous Access eszközök, M3L85FSI



1. Ábra. AVA 3Xi Advanced Venous Access eszközök

A csomagolás, illetve a benne lévő termék elemeinek egyike sem természetes latexgumiból vagy száraz természetes gumiból készült.

Kizárólag egyszeri használatra

A 2–6. ábrát a 66–70. oldalon tekintheti meg.

Leírás/javallatok

Az AVA 3Xi - Advanced Venous Access eszközök használata olyan betegek esetén javasolt, akiknél a vénás rendszer elérésére van szükség a katéter bevezetésének elősegítéséhez (arteria pulmonalis vagy infúziós katéter) és a centrális vénás nyomás ellenőrzéséhez.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, az Advanced Venous Access és az AVA 3Xi az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei.

Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, non-pirogenitását és működőképességét.

Vigyázat!

A jellel ellátott termékek DEHP-t (di(2-etilhexil)-ftalátot) tartalmaznak, amely reprodukciós vagy fejlődési károsodást okozhat. Gyermekek, valamint várandós vagy szoptató nők esetén fontolja meg egy másik, DEHP-t nem tartalmazó eszköz használatát.

Javasolt bevezetési eljárás

Alkalmazzon steril eljárást.

1. Készítse elő a vénapunkció tervezett helyét a követelményeknek megfelelően.
2. Helyezzen steril kendőt a területre.
3. 25 G méretű (0,5 mm) tű és fecskendő használatával végezze el a bőr felületi érzéstelenítését a bevezetés helyén.
4. A bőr fertőtlenítése és helyi érzéstelenítése után szúrja a 22 G (0,7 mm) méretű, fecskendővel ellátott tűt az érbe. Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a tűt és a fecskendőt.
5. Készítse elő a katétert a használatra. Áramlásvezérelt katéter használata esetén a ballon épségének ellenőrzése érdekében kövesse a katéter gyártójának utasításait.

   Vigyázat! Ne lépje túl a katéter gyártója által javasolt maximális feltöltési térfogatot.
6. A katéter kontaminációt elleni védőburkának használata esetén kövesse az alábbi eljárást:
   a. Helyezze be a kívánt katéter végét a katéter kontaminációt elleni védőburok proximális Tuohy-Borst adapterén keresztül.
   b. Tolja előre a katétert a kontaminációt elleni védőburkon keresztül.
   c. Csúsztassa a teljes kontaminációt elleni védőburkot a katéteren lévő 50 cm-es jelölésig. A használatig helyezze a katétert steril területre.
7. Csatlakoztassa az 5 ml-es fecskendőt a tűn lévő katéterhez. Helyezze be a tűt, és ismét határozza meg a véna helyzetét. Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a fecskendőt és a tűt, a katétert a helyén hagyva.
8. A kiválasztott vezetődrót csúcsát vezesse az érben lévő katéterbe vagy a vékony falú tűbe (amennyiben ilyet használ) (lásd: 66. oldal, 2a és 2b ábra). A vezetődrót bevezetését óvatos mozdulatokkal kell végezni. A vezetődrót mozgatását soha nem szabad erőltetni. Amennyiben a vezetődrót bevezetésekor nehézségekbe ütközik, teljesen húzza vissza a vezetődrótot, és próbálja meg újra bevezetni.

   Vigyázat! A vezetődrót esetleges elvágásának megelőzése érdekében a vezetődrótot úgy húzza vissza, hogy azt ne sértse meg a tű hegye.
9. Húzza ki a katétert vagy a vékony falú tűt, a vezetődrótot a helyén hagyva.
10. Javasoljuk, hogy egy szikével nagyobbítsa meg a bőrpunkció helyét.
11. Szükség esetén csatlakoztasson egy zárócsapot a bevezető oldalnyílásához.
12. Csatlakoztassa a bevezetőszelepet a disztális lumenhez. **Győződjön meg róla, hogy a bevezetőszelep biztonságosan rögzítve van-e.**
13. Öblítse át steril oldattal a lumeneket, ezzel meggyőződve azok átjárhatóságáról, és elkerülve, hogy levegő jusson a vérkeringésbe.

    Óvintézkedés: A hosszabbító lumenének sérülését elkerülendő, a lumen szorítóját ki kell nyitni, mielőtt elindítaná az infúziót a lumenen keresztül.
14. Helyezze be teljesen a tágítót a szelepszerelvényen keresztül (lásd: 67. oldal, 3. ábra)
15. Az összeszerelt hüvellyel/tágítóval vezesse fel az értágító disztális végét a vezetődrót proximális végén.
16. Enyhe csavaró mozdulattal tolja előre a szerelvényt a szöveteken keresztül az érbe (lásd: 68. oldal, 4. ábra)
17. A hüvelyt a helyén tartva távolítsa el a vezetődrótot és a tágítót.

    Figyelmeztetés: Az érfal esetleges perforációjának elkerülése érdekében ne hagyja bent a tágítót bennmaradó katéterként.
18. Tolja előre a katétert a szelepen keresztül a hüvelybe az ér kívánt pontjáig. **Helyezze be a katétert 25 cm-re a ballon feltöltése előtt.** Ellenőrizze a katéterhegy és a hüvely elhelyezkedését.

    Óvintézkedés: Ne pozicionálja a katétert a visszavérzés elleni membránon keresztül a bevezetőszelep csatlakoztatása nélkül, mivel ez ronthatja a katéter működését.

    Figyelmeztetés: Ha felmerül, hogy a hüvely csúcsa esetleg nincs az érlumenben, további lépéseket kell tenni a hüvelycsúcs pontos pozíciójának meghatározására.

    Óvintézkedés: A katéter bevezetésének halasztása, illetve a katéter eltávolítása esetén obturátor használata javasolt a visszavérzés és a levegő bejutásának megakadályozása, valamint a szelep zárva tartásának biztosítása érdekében.
19. Húzza ki a katéter kontaminációt elleni védőburkának disztális végét a bevezetőszelep felé. Illessze a szelepsapka-vezetőket a kontaminációt elleni védőburok disztális adapterének barázdáiba (lásd: 69. oldal, 5. ábra). Nyomja a disztális adaptert a szelepsapkához, amíg az biztonságosan nem rögzül.
20. Rögzítse a katétert a záróló, kontaminációt elleni védőburok disztális Tuohy-Borst adapterének megszorításával. Húzza ki a katéter kontaminációt elleni védőburkának proximális végét a kívánt hosszúságúra, és rögzítse a proximális Tuohy-Borst adaptert a katéterhez (lásd: 70. oldal, 6. ábra).

    Vigyázat! A kontaminációt elleni védőburok Tuohy-Borst adaptereinek túlzott megszorítása ronthatja a katéter funkcióját.
21. A rögzítőszárnyak és/vagy -gyűrű bőrre történő öltésével rögzítse az eszközt a bevezetés helyén.

    Vigyázat! Ne helyezzen öltéseket közvetlenül a hüvelycsőre. Használja a rögzítőgyűrűt és/vagy a beépített rögzítőszárnyakat.
22. A bevezetés helyén szükség esetén alkalmazzon helyileg antimikrobiális kenőcsöt és megfelelő kötést.
23. Csatlakoztassa a lumeneket az öblítőrendszerhez és/vagy a nyomásátalakítókhoz. Gondoskodjon róla, hogy a vezetékekben és a nyomásátalakító(k)ban ne legyen levegő.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Karbantartás és *in situ* használat

1. A lumen elzáródásának megelőzéséhez megfelelő karbantartás szükséges. Tartsa átjárható állapotban a nyomásmonitorozó és infúziós lumeneket időközönként ismétlődő öblítéssel, folyamatos, heparinizált sóoldatos lassú infúzióval vagy heparindugóval a mellékelt injekciós kupakok vagy Interlink injekciós helyek és heparinizált sóoldat segítségével.
2. Obturátor használata javasolt, amennyiben a katéter nincs bevezetve, és a bevezetőszelep csatlakoztatva van.
3. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a folyadékutakban és az átalakító(k)ban nincs-e levegőbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan illeszkednek.
4. Az optimális vérmintavételhez a disztális lumen használata javasolt.
5. Ne szúrja át tűvel a bevezetőszelepet vagy a visszavérzés elleni membránt. Szükség esetén közvetlenül a membránhoz is csatlakoztathat Luer-záras fecskendőt.
6. Az eszköz a kórházi előírásoknak megfelelő ideig maradhat a betegben.

Figyelmeztetés: A visszavérzés elleni membrán tartósan csatlakozik a disztális lumenhez. NE KÍSÉRELJE MEG ELTÁVOLÍTANI A MEMBRÁNT.

Megjegyzés: A karbantartás és a nagy átmérőjű katéterek eltávolítása során követni kell a kórházi protokollt.

Vigyázat! A katéter vagy katéterhüvely visszahúzásakor végezzen visszaszívást a disztális lumenen keresztül a csőben lerakódott fibrin összegyűjtése érdekében.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása jelentősen nő, ha a katétert több mint 72 órán át nem távolítják el a betegből. Magas kockázatú esetek, illetve a hosszú távú katéterezések (több mint 48 óra) során célszerű profilaktikus véralvadásgátlást és antibiotikus védelmet alkalmazni.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos információ

MR **MR-környezetben biztonságos**

Az Advanced Venous Access eszközök nem fémes, nem vezető és nem mágneses elemekből készültek. Ezért az Advanced Venous Access eszközök MR-biztosak, vagyis olyan eszközök, melyek MR-környezetben nem jelentenek ismert veszélyt.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak:

- Trombózis
- Szepszis/fertőzés
- Szívperforáció
- Érperforáció

Egyéb szövődmények

A centrális vénás nyomás méréséhez használt katéterekkel kapcsolatban már előfordult légmell, légembólia, katéterembólia, nitroglicerin-felszívódás, hemomediastinum/hydromediastinum és hydrothorax.

Kiszerelés

A csomag tartalma bontatlan és sérülésmentes állapotban steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén, ha a csomag felbontatlan és ép. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások:
0–40 °C, 5–90%-os relatív páratartalom

Eltarthatóság

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. Az ajánlott időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja.

Megjegyzés: A felújítás és újrasterilizálás nem növeli meg a feltüntetett tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – biológiailag veszélyes hulladékként kezelje. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

Ezt a terméket a 5,827,202. számú amerikai egyesült államokbeli szabadalom és a megfelelő külföldi szabadalmak alapján gyártják és forgalmazzák.

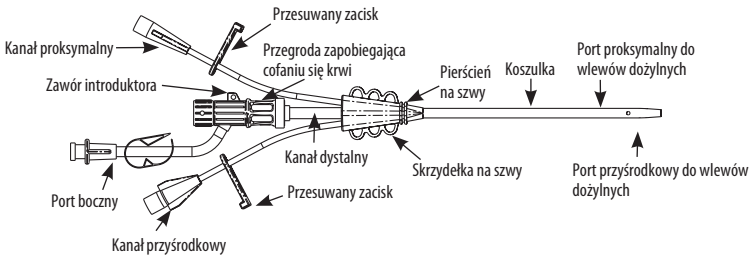
Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przyrządy AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI



Rysunek 1. Przyrządy AVA 3Xi Advanced Venous Access

Żadne elementy opakowania lub produktów nie zawierają ani nie są wykonane z kauczuku naturalnego ani suchego kauczuku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 2 do 6 znajdują się na stronach od 66 do 70.

Opis/wskazania

Przyrządy AVA 3Xi Advanced Venous Access są wskazane do stosowania u pacjentów, u których konieczne jest uzyskanie dostępu dożylnego, w celu łatwiejszego wprowadzenia cewnika (przeznaczonego do tętnicy płucnej lub do wlewów dożylnych) oraz monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego.

Ostrzeżenia

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani używać. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Przestroga

Produkty oznaczone symbolem DEHP zawierają DEHP (ftalan di-2-etyloheksylu), który może szkodliwie wpływać na funkcje rozrodcze lub rozwój płodu. U pacjentów pediatrycznych oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zastosowanie alternatywnych urządzeń niezawierających DEHP.

Sugerowana procedura wprowadzania

Stosować technikę aseptyczną.

1. Przygotować przewidywane miejsce wkłucia do żyły.
2. Umieścić sterylną serwetę na polu.
3. Utworzyć bąbel skórny w miejscu wkłucia, używając igły o grubości 25 G (0,5 mm) i strzykawki.
4. Po antyseptycznym przygotowaniu skóry i infiltracji środkiem znieczulającym miejscowo należy wprowadzić do naczynia igłę o grubości 22 G (0,7 mm) z podłączoną strzykawką. Po zaaspirowaniu krwi żylnej należy wyjąć igłę oraz strzykawkę.
5. Przygotować cewnik do użycia. W przypadku korzystania z cewnika kierowanego zgodnie z przepływem krwi należy sprawdzić integralność balonu zgodnie z instrukcjami producenta.

   Przestroga: Nie należy przekraczać maksymalnej objętości napełniania zalecanej przez producenta.
6. W przypadku stosowania zespołu osłony cewnika przed zanieczyszczeniami należy wykonać następujące czynności:
   a. Wsunąć końcówkę żądanego cewnika przez adapter proksymalny typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami.
   b. Wprowadzić cewnik przez osłonę przed zanieczyszczeniami.
   c. Przesunąć cały zespół osłony przed zanieczyszczeniami za oznaczenie 50 cm na cewniku. Umieścić cewnik na sterylnym polu do czasu użycia.
7. Podłączyć strzykawkę o pojemności 5 ml do cewnika nad igłą. Wprowadzić igłę i ponownie zlokalizować żyłę. Po zassaniu krwi z żyły usunąć strzykawkę i igłę, zostawiając w miejscu cewnik.
8. Umieścić odpowiednią końcówkę prowadnika w zamocowanym cewniku lub cienkiej igle, jeśli taką zastosowano (patrz strona 66, rysunki 2a i 2b). Aby odpowiednio umieścić prowadnik, może być konieczna delikatna manipulacja. Prowadnika nie należy wprowadzać siłą. Jeżeli podczas umieszczania prowadnika napotkane zostaną trudności, należy go zupełnie wycofać i spróbować ponownie.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Advanced Venous Access i AVA 3Xi są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation.

Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Przestroga: Aby uniknąć przecięcia prowadnika, nie należy go wycofywać przez skośne ścięcie ostrza igły.

9. Usunąć cewnik lub cienką igłę, zostawiając prowadnik na miejscu.
10. W celu poszerzenia miejsca nakłucia skóry należy skorzystać ze skalpela.
11. W razie potrzeby do portu bocznego introduktora przymocować kurek.
12. Przymocować zawór introduktora do kanału dystalnego. **Sprawdzić, czy zawór introduktora jest prawidłowo zamocowany.**
13. Przepłukać kanały roztworem antyseptycznym, aby zapewnić drożność i uniknąć wprowadzania powietrza do obiegu.

    Środek ostrożności: Aby zapobiec uszkodzeniu kanału przedłużenia, przed rozpoczęciem wlewu przez kanał należy otworzyć zacisk kanału.
14. Całkowicie wsunąć rozszerzacz przez zespół zaworu (patrz strona 67, rys. 3).
15. Po zamontowaniu koszulki/rozszerzacza przeciągnąć koniec dystalny rozszerzacza naczyniowego przez koniec proksymalny prowadnika.
16. Stosując delikatny ruch skrętny, wprowadzić zespół przez tkanki do naczynia (patrz strona 68, rys. 4).
17. Przytrzymując koszulkę, wyjąć prowadnik i rozszerzacz.

    Ostrzeżenie: W celu uniknięcia ewentualnego przebicia ściany naczynia nie należy pozostawiać rozszerzacza jako cewnika założonego na stałe.
18. Wsunąć cewnik przez zawór do koszulki i do żądanej żyły. **Przed napełnieniem balonu włożyć cewnik do długości 25 cm.** Sprawdzić położenie końcówki i koszulki cewnika.

    Środek ostrożności: Nie należy umieszczać cewnika w przegrodzie zapobiegającej cofaniu się krwi bez zamocowania zaworu introduktora, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie cewnika.

    Ostrzeżenie: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących położenia końcówki koszulki wewnątrz naczynia należy podjąć dalsze kroki w celu dokładnego określenia położenia końcówki koszulki.

    Środek ostrożności: Jeżeli wprowadzanie cewnika zostało opóźnione lub cewnik został wyjęty, zaleca się użycie obturatora w celu uniknięcia cofania się krwi i przedostania się powietrza oraz w celu zapewnienia okluzji zaworu.
19. Wydłużyć koniec dystalny osłony przed zanieczyszczeniami w kierunku zaworu introduktora. Wyrównać prowadnice kapturka zaworu z rowkami na adapterze dystalnym osłony przed zanieczyszczeniami (patrz strona 69, rys. 5). Umieścić adapter dystalny na kapturku zaworu i odpowiednio zamocować.
20. Zamocować cewnik, dokręcając adapter dystalny typu Tuohy-Borst blokującej osłony przed zanieczyszczeniami. Wydłużyć koniec proksymalny osłony przed zanieczyszczeniami do żądanej długości i przymocować adapter proksymalny typu Tuohy-Borst do cewnika (patrz strona 70, rys. 6).

    Przestroga: Nadmierne dokręcenie adapterów typu Tuohy-Borst osłony przed zanieczyszczeniami może spowodować nieprawidłowe działanie cewnika.
21. Zamocować przyrząd w miejscu wprowadzenia poprzez przyszycie skrzydełek na szwy i/lub pierścienia do skóry.

    Przestroga: Nie należy nakładać szwów bezpośrednio na rurkę osłonową. Należy skorzystać z pierścienia i/lub integralnych skrzydełek na szwy.
22. W razie potrzeby nałożyć maść antybakteryjną do stosowania miejscowego i założyć opatrunek na miejsce wprowadzenia.
23. Połączyć kanały z systemem płuczącym i/lub przetwornikami ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie ma powietrza.

Konserwacja i stosowanie *in situ*

1. Odpowiednia konserwacja jest konieczna dla uniknięcia okluzji kanału. Należy monitorować ciśnienie i drożność kanałów infuzyjnych poprzez przepłukiwanie przerywane, ciągły, powolny wlew z heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub wykorzystanie blokady heparynowej przy użyciu dostarczonych nakładek iniekcyjnych lub miejsc wkłucia Interlink z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
2. Korzystanie z obturatora jest zalecane, gdy cewnik nie jest założony, a zamocowany jest zawór introduktora.
3. Okresowo sprawdzać, czy w liniach i przetwornikach nie znajdują się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
4. W celu optymalnego pobierania krwi zaleca się korzystanie z kanału dystalnego.
5. Nie przekłuwać igłą zaworu introduktora ani przegrody zapobiegającej cofaniu się krwi. W razie potrzeby do przegrody można bezpośrednio przymocować strzykawkę ze złączem typu Luer.
6. Przyrząd powinien być umieszczony na stałe, jak to określa protokół szpitala.

    Ostrzeżenie: Przegroda zapobiegająca cofaniu się krwi jest na stałe przymocowana do kanału dystalnego. NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓB WYJĘCIA PRZEGRODY.

    Uwaga: W celu konserwacji i przerwania stosowania cewników o dużych średnicach należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

    Przestroga: Podczas wycofywania cewnika lub koszulki cewnika należy zassać przez kanał dystalny i zebrać całą fibrynę, jaka mogła osadzić się w przewodzie.

    Środek ostrożności: Częstość występowania powikłań wzrasta znacząco w przypadku pozostawania cewnika przez okres dłuższy niż 72 godziny. Należy rozważyć profilaktyczne leczenie przeciwzakrzepowe i ochronę antybiotykową w przypadkach zwiększonego ryzyka i cewnikowania długoterminowego (ponad 48 godzin).

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

MR **Wyrób można bezpiecznie stosować w środowisku RM**

Przyrządy Advanced Venous Access wykonano z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i niemagnetycznych. Dlatego można je bezpiecznie stosować podczas badań metodą RM i nie stwarzają one znanego zagrożenia w środowisku RM.

Powikłania

Do możliwych powikłań należą:

- Zakrzep
- Posocznica/zakażenie
- Perforacja serca
- Perforacja naczynia

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inne powikłania

Wykazano również związek cewników do pomiaru centralnego ciśnienia żylnego z odmą, zatorem powietrznym, zatorem wywołanym cewnikiem, wchłanianiem nitrogliceryny, krwiakiem śródpiersia / występowaniem płynu w śródpiersiu oraz występowaniem płynu w jamie opłucnej.

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenia temperatury/wilgotności:
0 °–40 °C, 5%–90% wilgotności względnej

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż zalecany może spowodować pogorszenie działania produktu.

Uwaga: Przygotowanie do ponownego wykorzystania lub ponowne wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przydatności do użytku.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

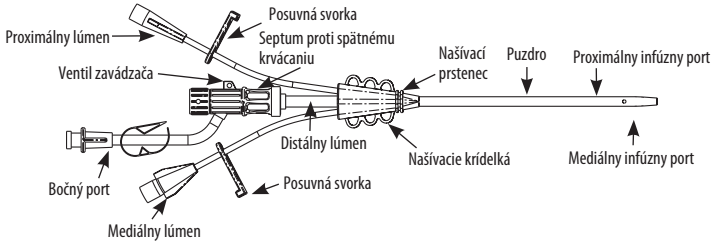
Niniejszy wyrób jest produkowany i sprzedawany jako objęty patentem USA nr 5,827,202 oraz odpowiednimi patentami zagranicznymi.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE | EO

Slovensky

Pomôcky na vytvorenie venózneho prístupu AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI



Obrázok 1. Pomôcky AVA 3Xi Advanced Venous Access

Žiadne súčasti tohto balenia alebo produktov, ktoré balenie obsahuje, nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu ani z vysušeného prírodného kaučuku.

Iba na jedno použitie

Obrázky 2 až 6 nájdete na stranách 66 až 70.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Advanced Venous Access a AVA 3Xi sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Opis/indikácie

AVA 3Xi – pomôcky Advanced Venous Access sa používajú u pacientov, ktorí vyžadujú vytvorenie prístupu do venózneho systému na zjednodušenie zavádzania katétra (pulmonálna artéria alebo infúzny katéter) a monitorovania centrálneho venózneho tlaku.

Výstrahy

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

Upozornenie

Produkty označené symbolom obsahujú DEHP (di(2-etylhexylftalát)), ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia. U detí, tehotných a dojčiacich žien zvážte použitie alternatívnej pomôcky bez obsahu DEHP.

Navrhovaný postup zavádzania

Použite sterilný postup.

1. Podľa potreby si pripravte predpokladané miesto venepunkcie.
2. Pole prekryte sterilným rúškom.
3. Plánované miesto vpichu infiltrujte ihlou veľkosti 25 (0,5 mm) a striekačkou.
4. Po dezinfekcii pokožky a infiltrácii lokálnymi anestetikami vstúpte do cievy pomocou ihly veľkosti 22 (0,7 mm) a striekačky. Po aspirácii venóznej krvi odstráňte ihlu a striekačku.
5. Pripravte si katéter na použitie. Ak používate katéter s riadeným prietokom, pri testovaní integrity balónika postupujte podľa pokynov výrobcu katétra.

   Upozornenie: Neprekračujte maximálny tlak plnenia odporúčaný výrobcom katétra.
6. Ak používate zostavu krytu na ochranu katétra proti kontaminácii, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:
   a. Hrot požadovaného katétra zasuňte cez proximálny adaptér Tuohy-Borst krytu na ochranu katétra proti kontaminácii.
   b. Katéter presuňte cez kryt na ochranu proti kontaminácii.
   c. Celú zostavu krytu na ochranu proti kontaminácii posuňte za značku 50 cm na katétri. Pred použitím uložte katéter do sterilného poľa.
7. Ku katétru pripojte prostredníctvom ihly striekačku s objemom 5 ml. Vpichnite ihlu a znova nájdite žilu. Po aspirácii venóznej krvi odpojte striekačku a ihlu a katéter ponechajte na mieste.
8. Požadovaný hrot vodiaceho drôtu zaveďte do umiestneného katétra alebo (ak sa používa) do tenkostennej ihly (pozrite stranu 66, obrázky 2a a 2b). Zavádzanie vodiaceho drôtu môže vyžadovať jemnú manipuláciu. Vodiaci drôt by sa nikdy nemal zavádzať násilím. Ak sa počas zavádzania vodiaceho drôtu vyskytnú nejaké problémy, kompletne ho vytiahnite a ešte raz sa ho pokúste zaviesť.

   Upozornenie: Aby sa predišlo možnému poškodeniu vodiaceho drôtu, nevyťahujte vodiaci drôt oproti ostrej hrane (skoseniu) ihly.
9. Odpojte katéter alebo tenkostennú ihlu a vodiaci drôt ponechajte na mieste.
10. Odporúčame, aby ste na zväčšenie miesta punkcie na pokožke použili skalpel.
11. Podľa potreby pripojte uzatváracími ventil k bočnému portu zavádzača.
12. Ventil zavádzača pripojte k distálnemu lúmenu. **Overte, či je ventil zavádzača riadne pripojený.**
13. Lúmeny prepláchnite sterilným roztokom na zaistenie ich priechodnosti a na zabránenie preniknutia vzduchu do obehu.

    Preventívne opatrenie: Na zabránenie poškodeniu predlžovacieho lúmenu je potrebné otvoriť svorku lúmenu pred aplikáciou infúzie lúmenom.
14. Dilatátor úplne zasuňte cez ventil (pozrite stranu 67, obrázok 3).
15. Po zostavení puzdra a dilatátora prevlečte distálny koniec cievneho dilatátora cez proximálny koniec vodiaceho drôtu.
16. Použitím jemného otočného pohybu posúvajte zostavu cez tkanivo do cievy (pozrite stranu 68, obrázok 4).
17. Podržte puzdro na mieste a odpojte vodiaci drôt s dilatátorom.

    Výstraha: Aby nedošlo k možnej perforácii cievnej steny, nenechávajte dilatátor na mieste ako zavedený katéter.
18. Katéter posúvajte ventilom do puzdra a na požadované miesto v cieve. **Pred naplnením balónika zaveďte katéter do vzdialenosti 25 cm.** Overte umiestnenie hrotu katétra a puzdra.

    Preventívne opatrenie: Katéter neumiestňujte cez septum proti spätnému krvácaniu bez pripojeného ventila zavádzača – v opačnom prípade hrozí zhoršenie funkčnosti katétra.

    Výstraha: Ak existuje podozrenie, že sa hrot puzdra nenachádza v intravaskulárnej polohe, je potrebné vykonať ďalšie kroky na určenie presnej polohy hrotu puzdra.

    Preventívne opatrenie: Ak sa oneskorí zavedenie katétra alebo katéter odpojíte, odporúčame použiť obturátor na zabránenie spätnému krvácaniu alebo prieniku vzduchu, a na zaistenie oklúzie ventila.
19. Distálny koniec krytu na ochranu katétra proti kontaminácii predĺžte smerom k ventilu zavádzača. Zarovnajte vodiace prvky uzáveru ventila s drážkami v distálnom adaptéri krytu na ochranu proti kontaminácii (pozrite stranu 69, obrázok 5). Distálny adaptér zatlačte cez uzáver ventila a riadne ho zaistite na mieste.
20. Katéter zaistite dotiahnutím distálneho adaptéra Tuohy-Borst poistného krytu na ochranu proti kontaminácii. Proximálny koniec krytu na ochranu katétra proti kontaminácii vysuňte na požadovanú dĺžku a proximálny adaptér Tuohy-Borst upevnite ku katétru (pozrite stranu 70, obrázok 6).

    Upozornenie: Nadmerné dotiahnutie adaptérov Tuohy-Borst krytu proti kontaminácii môže zhoršiť funkčnosť katétra.
21. Zariadenie upevnite na mieste zavedenia prišitím našívacích krídeliek alebo prstenca k pokožke.

    Upozornenie: Neprišívajte priamo na trubicu puzdra. Použite našívací prstenec alebo integrálne našívacie krídelká.
22. Podľa potreby aplikujte na miesto zavedenia lokálnu antimikrobiálnu masť a vhodné krytie.
23. Lúmeny pripojte k preplachovacím systémom alebo snímačom tlaku. Overte, či vedenia a snímače neobsahujú vzduch.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Údržba a používanie *in situ*

1. Adekvátna údržba je nevyhnutná na zabránenie oklúzii lúmenu. Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku a infúznych lúmenov zaistite prerušovaným preplachovaním, pomalou plynulou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo použitím heparínovej zátky (pomocou dodávaných injekčných uzáverov alebo miest injekčnej aplikácie Interlink použitím heparinizovaného fyziologického roztoku).
2. Keď nie je aplikovaný katéter a je pripojený ventil zavádzača, odporúčame použiť obturátor.
3. Pravidelne kontrolujte, či sa vo vedeniach a snímačoch nenachádzajú vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú prípojky a uzatváracie kohútiky po celý čas pevne pripojené.
4. Na dosiahnutie optimálneho odberu krvi odporúčame použiť distálny lúmen.
5. Ventil zavádzača ani septum na zabránenie spätnému krvácaniu neprepichujte ihlou. Podľa potreby je priamo k septu možné pripojiť striekačku typu Luer.
6. Zariadenie by malo ostať zavedené v súlade s pokynmi nemocničného protokolu.

Výstraha: Septum na zabránenie spätnému krvácaniu je trvalo pripojené k distálnemu lúmenu. SEPTUM SA NEPOKÚŠAJTE ODPOJIŤ.

Poznámka: V prípade údržby a prerušenia používania katétrov s veľkým priemerom je potrebné postupovať v súlade s pokynmi v nemocničnom protokole.

Upozornenie: Keď vyťahujete katéter alebo puzdro katétra, aspiráciu vykonávajte cez distálny lúmen a odoberte všetok fibrín, ktorý sa mohol usadiť na hadičke.

Preventívne opatrenie: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. V prípadoch so zvýšenými rizikami a dlhodobou katetrizáciou (viac ako 48 hodín) by sa malo zvážiť používanie profylaktickej antikoagulačnej a antibiotickej ochrany.

Informácie o MR

MR **Používanie v prostredí MR je bezpečné**

Pomôcky Advanced Venous Access sú vyrobené z nekovových, nevodivých a nemagnetických súčastí. Z tohto dôvodu je použitie pomôcok Advanced Venous Access v prostredí MR bezpečné, čo znamená, že nie sú známe žiadne riziká v žiadnom prostredí MR.

Komplikácie

Medzi možné komplikácie patrí:

- Trombóza
- Sepsa/infekcia
- Perforácia srdca
- Perforácia cievy

Iné komplikácie

Používanie katétrov na monitorovanie centrálneho venózneho tlaku sa spája aj s výskytom pneumotoraxu, vzduchovej embólie, upchatia katétra, absorpcie nitroglycerínu, hemomediastína/hydromediastína a hydrotoraxu.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti:
0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Dlhšie než odporúčané skladovanie môže viesť k poškodeniu produktu.

Poznámka: Opakované spracovanie a sterilizácia nepredĺžia dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle -
Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Tento produkt je vyrobený a predáva sa na základe patentu Spojených štátov č. 5,827,202 a príslušných zahraničných patentov.

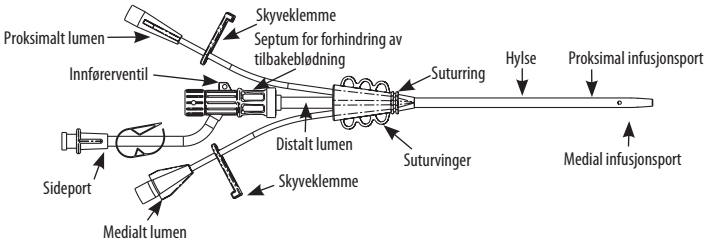
Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA 3Xi Advanced Venous Access-enheter M3L85FSI



Figur 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access-enheter

Ingen deler av denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.

Kun til engangsbruk

For figur 2–6, se side 66–70.

Beskrivelse/indikasjoner

AVA 3Xi – Advanced Venous Access-enhetene er indikert for bruk på pasienter med behov for tilgang til venesystemet. Dette for å gjøre det enklere å føre inn kateter (kateter for pulmonær arterie eller infusjonskateter) og overvåke sentralt venøst trykk.

Advarsler

Utstyret er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Forsiktig

Produkter med symbolet kan inneholde DEHP (Bis(2-etylheksyl)ftalat), som kan utgjøre en risiko for reproduksjons- eller utviklingsskade. Vurder å bruke en alternativ enhet som ikke inneholder DEHP for bruk på pediatriske pasienter, gravide eller ammende kvinner.

Foreslått innsettingsprosedyre

Bruk steril teknikk.

1. Forbered det forventede venepunkturstedet etter behov.
2. Plasser et sterilt laken over området.
3. Lag en hudforhøyning på innsettingsstedet med en 25 gauge (0,5 mm) nål og sprøyte.
4. Etter antiseptisk hudforberedelse og infiltrasjon med lokalbedøvelse, går du inn i venen med en 22 gauge (0,7 mm) lokaliseringsnål og sprøyte. Ved aspirering av venøst blod fjernes nålen og sprøyten.
5. Klargjør kateteret for bruk. Hvis et strømningsstyrt kateter brukes, følger du kateterprodusentens instruksjoner for å kontrollere ballongens integritet.

   Forsiktig: Ikke overskrid produsentens anbefalte maksimumsvolum for fylling.
6. Hvis en kontamineringsbeskyttelse brukes for kateteret, følger du følgende prosedyre:
   a. Sett tuppen inn i ønsket kateter gjennom den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kateterets kontamineringsbeskyttelse.
   b. Før kateteret gjennom kontamineringsbeskyttelsen.
   c. Skyv hele enheten for kontamineringsbeskyttelsen forbi 50 cm-merket på kateteret. Plasser kateteret på et sterilt område før bruk.
7. Fest en 5 ml sprøyte til kateteret over nålen. Stikk inn nålen og lokaliser venen igjen. Etter aspirasjon av veneblod, fjernes sprøyten og nålen mens kateteret ligger på plass.
8. Sett den ønskede spissen på en ledevaier inn i det plasserte kateteret eller den tynnveggede nålen, hvis en slik brukes (se side 66, fig. 2a og 2b). Forsiktig lirking kan være nødvendig for å få ledevaieren inn. Bruk aldri kraft til å sette inn ledevaieren. Hvis du møter motstand ved innsettingen av ledevaieren, trekker du ledevaieren helt ut og prøver å sette den inn på nytt.

   Forsiktig: For å unngå mulig brudd på ledevaieren skal den ikke trekkes ut mot nålens skråkant.
9. Fjern kateteret eller den tynnveggede nålen, og la ledevaieren ligge på plass.
10. Det anbefales å bruke en skalpell til å forstørre det kutane punksjonsstedet.
11. Ved behov kan du feste en stoppekran til innførerens sideport.
12. Fest innførerens ventil på det distalet lumenet. **Sørg for at innførerens ventil er ordentlig festet.**
13. Skyll lumen med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og unngå at det kommer luft inn i sirkulasjonen.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Advanced Venous Access og AVA 3Xi er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Forholdsregel: Sørg for at lumenklemmen er åpen før infusjon gjennom lumenet, slik at lumenforlengelsen ikke blir skadet.

14. Før dilatatoren helt inn gjennom ventilenheten (se side 67, figur 3).
15. Tre den distale enden av kardilatatoren over den proksimale enden til ledevaieren ved bruk av den sammensatte hylsen/dilatatoren.
16. Vri lett for å føre enheten gjennom vevet og inn i karet (se side 68, figur 4).
17. Fjern ledevaieren og dilatatoren mens du holder hylsen på plass.

    Advarsel: Ikke la dilatatoren bli sittende som et inneliggende kateter, ellers kan karveggene bli perforerte.
18. Før kateteret gjennom ventilen og inn i hylsen frem til ønsket karplassering. **Før kateteret 25 cm inn før du fyller ballongen.** Kontroller at kateterspissen og hylsen er riktig plassert.

    Forholdsregel: Ikke før kateteret gjennom septum for forhindring av tilbakeblødning uten å ha festet innførerventilen, ellers kan kateterfunksjonen bli svekket.

    Advarsel: Hvis det finnes noen tvil om hvorvidt hylsespissen er intravaskulær, må ytterligere tiltak gjennomføres for å identifisere eksakt plassering av hylsespissen.

    Forholdsregel: Hvis kateteret ikke blir satt inn med en gang eller blir fjernet, anbefales det å bruke en obturator for å forhindre tilbakeblødning eller at luft kommer inn, samt at det oppstår ventilokklusjon.
19. Utvid den distale enden av kateterets kontamineringsbeskyttelse mot innførerens ventil. Still ventilhettens føringer på linje med sporene i den distale adapteren til kontamineringsbeskyttelsen (se side 69, figur 5). Skyv den distale adapteren over ventilhetten til den er låst sikkert på plass.
20. Fest kateteret ved å stramme den distale Tuohy-Borst-adapteren til den låsende kontamineringsbeskyttelsen. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsbeskyttelse til ønsket lengde, og fest Tuohy-Borst-adapteren til kateteret (se side 70, figur 6).

    Forsiktig: Hvis kontamineringsbeskyttelsen til Tuohy-Borst-adapterne er for stram, kan det svekke kateterfunksjonen.
21. Fest enheten på innføringsstedet ved å sy suturvingene og/eller ringen på huden.

    Forsiktig: Ikke sy direkte på hylseråret. Bruk suturring og/eller de integrerte suturvingene.
22. Bruk topisk antimikrobiell salve og passende bandasje på innføringsstedet ved behov.
23. Koble lumen til skyllesystemene og/eller trykktransduserne. Kontroller at det ikke er luft i slanger og transduser(e).

Vedlikehold og bruk *in situ*

1. Riktig vedlikehold er nødvendig for å unngå lumenokklusjon. Hold trykkovervåkings- og infusjonslumen åpne ved jevnlig skylling eller kontinuerlig, langsom infusjon med heparinisert saltoppløsning. Du kan også bruke en heparinlås med de medfølgende injeksjonshettene eller Interlink-injeksjonsstedene sammen med heparinisert saltoppløsning.
2. Det anbefales å bruke en obturator når et kateter ikke er satt inn og innførerventilen er festet.
3. Kontroller regelmessig slanger og transduser(e) for luftbobler. Sørg for at de tilkoblede slangene og stoppekranene sitter godt fast.
4. Det anbefales å bruke distalt lumen for optimal tapping av blod.
5. Ikke treng inn i ventilen eller septum for forhindring av tilbakeblødning med en nål. Ved behov kan en luersprøyte festes direkte på septum.
6. Enheten må holdes inneliggende i samsvar med sykehusets retningsregler.

   Advarsel: Septum som forhindrer tilbakeblødning, er festet permanent på det distale lumenet. IKKE PRØV Å FJERNE SEPTUM.

   Merk: Følg sykehusets retningslinjer for vedlikehold og opphør av bruk av katetre med stor diameter.

   Forsiktig: Når du trekker ut kateteret eller kateterets hylse, må du aspirere gjennom det distale lumenet, slik at all eventuell fibrin som har samlet seg på slangen, samles opp.

   Forholdsregel: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig med inneliggende perioder på mer enn 72 timer. Profylaktisk antikoagulering og antibiotisk beskyttelse må vurderes i tilfeller med økt risiko og langvarig kateterisering (mer enn 48 timer).

MR-informasjon

MR **MR-sikker**

Advanced Venous Access-enhetene er laget av komponenter som ikke er av metall, ikke leder strøm og ikke er magnetiske. Derfor er Advanced Venous Access-enhetene MR-sikre. Dette betyr at enhetene ikke medfører noen kjente farer i noen MR-miljøer.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer:

- trombose
- sepsis/infeksjon
- hjerteperforasjon
- karperforasjon

Andre komplikasjoner

Sentralvenøse trykkatetre har også blitt assosiert med pneumotoraks, luftembolismer, kateterembolismer, nitroglyserinabsorpsjon, hemomediastinum/hydromediastinum og hydrotoraks.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uskadd. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger:
0–40 °C, 5–90 % RF

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av produktet.

Merk: Gjenbehandling eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Pris, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

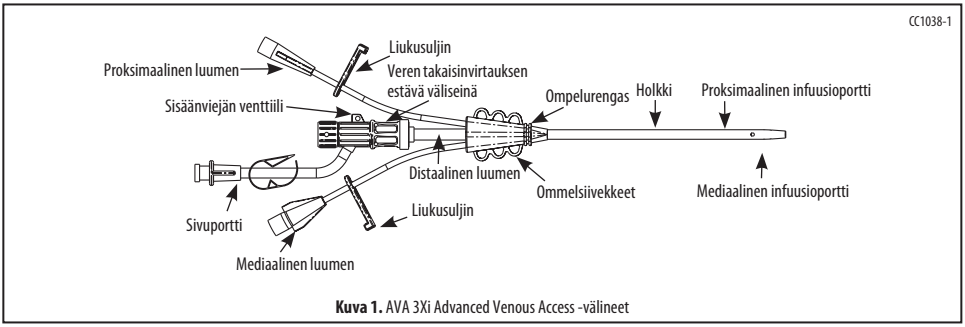
Dette produktet er produsert og solgt under USA-patentnr. 5,827,202 og tilsvarende utenlandske patenter.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE | EO

Suomi

AVA 3Xi Advanced Venous Access -välineet M3L85FSI



Kuva 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access -välineet

Mitään tämän pakkauksen osista tai sen sisältämistä tuotteista ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista tai kuivasta luonnonkumista.

Kertakäyttöinen

Katso kuvat 2–6 sivuilta 66–70.

Kuvaus/Käyttöaiheet

AVA 3Xi Advanced Venous Access -välineet on tarkoitettu laskimoyhteyttä tarvitseville potilaille, katetrin (keuhkovaltimo- tai infuusiokatetri) sisäänviennin avuksi sekä keskuslaskimopaineen monitorointiin.

Varoitukset

Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen.

Varotoimi

Tuotteet, joissa on merkintä , sisältävät DEHP:tä (bis-(2-etyyliheksyyli)ftalaattia), joka saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä. Lapsipotilaiden, raskaana olevien tai imettävien naisten tapauksessa on syytä harkita vaihtoehtoista letkua, joka ei sisällä DEHP:tä.

Suositeltava sisäänvientitapa

Käytä steriiliä tekniikkaa.

1. Valmistele laskimon punktiokohta asianmukaisesti.
2. Aseta alueen päälle steriili leikkausliina.
3. Ruiskuta ihoon paikallispuudutetta käyttämällä 25 G:n (0,5 mm:n) neulaa ja ruiskua.
4. Vie ihon antiseptisen valmistelun ja paikallispuudutteen käytön jälkeen suoneen 22 G:n (0,7 mm:n) neula ja ruisku. Poista neula ja ruisku laskimoveren aspiroinnin jälkeen.
5. Valmistele katetri käyttöä varten. Jos käytössä on virtauksen mukaan ohjautuva katetri, testaa pallon eheys katetrin valmistajan ohjeiden mukaan.

   Varotoimi: Älä ylitä katetrin valmistajan suosittelemaa enimmäistäyttötilavuutta.
6. Jos käytössä on katetrin kontaminaatiosuojus, toimi seuraavasti:

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Advanced Venous Access ja AVA 3Xi ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

a. Vie käytettävän katetrin kärki katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalisen Tuohy-Borst-sovittimen läpi.

b. Vie katetri kontaminaatiosuojuksen läpi.

c. Liu'uta kontaminaatiosuojus kokonaisuudessaan katetrin 50 cm:n merkinnän ohi. Aseta katetri steriilille alueelle odottamaan käyttöä.

7. Kiinnitä neulan päällä olevaan katetriin 5 ml:n ruisku. Vie neula sisään ja paikanna laskimo uudestaan. Poista ruisku ja neula laskimoveren aspiroinnin jälkeen ja jätä katetri paikalleen.

8. Aseta haluttu ohjainlangan kärki asetettuun katetriin tai mahdollisesti käytettävään ohutseinämäiseen neulaan (ks. kuvat 2a ja 2b sivulla 66). Langan sisäänviennin yhteydessä voidaan tarvita varovaista manipulaatiota. Ohjainlankaa ei saa pakottaa. Jos ohjainlangan sisäänviennissä ilmenee vaikeuksia, vedä ohjainlanka kokonaan ulos ja vie sitten uudelleen sisään.

   Varotoimi: Älä vedä lankaa neulan viistokulmaa vasten, ettei ohjainlanka katkea.

9. Poista katetri tai ohutseinämäinen neula ja jätä ohjainlanka paikalleen.

10. Suosittelemme käyttämään ihon pistokohdan laajentamiseen skalpellia.

11. Kiinnitä tarvittaessa sulkuhana sisäänviejän sivuporttiin.

12. Liitä sisäänviejän venttiili distaaliseen luumeniin. **Varmista, että sisäänviejän venttiili on tiiviisti kiinni.**

13. Varmista avoimuus ja estä ilman pääsy verenkiertoon huuhtelemalla luumenit steriilillä liuoksella.

    Varotoimi: Avaa luumenin suljin ennen infusointia luumenin läpi, jotta laajennusluumen ei vaurioituisi.

14. Vie laajennin kokonaan venttiilikokoonpanon läpi (ks. kuva 3 sivulla 67).

15. Kun olet koonnut holkin ja laajentimen, vie suonenlaajentimen distaalinen pää ohjainlangan proksimaalisen pään yli.

16. Vie kokoonpano kudoksen läpi suoneen kiertäen sitä samalla hieman (ks. kuva 4 sivulla 68).

17. Pidä holkkia paikallaan ja poista ohjainlanka sekä laajennin.

    Varoitus: Älä jätä laajenninta paikalleen pysyväksi katetriksi, sillä se muodostaa suonen seinämän perforaatioriskin.

18. Vie katetri venttiilin läpi ja holkin kautta kohdesijaintiin suonessa. **Vie katetria sisään 25 cm, ennen kuin täytät pallon.** Tarkista katetrin kärjen ja holkin sijainti.

    Varotoimi: Älä vie katetria veren takaisinvirtauksen estävän väliseinän läpi kiinnittämättä sisäänviejän venttiiliä, sillä tämä voi haitata katetrin toimintaa.

    Varoitus: Jos voidaan epäillä, että holkin kärki on muualla kuin verisuonen sisällä, holkin kärjen tarkka sijainti on selvitettävä lisätoimenpitein.

    Varotoimi: Jos katetrin sisäänvienti viivästyy tai jos katetri poistetaan, suosittelemme estämään veren takaisinvirtauksen tai ilman sisäänpääsyn sulkemalla venttiilin obturaattorilla.

19. Työnnä katetrin kontaminaatiosuojuksen distaalista päätä sisäänviejän venttiiliä kohti. Kohdista venttiilin suojuksen ohjaimet kontaminaatiosuojuksen distaaliseen sovittimeen (ks. kuva 5 sivulla 69). Työnnä distaalista sovitinta venttiilin suojuksen päälle, kunnes se lukittuu paikalleen.

20. Kiinnitä katetri kiristämällä lukittavan kontaminaatiosuojuksen distaalinen Tuohy-Borst-sovitin. Suorista katetrin kontaminaatiosuojuksen proksimaalinen pää haluttuun pituuteen ja kiinnitä proksimaalinen Tuohy-Borst-sovitin katetriin (ks. kuva 6 sivulla 70).

    Varotoimi: Kontaminaatiosuojuksen Tuohy-Borst-sovittimien kiristäminen liian tiukalle voi haitata katetrin toimintaa.

21. Kiinnitä laite sisäänvientikohtaan ompelemalla ommelsiivekkeet ja/tai ompelurengas ihoon.

    Varotoimi: Älä sijoita ompeleita suoraan holkin putkeen. Käytä ompelurengasta ja/tai kiinteitä ommelsiivekkeitä.

22. Levitä sisäänvientikohtaan tarpeen mukaan antimikrobista voidetta ja sido kohta.

23. Liitä luumenit huuhtelujärjestelmään ja/tai paineantureihin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.

Paikallaan (*in situ*) tapahtuva huolto ja käyttö

1. Luumenien tukkeutuminen estetään asianmukaisin huoltotoimenpitein. Paineenseuranta- ja infuusioluumenit pidetään avoimina huuhtelemalla ajoittain, infusoimalla jatkuvalla hitaalla heparinisoidulla suolaliuoksella tai käyttämällä hepariinilukkoa (käyttäen mukana toimitettavia injektiotulppia tai Interlink-injektiovälikkeitä yhdessä heparinisoidun suolaliuoksen kanssa).

2. Suosittelemme käyttämään obturaattoria, kun katetri ei ole paikallaan ja sisäänviejän venttiili on kiinnitettynä.

3. Tutki letkut ja anturit ajoittain ilmakuplien varalta. Varmista, että liitinletkut ja sulkuhanat ovat tiukasti kiinni.

4. Suosittelemme käyttämään verinäytteiden ottoon distaalista luumenia, koska se soveltuu siihen parhaiten.

5. Sisäänviejän venttiiliä tai veren takaisinvirtauksen estävää väliseinää ei saa lävistää neulalla. Luer-ruiskun voi tarvittaessa liittää suoraan väliseinään.

6. Sairaalan käytäntö määrää katetrin paikoilleen jättämisestä.

   Varoitus: Veren takaisinvirtauksen estävä väliseinä on pysyvästi kiinni distaalisessa luumenissa. VÄLISEINÄÄ EI SAA IRROTTAA.

   Huomautus: Suuriaukkoisten katetrien huoltotoimissa ja käytön lopettamisessa on noudatettava sairaalan käytäntöjä.

   Varotoimi: Kun vedät katetrin tai katetrin holkin ulos, poista letkuun mahdollisesti kertynyt fibriini aspiroimalla distaalisen luumenin kautta.

   Varotoimi: Komplikaatioiden riski lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Kohonneiden riskien ja pitkäaikaisen (yli 48 tuntia) katetroinnin tapauksissa on harkittava profylaktista hyytymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

MR **Sopii magneettikuvaukseen (MR Safe)**

Advanced Venous Access -välineet on valmistettu metallittomista, sähköä johtamattomista ja epämagneettisista materiaaleista. Tästä syystä Advanced Venous Access -välineet ovat magneettikuvaukseen soveltuvia (MR Safe), mikä tarkoittaa, että ne eivät aiheuta tunnettuja vaaroja missään magneettikuvausympäristöissä.

Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

- tromboosi
- sepsis/infektio
- sydämen perforaatio
- suonen perforaatio.

Muut komplikaatiot

Keskuslaskimopainekatetrien käytön yhteydessä on ilmennyt myös seuraavia komplikaatioita: ilmarinta, ilmaembolia, katetriembolia, nitroglyseriinin imeytyminen, hemomediastinum/hydromediastinum ja hydrothorax.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa steriloida uudelleen.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötila- ja kosteusrajat:
0–40 °C, suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Suositeltua pidempi varastointi saattaa johtaa tuotteen kunnon heikkenemiseen.

Huomautus: uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

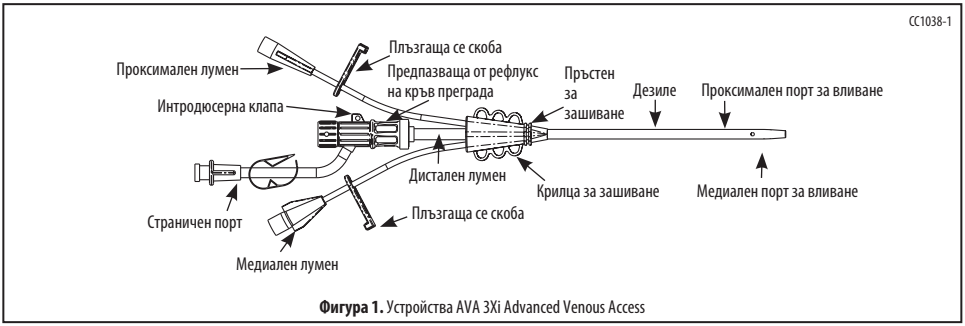
Tämä tuote on valmistettu ja sitä myydään yhdysvaltalaisen patentin 5,827,202 ja vastaavien ulkomaisten patenttien suojaamana.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE | EO

Български

Устройства AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI



Фигура 1. Устройства AVA 3Xi Advanced Venous Access

Никакви компоненти на тази опаковка или продуктите, които тя съдържа, не са изработени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.

Само за еднократна употреба

За фигури от 2 до 6 вижте страници 66 до 70.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Advanced Venous Access и AVA 3Xi са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation.

Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Описание/показания

Устройствата AVA 3Xi – Advanced Venous Access са показани за употреба при пациенти, при които се налага достъп до венозната система, за да се подпомогне въвеждането на катетър (за пулмоналната артерия или за вливане) и проследяването на централното венозно налягане.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Внимание

Продуктите със символа съдържат DEHP (бис (2-етилхексил фталат)), който може да представлява риск за увреждане на репродуктивната функция или увреждане на развитието. Използвайте алтернативно устройство, което не съдържа DEHP, при педиатрични пациенти, бременни или кърмещи жени.

Препоръчителна процедура на въвеждане

Използвайте стерилна техника.

1. Подгответе планираното място за пункция на вената, както се изисква.
2. Поставете стерилен чаршаф над полето.
3. Направете интрадермална инжекция на мястото на въвеждане с помощта на игла с размер 25 (0,5 mm) и спринцовка.
4. След антисептична подготовка на кожата и инфилтрация с локален анестетик влезте в съда с игла с размер 22 (0,7 mm) и спринцовка. При аспирация на венозна кръв извадете иглата и спринцовката.
5. Подгответе катетъра за употреба. Ако се използва катетър по посока на кръвотока, следвайте инструкциите на производителя за изпробване на целостта на балона.

   Внимание: Не превишавайте препоръчания от производителя на катетъра максимален обем на раздуване.
6. Ако се използва модул на щит против замърсяване на катетъра, следвайте тези процедури:

   а. Въведете върха на съответния катетър през проксималния адаптер Tuohy-Borst на щита против замърсяване на катетъра.

   б. Придвижете катетъра през щита против замърсяване.

   в. Плъзнете целия модул на щита против замърсяване след обозначението за 50 cm на катетъра. Поставете катетъра в стерилно поле до момента на употреба.
7. Прикрепете спринцовката от 5 ml към катетъра по игла. Вкарайте иглата и намерете вената. След аспирация на венозна кръв извадете спринцовката и иглата, като оставите катетъра на място.
8. Въведете желания връх на водача в поставения катетър или, ако се използва, тънкостенната игла (вж. стр. 66, фиг. 2a и 2b). За въвеждане на водача може да е необходима лека манипулация. Към водача никога не трябва да се прилага сила. Ако по време на въвеждане на водача срещнете трудности, изцяло го изтеглете и опитайте отново да го вкарате.

   Внимание: За да избегнете възможно отделяне на водача, не го изтегляйте към заострения край на иглата.
9. Извадете катетъра или тънкостенната игла, като оставите водача на място.
10. Препоръчва се използването на скалпел за разширяване на мястото на кожната пункция.
11. Ако е необходимо, прикрепете спирателно кранче към страничния порт на интродюсера.
12. Прикрепете интродюсерната клапа към дисталния лумен. **Уверете се, че интродюсерната клапа е здраво закрепена.**
13. Промийте лумените със стерилен разтвор, за да се осигури проходимост и да се избегне въвеждането на въздух в кръвообращението.

    Предпазна мярка: За да се избегне увреждане на лумена за удължение, скобата за лумена трябва да се отвори, преди да се влее течност през лумена.
14. Въведете изцяло дилататора през модула на клапата (вж. стр. 67, фигура 3).
15. С помощта на сглобеното дезиле/дилататор въведете дисталния край на съдовия дилататор по проксималния край на водача.
16. Придвижете модула през тъканите и в съда, като използвате леко въртеливо движение (вж. стр. 68, фигура 4).
17. Отстранете водача и дилататора, като държите дезилето на място.

    Предупреждение: Не оставяйте дилататора на място като неподвижен катетър, за да се избегне възможна перфорация на съдовата стена.
18. Придвижете катетъра през клапата и в дезилето до желаното място на съда. **Въведете катетъра до 25 cm преди раздуване на балона.** Проверете положението на върха на катетъра и дезилето.

    Предпазна мярка: Не поставяйте катетъра през предпазващата от рефлукс на кръв преграда, без да е прикрепена интродюсерна клапа, тъй като това може да наруши функционирането на катетъра.

    Предупреждение: Ако има някакво съмнение, че върхът на дезилето може да не е разположен интраваскуларно, трябва да се предприемат допълнителни стъпки за идентифициране на точното местоположение на върха на дезилето.

    Предпазна мярка: Ако въвеждането на катетъра се забави или той бъде отстранен, се препоръчва използването на обтуратор за предотвратяване на рефлукса на кръв или навлизане на въздух, както и за да се осигури затваряне на клапата.
19. Удължете дисталния край на щита против замърсяване на катетъра към интродюсерната клапа. Подравнете водачите на капачката на клапата с жлебовете на дисталния адаптер на щита против замърсяване (вж. стр. 69, фигура 5). Натиснете дисталния адаптер по капачката на клапата, докато се заключи сигурно на място.
20. Закрепете здраво катетъра чрез затягане на дисталния адаптер Tuohy-Borst на закрепващия щит против замърсяване. Удължете проксималния край на щита против замърсяване на катетъра до желаната дължина и прикрепете здраво проксималния адаптер Tuohy-Borst към катетъра (вж. стр. 70, фигура 6).

    Внимание: Прекомерното затягане на адаптерите Tuohy-Borst на щита против замърсяване може да наруши функционирането на катетъра.
21. Прикрепете здраво устройството на мястото на въвеждане, като зашиете крилцата и/или пръстена за зашиване към кожата.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Не зашивайте директно върху тръбата на дезилето. Използвайте пръстена за зашиване и/ или вградените крилца за зашиване.

22. Ако е необходимо, приложете локална антимикробна маз и подходяща превръзка на мястото на въвеждане.
23. Свържете лумените на катетъра към системите за промиване и/или трансдюсерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдюсера(ите) няма въздух.

Поддръжка и използване *in situ*

1. Изисква се подходяща поддръжка, за да се избегне запушване на лумена. Поддържайте лумените за мониторинг на налягането и инфузия проходими чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепаринов разтвор за промиване, използвайки предоставените капачки за инжектиране или места за инжектиране Interlink с хепаринизиран физиологичен разтвор.
2. Препоръчва се използването на обтуратор, когато катетърът не е на място и е прикрепена интродюсерна клапа.
3. Проверявайте периодично линиите и трансдюсера(ите) за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
4. Препоръчва се използването на дисталния лумен за оптимално вземане на кръв.
5. Не пробивайте с игла интродюсерната клапа или предпазващата от рефлукс на кръвта преграда. Ако е необходимо, директно към преградата може да се прикрепи спринцовка тип „луер".
6. Устройството трябва да остане на място, както е определено от болничния протокол.

Предупреждение: Предпазващата от рефлукс на кръв преграда е постоянно фиксирана към дисталния лумен. НЕ ПРАВЕТЕ ОПИТ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРЕГРАДАТА.

Забележка: Болничният протокол трябва да се спазва за поддръжка и преустановяване на употребата на катетри с голям диаметър.

Внимание: При изваждането на катетъра или дезилето на катетъра аспирирайте през дисталния лумен, за да отстраните фибрина, който може да се е отложил по тръбите.

Предпазна мярка: Честотата на усложненията се увеличава значително при периоди на поставен катетър, по-дълги от 72 часа. Профилактично прилагане на антикоагуланти и антибиотици трябва да се има предвид в случаи на повишени рискове и дългосрочна катетеризация (повече от 48 часа).

Информация за магнитнорезонансна томография (MPT)

MR **Безопасен при MP**

Устройствата Advanced Venous Access са изработени от неметални, непроводими и немагнитни компоненти. По тази причина устройствата Advanced Venous Access са безопасни при MP, т.е. са изделия, които не създават известни опасности във всички магнитнорезонансни среди.

Усложнения

Възможните усложнения включват:

- Тромбоза
- Сепсис/инфекция
- Сърдечна перфорация
- Перфорация на съд

Други усложнения

Катетрите за централно венозно налягане се свързват и с пневмоторакс, въздушна емболия, емболия на катетъра, абсорбция на нитроглицерин, хемомедиастинум/ хидромедиастинум и хидроторакс.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неповредена и неотворена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна или повредена. Да не се стерилизира повторно.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничения за температура/влажност:
0 °C – 40 °C, 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън препоръчителното време може да доведе до влошаване на състоянието на продукта.

Забележка: Повторната обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Този продукт е изработен и се продава съгласно патент на САЩ № 5,827,202 и съответните чуждестранни патенти.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dispozitive Advanced Venous Access AVA 3Xi M3L85FSI

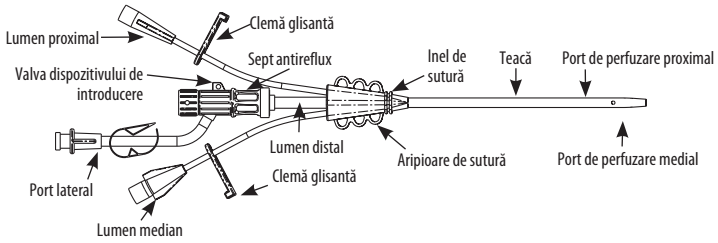


Figura 1. Dispozitive Advanced Venous Access AVA 3Xi

Nicio componentă a acestui ambalaj sau a produselor pe care le conține nu este fabricată din cauciuc natural din latex sau din cauciuc natural uscat.

Exclusiv de unică folosință

Pentru figurile 2 - 6, vă rugăm să consultați paginile 66 - 70.

Descriere/Indicații

Dispozitivele Advanced Venous Access AVA 3Xi sunt indicate pentru utilizare la pacienții la care este necesară accesarea sistemului venos pentru facilitarea introducerii cateterului (cateter pentru artera pulmonară sau cateter pentru perfuzie) și a monitorizării presiunii din sistemul venos central.

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Atenție

Produsele care au atașat simbolul conțin DEHP (bis(2-etilhexil) ftalat), substanță care poate afecta funcția reproductivă sau de dezvoltare. Luați în considerare utilizarea unui dispozitiv alternativ fără DEHP în cazul copiilor și al femeilor însărcinate sau care alăptează.

Procedură de inserție sugerată

Utilizați o tehnică sterilă.

1. Pregătiți zona anticipată pentru puncția venoasă conform cerințelor.
2. Poziționați câmpul operator steril deasupra zonei.
3. Efectuați o perforație a pielii la locul de inserție utilizând un ac de calibrul 25 (0,5 mm) și o seringă.
4. După pregătirea antiseptică a pielii și infiltrarea cu anestezic local, pătrundeți în vasul sanguin cu ajutorul unui ac de calibrul 22 (0,7 mm) și al unei seringi. După aspirarea sângelui venos, îndepărtați acul și seringa.
5. Pregătiți cateterul pentru utilizare. Dacă folosiți un cateter dirijat de flux, urmați instrucțiunile producătorului cateterului pentru a testa integritatea balonului.

   Atenție: nu depășiți volumul de umflare maxim recomandat de producătorul cateterului.
6. Dacă se folosește un ansamblu de protecție la contaminare a cateterului, urmați procedura de mai jos:
   a. Treceți vârful cateterului dorit prin adaptorul proximal Tuohy-Borst al protecției la contaminare a cateterului.
   b. Treceți în continuare cateterul prin protecția la contaminare.
   c. Glisați întregul ansamblu de protecție la contaminare peste marcajul de 50 cm de pe cateter. Așezați cateterul pe o zonă sterilă până la utilizare.
7. Atașați seringa de 5 ml la cateterul de tip „peste ac". Introduceți acul și localizați din nou vena. După aspirarea sângelui venos, scoateți seringa și acul, lăsând cateterul în poziție.
8. Introduceți vârful dorit al firului de ghidaj în cateterul poziționat sau în acul cu pereți subțiri, dacă îl folosiți (consultați pagina 66, Figurile 2a și 2b). Se va proceda cu grijă pentru introducerea firului de ghidaj. Nu se va forța niciodată firul de ghidaj. Dacă se întâmpină dificultăți la introducerea firului de ghidaj, retrageți-l complet și încercați din nou să-l introduceți.

   Atenție: pentru a evita posibila secționare a firului de ghidaj, nu retrageți firul de ghidare peste bizoul acului.
9. Îndepărtați cateterul sau acul cu pereți subțiri, lăsând firul de ghidaj în poziție.
10. Se recomandă utilizarea unui bisturiu pentru lărgirea locului puncției cutanate.
11. Dacă doriți, atașați un robinet de închidere la portul lateral al dispozitivului de introducere.
12. Atașați valva dispozitivului de introducere la lumenul distal. **Asigurați-vă că valva dispozitivului de introducere este atașată bine.**

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla stilizată E, Advanced Venous Access și AVA 3Xi sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

13. Spălați lumenele cu o soluție sterilă pentru a asigura permeabilitatea și pentru a evita intrarea aerului în sistemul circulator.

    Precauție: pentru a evita deteriorarea lumenului prelungitor, clema lumenului trebuie să fie deschisă înainte de a se realiza perfuzarea prin lumen.

14. Introduceți complet dilatatorul prin ansamblul valvei (consultați pagina 67, Figura 3).

15. Cu teaca asamblată/cu dilatatorul asamblat, înfiletați capătul distal al dilatatorului vascular peste capătul proximal al firului de ghidaj.

16. Folosind o mișcare ușoară de răsucire, avansați ansamblul prin țesut până în vas (consultați pagina 68, Figura 4).

17. Ținând teaca în poziție, scoateți firul de ghidaj și dilatatorul.

    Avertisment: pentru evitarea unei posibile perforări a peretelui vasului, nu lăsați dilatatorul în poziție ca un cateter cu poziționare îndelungată.

18. Avansați cateterul prin valvă și în teacă până la locul dorit al vasului. **Introduceți cateterul la 25 cm înainte de umflarea balonului.** Verificați amplasarea vârfului și tecii cateterului.

    Precauție: nu poziționați cateterul prin septul antireflux fără valva dispozitivului de introducere atașată, deoarece acest lucru poate afecta funcția cateterului.

    Avertisment: dacă există dubii cu privire la poziționarea intravasculară a vârfului tecii, trebuie luate măsuri suplimentare pentru identificarea locației exacte a vârfului tecii.

    Precauție: dacă se întârzie introducerea cateterului sau dacă se scoate cateterul, se recomandă folosirea unui obturator pentru prevenirea refluxului de sânge sau a intrării aerului și pentru asigurarea ocluziei valvei.

19. Extindeți capătul distal al protecției la contaminare a cateterului către valva dispozitivului de introducere. Aliniați ghidajele de pe capacul valvei cu canalele de pe adaptorul distal al protecției la contaminare (consultați pagina 69, Figura 5). Împingeți adaptorul distal peste capacul valvei până când se fixează bine în poziție.

20. Prindeți cateterul strângând adaptorul distal Tuohy-Borst al protecției la contaminare cu blocare. Extindeți capătul proximal al protecției la contaminare a cateterului la lungimea dorită și prindeți adaptorul proximal Tuohy-Borst de cateter (consultați pagina 70, Figura 6).

    Atenție: strângerea excesivă a adaptoarelor Tuohy-Borst ale protecției la contaminare poate afecta funcția cateterului.

21. Fixați dispozitivul la locul de inserție suturând aripioarele și/sau inelul de sutură de piele.

    Atenție: nu suturați direct pe tubul tecii. Folosiți inelul de sutură și/sau aripioarele de sutură integrale.

22. Aplicați un unguent antimicrobian local și un pansament corespunzător pe locul de inserție dacă este necesar.

23. Conectați lumenele la sistemele de spălare și/sau la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tuburile și traductorul (traductoarele) nu conțin aer.

Întreținere și utilizare *in situ*

1. Pentru a evita ocluzia lumenului este necesară o întreținere adecvată. Mențineți monitorizarea presiunii și mențineți lumenele de injectare permeabile prin spălare intermitentă și injectare continuă, lentă cu soluție salină heparinizată sau prin utilizarea unui opritor heparinic folosind capacele de injecție furnizate sau locațiile de injectare Interlink împreună cu soluția salină heparinizată.

2. Se recomandă utilizarea unui obturator atunci când cateterul nu se află în poziție și este atașată valva dispozitivului de introducere.

3. Verificați periodic tuburile și traductorul (traductoarele), pentru a vă asigura că nu prezintă bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele rămân fixate etanș.

4. Pentru recoltarea optimă a sângelui, vă recomandăm să utilizați lumenul distal.

5. Nu perforați valva dispozitivului de introducere sau septul antireflux cu acul. Dacă doriți, puteți atașa o seringă Luer direct la sept.

6. Dispozitivul trebuie să rămână poziționat pentru o durată stabilită conform protocolului spitalului.

    Avertisment: septul antireflux este atașat în permanență de lumenul distal. NU ÎNCERCAȚI SĂ DESPRINDEȚI SEPTUL.

    Notă: pentru întreținerea și întreruperea utilizării cateterelor cu diametru mare urmați protocolul spitalului.

    Atenție: la retragerea cateterului sau a tecii cateterului, aspirați prin lumenul distal pentru a colecta fibrina care s-ar fi putut depozita pe tuburi.

    Precauție: incidența complicațiilor crește semnificativ în cazul perioadelor de menținere de peste 72 de ore. Se va avea în vedere anticoagularea profilactică și protecția cu antibiotic în situații cu riscuri crescute și cateterizare pe termen lung (peste 48 de ore).

Informații IRM

MR **Prezintă siguranță în medii de rezonanță magnetică (RM)**

Dispozitivele Advanced Venous Access sunt fabricate din componente nemetalice, neconductoare și nemagnetice. În consecință, dispozitivele Advanced Venous Access prezintă siguranță în mediile RM, adică nu creează pericole cunoscute în niciun mediu RM.

Complicații

Complicațiile posibile includ:

- Tromboză
- Sepsie/Infecție
- Perforație cardiacă
- Perforație vasculară

Alte complicații

Cateterele de presiune venoasă centrală au fost asociate și cu pneumotorax, embolie gazoasă, embolie de cateter, absorbție de nitroglicerină, hemomediastin/hidromediastin și hidrotorax.

Mod de furnizare

Conținut steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Conținutul este steril, iar traseul lichidelor este apirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate:
0 °C - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pentru o perioadă de timp mai lungă decât cea recomandată poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate indicată.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

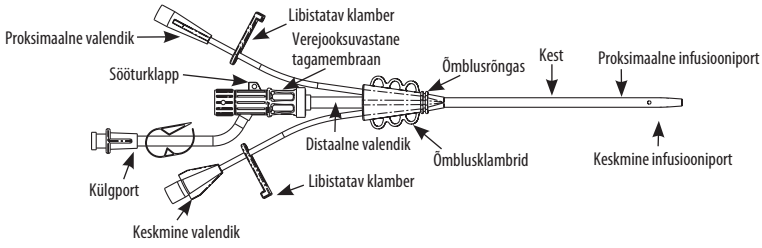
Acest produs este fabricat și comercializat sub brevet S.U.A. nr. 5,827,202 și sub brevetele corespunzătoare ale altor țări.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE | EO

Eesti

Seadmed AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI



Joonis 1. Seadmed AVA 3Xi Advanced Venous Access

Käesoleva pakendi ega selles sisalduva toote ükski komponent ei ole valmistatud looduslikust latekskummist ega kuivast looduslikust kautšukist.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniste 2 kuni 6 jaoks vt lk 66 kuni 70.

Kirjeldus/näidustused

Seadmed Advanced Venous Access AVA 3Xi on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kelle puhul on nõutav juurdepääs veenisüsteemi, et hõlbustada kateetri sisestamist (pulmonaalarter või infundeerimiskateeter) ja tsentraalse venoosse rõhu jälgimist.

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige seadet korduvalt ega taaskasutage seda. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Ettevaatust!

Sümboliga seadmed sisaldavad DEHP-d [bis(2-etüülheksüül)ftalaati], mis võib põhjustada reproduktiiv- või arengukahjustuste riski. Kaaluge pediaatriliste patsientide, rasedate või imetavate naiste puhul mõne muu DEHP-vaba seadme kasutamist.

Soovitatud sisestamisprotseduur

Kasutage steriilset tehnikat.

1. Valmistage eeldatav veenipunktsiooni koht nõuetekohaselt ette.
2. Pange steriilne lina üle välja.
3. Tehke sisestamiskohta nahakubel, kasutades 25-kaliibrilist (0,5 mm) nõela ja süstalt.
4. Pärast antiseptilist naha ettevalmistamist ja kohaliku tuimastusega infiltratsiooni sisestage veresoonde 22-kaliibriline (0,7 mm) nõel ja süstal. Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal.
5. Valmistage kateeter kasutamiseks ette. Vooluga suunatava kateetri kasutamisel järgige kateetri tootja juhiseid ballooni terviklikkuse kontrollimise kohta.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Advanced Venous Access ja AVA 3Xi on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Ettevaatust! Ärge ületage kateetri tootja soovitatud maksimaalset täitmismahtu.

6. Kui kasutatakse saastekaitsme koostu, järgige järgmisi menetlusi.
   a. Sisestage soovitud kateetri ots läbi kateetri saastekaitsme proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri.
   b. Liigutage kateetrit läbi saastekaitsme edasi.
   c. Libistage kogu saastekaitsme koost kateetril olevast 50 cm tähisest mööda. Paigutage kateeter kasutamist ootavale steriilsele väljale.
7. Kinnitage 5 ml süstal kateetrisse üle nõela. Sisestage nõel ja paigutage uuesti veeni. Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal, jättes kateetri paika.
8. Sisestage juhtetraadi soovitud ots paigaldatud kateetrisse või õhukeseseinalisse nõela, kui seda kasutatakse (vt lk 66, joonised 2a ja 2b). Juhtetraadi sisestamiseks võib olla vaja kergelt manipuleerida. Juhtetraati ei tohi kunagi jõuga suruda. Kui juhtetraati on raske sisestada, tõmmake juhtetraat täielikult välja ja proovige uuesti sisestada.

   Ettevaatust! Juhtetraadi võimaliku kahjustamise vältimiseks ärge tõmmake seda tagasi nii, et see oleks vastu nõela kaldserva.
9. Eemaldage kateeter või õhukeseseinaline nõel, jättes juhtetraadi paika.
10. Kutaanse punktsioonikoha suurendamiseks on soovitatav kasutada skalpelli.
11. Soovi korral kinnitage kraan sööturkülgpordile.
12. Kinnitage sööturklapp distaalsele valendikule. **Veenduge, et sööturklapp oleks turvaliselt kinnitatud.**
13. Loputage kateetri valendikke steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja vältida õhu sattumist vereringesse.

    Ettevaatusabinõu. Pikendusvalendiku kahjustuste vältimiseks tuleb avada valendiku klamber enne valendiku kaudu infundeerimist.
14. Sisestage dilataator täielikult läbi klapikoostu (vt lk 67, joonis 3).
15. Sisestage koostatud kesta/dilataatoriga veresoone dilataatori distaalne ots üle juhtetraadi proksimaalse otsa.
16. Kasutades kergelt käänavat liigutust, liigutage koostu edasi läbi koe ja veresoonde (vt lk 68, joonis 4).
17. Eemaldage kesta paigal hoides juhtetraat ja dilataator.

    Hoiatus. Veresoone seina võimaliku perforatsiooni vältimiseks ärge jätke dilataatorit paika veresoone sees asuva kateetrina.
18. Liigutage kateetrit edasi läbi klapi ja kesta sisse soovitud veresoone asukohani. **Sisestage kateeter kuni 25 cm enne ballooni täitumist.** Kontrollige kateetri otsa ja kesta paigutust.

    Ettevaatusabinõu. Ärge paigutage kateetrit läbi verejooksuvastast tagamembraani ilma kinnitatud sööturklapita, kuna see võib häirida kateetri funktsiooni.

    Hoiatus. Kui on kahtlus, et kesta ots ei pruugi olla veresoones, tuleb võtta edasisi meetmeid, et teha kindlaks kesta otsa täpne asukoht.

    Ettevaatusabinõu. Kui kateetri sisestamine viibib või kui kateeter eemaldatakse, on soovitatav kasutada sulgurit vere tagasijooksu ja õhu sisenemise ärahoidmiseks ning klapi sulgumise tagamiseks.
19. Pikendage kateetri saastekaitsme koostu distaalset otsa sööturklapi poole. Joondage klapi korgi juhikud saastekaitsme distaalses adapteris olevate soontega (vt lk 69, joonis 5). Lükake distaalne adapter üle klapi korgi, kuni see on kindlalt paika lukustunud.
20. Fikseerige kateeter, pingutades lukustuva saastekaitsme Tuohy-Borsti distaalset adapterit. Pikendage kateetri saastekaitsme proksimaalset otsa soovitud pikkuseni ja kinnitage proksimaalne Tuohy-Borsti adapter kateetrile (vt lk 70, joonis 6).

    Ettevaatust! Saastekaitsme Tuohy-Borsti adapterite ülepingutamine võib häirida kateetri funktsiooni.
21. Fikseerige seade sisestamiskohas, õmmeldes õmblusklambrid ja/või -rõnga nahale.

    Ettevaatust! Ärge tehke õmblusi otse kesta torule. Kasutage õmblusrõngast ja/või integreeritud õmblusklambreid.
22. Kasutage soovi korral sisestamiskohal paikset mikroobidevastast salvi ja sobivat sidet.
23. Ühendage valendikud loputussüsteemide ja/või rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja anduris (andurites) ei oleks õhku.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

1. Piisav hooldus on vajalik, et vältida valendiku ummistumist. Jätkake rõhu jälgimist ja hoidke infusiooni valendikud avatud, loputades vahelduvalt, pidevalt, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides, või kasutage hepariini lukku (kasutades tarnitud üksikuid süstekorke või Interlinki süstekohti koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega).
2. Sulguri kasutamine on soovitatav, kui kateeter ei ole paigas ja kinnitatud on sööturiklapp.
3. Kontrollige regulaarselt voolikuid ja andurit (andureid) õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.
4. Optimaalseks verevõtmiseks on soovitatav kasutada distaalset valendikku.
5. Ärge läbistage sööturklappi ega verejooksuvastast tagamembraani nõelaga. Soovi korral saab kinnitada Luer-süstla otse membraanile.
6. Kateeter peaks jääma paigale haigla eeskirjades määratu järgi.

   Hoiatus. Verejooksuvastane tagamembraan kinnitatakse püsivalt distaalsele valendikule. ÄRGE ÜRITAGE MEMBRAANI EEMALDADA.

   Märkus. Suure diameetriga kateetrite hooldamisel ja kasutamise katkestamisel tuleb järgida haigla eeskirju.

   Ettevaatust! Kateetri või kateetri kesta väljatõmbamisel aspireerige läbi distaalse valendiku, et koguda võimalik voolikule sadestunud fibriin.

   Ettevaatusabinõu. tüsistuste esinemissageduse suureneb oluliselt, kui seesolekuperiood ületab 72 tundi. Profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (enam kui 48 tundi) juhtudel.

MRT-d puudutav teave

MR **Ohutu magnetresonantstomograafias**

Seadmed Advanced Venous Access on valmistatud mittemetallilistest, -juhtivatest ja -magnetilistest komponentidest. Seega on seadmed Advanced Venous Access magnetresonantstomograafias ohutud, mis tähendab, et need ei tekita üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

Tüsistused

Võimalikud komplikatsioonid on järgmised.

- Tromboos
- Sepsis/infektsioon

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Südame perforatsioon
- Veresoone perforatsioon

Muud tüsistused

Tsentraalseid venoosse rõhu kateetreid on seostatud ka pneumotooraksi, õhkemboolia, kateetri emboolia, nitroglütseriini imendumise, hemomediastiinumi/hüdromediastiinumi ja hüdrotooraksiga.

Tarnimine

Kahjustamata ja suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Säilivusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Soovitatud ajast kauem säilitamine võib põhjustada kateetri kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda tootele märgitud aegumiskuupäeva.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril
+358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

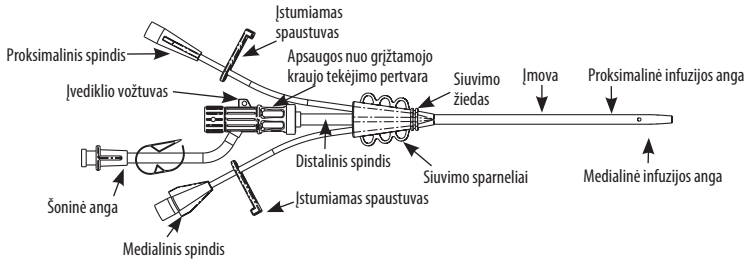
Käesolev toode on toodetud ja seda müüakse USA patendi nr 5,827,202 ning vastavate välisriikide patentide alusel.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE | EO

Lietuvių

„AVA 3Xi Advanced Venous Access“ įrenginiai M3L85FSI



1 pav. „AVA 3Xi Advanced Venous Access“ įrenginiai

Šios pakuotės dalys ar joje esantys gaminiai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.

Naudoti tik vieną kartą

2–6 pav. žr. 66–70 psl.

Aprašymas / nurodymai

„AVA 3Xi Advanced Venous Access“ įrenginiai skirti naudoti pacientams, jei reikia pasiekti jų venų sistemą. Jie palengvina kateterio (plaučių arterijos ar infuzijos kateterio) įvedimą ir centrinės venos spaudimo stebėjimą.

Įspėjimai

Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Advanced Venous Access“ ir „AVA 3Xi“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Perspėjimas

pažymėtų gaminių sudėtyje gali būti DEHP (bis(2-etilheksil)ftalato), kuris gali kelti grėsmę reprodukcinei sveikatai ar pakenkti vystymuisi. Vaikams, nėščioms arba žindančioms moterims geriau naudokite kitą prietaisą, kurio sudėtyje nėra DEHP.

Rekomenduojama įvedimo procedūra

Taikykite sterilų metodą.

1. Paruoškite numatytą venos punkcijos vietą, kaip reikalinga.
2. Toje srityje uždėkite sterilų uždangalą.
3. Įvedimo vietoje atlikite injekciją į odą, naudodami 25 dydžio (0,5 mm) adatą ir švirkštą.
4. Po antiseptinio odos paruošimo ir vietinio anestetiko infiltravimo įveskite į kraujagyslę 22 dydžio (0,7 mm) adatą ir švirkštą. Įsiurbę veninio kraujo, pašalinkite adatą ir švirkštą.
5. Paruoškite kateterį naudoti. Jei naudojamas tėkmės nukreipiamasis kateteris, tikrindami balionėlio vientisumą laikykitės kateterio gamintojo instrukcijų.

   Perspėjimas: Neviršykite kateterio gamintojo rekomenduojamo maksimalaus išplėtimo tūrio.
6. Jei naudojate kateterio apsaugą nuo užteršimo, atlikite šias procedūras:
   a. Įveskite norimo kateterio galiuką per kateterio apsaugos nuo užteršimo proksimalinį Tuohy-Borst adapterį.
   b. Praveskite kateterį per apsaugą nuo užteršimo.
   c. Prastumkite visą apsaugos nuo užteršimo agregatą pro 50 cm ženklą ant kateterio. Padėkite kateterį ant sterilaus pagrindo, kad jis būtų paruoštas naudoti.
7. Prijunkite 5 ml švirkštą prie kateterio per adatą. Įveskite adatą ir vėl suraskite veną. Įtraukę veninio kraujo, ištraukite švirkštą ir adatą, palikdami kateterį savo vietoje.
8. Įveskite norimą kreipiamosios vielos antgalį į įvestą kateterį arba, jeigu naudojama, plonasienę adatą (žr. 66 psl., 2a ir 2b pav.). Gali prireikti švelnaus manipuliavimo kreipiamajai vielai įvesti. Kreipiamoji viela niekada neturi būti stumiama per jėgą. Jeigu įvedant kreipiamąją vielą susiduriama su sunkumais, visiškai ištraukite kreipiamąją vielą ir vėl mėginkite įvesti.

   Perspėjimas: Stengdamiesi išvengti kreipiamosios vielos galimo perpjovimo, netraukite kreipiamosios vielos prieš adatos nuožulnumą.
9. Ištraukite kateterį arba plonasienę adatą, palikdami kreipiamąją vielą savo vietoje.
10. Rekomenduojama didinant odos dūrio vietą naudoti skalpelį.
11. Jei norite, prie įvediklio šoninės angos pritvirtinkite čiaupą.
12. Prie distalinio spindžio pritvirtinkite įvediklio vožtuvą. **Užtikrinkite, kad įvediklio vožtuvas yra saugiai pritvirtintas.**
13. Plaukite spindžius steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte jų praeinamumą, ir saugokite, kad į apytaką nepatektų oro.

    Atsargumo priemonė: Norint nesugadinti pailginimo spindžio, spindžio spaustuvą reikia atidaryti prieš švirkščiant per spindį.
14. Iki galo įstatykite plėtiklį per vožtuvo bloką (žr. 67 psl., 3 pav.)
15. Turėdami surinktą įmovą / plėtiklį, įsriekite distalinį kraujagyslių plėtiklio galą per kreipiamosios vielos proksimalinį galą.
16. Atlikdami lengvą sukimo judesį, prastumkite agregatą per audinį ir į kraujagyslę (žr. 68 psl., 4 pav.)
17. Laikydami įmovą vietoje, išimkite kreipiamąją vielą ir plėtiklį.

    Įspėjimas: Siekiant išvengti galimos kraujagyslės sienelės perforacijos, nepalikite plėtiklio vietoje kaip ilgalaikio kateterio.
18. Praveskite kateterį per vožtuvą ir į įmovą į norimą kraujagyslės vietą. **Įveskite kateterį iki 25 cm prieš pripildant balionėlį.** Patikrinkite kateterio galiuką ir įmovos padėtį.

    Atsargumo priemonė: Nestatykite kateterio per apsaugos nuo grįžtamojo kraujo tekėjimo pertvarą, jei nėra pritvirtintas įvediklio vožtuvas, nes tai gali pakenkti kateterio funkcijai.

    Įspėjimas: Jei abejojate, ar įmovos galiukas yra kraujagyslėje, reikia imtis tolesnių veiksmų ir nustatyti tikslią įmovos galiuko vietą.

    Atsargumo priemonė: Jei kateterio įvedimas atidedamas ar kateteris ištraukiamas, rekomenduojama naudoti kaištį, kad būtų išvengta grįžtamojo kraujo tekėjimo arba oro patekimo ir užtikrinama vožtuvo uždaruma.
19. Distalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą ištempkite iki įvediklio vožtuvo. Sulygiuokite vožtuvų dangtelių kreipiklius su grioveliais distaliniame apsaugos nuo užteršimo adapteryje (žr. 69 psl., 5 pav.) Stumkite distalinį adapterį virš vožtuvo dangtelio tol, kol jis tvirtai užsifiksuos.
20. Įtvirtinkite kateterį priveržtami apsaugos nuo užteršimo distalinį Tuohy-Borst adapterį. Ištempkite proksimalinį kateterio apsaugos nuo užteršimo galą iki norimo ilgio ir pritvirtinkite proksimalinį Tuohy-Borst adapterį prie kateterio (žr. 70 psl., 6 pav.).

    Perspėjimas: Per stipriai priveržus apsaugą nuo užteršimo, Tuohy-Borst adapteriai gali pakenkti kateterio funkcijai.
21. Įvedimo vietoje įtvirtinkite įrenginį, siuvimo sparnelius ir (arba) žiedą pritvirtinę prie odos.

    Perspėjimas: Netvirtinkite tiesiai ant įmovos vamzdelio. Naudokite siuvimo žiedą ir (arba) vientisus siuvimo sparnelius.
22. Ant įvedimo vietos užtepkite vietinio antimikrobinio tepalo ir, jei reikia, uždėkite atitinkamą tvarstį.
23. Prijunkite spindžius prie plovimo sistemų ir (arba) spaudimo keliklių. Įsitikinkite, kad linijose ir keitiklyje (-iuose) nėra oro.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

1. Siekiant išvengti spindžio užsikimšimo, reikalinga tinkama priežiūra. Stebėkite spaudimą ir išlaikykite infuzijos spindžius pralaidžius protarpiais plaudami, nepertraukiamai lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu arba naudodami heparino „užraktą“ (naudokite pateiktus injekcijų dangtelius arba „Interlink“ injekcijos vietas kartu su fiziologiniu tirpalu su heparinu).
2. Kateteriui nesant savo vietoje ir esant prijungtam įvediklio vožtuvui rekomenduojama naudoti kaištį.
3. Reguliariai tikrinkite, ar linijose ir keitiklyje (-iuose) nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiaupai būtų sandariai sumontuoti.
4. Optimaliam kraujo paėmimui rekomenduojama naudoti distalinį spindį.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Nepradurkite adata įvediklio vožtuvo ar apsaugos nuo grįžtamojo kraujo tekėjimo pertvaros. Jei reikia, Luerio švirkštą galima jungti tiesiogiai prie pertvaros.
6. Įrenginys turi likti įvestas, kaip nustatyta ligoninės protokole.

Įspėjimas: Apsaugos nuo grįžtamojo kraujo tekėjimo pertvara yra pastoviai pritvirtinta prie distalinio spindžio. NEBANDYKITE IŠIMTI PERTVAROS.

Pastaba: Atliekant techninę priežiūrą ir ištraukiant didelio skersmens kateterius, turi būti laikomasi ligoninės protokolo.

Perspėjimas: Ištraukdami kateterį ar kateterio įmovą, išsiurbkite per distalinį spindį, kad surinktumėte visą fibriną, kuris gali būti nusėdęs ant vamzdelių.

Atsargumo priemonė: Kai kateterio įvedimo laikotarpis ilgesnis kaip 72 val., reikšmingai išauga komplikacijų dažnis. Reikia apsvarstyti profilaktinę apsaugą antikoaguliantais ir antibiotikais, kai yra didesnė rizika ir ilgalaikė kateterizacija (daugiau nei 48 valandų).

MRT informacija

MR **MR saugus**

„Advanced Venous Access“ įrenginiai yra pagaminti iš nemetalinių, nelaidžių ir nemagnetinių komponentų. Todėl „Advanced Venous Access“ įrenginiai yra MR saugūs, nekeliantys jokių žinomų pavojų visose MR aplinkose.

Komplikacijos

Galimos komplikacijos

- Trombozė
- Sepsis / infekcija
- Širdies perforacija
- Kraujagyslės perforacija

Kitos komplikacijos

Centrinės venos spaudimo kateteriai taip pat buvo siejami su pneumotoraksu, oro embolija, kateterio embolija, nitroglicerino absorbcija, kraujavimu į tarpusienį / skysčių patekimu į tarpusienį ir krūtinės ląstą (hidrotoraksu).

Kaip tiekiama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai:
0 °C – 40 °C, 5 % – 90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Gaminio veikimas gali pablogėti laikant ilgiau nei rekomenduojamą laiką.

Pastaba: pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant nurodytas tinkamumo laikas nepailgės.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Šis gaminys gaminamas ir parduodamas pagal JAV galiojantį patentą Nr. 5,827,202 ir atitinkamus užsienio patentus.

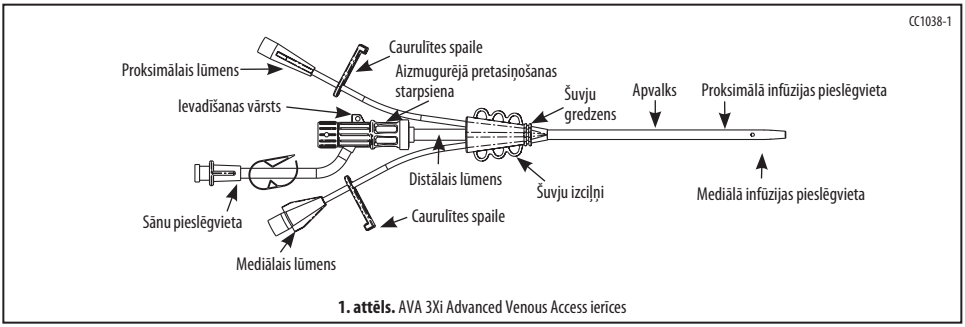
Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE | EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVA 3Xi Advanced Venous Access ierīces M3L85FSI



1. attēls. AVA 3Xi Advanced Venous Access ierīces

Šī iepakojuma un tajā ietilpstošo izstrādājumu sastāvdaļas nav izgatavotas no dabiskā kaučuka lateksa vai sausās dabiskās gumijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

2.–6. attēlu, lūdzu, skatiet 66. un 70. lappusē.

Apraksts/indikācijas

AVA 3Xi — Advanced Venous Access ierīces ir indicētas pacientiem, kuriem nepieciešama piekļuve venozajai sistēmai, lai atvieglotu katetra (pulmonālās artērijas vai infūzijas katetra) ievietošanu un centrālā venozā spiediena kontroli.

Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Uzmanību!

Izstrādājumi ar simbolu DEHP satur DEHP (bis (2-etilheksilftalātu)), kas var radīt reproduktīvās veselības vai attīstības traucējumu risku. Bērniem, grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti, lietojiet alternatīvu ierīci, kas nesatur DEHP.

Ieteicamā ievietošanas procedūra

Ievērojiet sterilitāti.

1. Sagatavojiet vēlamo vēnas punkcijas vietu, kā nepieciešams.
2. Apklājiet operācijas zonu ar sterilu pārsegu.
3. Veiciet injekciju zem ādas ievietošanas vietā, izmantojot 25. izmēra (0,5 mm) adatu un šļirci.
4. Pēc antiseptiskas ādas sagatavošanas un infiltrācijas ar lokālu anestēziju ievadiet asinsvadā 22. izmēra (0,7 mm) adatu un šļirci. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet adatu un šļirci.
5. Sagatavojiet katetru lietošanai. Ja tiek izmantots plūsmas vadīts katetrs, rīkojoties atbilstoši katetra ražotāja norādījumiem, lai pārbaudītu balona integritāti.

   Uzmanību! Nepārsniedziet katetra ražotāja ieteikto maksimālo balona uzpildīšanas tilpumu.
6. Ja tiek izmantots katetra antikontaminācijas apvalka mezgls, izpildiet tālāk norādītās procedūras.
   a. Ievietojiet vēlamā katetra galu caur katetra antikontaminācijas apvalka proksimālo Tuohy-Borst adapteri.
   b. Virziet katetru caur antikontaminācijas apvalku.
   c. Bīdiet visu antikontaminācijas apvalka bloku aiz 50 cm marķējuma uz katetra. Novietojiet katetru sterilā laukā līdz tā lietošanas brīdim.
7. Pievienojiet katetram 5 ml šļirci pār adatu. Ievadiet adatu un vēlreiz fiksējiet vēnu. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet šļirci un adatu, neizņemot katetru.
8. Ievietojiet vēlamo vadītājstīgas uzgali ievietotajā katetrā vai plānsienu adatā, ja tāda tiek izmantota (skatiet 2.a un 2.b attēlu 66. lpp.). Vadītājstīgas ievietošana var būt saistīta ar īpaši uzmanīgu manipulāciju veikšanu. Vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu ar spēku. Ja vadītājstīgas ievietošanas laikā ir jūtama pretestība, izvelciet vadītājstīgu līdz galam un atkārtoti mēģiniet veikt ievietošanu.

   Uzmanību! Lai nepieļautu iespējamo vadītājstīgas saraušanu, nevelciet to pret adatas slīpo šķēlumu.
9. Izvelciet katetru vai plānsienu adatu, neizņemot vadītājstīgu.
10. Punkcijas vietas palielināšanai ādā ir ieteicams izmantot skalpeli.
11. Ja nepieciešams, pievienojiet noslēgkrānu ievadīšanas ierīces sānu pieslēgvietai.
12. Pievienojiet ievadīšanas vārstu distālajam lūmenam. **Nodrošiniet, lai ievadīšanas vārsts būtu droši piestiprināts.**
13. Izskalojiet lūmenus ar sterilu šķīdumu, lai nodrošinātu caurlaidību un nepieļautu gaisa ievadīšanu asinsritē.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Advanced Venous Access un AVA 3Xi ir uzņēmumam Edwards Lifesciences Corporation piederošas preču zīmes.

Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Piesardzības pasākums: lai neizraisītu pagarinājuma lūmena bojājumus, pirms infūzijas veikšanas caur lūmenu ir jāatver lūmena spaile.

14. Pilnībā ievietojiet dilatatoru caur vārsta bloku (skatiet 3. attēlu 67. lpp.).
15. Ar saliktu apvalka/dilatatora bloku novietojiet asinsvada dilatatora distālo galu pāri vadītājstīgas proksimālajam galam.
16. Ar vieglu grozīšanas kustību virziet apvalka/dilatatora bloku caur audiem asinsvadā (skatiet 4. attēlu 68. lpp.).
17. Turot apvalku nekustīgi, izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru.

    Brīdinājums. Lai novērstu asinsvada sieniņu perforācijas iespējamību, dilatatoru nedrīkst atstāt ievietotu asinsvadā kā pastāvīgi ievietotu katetru.
18. Virziet katetru caur vārstu apvalkā līdz vēlamajai vietai asinsvadā. **Pirms balona uzpildes ievietojiet katetru līdz 25 cm.** Pārbaudiet katetra gala un apvalka novietojumu.

    Piesardzības pasākums: ja nav pievienots ievadīšanas vārsts, neievietojiet katetru caur aizmugurējo pretasiņošanas starpsienu, jo pretējā gadījumā iespējams izraisīt katetra darbības traucējumus.

    Brīdinājums. Ja ir jebkādas šaubas, ka apvalka gals neatrodas asinsvadā, jāveic turpmākas darbības, lai noteiktu precīzu apvalka gala atrašanās vietu.

    Piesardzības pasākums: Ja katetra ievietošana tiek atlikta vai katetrs tiek izņemts, ieteicams izmantot obturatoru, lai novērstu asiņošanu un gaisa iekļūšanu, kā arī nodrošinātu vārsta oklūziju.
19. Izvirziet katetra antikontaminācijas apvalka distālo galu pret ievadīšanas vārstu. Savietojiet vārsta vāciņa vadiklas ar rievām antikontaminācijas apvalka distālajā adapterī (skatiet 5. attēlu 69. lpp.). Bīdiet distālo adapteri pāri vārsta vāciņam, līdz tas ir droši fiksēts vietā.
20. Nostipriniet katetru, pievelkot fiksējošā antikontaminācijas apvalka distālo Tuohy-Borst adapteri. Izvirziet katetra antikontaminācijas apvalka proksimālo galu nepieciešamajā garumā un nostipriniet pie katetra proksimāli Tuohy-Borst adapterim (skatiet 6. attēlu 70. lpp.).

    Uzmanību! Pārmērīgi pievelkot antikontaminācijas apvalka Tuohy-Borst adapterus, iespējams izraisīt katetra darbības traucējumus.
21. Nostipriniet ierīci ievietošanas vietā, ar šuvēm piestiprinot šuvju izciļņus un/vai gredzenu pie ādas.

    Uzmanību! Neveidojiet šuves tieši uz apvalka caurulītes. Izmantojiet šuvju gredzenu un/vai iebūvētos šuvju izciļņus.
22. Ja nepieciešams, apstrādājiet ievietošanas vietu ar antibakteriālu ziedi un uzlieciet pārsēju.
23. Pievienojiet lūmenus pie skalošanas sistēmām un/vai spiediena devējiem. Nodrošiniet, lai līnijās un devējos neatrastos gaiss.

Apkope un lietošana *in situ*

1. Lai nepieļautu lūmena nosprostošanos, ir jāveic atbilstoša apkope. Uzturiet spiediena kontroli un infūzijas lūmenu caurplūdi, veicot periodisku skalošanu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai bloķēšanu ar heparīnu, izmantojot komplektācijā iekļautos injekcijas uzgaļus vai Interlink ievadīšanas vietas kopā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
2. Ja katetrs nav ievietots un ir pievienots ievadīšanas vārsts, ieteicams izmantot obturatoru.
3. Regulāri pārbaudiet, vai caurulītēs un devējā(os) nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
4. Lai nodrošinātu optimālu asins ņemšanu, ieteicams izmantot distālo lūmenu.
5. Necaurduriet ievadīšanas vārstu vai aizmugurējo pretasiņošanas starpsienu ar adatu. Ja nepieciešams, šļirci ar Luera tipa uzgali var tieši pievienot pie starpsienas.
6. Ierīcei jāpaliek ievietotai asinsvadā saskaņā ar slimnīcas protokolu.

    Brīdinājums. Aizmugurējā pretasiņošanas starpsiena ir pastāvīgi piestiprināta pie distālā lūmena. NEMĒĢINIET NOŅEMT STARPSIENU.

    Piezīme. Katetru ar lielu iekšējo diametru apkope un ekspluatācijas pārtraukšana ir jāveic saskaņā ar slimnīcas protokolu.

    Uzmanību! Izvelkot katetru vai katetra apvalku, veiciet aspirāciju caur distālo lūmenu, lai tiktu aizvākti fibrīna nosēdumi, kas var izveidoties uz caurulītēm.

    Piesardzības pasākums: Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetrs asinsvadā atrodas ilgāk par 72 stundām. Paaugstināto risku un ilgtermiņa katetrizācijas (ilgāk par 48 stundām) gadījumā jāapsver profilaktisku antikoagulācijas un infekcijas kontroles pasākumu izmantošana.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR **Drošs lietošanai MR vidē**

Advanced Venous Access ierīces ir izgatavotas no nemetāliskiem, strāvu nevadošiem un nemagnētiskiem komponentiem. Tādēļ Advanced Venous Access ierīces ir droši izmantojamas MR vidē un uzskatāmas par instrumentu, kas nerada nekādu zināmu apdraudējumu jebkādā MR vidē.

Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir minētās tālāk.

- Tromboze
- Sepse/infekcija
- Sirds muskuļa perforācija
- Asinsvadu perforācija

Citas komplikācijas

Centrālā venozā spiediena katetru izmantošana ir saistīta arī ar šādiem gadījumiem: pneimotorakss, gaisa embolija, katetra embolija, nitroglicerīna absorbcija, asinsizplūdums starpsienā/šķidruma izplūdums starpsienā un hidrotorakss.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi:
0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90 %

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana ilgāk par ieteikto laiku var izraisīt izstrādājuma bojājumu rašanos.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarina noteikto uzglabāšanas laiku.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.:
+358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

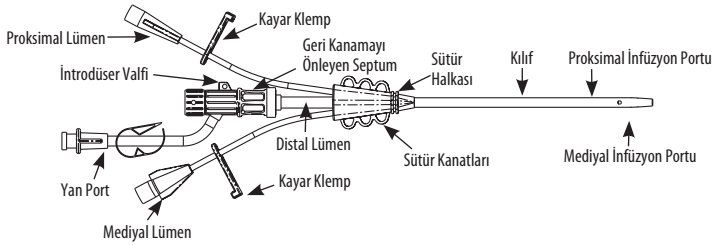
Šī prece ir izgatavota un tiek pārdota saskaņā ar ASV patentu Nr. 5,827,202, kā arī attiecīgajiem ārvalstu patentiem.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE | EO

Türkçe

AVA 3Xi Advanced Venous Access Cihazları M3L85FSI



Şekil 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access Cihazları

Bu ambalajın ya da bunun içerisinde bulunan ürünlerin hiçbir bileşeni doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuktan üretilmemiştir.

Yalnızca Tek Kullanımlık

Şekil 2 ila 6 için lütfen sayfa 66 ila 70'e bakın.

Açıklama/Endikasyonlar

AVA 3Xi - Advanced Venous Access Cihazları, venöz sisteme erişimin gerektiği hastalarda kateter yerleştirme işlemini (pulmoner arter veya infüzyon kateteri) ve santral venöz basıncın izlenmesini kolaylaştırmak amacıyla kullanım için endikedir.

Uyarılar

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Dikkat

sembolü bulunan ürünler, üreme veya gelişim bozukluğu riski teşkil edebilecek DEHP (Bis(2-etilheksil ftalat)) içermektedir. Pediatrik hastalar, hamile veya emziren kadınlarda kullanım için DEHP içermeyen alternatif bir cihaz kullanmayı tercih edin.

Tavsiye Edilen Yerleştirme Prosedürü

Steril teknik kullanın.

1. Ven ponksiyonu yapılacak bölgeyi gerektiği şekilde hazırlayın.
2. Bu alanın üzerine steril örtü yerleştirin.
3. 25 gauge (0,5 mm) iğne ve şırınga kullanarak yerleşim bölgesinde bir cilt izi oluşturun.
4. Antiseptik cilt hazırlığı ve lokal anestezi maddesiyle infiltrasyon yapıldıktan sonra 22 gauge (0,7 mm) iğne ve şırıngayla damara girin. Venöz kanın aspirasyonunun ardından, iğne ve şırıngayı çıkarın.
5. Kateteri kullanıma hazırlayın. Bir akış yönlendirmeli kateter kullanılıyorsa balon bütünlüğünü test etmek için kateter üreticisinin talimatlarını izleyin.

   Dikkat: Kateter üreticisi tarafından önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Advanced Venous Access ve AVA 3Xi, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

6. Kateter kontaminasyon kalkanı düzeneği kullanılıyorsa aşağıdaki prosedürleri izleyin:

   a. İstediğiniz kateterin ucunu, kateter kontaminasyon kalkanının proksimal Tuohy-Borst adaptörünün içinden geçirerek takın.

   b. Kateteri kontaminasyon kalkanına kadar iletin.

   c. Kontaminasyon kalkanı düzeneğinin tamamını, kateterin üzerindeki 50 cm işaretini geçecek şekilde kaydırın. Kateteri kullanıma hazır steril bölgenin üzerine yerleştirin.

7. 5 ml'lik şırıngayı iğne üzerinden katetere takın. İğneyi yerleştirin ve damarın yerini yeniden tespit edin. Venöz kanın aspirasyonunun ardından şırıngayı ve iğneyi çıkarıp kateteri yerinde bırakın.

8. Kılavuz telin istediğiniz ucunu yerleştirilen katetere veya kullanılıyorsa ince cidarlı iğneye takın (Bkz. sayfa 66, Şekil 2a ve 2b). Kılavuz teli yerleştirmek için hafif bir el hareketi gerekebilir. Kılavuz tel kesinlikle zorlanmamalıdır. Kılavuz telin yerleştirilmesi sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşmanız durumunda, kılavuz teli tamamen çıkarıp tekrar yerleştirmeyi deneyin.

   Dikkat: Kılavuz telin olası kopma durumunu engellemek için kılavuz teli iğnenin eğimli kısmına karşı çekmekten kaçının.

9. Kateteri veya ince cidarlı iğneyi çıkarıp kılavuz teli yerinde bırakın.

10. Kütanöz ponksiyon bölgesini genişletmek için bir bistüri kullanılması önerilir.

11. İsteğe bağlı olarak introdüser yan portuna bir musluk takın.

12. İntrodüser valfini distal lümene takın. **İntrodüser valfinin sabit bir şekilde takıldığından emin olun.**

13. Açıklığı sağlamak ve kan dolaşımına hava girmesini önlemek için lümenleri steril bir solüsyonla yıkayın.

    Önlem: Uzatma lümeninde hasar oluşmasını önlemek için lümen üzerinden infüzyon yapılmadan önce lümen klempi açılmalıdır.

14. Dilatörün tamamını valf düzeneğine yerleştirin (Bkz. sayfa 67, Şekil 3).

15. Kılıf/dilatör monte edilmiş haldeyken damar dilatörünün distal ucunu kılavuz telin proksimal ucu üzerinden geçirin.

16. Hafif bir döndürme hareketi yaparak düzeneği doku boyunca damarın içine ilerletin (Bkz. sayfa 68, Şekil 4).

17. Kılıfı yerinde tutarak kılavuz teli ve dilatörü çıkarın.

    Uyarı: Damar duvarında oluşabilecek perforasyonu önlemek için dilatörü kalıcı bir kateter olarak yerinde bırakmayın.

18. Kateteri valf üzerinden, kılıfın içine geçirerek istediğiniz damar konumuna kadar ilerletin. **Balon şişirilmeden önce kateteri 25 cm seviyesinde yerleştirin.** Kateter ucu ve kılıfın yerleştirildiğini doğrulayın.

    Önlem: Kateteri, introdüser valfi takılmadan geri kanamayı önleyen septumun içerisinden konumlandırmayın; aksi takdirde kateter işlevi zarar görebilir.

    Uyarı: Kılıf ucunun intravasküler olmadığından şüphelenilmesi durumunda, kılıf ucunun tam konumunu tespit etmek için gerekli işlemler yapılmalıdır.

    Önlem: Kateter yerleştirme işlemi ertelenir veya kateter çıkarılırsa geri kanamayı ya da hava girişini önlemek ve valf oklüzyonunu sağlamak için bir obtüratör kullanılması önerilir.

19. Kateter kontaminasyon kalkanının distal ucunu introdüser valfine doğru uzatın. Valf kapağı kılavuzlarını, kontaminasyon kalkanının distal adaptöründeki oluklara hizalayın (Bkz. sayfa 69, Şekil 5). Distal adaptörü, yerine sıkıca oturup kilitlenene kadar valf kapağına doğru bastırın.

20. Kilitleme kontaminasyon kalkanının Tuohy-Borst distal adaptörünü sıkarak kateteri sabitleyin. Kateter kontaminasyon kalkanının proksimal ucunu istediğiniz uzunluğa uzatın ve proksimal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin (Bkz. sayfa 70, Şekil 6).

    Dikkat: Kontaminasyon kalkanı Tuohy-Borst adaptörlerinin aşırı sıkılması kateter işlevini olumsuz etkileyebilir.

21. Sütür kanatlarını ve/veya halkasını deriye sütürleyerek cihazı yerleştirme bölgesine sabitleyin.

    Dikkat: Doğrudan kılıf tüpünün üzerine sütürlemeyin. Sütür halkasını ve/veya dahili sütür kanatlarını kullanın.

22. İsteğe bağlı olarak, yerleştirme bölgesine topikal antimikrobiyal merhem ve uygun bir pansuman uygulayın.

23. Lümenleri yıkama sistemlerine ve/veya basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.

in situ Bakım ve Kullanım

1. Lümen oklüzyonunu önlemek için yeterli düzeyde bakım gereklidir. Basıncı izlemeye devam edin ve heparinli salin solüsyonu ile aralıklı yıkama, sürekli, yavaş infüzyon yönteminden faydalanarak veya heparinli salin solüsyonu ile Interlink enjeksiyon bölgelerinin ya da sağlanan enjeksiyon kapaklarının kullanılmasıyla bir heparin kilidinden faydalanarak infüzyon lümenlerini açık tutun.

2. Bir kateter yerine yerleştirilmemişken ve introdüser valfi takılıyken obtüratör kullanılması önerilir.

3. Hatlarda ve transdüserlerde hava kabarcığı olup olmadığını belirli aralıklarla kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.

4. Optimum kan alımı için distal lümenin kullanılması önerilir.

5. İntrodüser valfini veya geri kanamayı önleyen septumu iğneyle delmeyin. İsteğe bağlı olarak, septuma doğrudan bir luer şırınga takılabilir.

6. Cihaz, hastane protokolünde belirlendiği biçimde vücutta kalmalıdır.

   Uyarı: Geri kanamayı önleyen septum distal lümene kalıcı olarak takılır. SEPTUMU ÇIKARMAYA ÇALIŞMAYIN.

   Not: Büyük çaplı kateterlerin bakım ve kullanımdan kaldırma işlemleri için hastane protokolü izlenmelidir.

   Dikkat: Kateter veya kateter kılıfı geri çekilirken distal lümen yoluyla aspirasyon yaparak tüplerde birikmiş olabilecek tüm fibrin kalıntılarını toplayın.

   Önlem: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Yüksek risk ve uzun süreli (48 saatten fazla) kateterizasyon durumunda, profilaktik antikoagülasyon ve antibiyotik koruma düşünülmelidir.

MR Görüntüleme Bilgisi

MR **MR için Güvenli**

Advanced Venous Access Cihazları metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan bileşenlerden üretilmiştir. Dolayısıyla, Advanced Venous Access Cihazları MR için Güvenlidir ve tüm MR ortamlarında bilinen herhangi bir tehlike teşkil etmez.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar şunları içerir:

- Tromboz
- Sepsis/Enfeksiyon
- Kardiyak Perforasyon
- Damar Perforasyonu

Diğer Komplikasyonlar

Santral venöz basınç kateterleri ayrıca pnömotoraks, hava embolisi, kateter embolisi, nitrogliserin emilimi, hemomediyastin/ hidromediyastin ve hidrotoraks ile özdeşleştirilmiştir.

Tedarik Şekli

Ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:
0 ° – 40 °C, %5 – %90 BN

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden fazla saklanması ürünün bozulmasına yol açabilir.

Not: Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, belirtilen raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın:
Edwards Lifesciences SA : +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu ürün 5,827,202 numaralı ABD Patenti ve karşılık gelen yabancı patentler kapsamında üretilmekte ve satılmaktadır.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Русский

Устройства AVA 3Xi Advanced Venous Access (M3L85FSI)

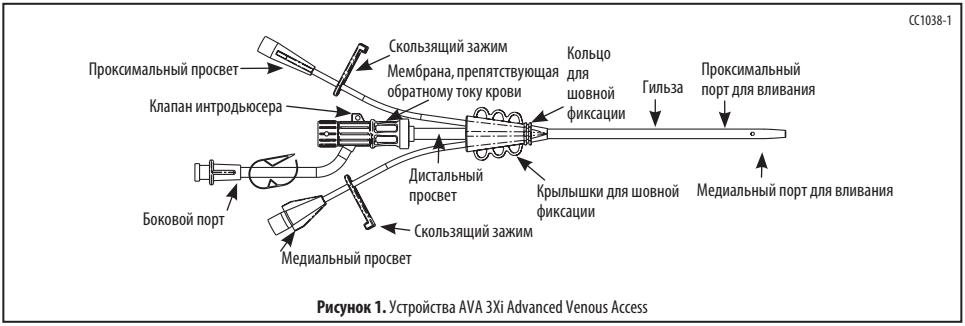


Рисунок 1. Устройства AVA 3Xi Advanced Venous Access

Все компоненты этой упаковки и содержащихся в ней изделий изготовлены без использования натурального каучукового латекса или высушенного натурального каучука.

Только для одноразового использования

Рисунки с 2 по 6 см. на страницах 66–70.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Advanced Venous Access и AVA 3Xi являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation.

Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Описание/назначение

Устройства AVA 3Xi Advanced Venous Access предназначены для применения в тех случаях, когда требуется доступ к венозной системе пациента; они используются при введении катетеров (катетера для легочной артерии или инфузионного катетера) и для мониторинга центрального венозного давления.

Предупреждения

Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены. Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

Осторожно!

Изделия с маркировкой содержат DEHP (диэтилгексилфталат), воздействие которого может привести к нарушениям функции репродуктивной системы или к нарушениям развития. Для пациентов детского возраста, а также для беременных и кормящих женщин может потребоваться использование другого устройства, не содержащего DEHP.

Рекомендуемая процедура введения

Соблюдайте стерильность.

1. Подготовьте предполагаемое место венепункции в соответствии с требованиями.
2. Наложите на подготовленное поле стерильную салфетку.
3. С помощью иглы калибра 25 (0,5 мм) и шприца выполните внутрикожную инъекцию в месте введения.
4. После антисептической обработки кожи и инфильтрации местным анестетиком введите в сосуд иглу калибра 22 (0,7 мм), соединенную со шприцем. После аспирации венозной крови извлеките иглу и шприц.
5. Подготовьте катетер к использованию. При использовании катетера, управляемого током крови, проверьте целостность баллона, следуя инструкциям производителя катетера.

   Предостережение. Запрещается превышать максимальный рекомендуемый объем раздувания, указанный производителем катетера.

6. В случае использования экрана для защиты катетера от загрязнения выполните следующие действия.

   a. Вставьте кончик нужного катетера в проксимальный адаптер Tuohy-Borst экрана для защиты катетера от загрязнения.

   b. Проведите катетер через экран для защиты от загрязнения.

   c. Целиком переместите экран для защиты от загрязнения за отметку 50 см на катетере. Поместите катетер в стерильное поле до начала его использования.

7. Подсоедините шприц объемом 5 мл к катетеру на игле. Введите иглу и отрегулируйте ее положение в вене. После аспирации венозной крови извлеките шприц и иглу, оставив катетер на месте.
8. Введите нужный кончик проводника в размещенный катетер или, если она используется, в тонкостенную иглу (см. рис. 2a и 2b на стр. 66). Для введения проводника могут потребоваться осторожные манипуляции. Запрещается прилагать усилия для продвижения проводника. Если введение проводника затруднено, полностью извлеките проводник и повторите процедуру введения.

   Предостережение. Во избежание разделения проводника не извлекайте его по срезу иглы.

9. Извлеките катетер или тонкостенную иглу, оставив проводник на месте.
10. Рекомендуется расширить место пункции кожи при помощи скальпеля.
11. При необходимости подсоедините запорный кран к боковому порту интродьюсера.
12. Подсоедините клапан интродьюсера к дистальному просвету. **Убедитесь в том, что клапан интродьюсера надежно закреплен.**
13. Промойте просветы стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и не допустить попадания воздуха в систему кровообращения.

    Мера предосторожности. Перед вливанием жидкости через просвет зажим просвета необходимо открыть, чтобы избежать повреждения просвета расширения.

14. Введите дилататор через клапан до конца (см. рис. 3 на стр. 67).
15. Введя дилататор в гильзу, надвиньте дистальный конец сосудистого дилататора на проксимальный конец проводника.
16. Слегка поворачивая собранное изделие, продвиньте его через ткани и введите его в просвет сосуда (см. рис. 4 на стр. 68).
17. Удерживая гильзу на месте, удалите проводник и дилататор.

    Предупреждение. Во избежание перфорации стенки сосуда не оставляйте дилататор на месте в качестве постоянного катетера.

18. Продвиньте катетер через клапан и проведите его через гильзу к месту расположения необходимого сосуда. **Перед раздуванием баллона введите катетер на 25 см.** Проверьте положение кончика катетера и гильзы.

    Мера предосторожности. Не проводите катетер через мембрану, препятствующую обратному току крови, без прикрепленного клапана интродьюсера, т. к. это может отрицательно повлиять на функционирование катетера.

    Предупреждение. При наличии сомнений в том, что кончик гильзы находится в просвете сосуда, необходимо выполнить дополнительные действия для определения точного местоположения кончика гильзы.

    Мера предосторожности. В случае приостановки введения катетера или его извлечения рекомендуется использовать обтуратор, чтобы избежать обратного тока крови или попадания воздуха и зафиксировать клапан в закрытом состоянии.

19. Выдвиньте дистальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения по направлению к клапану интродьюсера. Совместите направляющие колпачка клапана с выемками на дистальном адаптере экрана для защиты от загрязнения (см. рис. 5 на стр. 69). Вставьте колпачок клапана в дистальный адаптер до его надежной фиксации в нужном положении.
20. Закрепите катетер, затянув дистальный адаптер Tuohy-Borst фиксирующегося экрана для защиты от загрязнения. Выдвиньте проксимальный конец экрана для защиты катетера от загрязнения на необходимую длину и прикрепите проксимальный адаптер Tuohy-Borst к катетеру (см. рис. 6 на стр. 70).

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережение. Чрезмерное затягивание адаптеров Tuohy-Borst экрана для защиты от загрязнения может отрицательно повлиять на функционирование катетера.

21. Зафиксируйте устройство в месте введения, подшив к коже крылышки и/или кольцо для шовной фиксации.

    Предостережение. Не накладывайте швы непосредственно на трубку гильзы. Используйте кольцо и/или крылышки для шовной фиксации, являющиеся частью устройства.

22. При необходимости нанесите на место введения антимикробную мазь местного применения и наложите подходящую повязку.

23. Подсоедините к просветам системы для промывания и/или датчики давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в линиях системы для промывания и в датчике (датчиках).

Техническое обслуживание и использование *in situ*

1. Во избежание окклюзии просвета необходимо проводить надлежащее техническое обслуживание. Поддерживайте проходимость просветов для мониторинга давления и вливания путем периодического промывания, непрерывного медленного вливания гепаринизированного физиологического раствора или использования гепаринового замка (используйте для этого предоставляемые инъекционные колпачки или инъекционные зоны Interlink с гепаринизированным физиологическим раствором).

2. Когда катетер не установлен и подсоединен клапан интродьюсера, рекомендуется использовать обтуратор.

3. Периодически проверяйте линии и датчик (датчики) на предмет наличия пузырьков воздуха. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

4. Для оптимального отбора образцов крови рекомендуется использовать дистальный просвет.

5. Не прокалывайте иглой клапан интродьюсера или мембрану, препятствующую обратному току крови. При необходимости к мембране можно напрямую подсоединить шприц с люэровским наконечником.

6. Время нахождения устройства в организме пациента определяется протоколом, принятым в медицинском учреждении.

   Предупреждение. Мембрана, препятствующая обратному току крови, прикреплена к дистальному просвету и является несъемной. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ УДАЛИТЬ МЕМБРАНУ.

   Примечание. Техническое обслуживание катетеров большого диаметра и их изъятие из эксплуатации должны выполняться в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении.

   Предостережение. При извлечении катетера или гильзы катетера соберите все частицы фибрина, которые могли осесть на трубке, путем аспирации через дистальный просвет.

   Мера предосторожности. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В случае повышенного риска и длительной катетеризации (свыше 48 часов) следует рассмотреть необходимость профилактической защиты с применением антикоагулянтов и антибиотиков.

Информация относительно МРТ

MR Безопасно при проведении МРТ

Устройства Advanced Venous Access изготовлены из неметаллических, непроводящих и немагнитных компонентов. Поэтому использование устройств Advanced Venous Access безопасно при проведении МРТ, что означает, что их использование совместно с любыми системами МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Осложнения

Далее приведены некоторые возможные осложнения.

- Тромбоз
- Сепсис/инфекция
- Перфорация сердца
- Перфорация сосуда

Прочие осложнения

Использование катетеров для измерения центрального венозного давления может также привести к пневмотораксу, воздушной эмболии, катетерной эмболии, абсорбции нитроглицерина, кровоизлиянию в средостение или отеку средостения и гидротораксу.

Форма поставки

Содержимое является стерильным и непирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, то содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Повторная стерилизация запрещена.

Хранение

Храните в сухом, прохладном месте.

Ограничения по температуре и влажности: от 0 до 40 °C, отн. влажность от 5 до 90 %.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение дольше рекомендуемого срока может привести к ухудшению качеств изделия.

Примечание. Повторные обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая поддержка

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация

После контакта с организмом пациента с устройством следует обращаться как с биологически опасными отходами. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

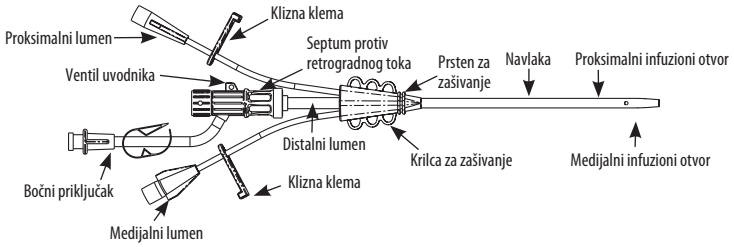
Данное изделие производится и реализуется под патентом США № 5,827,202, а также соответствующими иностранными патентами.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE | EO

Srpski

AVA 3Xi Advanced Venous Access uređaji M3L85FSI



Slika 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access uređaji

Nijedan deo ovog paketa ni proizvoda koji se u njemu nalaze nije načinjen od lateksa od prirodne gume niti od suve prirodne gume.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 2 do 6 pogledajte stranice 66 – 70.

Opis/indikacije

AVA 3Xi Advanced Venous Access uređaji indikovani su za upotrebu kod pacijenata kod kojih je neophodan pristup venskom sistemu radi lakšeg uvođenja katetera (pulmonalnih arterijskih ili infuzionih katetera) i praćenja centralnog venskog pritiska.

Upozorenja

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci kojima bi bila dokazana sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Oprez

Proizvodi sa simbolom sadrže DEHP (bis(2-etilheksil)-ftalat) koji može štetno da deluje na reprodukciju ili razvoj. Razmotrite upotrebu nekog drugog uređaja koji ne sadrži DEHP kada su u pitanju pedijatrijski pacijenti, trudnice ili dojilje.

Preporučeni postupak uvođenja

Koristite sterilnu tehniku.

1. Na odgovarajući način pripremite mesto predviđeno za venepunkciju.
2. Postavite sterilnu prekrivku preko polja.
3. Napravite mali ubod na mestu uvođenja pomoću igle kalibra 25 (0,5 mm) i šprica.
4. Nakon što pripremite kožu antiseptikom i primenite lokalni anestetik, u krvni sud špricem uvedite iglu kalibra 22 (0,7 mm). Nakon aspiracije venske krvi, uklonite iglu i špric.
5. Pripremite kateter za upotrebu. Ako koristite kateter usmeren protokom, pratite uputstvo proizvođača katetera za ispitivanje celovitosti balona.

   Oprez: Nemojte prekoračiti maksimalnu zapreminu naduvavanja koju je preporučio proizvođač.
6. Ako se koristi sklop koji štiti kateter od kontaminacije, pratite sledeće postupke:
   a. Gurnite vrh željenog katetera kroz proksimalni Tuohy-Borst adapter štitnika od kontaminacije katetera.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani E logo, Advanced Venous Access i AVA 3Xi su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation.

Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

b. Uvedite kateter kroz štitnik od kontaminacije.

c. Gurnite čitav sklop za zaštitu od kontaminacije tako da prođe oznaku za 50 cm na kateteru. Postavite kateter na sterilno polje radi kasnije upotrebe.

7. Spojite špric od 5 ml sa kateterom pomoću igle. Uvedite iglu i ponovo pronađite venu. Nakon aspiracije venske krvi, uklonite špric i iglu ostavljajući kateter na mestu.

8. Uvedite željeni vrh žice vođice u postavljeni kateter ili, ako se koristi, u iglu sa tankim zidom (pogledajte slike 2a i 2b na stranici 66). Može biti potrebna blaga manipulacija da bi se uvela žica vođica. Žicu vođicu nikada ne treba uvoditi na silu. Ako imate poteškoće tokom uvođenja žice vođice, u potpunosti izvucite žicu vođicu i ponovo pokušajte da je uvedete.

   Oprez: Da biste izbegli moguće presecanje žice vođice, nemojte je povlačiti uz zasečeni vrh igle.

9. Uklonite kateter ili žicu sa tankim zidom ostavljajući žicu vođicu na mestu.

10. Preporučujemo da skalpelom uvećate mesto punkcije na koži.

11. Po potrebi pričvrstite sigurnosni ventil na bočni priključak uvodnika.

12. Pričvrstite ventil uvodnika za distalni lumen. **Uverite se da je ventil uvodnika dobro pričvršćen.**

13. Isperite lumene sterilnim rastvorom kako biste obezbedili prohodnost i izbegli da vazduh dospe u krvotok.

    Mere predostrožnosti: Da biste izbegli oštećenje produžnog lumena, morate da otvorite klemu pre pokretanja infuzije kroz njega.

14. Do kraja umetnite dilatator kroz sklop ventila (pogledajte sliku 3 na stranici 67).

15. Kada sastavite navlaku/dilatator, navucite distalni kraj dilatatora krvnog suda preko proksimalnog kraja žice vođice.

16. Blagim pokretom uvrtanja uvedite sklop kroz tkivo u krvni sud (pogledajte sliku 4 na stranici 68).

17. Držeći košuljicu na mestu, uklonite žicu vođicu i dilatator.

    Upozorenje: Da biste izbegli mogućnost da dođe do perforacije zida krvnog suda, nemojte ostavljati dilatator na svom mestu kao stalni kateter.

18. Uvedite kateter kroz ventil i u košuljicu do željenog položaja u krvnom sudu. **Umetnite kateter do 25 cm pre naduvavanja balona.** Proverite jesu li vrh katetera i košuljica dobro postavljeni.

    Mere predostrožnosti: Nemojte pozicionirati kateter kroz septum protiv retrogradnog toka ako ventil uvodnika nije pričvršćen, jer to može ugroziti funkcionalnost katetera.

    Upozorenje: Ako postoji bilo kakva sumnja da se vrh košuljice možda ne nalazi unutar krvnog suda, potrebno je da preduzmete dodatne korake kako biste odredili tačnu lokaciju vrha košuljice.

    Mere predostrožnosti: Ako se umetanje katetera odloži ili kateter ukloni, preporučujemo korišćenje opturatora radi sprečavanja retrogradnog toka ili prodora vazduha, kao i radi osiguranja okluzije ventila.

19. Izvucite distalni kraj štitnika od kontaminacije katetera prema ventilu uvodnika. Poravnajte vođice čepa ventila sa žlebovima na distalnom adapteru štitnika od kontaminacije (pogledajte sliku 5 na stranici 69). Gurnite distalni adapter preko čepa ventila tako da se čvrsto zaključa.

20. Pričvrstite kateter zatezanjem Tuohy-Borst distalnog adaptera štitnika od kontaminacije koji se zaključava. Izvucite proksimalni kraj štitnika od kontaminacije katetera na željenu dužinu i pričvrstite proksimalni Tuohy-Borst adapter na kateter (pogledajte sliku 6 na stranici 70).

    Oprez: Ako previše zategnete Tuohy-Borst adaptere štitnika od kontaminacije, to može ugroziti funkcionalnost katetera.

21. Pričvrstite uređaj na mestu uvođenja zašivanjem krilaca za zašivanje i/ili prstena za kožu.

    Oprez: Nemojte direktno zašivati cev košuljice. Iskoristite prsten za zašivanje i/ili integrisana krilca za zašivanje.

22. Po želji nanesite antimikrobnu mast za topikalnu upotrebu i stavite odgovarajući zavoj na mesto uvođenja.

23. Spojte lumene na sisteme za ispiranje i/ili pretvarače pritiska. Uverite se da u linijama i pretvaračima nema vazduha.

Održavanje i upotreba *in situ*

1. Da bi se izbegla okluzija lumena, potrebno je odgovarajuće održavanje. Održavajte lumene za nadzor pritiska i infuziju u prohodnom stanju povremenim ispiranjem, neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim fiziološkim rastvorom ili upotrebom heparinskog štitnika uz korišćenje isporučenih čepova za injekciju ili Interlink injekcionih mesta sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom.

2. Preporučujemo da koristite opturator kada kateter nije na svom mestu, a ventil uvodnika je pričvršćen.

3. Povremeno proveravajte da li u linijama i pretvaračima ima mehurića vazduha. Pobrinite se da priključne linije i sigurnosni ventili budu čvrsto povezani.

4. Preporučujemo da koristite distalni lumen radi optimalnog vađenja krvi.

5. Nemojte da bušite iglom ventil uvodnika ni septum protiv retrogradnog toka. Po potrebi na septum možete direktno pričvrstiti luer špric.

6. Uređaj treba da ostane u telu pacijenta prema odredbama bolničkog protokola.

   Upozorenje: Septum protiv retrogradnog toka je trajno pričvršćen za distalni lumen. NEMOJTE POKUŠAVATI DA UKLONITE SEPTUM.

   Napomena: Potrebno je slediti bolnički protokol kada je u pitanju održavanje i prekid upotrebe katetera velikog prečnika.

   Oprez: Prilikom izvlačenja katetera ili košuljice katetera obavite aspiraciju kroz distalni lumen kako biste prikupili sav fibrin koji se eventualno nagomilao na cevi.

   Mere predostrožnosti: Učestalost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Potrebno je razmotriti profilaktičku antikoagulantnu i antibiotsku zaštitu u slučajevima sa povećanim rizikom i dugotrajnom kateterizacijom (više od 48 sati).

Informacije u pogledu MR

MR **Bezbedno za MR**

Advanced Venous Access uređaji napravljeni su od nemetalnih, neprovodnih i nemagnetnih komponenti. Advanced Venous Access uređaji stoga su bezbedni za MR, što znači da su u pitanju proizvodi koji ne predstavljaju nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima za MR.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Komplikacije

Moguće komplikacije uključuju:

- Tromboza
- Sepsa/infekcija
- Perforacija srca
- Perforacija krvnog suda

Druge komplikacije

Centralni venski kateteri pod pritiskom takođe su povezani sa pneumotoraksom, vazdušnom embolijom, embolijom katetera, apsorpcijom nitroglicerina, hemomedijastinumom/ hidromedijastinumom i hidrotoraksom.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja temperature/vlažnosti:
0 °-40 °C, 5-90% RV

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon preporučenog vremena može dovesti do propadanja proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti naznačeni rok upotrebe.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite u otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promeni bez prethodne najave.

Ovaj proizvod se proizvodi i prodaje pod br. patenta u SAD 5,827,202 i odgovarajućim patentima u inostranstvu.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE | EO

中文

AVA 3Xi Advanced Venous Access M3L85FSI仅限单次使用

CC1038-1

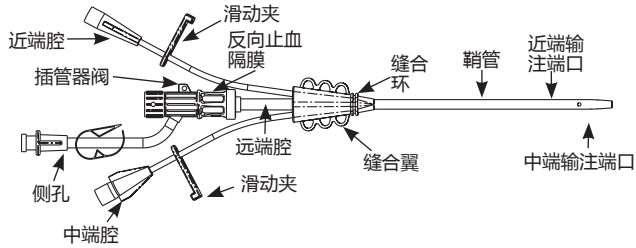


图 1.AVA 3Xi Advanced Venous Access 器械

本包装或其所含产品的任何组件均未使用天然胶乳或天然橡胶干胶制成。

仅限单次使用

有关图 2 至图 6，请参见第 66 页至第 70 页

产品描述/预期用途

AVA 3Xi - Advanced Venous Access 器械适用于需要建立静脉系统通路的病人，也可用于辅助插管（肺动脉或输注导管）和中心静脉压监测。

警告

本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、无热原性和功能尚无数据支持。

Edwards、 Edwards Lifesciences、 E 字徽标、 Advanced Venous Access 和 AVA 3Xi 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

小心

带有 这一标志的产品含 DEHP（邻苯二甲酸二（2-乙基己）酯），该物质存在引起生殖或发育危害的风险。请考虑为儿科病人以及孕期或哺乳期妇女改用某种不含 DEHP 的替代器械。

建议的插管操作程序

采用无菌操作技术。

1. 根据需要，准备预定的静脉穿刺部位。
2. 于术野上方铺上消毒铺巾。
3. 在插管部位用 25 号 (0.5 mm) 针头和注射器，作皮肤局部麻醉。
4. 在皮肤消毒准备和局部渗透麻醉后，用 22 号 (0.7 mm) 针头及注射器扎入血管。一旦见到回血，立即拔出针头和注射器。
5. 准备导管以供使用。如果使用血流导引导管，请按照导管制造商的说明测试球囊完整性。

   小心：请勿超出导管制造商给出的建议最大充盈容量。
6. 如果使用导管防污罩组件，请按照以下步骤操作：
   a. 将所需导管的尖端插入导管防污罩的近端 Tuohy-Borst 接头。
   b. 推进导管穿过防污罩。
   c. 滑动整个防污罩组件经过导管上的 50 cm 标记。将导管放在无菌术野上备用。
7. 将 5 mL 注射器通过针头连接到导管。插入针头，并重新确定静脉的位置。一旦见到回血，立即拔出注射器和针头，让导管留在原位。
8. 在放置的导管中，插入所需的导丝尖端，或者插入薄壁针（如使用）（请参见第 66 页，图 2a 和图 2b）。插入导丝时动作要轻柔、缓慢。决不能用力过大。如果插入导丝时遇到阻力，请完全抽出导丝并重新插入。

   小心：为了避免可能出现的导丝断裂，请勿贴着针的斜面抽出导丝。
9. 拔出导管或薄壁针，将导丝留在原位。
10. 建议使用手术刀扩大经皮穿刺点。
11. 如果需要，可将旋塞连接至插管器侧孔。
12. 将插管器阀连接至远端腔。**确保插管器阀稳固连接。**
13. 用无菌溶液冲洗管腔，以确保腔体通畅，避免将空气带入循环系统。

    注意事项：为了避免延长腔受损，在输注液体经过腔体前，必须打开管腔夹。
14. 将扩张器完全插入阀门组件（请参见第 67 页，图 3）。
15. 鞘管/扩张器组装完成后，沿着导丝近端穿入血管扩张器的远端。
16. 采用略微扭转的动作，推进组件穿过组织进入血管（请参见第 68 页，图 4）。
17. 将鞘管固定在合适位置的同时，抽出导丝和扩张器。

    警告：为了避免可能出现的血管壁穿孔，请勿将扩张器留在与留置导管相同的位置。
18. 推进导管穿过阀门进入鞘管并到达所需的血管位置。**球囊充气前，先将导管插入至 25 cm 处。**核实导管尖和鞘管的放置情况。

    注意事项：未连接插管器阀时，请勿将导管置于穿过反向止血隔膜的位置，否则可能会影响导管功能。

    警告：若怀疑鞘管尖可能不在血管内，应采取进一步措施确认鞘管尖的确切位置。

    注意事项：如果插管延迟或者导管已拔出，则建议使用填塞器，以防止回血或空气进入并确保阀门封闭。
19. 朝插管器阀的方向延长导管防污罩的远端。将阀门帽导向标记与防污罩远端接头内的沟槽对准（请参见第 69 页，图 5）。沿着阀门帽推动远端接头，直至其稳固锁定到位。
20. 旋紧防松防污罩的 Tuohy-Borst 远端接头，以将导管固定。延长导管防污罩的近端至所需长度，并将近端 Tuohy-Borst 接头固定至导管（请参见第 70 页，图 6）。

    小心：过度旋紧防污罩的 Tuohy-Borst 接头可能会影响导管功能。
21. 将缝合翼和/或环缝合在皮肤上，以使器械固定在插管部位。

    小心：不要直接缝合在鞘管上。请使用缝合环和/或集成缝合翼。
22. 如果需要，可在插管部位涂抹外用抗菌药膏并贴敷合适的敷料。
23. 将管腔连接到冲洗系统和/或压力传感器。确保管路和传感器中没有空气。

in situ 维护与使用

1. 需要进行适当的维护，以避免管腔闭塞。使用肝素化生理盐水间歇性冲洗、持续缓慢输注，或者将所提供的肝素帽或 Interlink 注射部位与肝素化生理盐水组合使用，以连续监测血压并保持输液腔通畅。
2. 当导管不在合适位置并且插管器阀已连接时，建议使用填塞器。
3. 定期检查管路和传感器中是否有气泡。确保连接管和三通阀紧固接合。
4. 建议使用远端腔，以获得最佳抽血效果。
5. 不要使用针头刺入插管器阀或反向止血隔膜。如果需要，可将鲁尔式注射器直接连接至隔膜。
6. 应按照医院规章将器械留置在病人体内。

   警告：反向止血隔膜始终连接至远端腔。请勿尝试移除隔膜。

   注意：有关维护和报废大孔径导管的事宜应当遵循医院规章。

   小心：撤回导管或导管鞘时，请穿过远端腔进行抽吸，以收集可能沉积在管路上的任何纤维蛋白。

   注意事项：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。如果风险增加和长时间插入导管（超过 48 小时），则应考虑采取预防性抗凝和抗炎措施。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

MRI 信息

MR **MR 安全**

Advanced Venous Access 器械采用非金属、非磁性的绝缘组件制成。
因此，Advanced Venous Access 器械具有 MR 安全性，即在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。

并发症

可能出现的并发症包括：

- 血栓
- 败血症/感染
- 心脏穿孔
- 血管穿孔

其他并发症

中心静脉压导管还可能会导致气胸、气栓、导管栓塞、硝化甘油吸收、纵隔积血/纵隔积水以及胸膜积水。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

如果包装未打开或无损坏，则内容物无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：
0 ° - 40 °C，相对湿度 5% - 90%

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过建议的时间可能会导致产品质量下降。

注意：重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保存期。

技术协助

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：
0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

本产品根据专利号为 5,827,202 的美国专利以及相应外国专利进行制造和销售。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

繁體中文（台灣）

AVA 3Xi Advanced Venous Access 裝置 M3L85FSI

CC1038-1

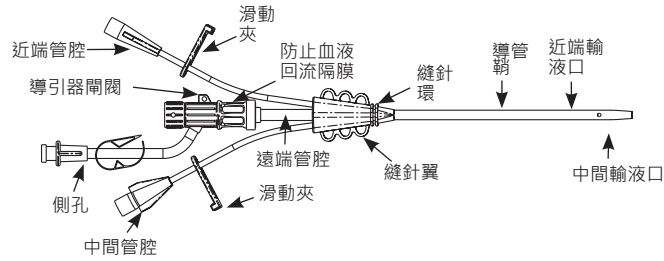


圖 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access 裝置

本包裝或產品內含之組件，均不含天然橡膠乳膠或天然乾橡膠製品。

一次性使用

如需參照圖表 2 到 6，請參閱第 66 和第 70 頁。

說明/適應症

AVA 3Xi - Advanced Venous Access 裝置適用於需要進入靜脈系統的病患，便於導管插入（肺動脈或輸注導管）和中心靜脈壓監測。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Advanced Venous Access 和 AVA 3Xi 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。

所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

警告

本裝置係為一次性使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用本裝置。尚無任何資料能夠佐證重新處理後的裝置所具備的無菌性、非熱原性和功能性。

注意

有 符號的產品含有 DEHP（二（2-乙基己酯）），可能會造成生殖或發育上的危害。如需用於兒童病患、孕婦或哺乳期女性時，請考慮使用不含 DEHP 的替代裝置。

建議的插入程序

使用無菌技術。

1. 根據需要，準備預期的靜脈穿刺部位。
2. 將無菌手術鋪單蓋在手術區上。
3. 使用 25 號 (0.5 mm) 針頭和注射器在插入部位執行皮膚丘疹測試。
4. 經過皮膚消毒和局部浸潤麻醉後，用 22 號 (0.7 mm) 針頭和注射器刺入血管。抽吸靜脈血後，拔出定位針和注射器。
5. 準備導管以供使用。如果使用導流導管，請遵循導管製造商的說明測試球囊的完整性。

   注意：切勿超過導管製造商建議的最大充氣量。
6. 如果有使用導管污染防護罩組件，請按照下列步驟操作：
   a. 將所需導管的尖端插入導管污染防護罩的近端 Tuohy-Borst 接頭。
   b. 將導管推入污染防護罩。
   c. 將整個污染防護罩組件滑入至越過導管上的 50 公分記號。將導管放在無菌手術區上等待使用。
7. 經由針頭，將 5 mL 的注射器連接到導管。插入針頭並重新定位至靜脈位置。抽吸靜脈血後，拔出注射器和針頭，讓導管留在原位。
8. 將所需導絲尖端插入已置入的導管或薄管針頭（如使用）（參閱第 66 頁，圖 2a 和圖 2b）。插入導絲時需要輕輕操作。切勿強行推進導絲。插入導絲期間如果遇到困難，請完全撤出導絲再嘗試重插。

   注意：為了避免導絲拉斷，不要對著針頭斜面撤出導絲。
9. 移除導管或薄管針頭，讓導絲留在原位。
10. 建議用手術刀來放大皮膚穿刺部位。
11. 如果需要，可在導引器側孔加上止栓。
12. 將導引器閘閥接到遠端管腔。**確保導引器閘閥連接牢固。**
13. 採用無菌溶液沖洗管腔，以確保管路暢通並避免將空氣引入循環中。

    注意事項：為避免延伸管腔損壞，經由管腔進行輸注之前，必須先打開管腔鉗。
14. 將擴張器整個插入閘閥組件（參見第 67 頁，圖 3）。
15. 以組裝的導管鞘/擴張器，通過導絲近端穿入血管擴張器遠端。
16. 以輕微扭轉動作，推入組件、穿過組織並進入血管（參見第 68 頁，圖 4）。
17. 握住留在原位的導管鞘，並抽出導絲和擴張器。

    警告：為了避免可能有血管壁穿孔，請勿將擴張器留在原位作為留置導管。
18. 將導管伸入閘閥、並穿過導管鞘到所需血管位置。**在球囊充盈之前，請插入 25 公分導管。**確認導管尖端和導管鞘位置。

    注意事項：不可在未接上導引器閘閥時，讓導管穿過防止血液回流隔膜，因為這可能會損害導管功能。

    警告：如懷疑導管鞘尖端可能不在血管內，則應採取進一步措施確認導管鞘尖端的確切位置。

    注意事項：如果延遲插入導管或導管被取出，則建議使用插塞，以防止血液回流或空氣進入，並確保閘閥閉塞。
19. 將導管污染防護罩遠端拉長至導引器閘閥。將閥蓋導引對準污染防護罩遠端接頭上的溝槽（參見第 69 頁，圖 5）。壓下閥蓋的遠端接頭，直到牢固鎖定到位。
20. 旋緊鎖定污染防護罩的 Tuohy-Borst 遠端接頭，以固定導管。將導管污染防護罩近端拉長至所需的長度，並將近端 Tuohy-Borst 接頭固定至導管上（參見第 70 頁，圖 6）。

    注意：如將污染防護罩 Tuohy-Borst 接頭鎖得過緊，可能會損害導管功能。
21. 將縫針翼和/或縫針環縫到皮膚上，以將裝置固定在插入部位。

    注意：請勿直接在鞘管上縫合。使用縫針環和/或一體式縫針翼。
22. 如果需要，可在插入部位塗上外用抗菌軟膏並使用適當的敷料。
23. 將管腔連接到沖洗系統和/或壓力感測器。確保管線和感測器無空氣。

in situ 維護與使用

1. 為了避免管腔堵塞，必須執行充分的維護。間歇性沖洗或持續、緩慢地輸注肝素生理鹽水，或使用肝素鎖（配合使用隨附的注射帽或在 Interlink 注射部位使用肝素化生理鹽水）來維持壓力監測和輸注管腔通暢。
2. 當導管不在原位上、且已接上導引器閘閥時，建議使用插塞。
3. 定期檢查管線和感測器是否有氣泡。確保連接管線和旋閥保持緊密接合。
4. 建議使用遠端管腔以達到最佳抽血效果。
5. 請勿用針將導引器閘閥或防止血液回流隔膜刺破。如果需要的話，可以在隔膜直接附加旋鎖注射器。
6. 裝置應根據醫院的規程保持留置狀態。

   警告：防止血液回流隔膜已永久附接到遠端管腔。切勿試圖取出隔膜。

   註：維護和停用大口徑導管時應遵循醫院規程。

   注意：當抽出導管或導管鞘時，請抽吸遠端管腔，以收集可能沉積在管內的任何纖維蛋白。

   注意事項：留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發病率。在風險升高並長時間插入導管（超過 48 小時）的情況下，應考慮採取預防性抗凝血和抗生素防護措施。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

MRI 資訊

MR **MR 安全**

Advanced Venous Access 裝置採用非金屬、非導電及非磁性材料製造。因此，Advanced Venous Access 裝置屬於 MR 安全產品，即在所有 MR 環境下均不會產生已知危險。

併發症

可能的併發症包括：

- 血栓
- 敗血症/感染
- 心臟穿孔
- 血管穿孔

其他併發症

中央靜脈壓導管還與氣胸、氣栓、導管栓塞、硝化甘油吸收、縱隔積血/縱隔積液以及胸腔積水有關。

供應方式

在包裝未開封且完好無損的情況下，內容物無菌且無熱原。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

儲存

儲存在陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0 ° - 40 °C，5% - 90% 相對濕度

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上頭。超過建議的儲存時間可能會導致產品劣化。

註：重新處理或重新滅菌不會延長所指示的保存期限。

技術協助

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

注意：美國聯邦法律規定本器材僅限由醫師或遵醫囑銷售。

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物性危害廢棄物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和型號隨時會更改，恕不另行通知。

此產品的製造或銷售係依據美國專利號：5,827,202；及相應外國專利號。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE | EO

한국어

AVA 3Xi Advanced Venous Access 장치 M3L85FSI

CC1038-1

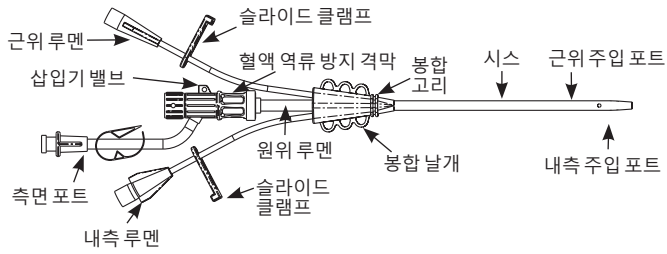


그림 1. AVA 3Xi Advanced Venous Access 장치

이 패키지 또는 제품의 어떤 구성품도 천연 고무 라텍스 또는 건조 천연 고무로 제조되지 않았습니다.

일회용

66~70페이지 그림 2~6을 참조하십시오.

설명/용도

AVA 3Xi - Advanced Venous Access 장치는 카테터 삽입(폐동맥 또는 주입 카테터)과 중심 정맥압 모니터링을 용이하게 하기 위해 정맥계 접근이 필요한 환자에게 사용하도록 제조되었습니다.

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E로고, Advanced Venous Access 및 AVA 3Xi는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다.

그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

경고

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

주의 사항

기호가 있는 제품은 DEHP(비스(2-에틸헥실)프탈레이트)를 함유하고 있어 생식 또는 발육 장애를 유발할 수 있습니다. 소아 환자, 임신부 또는 수유 중인 여성에게는 DEHP를 함유하지 않은 다른 장치를 사용할 것을 고려하십시오.

제안 삽입 절차

무균 기법을 사용합니다.

1. 필요에 따라 예상되는 혈관 천자 부위를 준비합니다.
2. 시술 부위 위에 멸균 드레이프를 놓습니다.
3. 25게이지(0.5mm) 바늘과 주사기를 사용해서 삽입 부위에 피부 팽진을 수행합니다.
4. 피부를 소독하여 준비하고 국소 마취제 침윤 후 22게이지(0.7mm)의 바늘과 주사기로 혈관에 삽입합니다. 정맥혈 흡인 시 바늘과 주사기를 제거합니다.
5. 카테터를 사용할 수 있도록 준비합니다. 부동 카테터를 사용하는 경우, 카테터 제조업체의 지침에 따라 풍선의 무결성을 테스트합니다.

   주의 사항: 카테터 제조업체의 최대 권장 팽창 볼륨을 초과하지 않도록 하십시오.
6. 카테터 오염 차폐 부속장치를 사용하는 경우, 다음 절차를 따르십시오.
   a. 카테터 오염 차폐의 근위 Tuohy-Borst 어댑터로 원하는 카테터의 팁을 삽입합니다.
   b. 오염 차폐까지 카테터를 전진합니다.
   c. 카테터의 50cm 표시를 지나도록 전체 오염 차폐 부속장치를 밉니다. 카테터를 멸균 부위에 두고 사용 전에 기다립니다.
7. 5mL 주사기를 바늘을 통해 카테터에 부착합니다. 바늘을 삽입하고 정맥을 재배치합니다. 정맥혈 흡인 후 카테터는 제자리에 남겨두고 바늘과 주사기를 제거합니다.
8. 가이드와이어의 원하는 팁을 배치된 카테터 또는 박막 바늘(사용된 경우)에 삽입합니다(66페이지 그림 2a 및 2b 참조). 가이드와이어를 삽입할 때는 부드럽게 조작해야 할 수 있습니다. 가이드와이어는 억지로 삽입해서는 안 됩니다. 가이드와이어 삽입에 어려움이 있을 경우 가이드와이어를 완전히 빼낸 다음 다시 삽입해 보십시오.

   주의 사항: 가이드와이어 절단 가능성을 방지하기 위해 바늘 베벨 쪽으로 가이드와이어를 빼내지 마십시오.
9. 가이드와이어를 제자리에 둔 상태에서 카테터나 박막 바늘을 제거합니다.
10. 메스를 사용하여 피부 천자 부위를 넓히는 것이 좋습니다.
11. 필요할 경우, 삽입기 측면 포트에 스톱콕을 연결합니다.
12. 삽입기 밸브를 원위 루멘에 연결합니다. **삽입기 밸브가 단단히 연결되었는지 확인합니다.**
13. 멸균 용액으로 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 순환부에 공기가 유입되지 않도록 합니다.

    사전 주의 사항: 확장부 루멘의 손상을 방지하기 위해서는 루멘을 통해 주입하기 전에 루멘 클램프를 열어야 합니다.
14. 밸브 부속장치에 확장기를 완전히 삽입합니다(67페이지 그림 3 참조).
15. 조립된 시스/확장기를 사용하여 혈관 확장기의 원위단을 가이드와이어의 근위단을 통해 끼웁니다.
16. 살짝 비틀면서 조직을 통과해 혈관으로 안으로 부속장치를 전진합니다(4페이지 그림 68 참조).
17. 시스를 제자리에 둔 상태에서 가이드와이어와 확장기를 빼냅니다.

    경고: 혈관벽 천공이 발생하지 않도록, 확장기를 유치 카테터처럼 그 자리에 두지 마십시오.
18. 카테터를 밸브와 시스를 통해 원하는 혈관 위치로 전진합니다. **풍선 팽창 전에 카테터를 25cm까지 삽입합니다.** 카테터 팁과 시스의 배치를 확인합니다.

    사전 주의 사항: 카테터 기능이 손상될 수 있으므로, 삽입기 밸브가 연결되지 않은 상태에서는 혈액 역류 방지 격막을 통해 카테터를 배치하지 마십시오.

    경고: 시스 팁이 혈관 내에 있지 않은 것으로 의심되는 경우, 시스 팁의 정확한 위치를 확인하기 위한 추가 조치가 필요합니다.

    사전 주의 사항: 카테터 삽입이 지연되거나 카테터가 제거된 경우, 혈액 역류나 공기 유입을 방지하고 밸브 폐쇄를 확실히 하기 위해 폐쇄장치를 사용할 것을 권장합니다.
19. 카테터 오염 차폐의 원위단을 삽입기 밸브 쪽으로 연장합니다. 밸브 캡의 가이드를 오염 차폐의 원위 어댑터에 있는 홈에 맞춥니다(69페이지 그림 5 참조). 밸브 캡 위로 원위 어댑터를 밀어서 제자리에 단단히 잠급니다.
20. 잠금부 오염 차폐의 Tuohy-Borst 원위 어댑터를 조여서 카테터를 고정합니다. 카테터 오염 차폐의 근위단을 원하는 길이로 연장하고, 근위 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다(70페이지 그림 6 참조).

    주의 사항: 오염 차폐 Tuohy-Borst 어댑터를 과도하게 조일 경우 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.
21. 봉합 날개 및/또는 고리를 피부에 봉합하여 삽입 부위에 장치를 고정합니다.

    주의 사항: 시스 튜브에 직접 봉합하지 마십시오. 봉합 고리 및/또는 일체형 봉합 날개를 사용하십시오.
22. 필요한 경우 삽입 부위에 국소 항균 연고를 바르고 적절히 드레싱합니다.
23. 루멘을 세척 시스템 및/또는 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없는지 확인합니다.

Status = Released
Printed Date: 2018-08-28
Released Date: 2016-05-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

유지보수 및 사용(*in situ*)

1. 루멘 폐색을 방지하려면 적절한 유지보수가 필요합니다. 제공된 주사 캡 또는 Interlink 주사 부위를 헤파린 식염수와 함께 사용하여, 헤파린 식염수로 간헐적으로 세척하거나 지속적으로 느리게 주입하여 또는 헤파린 록을 사용하여 압력 모니터링과 주입 루멘 개방 상태를 유지합니다.
2. 카테터가 제자리에 있지 않거나 삽입기 밸브가 연결되어 있을 때에는 폐쇄장치를 사용할 것을 권장합니다.
3. 라인과 변환기에 기포가 없는지 주기적으로 점검합니다. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
4. 최적의 혈액 채취를 위해 원위 루멘을 사용하는 것이 좋습니다.
5. 바늘로 삽입기 밸브 또는 혈액 역류 방지 격막을 찌르지 마십시오. 필요한 경우, 루어 주사기를 직접 격막에 연결할 수 있습니다.
6. 이 장치는 병원 규약에 정해진 내용에 따라 유치 상태를 유지해야 합니다.

경고: 혈액 역류 방지 격막은 원위 루멘에 영구적으로 부착됩니다. 격막을 제거하려고 하지 마십시오.

참고: 대형 보어 카테터의 유지보수 및 사용 중지는 병원 규약을 따라야 합니다.

주의 사항: 카테터 또는 카테터 시스를 빼낼 때에는 원위 루멘을 통해 흡인하여 튜브에 침착되었을 수 있는 섬유소를 채취하십시오.

사전 주의 사항: 유치 기간이 72 시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 위험 증가와 48 시간이 넘는 장기 카테터 삽입의 경우 예방적 항응고 및 항생제 보호를 고려해야 합니다.

MRI 정보

MR **MR 안전**

Advanced Venous Access 장치는 비금속성, 비전도성 및 비자성 구성품으로 제조됩니다. 따라서 Advanced Venous Access 장치는 어떠한 MR 환경에서도 알려진 위험을 일으키지 않는 MR 안전 장치입니다.

합병증

발생 가능한 합병증은 다음과 같습니다.

- 혈전증
- 패혈증/감염
- 심장 천공
- 혈관 천공

기타 합병증

중심정맥 압력 카테터는 또한 기흉, 공기 색전증, 카테터 색전증, 니트로글리세린 흡수, 혈액종격동/종격수종 및 수흉증과 관련이 있었습니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태이며 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태이며 수액 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재멸균하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한:
0 °~40 °C, 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간 이상 보관하면 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재소독하더라도 표시된 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락해 주시기 바랍니다.
한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 제품은 미국 특허 번호 5,827,202와 그 외 국가의 해당 특허에 따라 제조 및 판매됩니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DC2144-1

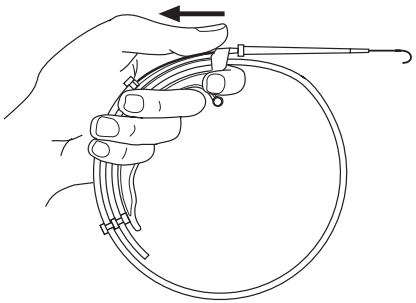


Figure 2a. Guidewire Insertion Device ■ **Figure 2a.** Dispositif d'insertion du fil-guide ■ **Abbildung 2a.** Vorrichtung zur Einführung des Führungsdrahts ■ **Figura 2a.** Dispositivo de inserción de la guía ■ **Figura 2a.** Dispositivo di inserimento del filo guida ■ **Afbeelding 2a.** Instrument voor het inbrengen van de voerdraad ■ **Figur 2a.** Guidewire-indføringsanordning ■ **Figur 2a.** Anordning för inläggning av styrtråd ■ **Εικόνα 2α.** Συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος ■ **Figura 2a.** Dispositivo de inserção do fio-guia ■ **Obrázek 2a.** Prostředek pro zavádění vodicího drátu ■ **2.a ábra** Vezetődrót-bevezető eszköz ■ **Rysunek 2a.** Przyrząd do wprowadzania prowadnika ■ **Obrázok 2a.** Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu ■ **Figur 2a.** Innføringsenhet for ledevaier ■ **Kuva 2a.** Ohjainlangan sisäänviejä ■ **Фигура 2a.** Устройство за въвеждане на водач ■ **Figura 2a.** Dispozitiv de introducere a firului de ghidaj ■ **Joonis 2a.** Juhtetraadi sisestusseade ■ **2a pav.** Kreipiamosios vielos įterpimo įrenginys ■ **2a. attēls** Vadītājstīgas ievietošanas ierīce ■ **Şekil 2a.** Kılavuz Tel Yerleştirme Cihazı ■ **Рисунок 2a.** Устройство для введения проводника ■ **Slika 2a.** Uređaj za uvođenje žice vodice ■ **图 2a.** 导丝插入器 ■ **圖表 2a.** 導絲插入裝置 ■ **그림 2a.** 가이드와이어 삽입 장치

DC2144-2

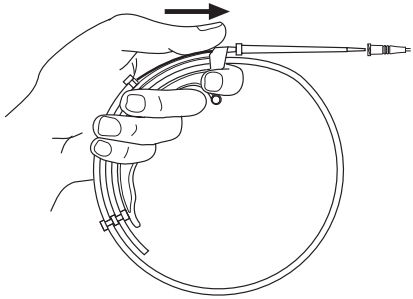


Figure 2b. Guidewire Insertion Device ■ **Figure 2b.** Dispositif d'insertion du fil-guide ■ **Abbildung 2b.** Vorrichtung zur Einführung des Führungsdrahts ■ **Figura 2b.** Dispositivo de inserción de la guía ■ **Figura 2b.** Dispositivo di inserimento del filo guida ■ **Afbeelding 2b.** Instrument voor het inbrengen van de voerdraad ■ **Figur 2b.** Guidewire-indføringsanordning ■ **Figur 2b.** Anordning för inläggning av styrtråd ■ **Εικόνα 2β.** Συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος ■ **Figura 2b.** Dispositivo de inserção do fio-guia ■ **Obrázek 2b.** Prostředek pro zavádění vodicího drátu ■ **2.b ábra** Vezetődrót-bevezető eszköz ■ **Rysunek 2b.** Przyrząd do wprowadzania prowadnika ■ **Obrázok 2b.** Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu ■ **Figur 2b.** Innføringsenhet for ledevaier ■ **Kuva 2b.** Ohjainlangan sisäänviejä ■ **Фигура 2b.** Устройство за въвеждане на водач ■ **Figura 2b.** Dispozitiv de introducere a firului de ghidaj ■ **Joonis 2b.** Juhtetraadi sisestusseade ■ **2b pav.** Kreipiamosios vielos įterpimo įrenginys ■ **2b. attēls** Vadītājstīgas ievietošanas ierīce ■ **Şekil 2b.** Kılavuz Tel Yerleştirme Cihazı ■ **Рисунок 2b.** Устройство для введения проводника ■ **Slika 2b.** Uređaj za uvođenje žice vodice ■ **图 2b.** 导丝插入器 ■ **圖表 2b.** 導絲插入裝置 ■ **그림 2b.** 가이드와이어 삽입 장치

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

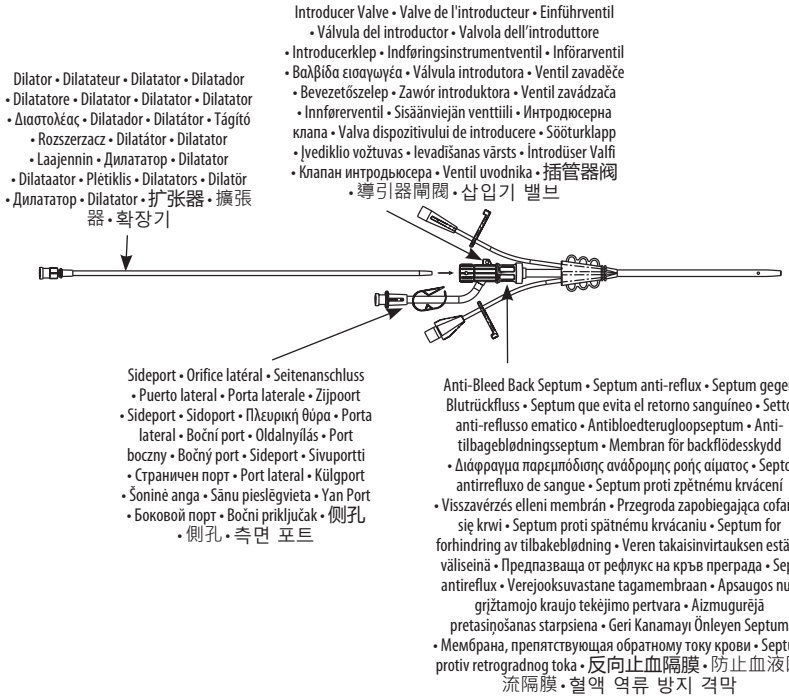


Figure 3. Introducer Valve Assembly ■ **Figure 3.** Assemblage de la valve de l'introducteur ■ **Abbildung 3.** Einführventilvorrichtung ■ **Figura 3.** Conjunto de la válvula del introductor ■ **Figura 3.** Gruppo valvola dell'introduttore ■ **Afbeelding 3.** Constructie van introducerklep ■ **Figur 3.** Indføringsinstrumentventilenhed ■ **Figur 3.** Montering av införarventil ■ **Εικόνα 3.** Διάταξη βαλβίδας εισαγωγέα ■ **Figura 3.** Conjunto da válvula introdutora ■ **Obrázek 3.** Sestava ventilu zavaděče ■ **3. ábra.** Bevezetőszelep-szerelvény ■ **Rysunek 3.** Zespół zaworu introduktora ■ **Obrázok 3.** Zostava ventila zavádzača ■ **Figur 3.** Innføringventilenhet ■ **Kuva 3.** Sisäänviejän venttiilikokoonpano ■ **Фигура 3.** Модул на интродюсерна клапа ■ **Figura 3.** Ansamblul valvei dispozitivului de introducere ■ **Joonis 3.** Sööturklapi koost ■ **3 pav.** Įvediklio vožtuvo agregatas ■ **3. attēls.** Ievadīšanas vārsta bloks ■ **Şekil 3.** İntrodüser Valfi Düzeneği ■ **Рисунок 3.** Клапан интродьюсера в сборе ■ **Slika 3.** Sklop ventila uvodnika ■ **图 3.**插管器阀组件 ■ **圖 3.**導引器閘閥組件 ■ **그림 3.** 삽입기 밸브 부속장치

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

CC1038-3

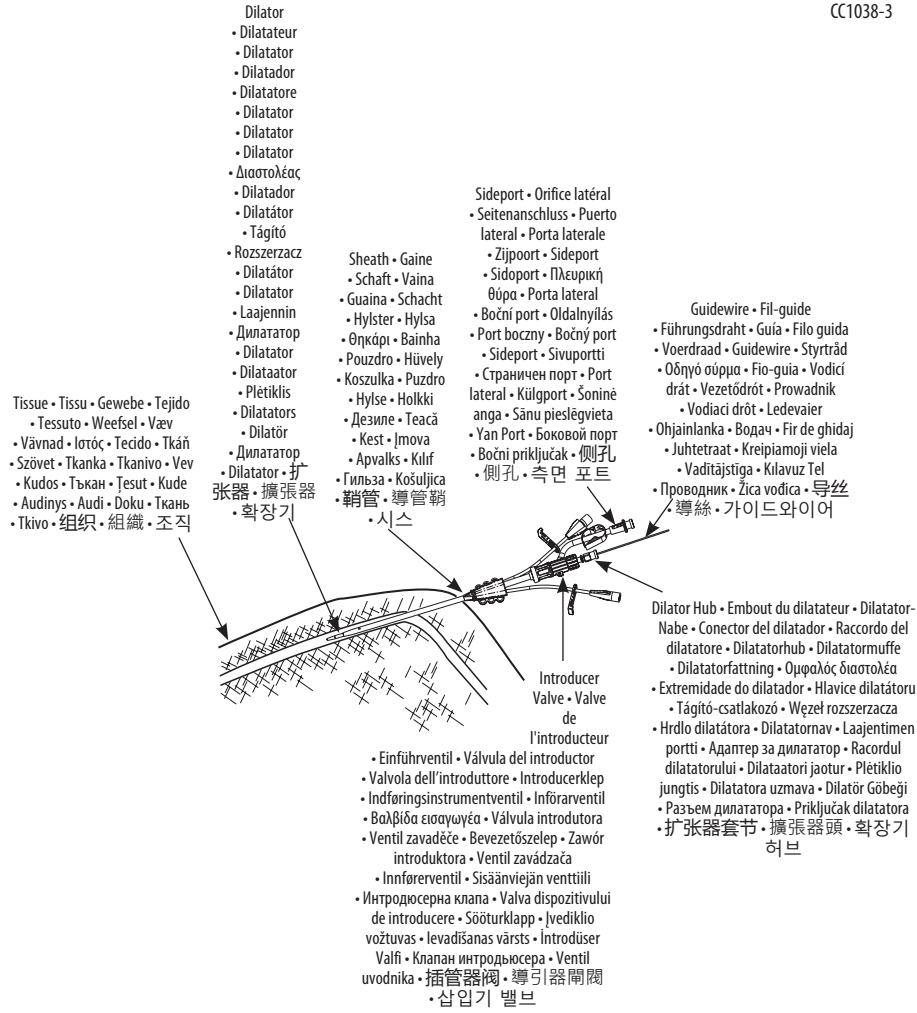


Figure 4. AVA 3Xi/Dilator Assembly (inserted) ■ **Figure 4.** Assemblage AVA 3Xi/Dilatateur (inséré) ■ **Abbildung 4.** (Eingeführte) AVA 3Xi-Vorrichtung mit Dilatator ■ **Figura 4.** Conjunto de AVA 3Xi/dilatador (introducido) ■ **Figura 4.** Gruppo AVA 3Xi/Dilatatore (inserito) ■ **Afbeelding 4.** Constructie van AVA 3Xi/dilatator (ingebracht) ■ **Figur 4.** AVA 3Xi/dilatatorenhed (indført) ■ **Figur 4.** Montering av AVA 3Xi/dilatator (inlagd) ■ **Εικόνα 4.** AVA 3Xi/Διάταξη διαστολέα (τοποθετημένη) ■ **Figura 4.** AVA 3Xi/conjunto de dilatador (inserido) ■ **Obrázek 4.** AVA 3Xi / sestava dilatátoru (zavedená) ■ **4. ábra.** AVA 3Xi/tágítószerelvény (bevezetve) ■ **Rysunek 4.** Zespół przyrządu AVA 3Xi / rozszerzacza (wprowadzony) ■ **Obrázok 4.** Zostava pomôcky AVA 3Xi/dilatátora (zasunutého) ■ **Figur 4.** AVA 3Xi-/-dilatatorenhet (ført inn) ■ **Kuva 4.** AVA 3Xi kokoonpanossa (sisäänviedyn) laajentimen kanssa ■ **Фигура 4.** AVA 3Xi/модул на дилататор (въведен) ■ **Figura 4.** Ansamblul AVA 3Xi/dilatator (introdus) ■ **Joonis 4.** AVA 3Xi / dilataatori koost (sisestatud) ■ **4 pav.** „AVA 3Xi" / plėtiklio agregatas (įdėta) ■ **4. attēls.** AVA 3Xi/dilatatora bloks (ievietots) ■ **Şekil 4.** AVA 3Xi/Dilatör Düzeneği (yerleştirilmiş) ■ **Рисунок 4.** Устройство AVA 3Xi и дилататор в сборе (после введения) ■ **Slika 4.** AVA 3Xi / sklop dilatatora (umetnut) ■ **4.** AVA 3Xi/扩张器组件（已插入） ■ **圖 4.** AVA 3Xi/擴張器組件（已插入） ■ **림 4.** AVA 3Xi/확장기 부속장치(삽입된 상태)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

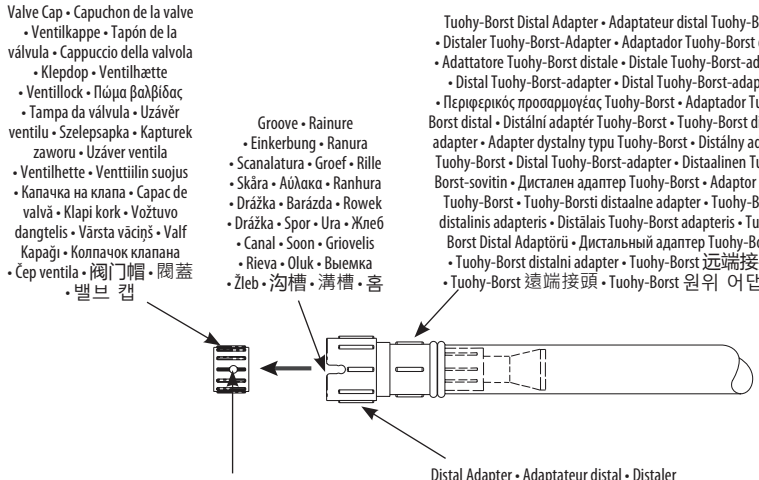


Figure 5. Detail of Catheter Locking Contamination Shield ■ **Figure 5.** Détail de la gaine de verrouillage anti-contamination du cathéter ■ **Abbildung 5.** Detaildarstellung der Kontaminationsschutzhülle mit Katheterarretierung ■ **Figura 5.** Detalle de la funda protectora de contaminación del catéter ■ **Figura 5.** Dettaglio della barriera anticontaminazione sul catetere ■ **Afbeelding 5.** Onderdelen van het vergrendelende verontreinigingsschild van de katheter ■ **Figur 5.** Detaljer af den låsende kateterkontaminationsbeskytter ■ **Figur 5.** Detaljerad bild av det låsbara kateterkontamineringsskyddet ■ **Εικόνα 5.** Λεπτομέρεια ασφαλιζόμενου προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα ■ **Figura 5.** Detalhe da proteção anticontaminação de bloqueio do cateter ■ **Obrázek 5.** Detail uzavíracího antikontaminačního krytu katétru ■ **5. ábra.** A katétert zároló, kontamináció elleni védőburok részlete ■ **Rysunek 5.** Schemat podłączenia osłony cewnika blokującej zanieczyszczenia ■ **Obrázok 5.** Podrobné zobrazenie poistného krytu proti kontaminácii katétra ■ **Figur 5.** Detalj av kateterets låsende kontamineringsbeskyttelse ■ **Kuva 5.** Katetrin lukittuvan kontaminaatiosuojuksen yksityiskohdat ■ **Фигура 5.** Подробности за закрепващия щит против замърсяване на катетъра ■ **Figura 5.** Protecție la contaminare cu blocare – detaliu ■ **Joonis 5.** Kateetri lukustuva saastekaitsme detail ■ **5 pav.** Priveržiamos kateterio apsaugos nuo užteršimo schema ■ **5. attēls.** Katetra bloķējošā antikontaminācijas apvalka detalizēts skats ■ **Şekil 5.** Kateter Kilitleme Kontaminasyon Kalkanının Ayrıntıları ■ **Рисунок 5.** Подробное изображение фиксирующегося экрана для защиты катетера от загрязнения ■ **Slika 5.** Detalj štitnika od kontaminacije katetera koji se zaključava ■ 图 **5.** 导管防松防污罩详图 ■ 圖 **5.** 導管鎖定污染防護罩的細節 ■ 그림 **5.** 카테터 잠금부 오염 차폐 세부정보

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

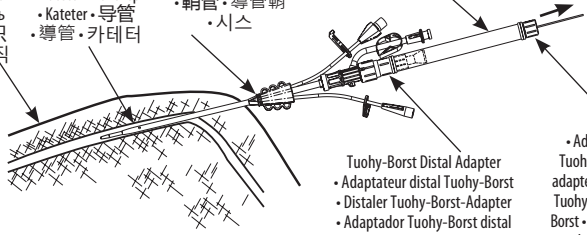
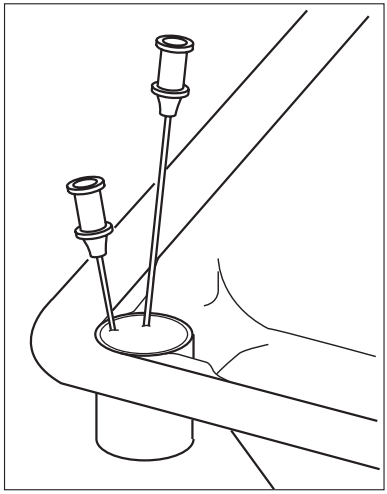


Figure 6. AVA 3Xi Device/Contamination Shield Assembly ■ **Figure 6.** Assemblage de la gaine anti-contamination avec le dispositif AVA 3Xi ■ **Abbildung 6.** AVA 3Xi-Vorrichtung mit Kontaminationsschutzhülle ■ **Figura 6.** Conjunto de dispositivo AVA 3Xi/funda protectora de contaminación ■ **Figura 6.** Gruppo dispositivo AVA 3Xi/barriera anticontaminazione ■ **Afbeelding 6.** Constructie van AVA 3Xi-instrument/verontreinigingsschild ■ **Figur 6.** AVA 3Xi udstyr/kontaminationsbeskytterenhed ■ **Figur 6.** Montering av AVA 3Xi-produkt/kontamineringsskydd ■ **Εικόνα 6.** Συσκευή AVA 3Xi/Διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης ■ **Figura 6.** Dispositivo AVA 3Xi/conjunto de proteção anticontaminação ■ **Obrázek 6.** Prostředek AVA 3Xi / Sestava antikontaminačního krytu ■ **6. ábra.** AVA 3Xi eszköz/kontaminációelleni védőburok szerelvény ■ **Rysunek 6.** Zespół przyrządu AVA 3Xi / osłony przed zanieczyszczeniami ■ **Obrázok 6.** Zostava pomôcky AVA 3Xi/krytu proti kontaminácii ■ **Figur 6.** AVA 3Xi-enhet/-kontamineringsbeskyttelsesenhet ■ **Kuva 6.** AVA 3Xi -laite kokoonpanossa kontaminaatiosuojuksen kanssa ■ **Фигура 6.** Модул на устройство AVA 3Xi/щит против замърсяване ■ **Figura 6.** Ansamblul dispozitiv AVA 3Xi/ protecție la contaminare ■ **Joonis 6.** Seade AVA 3Xi / saastekaitse koost ■ **6 pav.** „AVA 3Xi“ įrenginys / apsaugos nuo užteršimo agregatas ■ **6. attēls.** AVA 3Xi ierīce/ antikontaminācijas apvalka bloks ■ **Şekil 6.** AVA 3Xi Cihaz/Kontaminasyon Kalkanı Düzeneği ■ **Рисунок 6.** Устройство AVA 3Xi и экран для защиты от загрязнения в сборе• **Slika 6.** Uređaj AVA 3Xi / sklop za zaštitu od kontaminacije ■ **6.** AVA 3Xi 器械/防污罩组件 ■ **圖 6.** AVA 3Xi 裝置/污染防護罩組件 ■ **그림 6.** AVA 3Xi 장치/오염 차폐 부속장치

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DC2144-3



Used needles may be inserted into temporary sharps receptacle for later disposal per hospital policy. • Les aiguilles usées doivent être insérées dans des collecteurs temporaires pour objets tranchants en vue d'être éliminées ultérieurement conformément à la politique de l'établissement. • Gebrauchte Nadeln können vorübergehend in einem Behälter für spitze Gegenstände zur späteren Entsorgung in Übereinstimmung mit den Klinikvorschriften aufbewahrt werden. • Las agujas usadas deben colocarse temporalmente en un recipiente para objetos punzantes y cortantes y desecharse posteriormente de acuerdo con las políticas del hospital. • Gli aghi usati possono essere inseriti nel contenitore per materiali appuntiti per il successivo smaltimento secondo la prassi ospedaliera. • Gebruikte naalden kunnen in een tijdelijke naaldencontainer worden opgeborgen voor latere afvoer volgens het ziekenhuisbeleid. • Anvendte kanyler kan lægges i en kanylebeholder til senere bortskaffelse iht. hospitalets retningslinjer. • Använda nålar kan föras in i en tillfällig behållare för vassa föremål för senare bortskaffande enligt sjukhusets riktlinjer. • Οι χρησιμοποιημένες βελόνες μπορούν να τοποθετηθούν σε προσωρινό δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για να απορριφθούν αργότερα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. • As agulhas usadas podem ser introduzidas num recetáculo temporário para instrumentos afiados para eliminação posterior de acordo com as políticas hospitalares. • Použité jehly mohou být vloženy do kontejneru na ostré předměty pro pozdější likvidaci podle interních předpisů nemocnice. • A használt tűket a kórházi előírásoknak megfelelő későbbi ártalmatlanítás érdekében az ideiglenes gyűjtőedényekbe dobja. • Zużyte igły można włożyć do tymczasowego pojemnika na odpady ostre, a następnie zutylizować zgodnie z procedurą szpitalną. • Použité ihly je potrebné vložiť do dočasnej nádoby na ostrý odpad určený na likvidáciu v súlade s nemocničnými postupmi. • Brukte nåler kan stikkes i en beholder for skarpe gjenstander og kasseres senere i samsvar med sykehusets regler. • Käytetyt neulat laitetaan tilapäiseen viiltävän ja pistävän jätteen keräysastiaan, jossa ne myöhemmin hävitetään sairaalan käytännön mukaisesti. • Използваните игли могат да се поставят във временен контейнер за остри отпадъци, за да се изхвърлят по-късно съгласно политиката на болничното заведение. • Acele utilizate pot fi introduse într-un recipient temporar pentru obiecte ascuțite pentru a fi eliminate ulterior la deșeuri conform politicii spitalului. • Kasutatud nõelad tuleb sisestada teravate esemete mahutisse hilisemaks haigla eeskirjade järgi hävitamiseks. • Panaudotas adatas reikia dėti į laikiną aštrių atliekų talpyklą, kad vėliau jas būtų galima išmesti pagal ligoninės taisykles. • Izmantotās adatas var ievietot asu priekšmetu konteinerā, lai vēlāk tos utilizētu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. • Kullanılmış iğneler, daha sonra hastane politikasına uygun olarak atılmak üzere geçici bir kesici ve delici nesne kutusuna atılabilir. • Использованные иглы можно поместить в контейнер для временного хранения острых предметов и затем утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении. • Upotrebljene igle mogu se odložiti u posudu za oštre predmete radi odlaganja u otpad prema bolničkoj praksi. • 用过的针头可插入临时锐器收集盒内，以便按照医院规章进行后续处置。 • 用過的針頭可放入暫時裝銳器的容器，以根據醫院政策進行棄置。 • 사용한 바늘은 나중에 병원 정책에 따라 폐기할 수 있도록 날카로운 용품 임시 수거 용기에 넣어 두어야 합니다.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina	Antal lumen	Antal lumen
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel	Steril	Steril
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex
	Non-DEHP; Fluid path contains less than 0.1% DEHP	Sans DEHP ; Le circuit du soluté contient moins de 0,1 % de DEHP	Nicht DEHP-haltig; Flüssigkeitsleitung enthält weniger als 0,1 % DEHP	Sin DEHP; La vía de fluidos contiene menos del 0,1 % de DEHP	Non contiene DEHP; Il percorso del fluido contiene una quantità di DEHP inferiore allo 0,1%	Niet-DEHP Vloeistofpad bevat minder dan 0,1% diethylhexylftalaat (DEHP)	Ikke-DEHP, Væskebane indeholder mindre end 0,1 % DEHP	DEHP-fri: Vätskebanan innehåller mindre än 0,1 % DEHP
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras
	Temperature Limitation	Limites de temperature	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.
	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati Il presente dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che può porre il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.	Bevat ftalaten Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgør en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater Denna utrustning innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR usikker	MR-osäker
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig	MR-sikker	MR-säker
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essiccata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen	Åbn	Öppna
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.
	Instructions for use in electronic form is available by phone or website address.	Le présent mode d'emploi au format électronique est disponible par téléphone ou par email.	Die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form ist per Telefon oder über die Webseite verfügbar.	Las instrucciones de uso en formato electrónico están disponibles por teléfono o en la dirección del sitio web.	Le istruzioni per l'uso in forma elettronica sono disponibili tramite telefono o sul sito Web.	Electronische instructies voor gebruik zijn verkrijgbaar via telefoon of het webadres.	Brugsanvisningen i elektronisk form kan rekvireres over telefonen eller på webadressen.	Bruksanvisning i elektronisk form kan beställas per telefon eller via webbsidan.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä
	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse	Luumenin Koko
	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkohalkaisija
	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus
	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suositeltu Ohjainlangan Koko
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko
	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero
	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä
	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero
	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejárati idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen
	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter	Sisähalkaisija
	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus
	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko
	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril	Jałowy	Sterilné	Steril	Steriili
	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia
	Δεν περιέχει DEHP Η διάδρομή υγρών περιέχει λιγότερο από 0,1% DEHP	Não-DEHP A via de fluido contém menos de 0,1% de DEHP	Neobsahuje DEHP; Hadička na roztok obsahuje méně než 0,1 % DEHP	DEHP-mentes; A folyadék útja 0,1%-nál kevesebb DEHP-t tartalmaz.	Nie zawiera DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu)); Przewód do podawania płynów zawiera mniej niż 0,1% DEHP (ftalanu bis (2-etyloheksylu))	Bez DEHP; Hadička na roztok obsahuje menej než 0,1 % DEHP	Ikke-DEHP; Væskebanen inneholder mindre enn 0,1 % DEHP	Ei sisällä DEHP:tä: Nestereitti sisältää alle 0,1 % DEHP:tä
	Μίας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen
	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus
	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus
	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
Rx only	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.
	Περιέχει φθαλικές ενώσεις Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξύλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.	Obsahuje ftaláty Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, amely reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek, terhes vagy szoptató nők esetében.	Zawiera ftalany Urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.	Sisältää ftalaatteja Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen
	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen
	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyypin B soveltuva osa
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyypin CF soveltuva osa
	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gumy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkauksen tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.
	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa
	Αναρροφήστε από το μπαλόνι ~0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão ~0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm³.	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza ~0,5 cm³-t.	Zaaspirować balon (objętością ~0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm³ vzduchu.	Aspirer ballongen for ~0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta ~0,5 cm³ ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.
	Οι οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή διατίθενται μέσω τηλεφώνου ή μέσω ιστότοπου.	Estão disponíveis instruções de utilização em formato eletrónico por telefone ou através de endereço da Web.	Návod k použití v elektronické formě lze objednat telefonicky nebo na webových stránkách.	A használati utasítás elektronikus formában is kérhető telefonon vagy a honlapon található címen.	Instrukcja użycia w postaci elektronicznej jest dostępna drogą telefoniczną lub pod adresem strony internetowej.	Návod na použitie v elektronickej podobe je k dispozícii prostredníctvom telefónu alebo webovej stránky.	Elektroniske bruksanvisninger er tilgjengelig via telefon eller på websiden.	Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa puhelimitse tai verkosta.

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu moga nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Външен Диаметър	Diametrul Exterior	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Размер	Mărime	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Стерилно	Steril	Steriilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Без DEHP; Пътят на флуида съдържа по-малко от 0,1% бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)	Fără DEHP; Calea fluidului conține mai puțin de 0,1% DEHP	Mitte-DEHP Vedelikutee sisaldab alla 0,1% DEHP-d	Ne DEHP Skysčio kelyje yra mažiau kaip 0,1 % DEHP	Nav DEHF Šķidruma ceļš satur mazāk nekā 0,1 % DEHF.	DEHP içermez; Sıvı yolu %0,1'den daha az DEHP içerir	Не содержит DEHP. Канал жидкости содержит менее 0,1 % DEHP	Bez DEHP; Put tečnosti sadrži manje od 0,1% DEHP
	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Температурно ограничение	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.	Satur ftalātus Šī ierīce satur DEHF [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatları içerir Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bi (2-etilhekzil) ftalatlar] içermektedir.	Содержит фталаты Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании на детях, беременных или кормящих женщинах.	Sadrži ftalate Uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da izazove nastanak rizika po reproduktivno zdravlje ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, žena koje su trudne ili doje.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Опасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	МР-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.
	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud looduslikust kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėar pagaminti iš naturalios gumos latekso ar sausos naturalios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Отваряне	Deschidere	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm³ oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm³.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	Инструкции за употреба в електронна форма са налични по телефон или на адреса на уебсайта.	Instrucțiunile pentru utilizare în formularul electronic sunt disponibile telefonic sau pe site-ul web.	Kasutusjuhised on elektrooniliselt saadaval telefoni teel või veebisaidil.	Elektroninio formato naudojimo instrukcijas galima gauti paprašius telefonu arba interneto svetainės adresu.	Lietošanas instrukcija elektroniskā formātā ir pieejama, pasūtot pa tālruni vai interneta vietnē.	Elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına, telefon veya web sitesi adresi aracılığıyla ulaşılabilir.	Инструкция по применению в электронной форме доступна по телефону или на веб-сайте.	Uputstva za upotrebu u elektronskoj formi dostupna su putem telefona ili internet stranice.

Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • **Piezīme:** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞 現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	无 DEHP； 液体通道含有 低于 0.1% 的 DEHP	無 DEHP； 流體路徑中包含 低於 0.1% 的 DEHP	비 DEHP; 유체 경로에는 0.1% 이하의 DEHP가 포함되어 있습니다.
	不得二 次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定， 本器械只能由医生直接销 售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限 醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	本品含有规定范围 内的增塑剂DEHP。 已知过量的增塑剂 对人体有伤害。本 品不宜用于贮存或 输注脂溶性液体或 药物。对新生儿、 青春期男性、孕妇 及哺乳期妇女不建 议使用本产品。	含鄰苯二甲酸鹽 本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二 (2-乙基己基)酯]， 可能對兒童病患、 懷孕或哺乳中的 婦女造成生殖或發 育上的風險危害。	프탈레이트 포함 이 장치는 DEHP [Bis (2-에칠헥실) 프탈레이트] 를 포함하고 있으며, 소아 환자, 임산부 또는 간호 여성의 생식 및 발달상의 위험을 초래할 수 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
CE 0123	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设 备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	通过电话或网址可获取电子形式的使用说明。	可透過電話或網站位址取得電子型式的使用說明。	전자 문서로 된 사용설명서는 전화번호 또는 웹사이트 주소를 이용하여 보실 수 있습니다.

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。
• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

AVA27SL5x7.1

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

5/16
10007457001/A
© Copyright 2016, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Released Date: 2016-05-24
Printed Date: 2018-08-28
Status = Released
DATA MATRIX
BARCODE FPO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Edwards

Released Date: 2018-06-28

DIRECTORY

English 1
Français 2
Deutsch 2
Español 3
Italiano 3
Nederlands 4
Dansk 4
Svenska 5
Ελληνικά 5
Português 6
Česky 6
Magyar 7
Polski 7
Slovensky 8
Norsk 8
Suomi 9
Български 9
Română 10
Eesti 10
Lietuvių 11
Latviešu 11
Türkçe 12
Русский 12
Srpski 13
中文 13
繁體中文（台灣） 14
한국어 14

English

Obturator Cap: Intro-Flex Introducers

No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.

For Single Use Only

Indications for use

The obturator cap is to be used with Intro-Flex Tuohy-Borst, Automatic Hemostasis Valve Introducers (See Figure 1).

The obturator cap is intended to ensure valve and sheath patency if catheter introduction is delayed or if catheter is removed from the patient.

Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Instructions for use

Use sterile technique.

1. Withdraw blood through valve sideport to ensure valve and sheath patency.
2. Insert obturator tip through the valve.
3. For the Obturator Cap:
   Align grooves on the locking adaptor cap of the obturator with the pegs on the valve end cap, and snap into place.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is undamaged and unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C

Humidity Limitation: 5% - 90% RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in product deterioration.

Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: ..... 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: ..... 01 8211012 Option 4

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

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, and Intro-Flex are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trader owner

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Français

Capuchon de l'obturateur : introducteurs Intro-Flex

Aucun composant de cet emballage ou des produits qu'il contient n'est fait de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc sec.

Exclusivement à usage unique

Indications d'utilisation

Le capuchon de l'obturateur doit être utilisé avec les introducteurs à valve hémostatique automatique Intro-Flex Tuohy-Borst (voir Figure 1).

Le capuchon de l'obturateur est destiné à assurer la perméabilité de la valve et de la gaine si l'introduction du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré du patient.

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce dispositif. Il n'existe aucune donnée à l'appui de la stérilité, l'absence de pyrogénicité ou la fonctionnalité de cet appareil après un reconditionnement.

Mode d'emploi

Utiliser une technique stérile.

1. Prélever le sang par la voie latérale de la valve afin d'assurer la perméabilité de la valve et de la gaine.
2. Insérer l'extrémité de l'obturateur dans la valve.
3. Pour le capuchon de l'obturateur :
   Aligner les encoches sur le capuchon de l'adaptateur de blocage de l'obturateur avec les chevilles sur le capuchon de la vanne, et enclencher les deux parties.

Présentation

Contenu stérile et apyrogène si l'emballage n'est ni endommagé ni ouvert. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0 °C à 40 °C

Limites d'humidité : 5 % à 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du produit.

Remarque : le retraitement ou la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France :..... 01 30 05 29 29
En Suisse :..... 041 348 2126
En Belgique :..... 02 481 30 50

Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Intro-Flex sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Deutsch

Obturatorkappe: Intro-Flex Einführhilfen

Weder die Verpackungsteile noch die Inhaltsprodukte enthalten natürlichen Gummilatex bzw. trockenen Naturgummi.

Nur zum Einmalgebrauch

Anwendungsgebiete

Die Obturatorkappe ist zur Verwendung mit den Produkten Intro-Flex Tuohy-Borst und Einführhilfen mit automatischem Hämostaseventil bestimmt (siehe Abbildung 1).

Die Obturatorkappe ist dazu bestimmt, die Durchgängigkeit von Ventil und Einführschleuse sicherzustellen, wenn die Einführung des Katheters sich verzögert oder er aus dem Patienten entfernt wird.

Warnhinweise

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben.

Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Gebrauchsanweisung

Sterile Techniken anwenden.

1. Blut über den Seitenport des Ventils abnehmen, um die Durchgängigkeit von Ventil und Hülle sicherzustellen.
2. Obturatorspitze durch das Ventil einführen.
3. Zur Obturatorkappe:
   Rillen an der Verschlussadapterkappe des Obturators an den kleinen Stiften an der Ventilkappe ausrichten und einrasten lassen.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
Nicht resterilisieren.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C–40 °C

Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5%–90% relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Lebensdauer des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängern nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz:..... 041 348 2126

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences,
das stilisierte E-Logo und Intro-Flex sind Marken
der Ed
Marke

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Español

Tapa del obturador: Introductores Intro-Flex

Ninguno de los componentes de este envase ni los productos contenidos en él están fabricados de látex de caucho natural o de caucho natural seco.

De un solo uso

Indicaciones de uso

La tapa del obturador se debe utilizar con los introductores Intro-Flex Tuohy-Borst de la válvula de hemostasia automática (consulte la Figura 1).

La tapa del obturador se ha diseñado para garantizar la permeabilidad de la válvula y de la vaina en caso de que se retrase la introducción del catéter o se extraiga el catéter del paciente.

Advertencias

Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No vuelva a esterilizar ni a reutilizar este producto. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo.

Instrucciones de uso

Utilice una técnica estéril.

1. Extraiga la sangre a través del puerto lateral de la válvula para garantizar la permeabilidad de la válvula y de la vaina.
2. Inserte la punta del obturador por la válvula.
3. Para la tapa del obturador:
   Alinee las ranuras de la tapa del adaptador con bloqueo del obturador con las clavijas de la tapa del extremo de la válvula y encájelo en su sitio.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0 – 40 °C

Limitación de humedad: 5 % – 90 % de humedad relativa

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Es posible que un almacenamiento que exceda el tiempo recomendable conlleve el deterioro del producto.

Nota: El reprocesamiento o la reesterilización no aumentarán la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España:..... 902 51 3880

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E e Intro-Flex son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Released Date: 2018-06-28

Italiano

Cappuccio dell'otturatore: introduttori Intro-Flex

Nessun componente di questa confezione né i prodotti contenuti sono composti da lattice di gomma naturale o gomma naturale secca.

Esclusivamente monouso

Indicazioni per l'uso

Il cappuccio dell'otturatore è destinato all'uso con gli introduttori con valvola emostatica automatica Intro-Flex e con gli introduttori con valvola Intro-Flex Tuohy-Borst (vedere la Figura 1).

Il cappuccio dell'otturatore è progettato per assicurare la pervietà della valvola e della guaina se l'inserimento del catetere viene ritardato oppure quando il catetere viene rimosso dal paziente.

Avvertenze

Questo dispositivo è stato progettato, predisposto e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Istruzioni per l'uso

Adottare una tecnica sterile.

1. Prelevare il sangue attraverso la porta laterale della valvola per assicurare la pervietà di valvola e guaina.
2. Far passare la punta dell'otturatore attraverso la valvola.
3. Per il cappuccio dell'otturatore:
   Allineare le scanalature sul cappuccio adattatore di bloccaggio dell'otturatore con i ganci posti sul cappuccio lato valvola e farlo scattare in posizione.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0-40 °C

Limiti di umidità: 5%-90% UR

Durata in magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data consigliata può comportare il deterioramento del prodotto.

Nota: un nuovo trattamento o una risterilizzazione non prolungano la durata a magazzino indicata.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia:..... 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e Intro-Flex sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri march titolar

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands

Obturatordop: Intro-Flex introducers

Geen enkel onderdeel van deze verpakking of de producten erin is gemaakt van latex uit natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indicaties voor gebruik

De obturatordop moet worden gebruikt met de Intro-Flex Tuohy-Borst, automatische introducers voor hemostaseklep (zie afbeelding 1).

De obturatordop is bedoeld om te zorgen voor doorgankelijkheid van de klep en schacht als het inbrengen van de katheter wordt uitgesteld of als de katheter uit de patiënt wordt verwijderd.

Waarschuwingen

Dit apparaat is uitsluitend ontworpen, bedoeld en verspreid voor eenmalig gebruik. Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen.

Gebruiksaanwijzing

Gebruik steriele technieken.

1. Neem bloed af via de zijpoort van de klep om doorgankelijkheid van de klep en de schacht te waarborgen.
2. Breng de tip van de obturator in via de klep.
3. Voor de obturatordop:
   Lijn de groeven op de vergrendelende adapterdop van de obturator uit met de pennen op de einddop van de klep en klik alles op zijn plaats.

Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking niet beschadigd of geopend is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbeperkingen: 0 - 40 °C

Vochtigheidsbeperkingen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Bij opslag langer dan de aanbevolen periode kan de conditie achteruitgaan.

Opmerking: herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Raadpleeg de symbolenlijst achter in dit document.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en Intro-Flex zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

Released Date: 2018-06-28

Dansk

Obturatorhætte: Intro-Flex indføringsanordninger

Ingen komponenter i denne pakning eller produkterne, som den indeholder, er fremstillet af naturlig gummilatex eller tørt naturgummi.

Kun til engangsbrug

Indikationer til brug

Obturatorhætten anvendes sammen med Intro-Flex Tuohy-Borst, automatiske hæmostaseventilindføringsanordninger (se figur 1).

Obturatorhætten er beregnet til at sikre passabel tilstand for ventilen og hylsteret, hvis kateterindføringen forsinkes, eller hvis kateteret fjernes fra patienten.

Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Brugsanvisning

Anvend steril teknik.

1. Tag blod gennem ventilens sideport for at sikre åbenheden af ventilen og hylsteret.
2. Sæt obturatorspidsen ind gennem ventilen.
3. For obturatorhætten:
   Justér rillerne på obturatorens låseadapterhætte med klemmerne på ventilendens hætte, og klik den på plads.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C – 40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 5 % – 90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

Den anbefalede lagringsholdbarhed er som angivet på emballagen. Opbevaring ud over den anbefalede periode kan medføre forringelse af produktet.

Bemærk: Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne lagringsholdbarhed.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og Intro-Flex er varemærker tilhørende Edwar varem

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska

Obturatorlock: Intro-Flex införare

Inga komponenter i denna förpackning eller produkterna som den innehåller är gjorda av naturlig gummilatex eller torrt naturgummi.

Endast för engångsanvändning

Indikationer för användning

Obturatorlocket ska användas med Intro-Flex Tuohy-Borst, införare med automatisk hemostasventil (se figur 1).

Obturatorlocket är avsett att säkerställa öppenhet hos ventil och hylsa om kateterinläggningen fördröjs eller om katetern avlägsnas från patienten.

Varningar

Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder instrumentets sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och Intro-Flex är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Bruksanvisning

Använd steril teknik.

1. Dra blod genom ventilens sidoport för att säkerställa att ventil och hylsa är öppna.
2. För in obturatorspetsen genom ventilen.
3. För obturatorlocket:
   Rikta in spåren på obturatorns låsadaptorlock med knopparna på ventiländens lock och snäpp fast den.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogent om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Återsterilisera inte.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C

Luftfuktighetsbegränsning: 5–90 % relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring utöver rekommenderad tid kan resultera i att katetern försämras.

Obs! Ombearbetning och omsterilisering kommer inte att förlänga den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE | EO

Ελληνικά

Καπάκι επιπωματικού: Εισαγωγείς Intro-Flex

Κανένα μέρος αυτής της συσκευασίας ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Για μία μόνο χρήση

Ενδείξεις χρήσης

Το καπάκι επιπωματικού προορίζεται για χρήση με εισαγωγείς Intro-Flex Tuohy-Borst και αυτόματης αιμοστατικής βαλβίδας (βλ. Εικόνα 1).

Το καπάκι επιπωματικού προορίζεται για τη διασφάλιση της βατότητας της βαλβίδας και του θηκαριού σε περίπτωση καθυστερημένης εισαγωγής του καθετήρα ή αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διατίθεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο ιδιότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και η επωνυμία Intro-Flex είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορ
αντίστ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

1. Αφαιρέστε το αίμα μέσω της πλευρικής θύρας της βαλβίδας για να διασφαλίσετε τη βατότητα βαλβίδας και θηκαριού.
2. Εισαγάγετε το άκρο του επιπωματικού μέσω της βαλβίδας.
3. Για το καπάκι επιπωματικού:
   Ευθυγραμμίστε τις αύλακες στο καπάκι προσαρμογέα κλειδώματος του επιπωματικού με τα δόντια στο πώμα του άκρου της βαλβίδας και κουμπώστε τα στη θέση τους.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0–40 °C

Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: σχετική υγρασία 5%–90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος αναγράφεται επάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη μετά τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος.

Σημείωση: Η επεξεργασία εκ νέου ή η επαναποστείρωση δεν παρατείνουν την αναφερόμενη διάρκεια ζωής.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Português

Tampa do obturador: Introdutores Intro-Flex

Nenhum dos componentes desta embalagem nem os produtos nela incluídos são feitos de látex de borracha natural nem de borracha natural seca.

Não reutilizar

Indicações de utilização

A tampa do obturador destina-se a ser utilizada com adaptadores Tuohy-Borst Intro-Flex, introdutores de válvula de hemostasia automática (consulte a figura 1).

A tampa do obturador tem a finalidade de garantir a desobstrução da válvula e da bainha se a inserção do cateter for demorada ou se o cateter for removido do paciente.

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização.

Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, não-pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento.

Instruções de utilização

Utilize uma técnica estéril.

1. Retire sangue através da porta lateral da válvula para garantir a patência da válvula e da bainha.
2. Insira a ponta do obturador através da válvula.
3. Para o tampão do obturador:
   Alinhe as ranhuras no tampão de fecho do adaptador do obturador com as marcas no tampão da válvula de extremidade e fixe-os no lugar.

Apresentação

Conteúdo estéril e não-pirogénico desde que a embalagem esteja fechada e não apresente danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 - 40 °C

Limitação de humidade: 5% - 90% HR

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do produto.

Nota: O reprocessamento ou a reesterilização não ultrapassa o prazo de validade indicado.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Intro-Flex são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Česky

Krytka obturátoru: Zavaděče Intro-Flex

Žádné součásti tohoto balení nebo výrobky, které obsahuje, nejsou vyrobeny z přírodního latexu nebo suchého přírodního kaučuku.

Pouze k jednorázovému použití

Indikace použití

Krytka obturátoru je určena k použití se zavaděči s automatickým hemostatickým ventilem Intro-Flex Tuohy-Borst (viz obrázek 1).

Krytka obturátoru slouží k zajištění průchodnosti ventilu a pouzdra v případě, že je zavádění katétru odloženo, nebo je-li katétr vyjmut z pacienta.

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Návod k použití

Používejte sterilní techniku.

1. K zabezpečení průchodnosti ventilu a pouzdra odeberte krev přes boční port ventilu.
2. Zaveďte hrot obturátoru přes ventil.
3. Pro krytku obturátoru:
   Vyrovnejte drážky krytky zajišťovacího adaptéru obturátoru s čepy na krytce konce ventilu, aby zapadly na své místo.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uskladnění

Uskladněte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést k poškození výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží označenou skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Legenda k symbolům se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E a Intro-Flex jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochra
vlastn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Magyar

Obturátorkupak: Intro-Flex bevezetők

A csomagolás egyik alkotórésze sem, és a csomagolásban található termékek sem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit.

Kizárólag egyszeri használatra

Felhasználási javallatok

Az obturátorkupakot az Intro-Flex Tuohy–Borst és automatikus vérzésgátlószelep-bevezetők segítségével kell használni (lásd 1. ábra).

Az obturátorkupak a szelep és a hüvely átjárhatóságát hivatott biztosítani, ha a katéter bevezetése csak később történik meg, vagy ha a katétert eltávolították a betegből.

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Nincsenek adatok az eszköz sterilitásának, nem pirogén voltának és funkcionalitásának alátámasztására az újrafeldolgozást követően.

Használati utasítás

Alkalmazzon steril technikát.

1. A szelep és a hüvely átjárhatóságának biztosítása érdekében a vérvételt a szelep oldalnyílásán át végezze.
2. Helyezze be az obturátor csúcsát a szelepen át.
3. Az obturátorkupak esetében:
   Illessze az obturátor záróadapter-kupakjának rovátkáit a szelepvég kupakjának bütykeihez, és pattintsa a helyére.

Kiszerelés

A csomag tartalma bontatlan és sérülésmentes állapotban steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0–40 °C

Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A tárolási időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja.

Megjegyzés: Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás nem növeli meg a feltüntetett tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE | EO

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó és az Intro-Flex az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Polski

Zatyczka obturatora: Introduktory Intro-Flex

Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z suchego lateksu naturalnego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wskazania do użycia

Zatyczka obturatora jest przeznaczona do użytku z introduktorami Intro-Flex wyposażonymi w automatyczną zastawkę hemostatyczną lub zastawkę Tuohy-Borst (patrz rysunek 1).

Zatyczka obturatora pozwala na zachowanie drożności zastawki oraz koszulki w przypadku opóźnienia we wprowadzeniu cewnika lub po jego wyjęciu z ciała pacjenta.

Ostrzeżenia

Urządzenie zostało zaprojektowane, przeznaczone i jest dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno ponownie wyjaławiać ani stosować. Nie ma danych na temat zachowania jałowości, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po przetworzeniu w celu ponownego wykorzystania.

Sposób użycia

Korzystać z jałowych technik.

1. Pobrać krew poprzez port boczny zaworu, aby zagwarantować drożność zaworu i koszulki.
2. Przeprowadzić końcówkę obturatora przez zawór.
3. Dotyczy zatyczki obturatora:
   Wyrównać rowki na nasadce blokującej adaptera obturatora z kołkami na zatyczce końcowej zaworu i zatrzasnąć na miejscu.

Sposób dostarczania

Zawartość pozostaje jałowa i niepirogenna przy zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C

Ograniczenie wilgotności: 5–90% wilgotności względnej

Okres przechowywania

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez czas dłuższy od zalecanego może doprowadzić do pogorszenia właściwości produktu.

Uwaga: Ponowne przetworzenie lub wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przechowywania.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E oraz Intro-Flex są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszys należą

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Slovensky

Uzáver obturátora: Zavádzače Intro-Flex

Žiadne súčasti alebo výrobky tohto balenia nie sú vyrobené z prírodného latexu ani sušeného prírodného kaučuku.

Iba na jedno použitie

Indikácie na použitie

Uzáver obturátora sa používa so zavádzačmi Intro-Flex, ktoré sú vybavené adaptérom Tuohy-Borst a automatickým hemostatickým ventilom (pozri obrázok 1).

Uzáver obturátora sa používa na zaistenie priechodnosti chlopne a puzdra v prípade odkladu katétrového zavedenia alebo v prípade vytiahnutia katétra z pacienta.

Varovania

Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

Návod na použitie

Použite sterilný postup.

1. Krv odsajte cez bočný otvor ventilu, aby sa zabezpečila priechodnosť ventilu a puzdra.
2. Hrot obturátora vsuňte cez ventil.
3. Kryt obturátora:
   Zarovnajte drážky na uzamykacom kryte adaptéra obturátora pomocou kolíkov na kryte konca ventilu a zatlačte ich na miesto.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte. Opakovane nesterilizujte.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenie teploty: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Dlhšie než odporúčané skladovanie môže viesť k poškodeniu produktu.

Poznámka: Opakované spracovanie a resterilizácia nepredĺžia životnosť produktu.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a Intro-Flex sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Norsk

Obturatorhette: Intro-Flex innførere

Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.

Kun til engangsbruk

Indikasjoner for bruk

Obturatorhetten skal brukes sammen med Intro-Flex Tuohy-Borst-innførere for hemostaseventil (se Figur 1).

Obturatorhetten skal sikre ventilen og hylseåpningen hvis kateterinnføringen er forsinket eller kateteret fjernes fra pasienten.

Advarsler

Denne enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Denne enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Bruksanvisning

Bruk steril teknikk.

1. Trekk blod gjennom ventilens sideport for å sikre at ventilen og hylsen er åpne.
2. Sett obturatorspissen inn gjennom ventilen.
3. Gjelder obturatorhetten:
   Påse at sporene på obturatorens låseadapterhette er på linje med pinnene på ventilens endehette, og knepp på plass.

Hvordan enheten leveres

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent så lenge pakningen er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0–40 °C

Fuktighetsbegrensning: 5–90 % relativ fuktighet

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er markert på hver pakke. Lagring utover anbefalt tid kan resultere i at produktet forringes.

Merk: Gjenbehandling eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og Intro-Flex er varemerker for Edwar
varem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Suomi

Obturaattorisuljin: Intro-Flex-sisäänviejät

Tämän pakkauksen tai tuotteiden komponenteissa ei ole luonnonkumilateksia tai kuivaluonnonkumia.

Ainoastaan kertakäyttöön

Käyttöaiheet

Obturaattorisuljinta käytetään Tuohy-Borst-venttiilillä tai automaattisella hemostaasiventtiilillä varustettujen Intro-Flex-sisäänviejien kanssa (katso kuva 1).

Obturaattorisuljin on tarkoitettu varmistamaan venttiilin ja holkin avoimuus silloin, kun katetrin sisäänvienti viivästyy tai kun katetri poistetaan potilaasta.

Varoitukset

Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. Laitetta ei saa uudelleensteriloida tai käyttää uudelleen. Mitkään tulokset eivät

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja Intro-Flex ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

osoita, että laite olisi steriili, pyrogeeniton ja toimiva uudelleen käsittelemisen jälkeen.

Käyttöohjeet

Käytä aseptista tekniikkaa.

1. Varmista venttiilin ja holkin avoimuus vetämällä verta venttiilin sivuportin läpi.
2. Työnnä obturaattorin kärki venttiilin läpi.
3. Obturaattorisuljin:
   Laita obturaattorin lukkosovittimen sulkimen urat rinnakkain venttiilipään korkin tappien kanssa ja napsauta paikoilleen.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen suositellun ajan jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: Puhdistus tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua säilyvyysaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE | EO

Released Date: 2018-06-28

Български

Обтураторна капачка: Интродюсери Intro-Flex

Никой от компонентите на тази опаковка, както и продуктите, които тя съдържа, не са произведени от латекс от естествен каучук или сух естествен каучук.

Само за еднократна употреба

Показания за употреба

Обтураторната капачка трябва да се използва с интродюсери за автоматична хемостазна клапа Intro-Flex Tuohy-Borst (вижте Фигура 1).

Обтураторната капачка е предназначена да осигури проходимост на клапата и дезилето, ако въвеждането на катетъра е забавено или ако катетърът е отстранен от пациента.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, апирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и Intro-Flex са търговски марки на Edwa
остан
съответните им притежатели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции за употреба

Използвайте стерилна техника.

1. Изтеглете кръв през страничния порт на клапата, за да се уверите в проходимостта на клапата и дезилето.
2. Въведете върха на обтуратора през клапата.
3. За обтураторната капачка:
   Подравнете прорезите на капачката на заключващия адаптор на обтуратора чрез щифтовете на капачката в края на клапата, така че да щракне на мястото си.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и апирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата: 0 ° – 40 °C

Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранението извън рамките на препоръчания срок може да доведе до повреда на продукта.

Забележка: Повторна обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Română

Capac obturator: dispozitive de introducere Intro-Flex

Nicio componentă a acestui ambalaj sau a produselor conținute în el nu este fabricată din cauciuc natural sub formă de latex sau deshidratat.

Numai de unică folosință

Indicații de utilizare

Capacul obturatorului trebuie utilizat cu dispozitivele de introducere cu valvă hemostatică automată Intro-Flex Tuohy-Borst (a se vedea Figura 1).

Capacul obturatorului are rolul de a asigura permeabilitatea valvei și a tecii dacă introducerea cateterului este întârziată sau în cazul în care cateterul este îndepărtat din corpul pacientului.

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. Nu resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Instrucțiuni de utilizare

Utilizați o tehnică sterilă.

1. Scoateți sânge prin portul lateral al valvei, pentru a asigura permeabilitatea valvei și a tecii.
2. Introduceți vârful obturatorului prin valvă.
3. Pentru capacul obturatorului:
   Așezați striațiile de pe capacul adaptor de blocare al obturatorului în dreptul cârligelor de pe capacul de la capătul valvei și apăsați până se aude un clic.

Mod de furnizare

Conținut steril și non pirogen, dacă ambalajul nu este deteriorat și nu este deschis. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

Limită de temperatură: 0 °C - 40 °C

Limită de umiditate: 5% - 90% UR

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea pentru un timp mai îndelungat decât cel recomandat poate provoca deteriorarea produsului.

Notă: reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi durata de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată și Intro-Flex sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Eesti

Sulgurkork: Intro-Flexi sisestid

Ükski selle pakendi komponent ega selles sisalduv toode ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega kuivast naturaalsest kummist.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused kasutamiseks

Sulgurkorki tuleb kasutada koos Intro-Flexi Tuohy-Borsti hemostaasiklapi automaatsisestitega (vt joonist 1).

Sulgurkork on mõeldud klapi ja kanüüli läbitavuse tagamiseks, kui kateetri sisestamine viibib või kui kateeter patsiendilt eemaldatakse.

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge seda seadet korduvsteriliseerige ega taaskasutage. Andmed puuduvad selle kohta, et seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Kasutusjuhend

Kasutage steriilset tehnikat.

1. Tõmmake klapi külgpordi kaudu verd, et klapi ja kanüüli avatuses veenduda.
2. Sisestage obturaatori ots klappi.
3. Obturaatori korgi puhul:
   Joondage obturaatori lukustusadapteri korgi süvendid klapi otsakorgi nagadega ning klõpsake paigale.

Tarneviis

Kahjustamata ja suletud pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Mitte korduvsteriliseerida.

Säilitamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C

Niiskuspiirang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Kõlblikkusaeg

Soovitatav kõlblikkusaeg on märgitud igale pakendile. Aegumistähtajast kauem säilitamine võib põhjustada toote kahjustumist.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduvsteriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja Intro-Flex on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik m… vastav… omanikele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Lietuvių

Obturatoriaus dangtelis: „Intro-Flex“ įvedikliai

Jokie šios pakuotės komponentai ar gaminiai nėra pagaminti iš natūraliojo latekso ar sauso natūraliojo kaučiuko.

Tik vienkartinio naudojimo

Naudojimo indikacijos

Obturatoriaus dangtelis skirtas naudoti su „Intro-Flex Tuohy-Borst“, automatinio hemostatinio vožtuvo įvedikliais (žr. 1 pav.).

Obturatoriaus dangtelis skirtas vožtuvo ir movos praeinamumui užtikrinti, jei uždelsiamas kateterio įvedimas arba jei kateteris ištraukiamas iš paciento.

Įspėjimai

Šis įtaisas yra numatytas, skirtas ir tiekiamas tik vienkartiniam naudojimui. Šio įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Naudojimo instrukcijos

Naudokite sterilų metodą.

1. Įtraukite kraujo per šoninį vožtuvo prievadą ir užtikrinkite vožtuvo ir apvalkalo praeinamumą.
2. Įkiškite obturatoriaus galiuką per vožtuvą.
3. Obturatoriaus dangteliui:
   Sulygiuokite blokuojančiojo obturatoriaus adapterio dangtelio griovelius su vožtuvo galo dangtelio kaištukais ir įkiškite į vietą.

Platinimo būdas

Turinys sterilus ir nepirogeniškas, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuoti.

Laikymas

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Laikymas pasibaigus rekomenduojamam laikui gali sukelti gaminio gedimą.

Pastaba: pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailgins nurodyto tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento gale.

STERILE | EO

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas ir „Intro-Flex“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Latviešu

Obturatora uzgalis: Intro-Flex ievadītāji

Neviena no iepakojuma sastāvdaļām vai produktiem, ko tas satur, nav izgatavota no dabiskās gumijas lateksa vai sausās dabiskās gumijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

Lietošanas indikācijas

Obturatora uzgalis ir paredzēts lietošanai ar Intro-Flex Tuohy-Borst automātiskajiem hemostāzes vārsta ievadītājiem (skatiet 1. attēlu).

Obturatora uzgalis ir paredzēts tam, lai nodrošinātu vārsta un apvalka caurlaidību, ja katetra ievadīšana tiek atlikta vai ja katetrs ir izņemts no pacienta.

Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu šīs ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Lietošanas instrukcija

Ievērojiet sterilitāti.

1. Caur sānu pieslēgvietas vārstu atvelciet asinis, lai pārliecinātos par vārsta un apvalka caurejamību.
2. Vārstā ievietojiet obturatora galu.
3. Obturatora vāciņam:
   Savietojiet ierieves uz obturatora bloķējošā adaptera vāciņa ar izciļņiem uz vārsta gala vāciņa un ar klikšķi iestatiet vietā.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atkārtoti nesterilizēt.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C.

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Glabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana, kas ilgāka par ieteikto laiku, var izraisīt preces bojāšanos.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Simbolu skaidrojumu skatiet dokumenta beigās.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Intro-Flex ir Edwa... Visas ... īpašniekiem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Türkçe

Obtüratör Kapağı: Intro-Flex İntrodüserleri

Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.

Sadece Tek Kullanımlıktır

Endikasyonlar

Obtüratör kapağı, Intro-Flex Tuohy-Borst, Otomatik Hemostaz Kapağı İntrodüserleri ile kullanılmak içindir (Bkz. Şekil 1).

Obtüratör kapağı, kateter yerleştirme işleminin gecikmesi veya kateterin hastadan çıkarılması durumunda kapak ve kılıf patensinin sağlanması için üretilmiştir.

Uyarılar

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme sonrasında, cihazın sterilliğini, non pirojenisitesini ve fonksiyonelliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve Intro-Flex, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Kullanım Talimatları

Steril teknik kullanın.

1. Valf ve kılıf patensisini sağlamak için valf yan portundan kan çekin.
2. Obturatör ucunu valften sokun.
3. Obturatör Kapağı İçin:
   Obturatörün kilitleme adaptörü kapağındaki olukları vana ucu kapağındaki peglerle hizalayın ve çıt sesiyle yerine oturtun.

Tedarik Şekli

Ambalaj zarar görmediği veya açılmadığı sürece içindekiler steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0°- 40 °C

Nem Sınırı: %5 - %90 BN

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Tavsiye edilen süreden daha fazla sürede depolama üründe hasara yol açabilir.

Not: Yeniden işleme tabi tutmak veya yeniden sterilizasyon yapmak belirtilen raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA : +41 21 823 4377.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakınız.

STERILE EO

Русский

Колпачок обтуратора: интродьюсеры Intro-Flex

Компоненты этой упаковки и находящиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.

Только для одноразового использования

Показания к применению

Колпачок обтуратора предназначен для использования с интродьюсерами Intro-Flex с клапаном Tuohy-Borst или автоматическим гемостатическим клапаном (см. Рисунок 1).

Колпачок обтуратора обеспечивает проходимость клапана и гильзы катетера в случае, когда введение катетера происходит с задержкой или катетер извлекается из тела пациента.

Предупреждения

Это устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование данного устройства. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Intro-Flex являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товар
соотв

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по применению

Соблюдайте правила асептики.

1. Наберите кровь через боковое отверстие клапана, чтобы убедиться в проходимости клапана и проводника.
2. Введите кончик обтуратора через клапан.
3. Для колпачка обтуратора:
   совместите выемки на колпачке винтового адаптера обтуратора со шпильками на колпачке, который находится на конце клапана, и соедините их до щелчка.

Форма поставки

Содержимое является стерильным и апирогенным, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизуйте повторно.

Хранение

Храните в прохладном, сухом месте.

Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C

Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Примечание. Повторные обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Условные обозначения см. в конце данного документа.

STERILE EO

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Srpski

Poklopac zatvarača: Intro-Flex uvodnici

Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Indikacije za upotrebu

Poklopac zatvarača je namenjen za korišćenje sa Intro-Flex Tuohy-Borst, uvodnicima automatskih hemostatskih ventila (pogledajte sliku 1).

Svrha poklopca zatvarača je da osigura prohodnost ventila i košuljice ako je uvođenje katetera odloženo ili je kateter uklonjen iz pacijenta.

Upozorenja

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. On nije namenjen za ponovnu sterilizaciju ili upotrebu. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Uputstva za upotrebu

Upotrebite sterilnu tehniku.

1. Izvucite krv kroz bočni otvor ventila da biste osigurali prohodnost ventila i uvodnika.
2. Kroz ventil uvedite vrh zatvarača.
3. Za poklopac zatvarača:
   Poravnajte žlebove poklopca adaptera za zaključavanje zatvarača sa klinovima na poklopcu kraja ventila i pritisnite dok ne bude pričvršćen.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje neoštećeno i zatvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne vršite ponovnu sterilizaciju.

Čuvanje

Čuvati na hladnom, suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0 °C – 40 °C

Ograničenje za vlažnost vazduha: 5–90% relativne vlažnosti

Rok trajanja

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon isteka preporučenog roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti navedeni rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE | EO

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stilizovanim slovom E i Intro-Flex su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

中文

填塞器帽：Intro-Flex 插管器

本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。

仅限单次使用

适应症

填塞器帽要与 Intro-Flex Tuohy-Borst 自动止血阀插管器配套使用（请参阅图 1）。

填塞器帽的用途是在插管延迟或者导管已从病人体内拔出的情况下确保阀门和鞘管腔体通畅。

警告

本设备的设计、预期用途和配置仅限单次使用。请勿重复消毒或使用本设备。没有研究数据支持设备再处理后的无菌、无热原和功能。

使用说明

采用无菌操作技术。

1. 通过阀侧孔抽取血液以确保阀门和鞘管的通畅性。
2. 将闭塞器尖端插入阀门。
3. 对于闭塞器帽：
   将闭塞器的锁定适配器帽上的槽线与阀端帽上的测标对准，然后再扣入到位。

包装方式

如果包装位打开或损坏，则内容无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重新消毒。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0°C - 40°C

湿度限制：5% - 90% RH

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过建议的时间可能会导致产品变质。

注意：重新处理或重新消毒不会延长所标示的保质期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

参见本文档最后的符号图例。

STERILE | EO

Edwards、Edwards Lifesciences、特色 E 字徽标和 Intro-Flex 是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

繁體中文（台灣）

阻塞器蓋：Intro-Flex 導引器

此包裝的成分及其包含的產品都不含天然橡膠乳膠或乾燥天然橡膠。

一次性使用

適用範圍

阻塞器蓋適用於 Intro-Flex Tuohy-Borst、自動止血閥導引器 (請參閱圖 1)。

延遲導引導管或由病患體內取出導管時，阻塞器蓋可幫助確保閥和鞘的暢通。

警告

該設備為一次性使用而設計和經銷。請勿重新滅菌或重複使用該設備。無資料能支援設備重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

操作指引

使用無菌方法。

1. 透過閥側口抽回血液，確保確保閥和鞘的暢通。
2. 透過閥插入阻塞器尖端。
3. 阻塞器蓋：
   將阻塞器的鎖緊轉接器上的溝槽與閥末端蓋子上的銷釘對齊，扣緊到位。

供應方法

如果包裝破損或打開，則內含物是無菌、無熱源的。如若包裝破損或打開，不得使用。請勿重複滅菌。

儲存

儲存在陰涼乾燥的位置。

溫度限制：0° - 40 ℃

濕度限制：5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限標示於每個包裝。儲存時間超過建議時間可能導致產品劣化。

注意： 重複處理或重複滅菌不會延長規定的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟和 Intro-Flex 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

한국어

폐쇄장치 마개: Intro-Flex 유도관

이 패키지 또는 제품에 포함된 어떠한 구성품에도 천연 고무 라텍스 또는 건조 천연 고무 성분이 들어 있지 않습니다.

일회용

용도

폐쇄장치 마개는 Intro-Flex Tuohy-Borst 자동 지혈 밸브 유도관과 함께 사용합니다 (그림 1 참조).

폐쇄장치 마개는 카테터 유도가 지연되거나 환자에게서 카테터를 제거하는 상황에서 밸브와 시스의 개방성을 유지하는 역할을 합니다.

경고

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재소독하거나 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 기능을 뒷받침할 데이터가 없습니다.

사용 지침

멸균 기법을 사용하십시오.

1. 밸브와 외피 개방을 확실히 하기 위해 밸브 사이드포트를 통해 혈액을 채취합니다.
2. 밸브를 통해 폐쇄기 팁을 삽입합니다.
3. 폐쇄기 캡:
   폐쇄기의 잠금 어댑터 캡에 있는 홈을 밸브 엔드 캡의 핀과 맞추면 제자리에 딸깍 하고 들어갑니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우, 내용물은 살균 및 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0℃~40℃

습도 제한: 5%~90% RH

유통기한

권장 유통기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장 기간을 초과한 보관은 제품 성능의 저하를 초래할 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재살균을 한다고 해서 표시된 유통 기한이 늘어나지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국: 02.559.9400

이 문서의 뒷부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

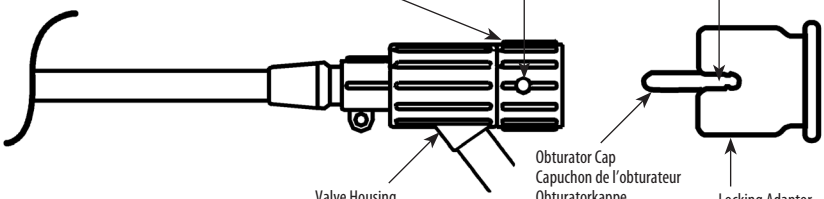
Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고 및 Intro-Flex는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표 재산

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

C01002C



Valve Cap
Capuchon de la valve
Ventilkappe
Tapa de la válvula
Tappo della valvola
Klepdop
Ventilhætte
Ventillock
Πώμα βαλβίδας
Tampa da Válvula
Krytka ventilu
Szelepkupak
Nasada zaworu
Kryt ventilu
Ventilhette
Venttiilikorkki
Капачка на клапата
Capac valvă
Klapi kork
Vožtuvo dangtelis
Vārsta vāciņš
Valf Kapağı
Колпачок клапана
Poklopac ventila
阀帽
閥蓋
밸브 캡

Peg
Cheville
Stift
Clavija
Gancio
Pen
Klemme
Knopp
Δόντι
Marcas
Čep
Bütyök
Kołek
Kolík
Pinne
Tappi
Шифт
Cârlig
Naga
Kaištukas
Izcilnis
Peg
Шпилька
Klin
锁钉
銷釘
핀

Groove
Encoche
Rille
Ranura
Scanalatura
Groef
Rille
Spår
Αύλακα
Ranhura
Drážka
Rovátka
Wcięcie
Drážka
Spor
Ura
Прорез
Canelură
Süvend
Griovelis
Ierieve
Oluk
Выемка
Žleb
凹槽
溝槽
홈

Valve Housing
Logement de la valve
Ventilgehäuse
Cubierta de la válvula
Alloggiamento della valvola
Klepbehuizing
Ventilhus
Ventilkåpa
Περίβλημα βαλβίδας
Corpo da Válvula
Těleso ventilu
Szelepház
Obudowa zaworu
Teleso ventilu
Ventilhuset
Venttiilikotelo
Корпус на клапата
Corp valvă
Klapi kest
Vožtuvo korpusas
Vārsta korpuss
Vana Haznesi
Корпус клапана
Kućište ventila
阀套
閥套
밸브 하우징

Obturator Cap
Capuchon de l'obturateur
Obturatorkappe
Tapa del obturador
Cappuccio dell'otturatore
Obturatordop
Obturatorhætte
Obturatorlock
Καπάκι επιπωματικού
Tampão do Obturador
Krytka obturátoru
Obturátorkupak
Zatyczka obturatora
Kryt obturátora
Obturatorhette
Obturaattorisuljin
Обтураторна капачка
Capacul obturatorului
Obturaatori kork
Obturatoriaus dangtelis
Obturatora uzgalis
Obturatör Kapağı
Колпачок обтуратора
Poklopac zatvarača
闭塞器帽
阻塞器蓋
폐쇄기 캡

Locking Adaptor
Adaptateur de blocage
Verschlussadapter
Adaptador con bloqueo
Adattatore di bloccaggio
Vergrendelingsadapter
Låseadapter
Låsadapter
Προσαρμογέας κλειδώματος
Adaptador de Bloqueio
Zajišťovací adaptér
Záróadapter
Adapter blokujący
Uzamykací adaptér
Låseadapter
Lukkosovitin
Заключващ адаптор
Adaptor de blocare
Lukustusadapter
Blokuojantysis adapteris
Bloķējošais adapteris
Kilitleme Adaptörü
Винтовой адаптер
Adapter za zaključavanje
锁定适配器
鎖緊轉接器
잠금 어댑터

Figure 1. Obturator Cap ■ **Figure 1.** Capuchon de l'obturateur ■ **Abbildung 1.** Obturatorkappe ■ **Figura 1.** Tapa del obturador ■ **Figura 1.** Cappuccio dell'otturatore ■ **Afbeelding 1.** Obturatordop ■ **Figur 1.** Obturatorhætte ■ **Figur 1.** Obturatorlock ■ **Εικόνα 1.** Καπάκι επιπωματικού ■ **Figura 1.** Tampão do obturador ■ **Obrázek 1.** Krytka obturátoru ■ **1. ábra** Obturátorkupak ■ **Rysunek 1.** Zatyczka obturatora ■ **Obrázok 1.** Kryt obturátora ■ **Figur 1.** Obturatorhette ■ **Kuva 1.** Obturaattorisuljin ■ **Фигура 1.** Обтураторна капачка ■ **Figura 1.** Capacul obturatorului ■ **Joonis 1.** Obturaatori kork ■ **1 pav.** Obturatoriaus dangtelis ■ **1. attēls.** Obturatora uzgalis ■ **Şekil 1.** Obturatör Kapağı ■ **Рисунок 1.** Колпачок обтуратора ■ **Slika 1.** Poklopac zatvarača ■ **图 1.** 闭塞器帽 ■ **圖 1.** 封閉器蓋 ■ **그림 1.** 폐쇄기 캡

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement estendommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non usare se la confezione è danneggiata
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
PHT DEHP	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati Il presente dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che può porre il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.
MR	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM
MR	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
MR	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.
CE 0123	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Aantal lumina	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens
	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia
	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Temperatuurbeperkingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura
	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
Rx only	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Bevat ftalaten Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgør en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater Denna utrustning innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.
	MRI-onveilig	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM
	MR-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM
	MR Conditional	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	Toegepast onderdeel type B	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B
	Toegepast onderdeel type CF	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF
	Openen	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir
	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.
	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.

Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Počet Lumen	Lumenek Száma	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen
	Velikost Lumen	Lumen Mérete	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse
	Zevní Průměr	Külső Átmérő	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter
cm	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde
GW	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse
I	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetohüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse
REF	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
#	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer
	Použijte Do	Lejárati idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter
BC	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
STERILE	Sterilní	Steril	Jałowy	Sterilné	Steril
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	Sterilisert med stråling
STERILE	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
STERILIZE	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt
40 °C 0 °C	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning
90% 5%	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
Rx only	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.
PHT DEHP	Obsahuje ftaláty Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, amely reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek, terhes vagy szoptató nők esetében.	Zawiera ftalany Urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.
MR	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker
MR	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
MR	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riaďte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del
	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del
	Otevřít	Itt nyissa ki	Otworzyć	Otvorte	Åpne
	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm^3.	Bevezetés vagy visszahúzás elott a ballonból szívjon vissza –0,5 cm^3-t.	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm^3 vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.
CE 0123	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius
	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis
	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo
	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
GW	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sisähalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo
BC	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
STERILE	Steriili	Стерилно	Steril	Steriilne	Sterilus
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
STERILE	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite
LATEX	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limită de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
Rx only	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
PHT DEHP	Sisältää ftalaatteja Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.
MR	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
MR	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
MR	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Varoitus	Внимание	Atenție	Hoiatus	Dėmesio
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės naudojimo instrukcijų.
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Tyypin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis
	Tyypin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis
	Avaa	Отваряне	Deschidere	Ava	Atidarymas
	Aspiroi pallosta -0,5 cm^3 ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm^3 oro.
CE 0123	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/ CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничения по влажности	Ograničenje vlažnosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

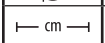
	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Satur ftalātus Šī ierīce satur DEHF [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatları içerir Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bi (2-etilhekzil) flatalat] içermektedir.	Содержит фталаты Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании на детях, беременных или кормящих женщинах.	Sadrži ftalate Uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da izazove nastanak rizika po reproduktivno zdravlje ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, žena koje su trudne ili doje.
	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.

Piezīme: šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	如果包装损坏，请勿使用	包裝如有損壞，請勿使用。	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	不得二次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	本品含有规定范围内的增塑剂DEHP。已知过量的增塑剂对人体有伤害。本品不宜用于贮存或输注脂溶性液体或药物。对新生儿、青春期男性、孕妇及哺乳期妇女不建议使用本产品。	含鄰苯二甲酸鹽本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯]，可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트 포함 이 장치는 DEHP [Bis (2-에칠헥실) 프탈레이트] 를 포함하고 있으며, 소아 환자, 임산부 또는 간호 여성의 생식 및 발달상의 위험을 초래할 수 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

AC27SL5x8.5

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-06-28
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released



EC REP
Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

06/18
158828003 A
© Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made i
Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DATA MATRIX
BARCODE FPO

Edwards

Released Date: 2018-07-03

DIRECTORY

English 1
Français 3
Deutsch 4
Español 6
Italiano 8
Nederlands 9
Dansk 11
Svenska 13
Ελληνικά 14
Português 16
Česky 18
Magyar 19
Polski 21
Slovensky 23
Norsk 24
Suomi 26
Български 27
Română 29
Eesti 31
Lietuvių 32
Latviešu 34
Türkçe 35
Русский 37
Srpski 39
中文 40
繁體中文（台灣） 42
한국어 43

English

Intro-Flex Tuohy-Borst Valve Introducers
Intro-Flex Automatic Hemostasis Valve Introducers

No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.

For Single Use Only

For figures 1 through 7 please refer to pages 45 through 54.

Description/Indications

Intro-Flex polyurethane percutaneous sheath introducers are indicated for use in patients requiring access of the venous system or to facilitate catheter insertion (e.g. pulmonary artery or infusion catheter).

Warnings

This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Suggested Insertion Procedure

Use sterile technique.

Note: Please refer to catheter manufacturer specifications for required introducer size.

1. Prep the anticipated venipuncture site as required.
2. Place the sterile drape over the field.
3. Perform a skin wheal at the insertion site using a 25 ga (0.5 mm) needle and syringe.
4. After antiseptic skin preparation and infiltration with local anesthetic, enter the vessel with the 22 ga (0.7 mm) needle and syringe.
5. Upon aspiration of venous blood, remove the needle and syringe (See page 46, Fig. 2).
6. Prepare the catheter for use. If a flow-directed catheter is being used, follow the catheter manufacturer's instructions for testing balloon integrity.

   Caution: Do not exceed the catheter manufacturer's maximum recommended inflation volume.
7. If a catheter contamination shield assembly is used, follow these procedures:
   a. Insert the tip of the desired catheter through the proximal Tuohy-Borst adapter of the catheter contamination shield.
   b. Advance the catheter through the shield assembly (See page 45, Fig. 1).
   c. Slide the entire contamination shield assembly past the 50 cm mark on the catheter. Place the catheter on a sterile field awaiting use.
8. Attach the 5 mL syringe to the catheter over needle. Insert the needle and relocate the vein.
9. Upon aspiration of venous blood, remove the syringe and needle leaving the catheter in place.
10. Insert the desired tip of the guidewire into the placed catheter, or, if used, the thin-wall needle (See page 47, Fig. 3a, 3b). Gentle manipulation may be needed to insert the guidewire. The guidewire should never be forced. If difficulty is met during insertion of the guidewire, completely withdraw the guidewire and reattempt insertion.

    Caution: To avoid possible severing of the guidewire, do not withdraw the guidewire against the needle bevel.
11. Remove the catheter or thin-wall needle, leaving the guidewire in place.
12. It is recommended that a scalpel be used to enlarge the cutaneous puncture site.

    Note: Ensure that the valve assembly is secured to the sheath.
13. If desired, attach a stopcock to the valve sideport.
14. With distal end of sheath introducer held upright, open the stopcock to the sideport and flush through the sideport to remove air from the sheath assembly.

    Note: For Intro-Flex Automatic Hemostasis Valve Introducers, follow step 15.
15. Completely insert the dilator through the valve assembly (See page 48, Fig. 4a).

    Note: For Intro-Flex Tuohy-Borst Valve Introducers, follow step 16.
16. Be sure that the Tuohy-Borst cap lumen is open before inserting the vessel dilator. Completely insert the dilator through the Tuohy-Borst end cap of the valve assembly. If the dilator does not fit through the Tuohy-Borst cap lumen, rotate the Tuohy-Borst cap counterclockwise (See page 49, Fig. 4b).

    Precaution: The Tuohy-Borst valve is designed to prevent bleedback when there are no components in the sheath. The Tuohy-Borst cap must be tightened to control bleedback when either the dilator or catheter is inside the sheath.

Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, and Intro-Flex are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trader
owner

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. With the assembled sheath/dilator, thread the distal end of the vessel dilator over the proximal end of the guidewire.

18. Using a slight twisting motion, advance the assembly through the tissue and into the vessel (See page 50 and 51, Fig. 5a and 5b).

19. While holding the sheath in place, remove the guidewire and dilator.

    Warning: To avoid possible vessel wall perforation, do not leave the dilator in place as an indwelling catheter.

20. Advance the catheter through the valve and into the sheath to desired vessel location.

    Note: For the Intro-Flex Tuohy-Borst Valve Introducers, secure the catheter by tightening the Tuohy-Borst end cap around the catheter.

    Precaution: Care should be taken during catheter positioning as possible overtightening of the Tuohy-Borst cap may occlude catheter lumens.

21. Verify catheter tip and sheath placement.

    Precaution: If catheter introduction is delayed or the catheter is removed from the patient, use of an obturator is recommended to prevent bleedback or air entry, and to ensure valve occlusion.

    Warning: If there is any doubt that the sheath tip may not be intravascular, further steps should be taken to identify the exact location of the sheath tip.

22. Extend the distal end of the catheter contamination shield towards the introducer valve. Align the valve cap guides with the grooves in the distal adapter of the contamination shield (See page 52, Fig. 6). Push the distal adapter over the valve cap and rotate until securely locked into place. Extend the proximal end of the catheter contamination shield to desired length, and secure proximal Tuohy-Borst adapter to the catheter (See page 53, Fig. 7).

    Caution: Over-tightening the contamination shield proximal Tuohy-Borst adapter may impair catheter function.

23. If desired, secure the hub of the introducer at the insertion site using a suture.

    Caution: Do not suture directly on the sheath tube. Use suture eyelet or suture ring.

24. If desired, secure distal Tuohy-Borst adapter to catheter after desired catheter position is achieved.

25. Apply topical antimicrobial ointment and appropriate dressing to the insertion site if desired.

    Precaution: Do not fully loosen the cap of the Tuohy-Borst valve when removing the contamination shield and catheter from the introducer, as this may result in separation of the cap from the introducer.

    Caution: When withdrawing the catheter or catheter sheath, aspirate through the sheath sideport to collect any fibrin that may have been deposited on the tubing.

Maintenance and Use *in Situ*

1. Adequate maintenance is required to avoid lumen occlusion. Keep lumen patent by intermittent flush or continuous, slow infusion with heparinized saline solution.
2. Use of an obturator is recommended when a catheter is not in place.
3. Periodically check lines for air bubbles. Ensure that the connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
4. Do not pierce hemostasis valve with a needle.
5. The device should remain indwelling as determined by hospital protocol.

   Note: Hospital protocol should be followed for maintenance and discontinuance of large bore catheters.

   Caution: When withdrawing the catheter or catheter sheath, aspirate through the distal lumen to collect any fibrin that may have been deposited on the tubing.

   Precaution: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods longer than 72 hours. Prophylactic anticoagulation and antibiotic protection should be considered in cases with increased risks and long-term catheterization (more than 48 hours).

MRI Information

MR **MR Safe**

The Intro-Flex introducer is made from nonmetallic, non-conducting, and nonmagnetic materials. Therefore, the Intro-Flex introducer is MR-safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

Complications

Possible complications include:

- Thrombosis
- Sepsis/Infection
- Cardiac Perforation
- Vessel Perforation

How Supplied

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature Limitation: 0° - 40 °C

Humidity Limitation: 5% - 90% RH

Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package.

Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: . . . . . 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: . . . . . 01 8211012 Option 4

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

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français

Introducteurs à valve Tuohy-Borst Intro-Flex
Introducteurs à valve hémostatique automatique Intro-Flex

Aucun composant de cet emballage ou des produits qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc sec.

Exclusivement à usage unique

Pour les figures 1 à 7, se reporter aux pages 45 à 54.

Description/indications

Les introducteurs à gaine percutanée Intro-Flex en polyuréthanne sont indiqués pour accéder au système veineux ou pour faciliter l'introduction de cathéters (p. ex. cathéter artériel pulmonaire ou cathéter pour perfusion).

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser ce dispositif. Aucune donnée n'a permis de confirmer la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement.

Procédure d'insertion suggérée

Utiliser une technique stérile.

Remarque : se référer aux spécifications du fabricant du cathéter pour déterminer la taille appropriée de l'introducteur.

1. Préparer la zone de ponction veineuse prévue.
2. Placer un champ stérile sur le champ opératoire.
3. Former une papule avec la peau au point d'insertion à l'aide d'une aiguille de 25 ga (0,5 mm) avec seringue.
4. Une fois la peau aseptisée et l'anesthésique local administré, introduire l'aiguille de 22 ga (0,7 mm) avec seringue dans le vaisseau.
5. Lorsque le sang veineux est aspiré, retirer l'aiguille avec seringue (voir page 46, fig. 2).
6. Préparer le cathéter devant être utilisé. S'il s'agit d'un cathéter à ballonnet flottant, suivre les instructions du fabricant pour tester l'intégrité du ballonnet.

   Avertissement : ne pas dépasser le volume maximal de gonflage recommandé par le fabricant du cathéter.
7. En cas d'utilisation d'une gaine anti-contamination pour cathéter, suivre les procédures suivantes :
   a. Introduire l'extrémité du cathéter choisi dans l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anti-contamination du cathéter.
   b. Faire avancer le cathéter dans la gaine anti-contamination (voir page 45, fig. 1).
   c. Faire glisser toute la gaine anti-contamination au-delà de la marque indiquant 50 cm sur le cathéter. Placer le cathéter en attente d'utilisation sur un champ stérile.
8. Relier la seringue de 5 mL au cathéter sur aiguille. Insérer l'aiguille et localiser de nouveau la veine.
9. Une fois le sang veineux aspiré, retirer l'aiguille et la seringue, en laissant le cathéter en place.
10. Introduire l'extrémité souhaitée du guide métallique dans le cathéter en place ou, le cas échéant, dans l'aiguille à paroi fine (voir page 47, fig. 3a, 3b). Il peut s'avérer nécessaire de manipuler légèrement le guide métallique pour l'insérer. Le guide métallique ne doit jamais être forcé. En cas de résistance lors de l'insertion du guide métallique, le retirer complètement puis tenter de l'introduire à nouveau.

    Avertissement : afin d'éviter une éventuelle rupture du guide métallique, le retirer en évitant tout contact avec le biseau de l'aiguille.
11. Retirer le cathéter ou l'aiguille à paroi fine, en laissant le guide métallique en place.
12. Il est recommandé d'utiliser un scalpel pour élargir la zone de ponction cutanée.

    Remarque : s'assurer que la valve est correctement fixée sur la gaine.
13. Fixer au besoin un robinet d'arrêt à la voie latérale de la valve.
14. L'extrémité distale de l'introducteur à gaine étant maintenue à la verticale, ouvrir le robinet d'arrêt de la voie latérale et faire une purge par cette voie afin d'éliminer l'air de la gaine.

    Remarque : pour les introducteurs à valve hémostatique automatique Intro-Flex, suivre l'étape 15.
15. Introduire entièrement le dilatateur dans la valve (voir page 48, fig. 4a).

    Remarque : pour les introducteurs à valve Tuohy-Borst Intro-Flex, suivre l'étape 16.
16. S'assurer que la lumière du capuchon Tuohy-Borst est ouverte avant d'introduire le dilatateur de vaisseau. Introduire entièrement le dilatateur dans le capuchon d'extrémité de la valve Tuohy-Borst. Si le dilatateur ne passe pas à travers la lumière du capuchon Tuohy-Borst, tourner le capuchon Tuohy-Borst dans le sens anti-horaire (voir page 49, fig. 4b).

    Précaution : la valve Tuohy-Borst est conçue pour contrôler les refoulements de sang lorsqu'aucun composant ne se trouve dans la gaine. Le capuchon Tuohy-Borst doit être serré pour contrôler les refoulements de sang lorsque le dilatateur ou le cathéter est à l'intérieur de la gaine.
17. À l'aide de l'ensemble gaine/dilatateur, visser l'extrémité distale du dilatateur de vaisseau sur l'extrémité proximale du guide métallique.
18. Faire avancer l'ensemble à travers le tissu et dans le vaisseau par un léger mouvement de rotation (voir pages 50 et 51, fig. 5a et 5b).
19. Tout en maintenant la gaine en place, retirer le guide métallique et le dilatateur.

    Mise en garde : afin d'éviter de perforer la paroi du vaisseau, ne pas laisser le dilatateur en place comme un cathéter à demeure.
20. Faire avancer le cathéter à travers la valve et dans la gaine jusqu'à l'emplacement du vaisseau déterminé.

    Remarque : pour les introducteurs à valve Tuohy-Borst Intro-Flex, fixer correctement le cathéter en serrant le capuchon d'extrémité Tuohy-Borst sur le cathéter.

    Précaution : il convient d'être vigilant lors du positionnement du cathéter, car un serrage excessif du capuchon Tuohy-Borst peut obstruer la lumière du cathéter.
21. Vérifier l'extrémité du cathéter et la mise en place de la gaine.

    Précaution : si l'introduction du cathéter est retardée ou si le cathéter est retiré du patient, il est recommandé d'utiliser un obturateur pour contrôler les refoulements de sang ou l'entrée d'air et assurer la fermeture de la valve.

    Mise en garde : en cas de moindre doute quant à la position intravasculaire de l'extrémité de la gaine, il sera nécessaire d'identifier l'emplacement exact de l'extrémité de la gaine.
22. Allonger l'extrémité distale de la gaine anti-contamination du cathéter vers la valve de l'introducteur. Mettre au même niveau les guides du capuchon de la valve et les encoches de l'adaptateur distal de la gaine anti-contamination (voir page 52, fig. 6). Enfoncer l'adaptateur distal sur le capuchon de la valve, puis tourner jusqu'à ce qu'il soit en place et bien verrouillé. Allonger l'extrémité proximale de la gaine anti-contamination du cathéter à la longueur voulue et fixer l'adaptateur Tuohy-Borst proximal au cathéter (voir page 53, fig. 7).

    Avertissement : le serrage excessif de l'adaptateur Tuohy-Borst proximal de la gaine anti-contamination peut nuire au fonctionnement du cathéter.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Intro-Flex sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
leurs

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

23. Fixer au besoin l'embout de l'introducteur au point d'insertion à l'aide d'un point de suture.

    Avertissement : ne pas suturer directement sur le tube de la gaine. Utiliser un œillet ou une bague de suture.

24. Fixer au besoin l'adaptateur Tuohy-Borst distal sur le cathéter après avoir placé le cathéter dans la position souhaitée.

25. Appliquer si besoin une pommade topique anti-microbienne et des pansements appropriés au point d'insertion.

    Précaution : lorsque la gaine anti-contamination et le cathéter sont retirés de l'introducteur, ne pas desserrer complètement le capuchon de la valve Tuohy-Borst, car le capuchon pourrait se détacher de l'introducteur.

    Avertissement : lors du retrait du cathéter ou de la gaine du cathéter, aspirer par la voie latérale de la gaine pour recueillir la fibrine qui pourrait s'être déposée sur la tubulure.

Entretien et utilisation *in situ*

1. Un entretien adéquat est nécessaire pour éviter l'obstruction de la lumière. Maintenir la lumière dégagée en rinçant en continu ou de manière intermittente, par perfusion lente de solution saline héparinée.
2. L'usage d'un obturateur est recommandé lorsqu'il n'y a pas de cathéter en place.
3. Vérifier régulièrement l'absence de bulles d'air dans les lignes. S'assurer que les lignes de raccordement et les robinets d'arrêt sont solidement fixés.
4. Ne pas percer la valve hémostatique avec une aiguille.
5. Le dispositif doit rester à demeure, conformément au protocole de l'établissement.

    Remarque : le protocole de l'établissement doit être suivi en matière d'entretien et de fin d'utilisation des cathéters à gros diamètre.

    Avertissement : lors du retrait du cathéter ou de la gaine du cathéter, aspirer par la lumière distale pour recueillir la fibrine qui pourrait s'être déposée sur la tubulure.

    Précaution : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures. Une anticoagulation prophylactique et une protection par antibiotique doivent être envisagées dans les cas de risques accrus et de cathétérisme à long terme (plus de 48 heures).

Informations relatives aux procédures d'IRM

MR **Aucun risque en environnement IRM**

L'introducteur Intro-Flex est fabriqué à partir de matériaux non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. De ce fait, l'introducteur Intro-Flex est compatible avec les examens par IRM. Il ne présente aucun risque connu en environnement IRM.

Complications

Complications possibles :

- Thrombose
- Septicémie/infection
- Perforation cardiaque
- Perforation du vaisseau

Présentation

Contenu stérile et trajet apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0 °C à 40 °C

Limites d'humidité : 5 % à 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage.

Remarque : le retraitement ou la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :
En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Élimination

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément à la politique de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité de chaque modèle peuvent être modifiés sans préavis.

Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE | EO

Deutsch

Intro-Flex-Einführhilfen mit Tuohy-Borst-Ventil
Intro-Flex-Einführhilfen mit automatischem Hämostaseventil

Weder die Verpackungsteile noch die Inhaltsprodukte enthalten natürlichen Gummilatex bzw. trockenen Naturgummi.

Nur zum Einmalgebrauch

Für Abbildungen 1 bis 7 siehe Seiten 45 bis 54.

Beschreibung/Indikationen

Perkutane Intro-Flex-Kanüleneinführhilfen aus Polyurethan sind zur Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen ein venöser Gefäßzugang erforderlich wird, oder zur Erleichterung einer Katheterisierung (z.B. bei Lungenarterien- oder Infusionskathetern).

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo
Edwar
Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnhinweise

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Empfohlenes Einführverfahren

Sterile Techniken anwenden.

Hinweis: Die erforderliche Größe der Einführhilfe entnehmen Sie bitte den Spezifikationen des Katheterherstellers.

1. Die geplante Einstichstelle für die Venenpunktion gemäß Klinikvorschriften vorbereiten.
2. Das sterile Abdecktuch über dem Bereich platzieren.
3. An der Einführstelle mit einer 25 GA (0,5 mm)-Nadel und Spritze eine Quaddel legen.
4. Nach der antiseptischen Vorbereitung der Haut und der Infiltration mit einem Lokalanästhetikum die 22 GA (0,7 mm)-Nadel und Spritze in das Gefäß einführen.
5. Sobald Venenblut aspiriert wird, Nadel und Spritze abnehmen (siehe Seite 46, Abb. 2).
6. Den Katheter für die Verwendung vorbereiten. Wenn ein Einschwemmkatheter verwendet wird, die Anweisungen des Herstellers zum Überprüfen der Unversehrtheit des Ballons befolgen.

    Vorsicht: Das vom Hersteller angegebene maximale Aufblasvolumen nicht überschreiten.

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

7. Wenn ein Kontaminationsschutzsystem für Katheter verwendet wird, wie folgt vorgehen:

   a. Die Spitze des gewählten Katheters durch den proximalen Tuohy-Borst-Adapter des Katheter-Kontaminationsschutzes einführen.

   b. Den Katheter durch die Schutzvorrichtung vorschieben (siehe Seite 45, Abb. 1).

   c. Das gesamte Kontaminationsschutzsystem über die 50 cm-Markierung am Katheter hinausschieben. Den Katheter bis zur Verwendung in einem sterilen Bereich platzieren.

8. Die 5 ml-Spritze mit der Nadel am Katheter befestigen. Die Nadel einführen und die Vene erneut finden.

9. Sobald Venenblut aspiriert wird, Spritze und Nadel entfernen. Dabei den Katheter in situ belassen.

10. Die gewünschte Führungsdrahtspitze oder ggf. die dünnwandige Nadel in den platzierten Katheter einführen (siehe Seite 47, Abb. 3a, 3b). Die Einführung des Führungsdrahts erfordert vorsichtiges Vorgehen. Der Führungsdraht darf nicht unter Kraftaufwand eingeführt werden. Wenn beim Einführen des Führungsdrahts Widerstand auftritt, muss der Führungsdraht komplett entfernt und anschließend erneut eingeführt werden.

    Vorsicht: Um ein Durchtrennen des Führungsdrahtes zu verhindern, darf dieser nicht gegen die Nadelabschrägung herausgezogen werden.

11. Den Katheter bzw. die dünnwandige Nadel zurückziehen und den Führungsdraht in situ belassen.

12. Zur Vergrößerung der Einstichstelle in der Haut sollte ein Skalpell verwendet werden.

    Hinweis: Darauf achten, dass die Ventileinheit an der Ummantelung befestigt ist.

13. Ggf. einen Absperrhahn am Seitenanschluss des Ventils anbringen.

14. Das distale Ende der Einführhilfe senkrecht halten. Den Absperrhahn am Seitenanschluss öffnen und durch den Seitenanschluss spülen, um Luft aus der Einführhilfe zu entfernen.

    Hinweis: Bei Intro-Flex-Einführhilfen mit automatischem Hämostaseventil Schritt 15 befolgen.

15. Den Dilatator komplett durch die Ventileinheit einführen (siehe Seite 48, Abb. 4a).

    Hinweis: Bei Intro-Flex Tuohy-Borst-Einführhilfen Schritt 16 befolgen.

16. Darauf achten, dass das Tuohy-Borst-Kappenlumen geöffnet ist, bevor der Gefäßdilatator eingeführt wird. Den Dilatator vollständig durch die Tuohy-Borst-Endkappe der Ventileinheit einführen. Wenn der Dilatator nicht durch das Tuohy-Borst-Kappenlumen passt, die Tuohy-Borst-Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Seite 49, Abb. 4b).

    Vorsichtsmaßnahme: Das Tuohy-Borst-Ventil ist so konzipiert, dass ein Blutrückfluss verhindert wird, wenn sich keine Teile in der Ummantelung befinden. Die Tuohy-Borst-Kappe muss festgedreht werden, um den Blutrückfluss zu kontrollieren, wenn sich der Dilatator oder der Katheter in der Ummantelung befindet.

17. Mit der vormontierten Ummantelung-/Dilatator-Einheit das distale Ende des Gefäßdilatators über das proximale Ende des Führungsdrahtes fädeln.

18. Mit einer leichten Drehbewegung die Einheit durch das Gewebe und in das Gefäß einführen (siehe Seite 50 und 51, Abb. 5a und 5b).

19. Die Ummantelung festhalten und Führungsdraht und Dilatator entfernen.

    Warnung: Um eine Perforation der Gefäßwand zu vermeiden, den Dilatator nicht als Verweilkatheter belassen.

20. Den Katheter durch das Ventil und in die Ummantelung bis zur gewünschten Gefäßstelle vorschieben.

    Hinweis: Bei Intro-Flex-Einführhilfen mit Tuohy-Borst-Ventil muss der Katheter gesichert werden, indem die Tuohy-Borst-Endkappe um den Katheter festgezogen wird.

    Vorsichtsmaßnahme: Bei der Positionierung des Katheters ist Vorsicht geboten, weil ein zu starkes Anziehen der Tuohy-Borst-Kappe das Katheterlumen verschließen kann.

21. Positionierung des Katheterspitze und der Ummantelung überprüfen.

    Vorsichtsmaßnahme: Wenn das Einführen des Katheters verzögert wird oder der Katheter aus dem Patienten entfernt wird, sollte ein Obturator verwendet werden, um einen Blutrückfluss oder das Eintreten von Luft zu vermeiden und den Verschluss des Ventils sicherzustellen.

    Warnung: Wenn Zweifel darüber bestehen, ob die Ummantelungsspitze intravaskulär platziert wurde, sind weitere Schritte erforderlich, um die exakte Position der Ummantelungsspitze zu bestimmen.

22. Das distale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes in Richtung des Einführventils ziehen. Die Führungen der Ventilkappe an den Rillen am distalen Adapter des Kontaminationsschutzes ausrichten (siehe Seite 52, Abb. 6). Den distalen Adapter über die Ventilkappe schieben und drehen, bis er fest eingerastet ist. Das proximale Ende des Katheter-Kontaminationsschutzes auf die gewünschte Länge ziehen und den proximalen Tuohy-Borst-Adapter am Katheter befestigen (siehe Seite 53, Abb. 7).

    Vorsicht: Wenn der proximale Tuohy-Borst-Adapter mit Kontaminationsschutz zu fest angezogen wird, kann dies die Funktion des Katheters beeinträchtigen.

23. Ggf. den Anschluss der Einführhilfe mittels einer Naht an der Einführstelle fixieren.

    Vorsicht: Nicht direkt am Ummantelungsschlauch nähen. Einen Nahtschlitz oder Nahtring verwenden.

24. Falls gewünscht, den distalen Tuohy-Borst-Adapter nach Erreichen der gewünschten Katheterposition am Katheter befestigen.

25. An der Einstichstelle ggf. antimikrobielle Salbe und einen geeigneten Verband anbringen.

    Vorsichtsmaßnahme: Die Kappe des Tuohy-Borst-Ventils beim Entfernen des Kontaminationsschutzes und des Katheters aus der Einführhilfe nicht vollständig lockern, da sie sich sonst von der Einführhilfe lösen könnte.

    Vorsicht: Beim Herausziehen des Katheters oder der Ummantelung durch den Seitenanschluss der Ummantelung aspirieren, um eventuell am Schlauch abgelagertes Fibrin zu entfernen.

Wartung und Verwendung *in situ*

1. Eine vorschriftsmäßige Wartung ist erforderlich, um Lumenokklusionen zu vermeiden. Das Lumen durch intermittierendes Spülen oder kontinuierliche und langsame Infusion mit heparinisierter Kochsalzlösung durchgängig halten.

2. Wenn der Katheter nicht positioniert ist, sollte ein Obturator verwendet werden.

3. Die Leitungen in regelmäßigen Abständen auf Luftblasen überprüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne fest angeschlossen sind.

4. Das Hämostaseventil nicht mit einer Nadel durchstechen.

5. Das Gerät sollte gemäß Klinikvorschriften im Körper belassen werden.

   Hinweis: Bezüglich Wartung und Aussortierung von großlumigen Kathetern sind die Klinikvorschriften zu befolgen.

   Vorsicht: Beim Herausziehen des Katheters oder der Ummantelung durch das distale Lumen aspirieren, um eventuell am Schlauch abgelagertes Fibrin zu entfernen.

   Vorsichtsmaßnahme: Das Auftreten von Komplikationen erhöht sich erheblich, wenn die Verweilzeit des Katheters im Körper 72 Stunden überschreitet. Bei Fällen mit erhöhtem Risiko und Langzeit-Katheterisierung (über 48 Stunden) sollte ein prophylaktischer Antikoagulations- und Antibiotika-Schutz erwogen werden.

Informationen zur MRT

MR **MR-sicher**

Die Intro-Flex-Einführhilfe besteht aus nicht-metallischen, nicht-leitenden und nicht-magnetischen Materialien. Daher ist die Intro-Flex-Einführhilfe MR-sicher, d. h. sie stellt keine Gefahr in MR-Umgebungen dar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Thrombose
- Sepsis/Infektion
- Myokardperforation
- Gefäßperforation

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperaturbereich: 0 °C–40 °C

Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich: 5%–90% relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Lebensdauer des Produkts ist auf der Verpackung angegeben.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängern nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: ..... (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach dem Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsorgung entsprechend der Krankenhausrichtlinien und der regional geltenden Vorschriften.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung verändert werden.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE | EO

Released Date: 2018-07-03

Español

Introductores de válvulas Tuohy-Borst Intro-Flex
Introductores de válvulas de hemostasia automáticas Intro-Flex

Ninguno de los componentes de este envase ni los productos contenidos en él están fabricados con látex de caucho natural ni con caucho natural seco.

De un solo uso

Para las figuras de la 1 a la 7, consulte las páginas de la 45 a la 54.

Descripción e indicaciones

Los introductores percutáneos con vaina de poliuretano Intro-Flex están indicados para usar en pacientes que requieren acceso al sistema venoso o para facilitar la introducción de un catéter (p. ej. catéter de arteria pulmonar o de infusión).

Advertencias

Este producto está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No se debe volver a esterilizar o utilizar el dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del producto después de volver a procesarlo.

Procedimiento de inserción recomendado

Utilice una técnica estéril.

Nota: Consulte las especificaciones del fabricante del catéter para determinar el tamaño del introductor necesario.

1. Prepare el lugar de venipunción anticipado según sea necesario.
2. Coloque el paño estéril sobre el campo.
3. Practique una punción en el lugar de inserción con una jeringa y una aguja de 25 ga (0,5 mm).
4. Tras la preparación de la piel de forma antiséptica y la infiltración con un anestésico local, acceda al vaso con la jeringa y la aguja de 22 ga (0,7 mm).
5. Una vez que haya aspirado la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa (consulte la página 46, fig. 2).
6. Prepare el catéter. Si utiliza un catéter dirigido por flujo, siga las instrucciones del fabricante del catéter para comprobar la integridad del balón.

   Aviso: No exceda el volumen máximo de inflado recomendado por el fabricante del catéter.
7. Si utiliza una funda protectora de contaminación del catéter, siga estos procedimientos:
   a. Introduzca la punta del catéter deseado a través del adaptador proximal Tuohy-Borst de la funda protectora de contaminación del catéter.
   b. Avance el catéter a través de la funda (consulte la página 45, fig. 1).
   c. Deslice la funda en su totalidad hasta superar la marca de 50 cm del catéter. Coloque el catéter en el campo estéril hasta su uso.
8. Conecte la jeringa de 5 ml al catéter por encima de la aguja. Introduzca la aguja y vuelva a localizar la vena.
9. Una vez que ha aspirado la sangre de la vena, extraiga la jeringa y la aguja dejando el catéter colocado.
10. Introduzca la punta deseada de la guía en el catéter colocado o la aguja de pared delgada en caso de que la utilice (consulte la página 47, fig. 3a, 3b). Es posible que sea necesario maniobrar con cuidado para insertar la guía. La guía nunca debe forzarse. Si tiene dificultades para insertar la guía, sáquela por completo e intente insertarla nuevamente.

    Aviso: Para evitar que la guía se rompa, no permita que esta toque el bisel de la aguja al extraerla.
11. Extraiga el catéter o la aguja de pared delgada dejando la guía colocada.
12. Se recomienda utilizar un escalpelo para agrandar el sitio de punción cutánea.

    Nota: Compruebe que el conjunto de la válvula esté fijo a la vaina.
13. Si lo desea, conecte una llave de paso al puerto lateral de la válvula.
14. Sujetando el extremo distal del introductor de la vaina en posición vertical, abra la llave de paso al puerto lateral y purgue a través de este puerto para eliminar el aire del conjunto de la vaina.

    Nota: Para los introductores de válvulas de hemostasia automáticas Intro-Flex, siga el paso 15.
15. Inserte por completo el dilatador a través de la válvula (consulte la página 48, fig. 4a).

    Nota: Para los introductores de válvulas Tuohy-Borst Intro-Flex, siga el paso 16.

Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E e Intro-Flex son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las de respec

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Asegúrese de que el lumen de la tapa Tuohy-Borst esté abierto antes de insertar el dilatador de vasos. Inserte por completo el dilatador a través de la tapa Tuohy-Borst del extremo de la válvula. Si el dilatador no cabe a través del lumen de la tapa Tuohy-Borst, rote la tapa Tuohy-Borst hacia la izquierda (consulte la página 49, fig. 4b).

    Precaución: La válvula Tuohy-Borst se ha diseñado para evitar el reflujo sanguíneo cuando no hay componentes en la vaina. La tapa Tuohy-Borst se debe ajustar para controlar el reflujo sanguíneo cuando el dilatador o el catéter están dentro de la vaina.

17. Con la vaina y el dilatador montados, pase el extremo distal del dilatador de vasos sobre el extremo proximal de la guía.

18. Girando ligeramente, avance el conjunto a través del tejido y hacia el interior del vaso (consulte la página 50 y 51, fig. 5a y 5b).

19. Extraiga la guía y el dilatador mientras sujeta la vaina en su sitio.

    Advertencia: Para evitar la posible perforación de la pared del vaso, no deje el dilatador colocado como un catéter permanente.

20. Avance el catéter a través de la válvula y hacia el interior de la vaina hasta la ubicación del vaso deseada.

    Nota: Para los introductores de válvulas Intro-Flex Tuohy-Borst, fije el catéter apretando la tapa Tuohy-Borst del extremo alrededor del catéter.

    Precaución: Se debe tener cuidado durante la colocación del catéter ya que si se aprieta la tapa Tuohy-Borst en exceso, puede taponar los lúmenes del catéter.

21. Compruebe la colocación de la punta y la vaina del catéter.

    Precaución: Si se retrasa la introducción del catéter o este se retira del paciente, se recomienda utilizar un obturador para evitar el reflujo sanguíneo o la entrada de aire, y para garantizar la oclusión de la válvula.

    Advertencia: Si existe alguna sospecha de que la punta de la vaina pudiese estar fuera del sistema vascular, se deben tomar medidas adicionales para determinar exactamente su posición.

22. Extienda el extremo distal de la funda protectora de contaminación del catéter hacia la válvula del introductor. Alinee las guías de la tapa de la válvula con las ranuras del adaptador distal de la funda protectora de contaminación (consulte la página 52, fig. 6). Empuje el adaptador distal sobre la tapa de la válvula y rótelo hasta que esté bien colocado en su sitio. Extienda el extremo proximal de la funda protectora de contaminación del catéter hasta la longitud deseada y fije el adaptador Tuohy-Borst proximal al catéter (consulte la página 53, fig. 7).

    Aviso: Si se aprieta en exceso el adaptador Tuohy-Borst proximal de la funda protectora de contaminación, se podría deteriorar el funcionamiento del catéter.

23. Si lo desea, fije el conector del introductor en el sitio de inserción con una sutura.

    Aviso: No suture directamente sobre el tubo de la vaina. Utilice un anillo de sutura.

24. Si lo desea, cuando alcance la posición del catéter deseada, fije el adaptador distal Tuohy-Borst al catéter.

25. Si lo desea, aplique una pomada antimicrobiana y un apósito adecuado en el sitio de la inserción.

    Precaución: Cuando retire la funda protectora de contaminación y el catéter del introductor, no afloje totalmente la tapa de la válvula Tuohy-Borst ya que puede provocar que la tapa y el introductor se separen.

    Aviso: Cuando retire el catéter o la vaina de este, aspire a través del puerto lateral de la vaina para recoger la fibrina que pudiera haberse quedado en el tubo.

Mantenimiento y utilización *in situ*

1. Es necesario realizar un mantenimiento adecuado para evitar la oclusión del lumen. Mantenga el lumen libre de obstáculos mediante una irrigación intermitente o una infusión lenta continua de solución salina heparinizada.

2. Se recomienda utilizar un obturador cuando el catéter no está colocado.

3. Revise periódicamente los conductos por si tienen burbujas de aire. Asegúrese de que los conductos conectores y las llaves de paso permanecen firmemente apretados.

4. No perfore la válvula de hemostasia con una aguja.

5. El dispositivo debe permanecer alojado tal y como lo determine el protocolo del hospital.

    Nota: Deberá seguirse el protocolo del hospital para el mantenimiento y el desecho de los catéteres de gran diámetro.

    Aviso: Cuando retire el catéter o la vaina del catéter, aspire a través del lumen distal para recoger la fibrina que pudiera haberse quedado en el tubo.

    Precaución: La incidencia de complicaciones se incrementa notablemente si los períodos de alojamiento son mayores de 72 horas. Se debe tener en cuenta la anticoagulación profiláctica y la protección de tratamiento con antibióticos en casos de aumento del riesgo y cateterización de larga duración (más de 48 horas).

Información acerca de RM

MR **Seguro para RM**

El introductor Intro-Flex está fabricado con materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, el introductor Intro-Flex se clasifica como seguro para RM, es decir, es un elemento que no presenta ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluye:

- Trombosis
- Septicemia/infección
- Perforación cardiaca
- Perforación del vaso

Presentación

Si el paquete no está abierto ni dañado, el contenido es estéril y la ruta de líquidos es apirógena. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No reesterilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitación de temperatura: 0 – 40 °C

Limitación de humedad: 5 % – 90 % de humedad relativa

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase.

Nota: El reprocesamiento o la reesterilización no aumentará la vida útil.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo que supone un peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos, pueden cambiar sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE | EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Introduttori con valvola Intro-Flex Tuohy-Borst
Introduttori con valvola emostatica automatica Intro-Flex

Nessun componente di questa confezione né i prodotti contenuti sono composti da lattice di gomma naturale o gomma naturale secca.

Esclusivamente monouso

Per le figure da 1 a 7, fare riferimento alle pagine da 45 a 54.

Descrizione/Indicazioni

L'uso degli introduttori a guaina percutanea in poliuretano Intro-Flex è indicato in pazienti che richiedono un accesso al sistema venoso o per facilitare l'inserimento di cateteri (ad esempio catetere di infusione o arteria polmonare).

Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, inteso e distribuito esclusivamente come monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Procedura di inserimento consigliata

Adottare una tecnica sterile.

Nota: per le dimensioni di introduttori necessarie, consultare le specifiche del produttore del catetere.

1. Preparare il sito selezionato per la venipuntura come necessario.
2. Collocare il telo sterile sul campo.
3. Eseguire un foro in corrispondenza del sito di inserimento, utilizzando un ago da 25 G (0,5 mm) e una siringa.
4. Dopo la preparazione antisettica della cute e l'infiltrazione con anestetico locale, accedere al vaso con un ago da 22 G (0,7 mm) e la siringa.
5. Subito dopo l'aspirazione del sangue venoso, rimuovere l'ago e la siringa (vedere pagina 46, Fig. 2).
6. Preparare il catetere per l'uso. In caso di utilizzo di un catetere flottante, seguire le istruzioni del produttore del catetere relative al test di integrità del palloncino.

   Attenzione: non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato dal produttore del catetere.
7. In caso di utilizzo di una protezione anticontaminazione del catetere, seguire le procedure indicate di seguito:
   a. Inserire la punta del catetere desiderato nell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della protezione anticontaminazione del catetere.
   b. Fare avanzare il catetere attraverso il gruppo di protezione (vedere pagina 45, Fig. 1).
   c. Fare scorrere tutto il gruppo di protezione anticontaminazione oltre il segno dei 50 cm sul catetere. Collocare il catetere in campo sterile in vista dell'utilizzo.
8. Collegare una siringa da 5 ml al catetere sull'ago. Inserire l'ago e riposizionarlo nella vena.
9. Al termine dell'aspirazione del sangue venoso, rimuovere l'ago e la siringa, lasciando il catetere in posizione.
10. Inserire la punta desiderata del filo guida nel catetere posizionato o, se utilizzato, nell'ago a parete sottile (vedere pagina 47, Fig. 3a, 3b). Potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione per inserire il filo guida, che non deve mai essere forzato. In caso di difficoltà durante l'inserimento del filo guida, estrarlo completamente e cercare di introdurlo di nuovo.

    Attenzione: per evitare possibili recisioni del filo guida, non estrarlo contro la smussatura dell'ago.
11. Rimuovere il catetere o l'ago a parete sottile, lasciando il filo guida in posizione.
12. Si consiglia di utilizzare un bisturi per allargare il sito di puntura cutanea.

    Nota: assicurarsi che il gruppo valvola sia fissato alla guaina.
13. Se lo si desidera, collegare un rubinetto di arresto alla porta laterale della valvola.
14. Con l'estremità distale dell'introduttore a guaina in posizione verticale, aprire il rubinetto sulla porta laterale ed eseguire un lavaggio attraverso tale porta per rimuovere l'aria dal gruppo guaina.

    Nota: per gli introduttori con valvola emostatica automatica Intro-Flex, seguire il passaggio 15.
15. Inserire completamente il dilatatore attraverso il gruppo valvola (vedere pagina 48, Fig. 4a).

    Nota: per gli introduttori con valvola Intro-Flex Tuohy-Borst, seguire il passaggio 16.
16. Assicurarsi che il cappuccio del lume Tuohy-Borst sia aperto prima di inserire il dilatatore vasi. Inserire completamente il dilatatore attraverso il cappuccio dell'estremità Tuohy-Borst del gruppo valvola. Se il dilatatore non entra nel cappuccio del lume Tuohy-Borst, ruotare il cappuccio Tuohy-Borst in senso antiorario (vedere pagina 49, Fig. 4b).

    Precauzione: la valvola Tuohy-Borst è progettata per evitare reflussi di sangue quando non ci sono componenti nella guaina. Il cappuccio Tuohy-Borst deve essere serrato per controllare il reflusso di sangue quando all'interno della guaina si trova il dilatatore o il catetere.
17. Con guaina/dilatatore assemblati, inserire l'estremità distale del dilatatore vasi sull'estremità prossimale del filo guida.
18. Con un leggero movimento rotatorio, fare avanzare il gruppo attraverso il tessuto e nel vaso (vedere pagina 50 e 51, Fig. 5a e 5b).
19. Tenendo la guaina in posizione, rimuovere il filo guida e il dilatatore.

    Avvertenza: per evitare la possibile perforazione della parete del vaso, non lasciare in posizione il dilatatore come se fosse un catetere a permanenza.
20. Fare avanzare il catetere attraverso la valvola e nella guaina fino al vaso desiderato.

    Nota: per gli introduttori con valvola Intro-Flex Tuohy-Borst, fissare il catetere serrando il cappuccio dell'estremità Tuohy-Borst intorno al catetere.

    Precauzione: durante il posizionamento del catetere deve essere prestata attenzione in quanto serrando eccessivamente il cappuccio Tuohy-Borst si potrebbero occludere i lumi del catetere.
21. Verificare la posizione della punta del catetere e della guaina.

    Precauzione: se l'inserimento del catetere viene rimandato o il catetere viene rimosso dal paziente, si consiglia di utilizzare un otturatore per impedire il reflusso di sangue o l'accesso di aria e per garantire l'occlusione della valvola.

    Avvertenza: in caso di dubbi sulla posizione intravascolare della punta della guaina, è necessario intraprendere le dovute misure per determinare l'esatta posizione della punta della guaina.
22. Estendere l'estremità distale della protezione anticontaminazione del catetere verso la valvola dell'introduttore. Allineare le guide del cappuccio della valvola alle scanalature dell'adattatore distale della protezione anticontaminazione (vedere pagina 52, Fig. 6). Spingere l'adattatore distale sul cappuccio della valvola e ruotare sino a bloccarlo saldamente in posizione. Allungare l'estremità prossimale della protezione anticontaminazione del catetere alla lunghezza desiderata e fissare l'adattatore prossimale Tuohy-Borst al catetere (vedere pagina 53, Fig. 7).

    Attenzione: l'eccessivo serraggio dell'adattatore prossimale Tuohy-Borst della protezione anticontaminazione potrebbe danneggiare il funzionamento del catetere.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e Intro-Flex sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

23. Se lo si desidera, fissare il raccordo dell'introduttore al sito di inserimento utilizzando un punto di sutura.

    Attenzione: non suturare direttamente sul tubo della guaina. Utilizzare un anello o occhiello di sutura.

24. Se lo si desidera, fissare l'adattatore distale Tuohy-Borst al catetere posizionato nel modo desiderato.

25. Se lo si desidera, applicare una pomata antimicrobica e il bendaggio appropriato sul sito di inserimento.

    Precauzione: non svitare completamente il cappuccio della valvola Tuohy-Borst durante la rimozione della protezione anticontaminazione e il catetere dall'introduttore, in quanto potrebbe provocare la separazione del cappuccio dall'introduttore.

    Attenzione: durante l'estrazione del catetere o della guaina relativa, aspirare attraverso la porta laterale della guaina per raccogliere residui di fibrina eventualmente depositatisi nel tubo.

Manutenzione e uso *in situ*

1. Per evitare l'occlusione del lume è necessario svolgere una manutenzione adeguata. Mantenere la pervietà dei lumi tramite irrigazioni intermittenti o infusione lenta e continua con soluzione salina eparinizzata.
2. L'utilizzo di un otturatore è consigliato quando un catetere non è in posizione.
3. Verificare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nelle linee. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano connessi saldamente.
4. Non forare la valvola emostatica con un ago.
5. Il dispositivo deve rimanere fisso in base a quanto stabilito dal protocollo ospedaliero.

    Nota: il protocollo ospedaliero deve essere seguito per la manutenzione e soppressione dei cateteri a grosso diametro.

    Attenzione: durante l'estrazione del catetere o della guaina relativa, aspirare attraverso il lume distale per raccogliere residui di fibrina eventualmente depositatisi nel tubo.

    Precauzione: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente per periodi di permanenza superiori a 72 ore. In caso di rischio elevato e di cateterizzazione a lungo termine (oltre 48 ore), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.

Informazioni sulla RM

MR **Compatibile con RM**

L'introduttore Intro-Flex è realizzato a partire da materiali non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, l'introduttore Intro-Flex è compatibile con RM, ovvero è un articolo che non comporta alcun pericolo conosciuto in tutti gli ambienti RM.

Complicanze

Le possibili complicanze includono:

- Trombosi
- Sepsi/infezione
- Perforazione cardiaca
- Perforazione dei vasi

Fornitura

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0-40 °C

Limiti di umidità: 5%-90% UR

Durata in magazzino

La durata in magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione.

Nota: un nuovo trattamento o una risterilizzazione non prolungano la durata in magazzino indicata.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia: 02 5680 6503
In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Nederlands

Intro-Flex Tuohy-Borst-klepintroducers
Intro-Flex automatische hemostaseklepintroducers

Geen enkel onderdeel van deze verpakking of de producten erin is gemaakt van latex uit natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Zie pagina 45 tot en met 54 voor afbeelding 1 tot en met 7.

Beschrijving/Indicaties

De Intro-Flex percutane hulsintroducers uit polyurethaan zijn geïndiceerd voor gebruik bij patiënten waarbij toegang tot het veneus systeem moet worden verkregen of om het inbrengen van een katheter te vergemakkelijken (bijv. een katheter in de longslagader of een infuuskatheter).

Waarschuwingen

Dit apparaat is uitsluitend ontworpen, bedoeld en verspreid voor eenmalig gebruik. Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het apparaat na herverwerking ondersteunen.

Aanbevolen inbrengprocedure

Gebruik steriele technieken.

Opmerking: raadpleeg de specificaties van de fabrikant van de katheter voor vereiste introducermaat.

1. Bereid de beoogde punctieplaats voor zoals vereist.
2. Plaats de steriele lap over het veld.
3. Maak op de inbrengplaats een huidkwaddel met behulp van een naald van 0,5 mm (25 ga) en injectiespuit.
4. Na preparatie van de huid met een antisepticum en infiltratie met een plaatselijk verdovend middel verschaft u zich toegang tot het vat met een naald van 0,7 mm (22 ga) en injectiespuit.
5. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en injectiespuit (zie pagina 46, afbeelding 2).
6. Bereid de katheter voor gebruik voor. Als u een flow-directed katheter gebruikt, volgt u de instructies van de fabrikant van de katheter voor het testen van de integriteit van de ballon.

    Let op: overschrijd nooit het maximaal aanbevolen inflatievolume van de fabrikant van de katheter.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en Intro-Flex zijn handelsmerken van Ed… hande… eigenaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

7. Als u een verontreinigingsscherm van de katheter gebruikt, volgt u de volgende procedures:

   a. Voer het uiteinde van de gewenste katheter door de proximale Tuohy-Borst-adapter van het verontreinigingsscherm van de katheter.

   b. Voer de katheter door het scherm op (zie pagina 45, afbeelding 1).

   c. Schuif het hele verontreinigingsscherm voorbij de markering van 50 cm op de katheter. Plaats de katheter op een steriel veld klaar voor gebruik.

8. Sluit de injectiespuit van 5 ml via de naald aan op de katheter. Breng de naald in en lokaliseer de vene opnieuw.

9. Zuig veneus bloed aan, verwijder de naald en injectiespuit maar laat de katheter zitten.

10. Voer het gewenste uiteinde van de voerdraad in de geplaatste katheter, of, indien van toepassing, de dunwandige naald (zie pagina 47, afbeelding 3a, 3b). Mogelijk moet u de voerdraad voorzichtig manoeuvreren om hem in te brengen. Forceer de voerdraad nooit. Als u tijdens het inbrengen van de voerdraad op obstakels stuit, trekt u de voerdraad volledig terug en probeert u het opnieuw.

    Let op: zorg dat de voerdraad tijdens het terugtrekken niet tegen de schuine kant van de naald komt, anders kan de voerdraad breken.

11. Verwijder de katheter of dunwandige naald, maar laat de voerdraad zitten.

12. Het is raadzaam om een scalpel te gebruiken om de cutane punctieplaats te vergroten.

    Opmerking: zorg dat de klep goed op de huls is bevestigd.

13. Bevestig, indien gewenst, een kraan op de zijpoort van de klep.

14. Houd het distale uiteinde van de hulsintroducer rechtop, open de kraan naar de zijpoort en spoel de zijpoort om lucht uit de huls te verwijderen.

    Opmerking: volg stap 15 voor Intro-Flex automatische hemostaseklepintroducers.

15. Voer de dilator volledig door de klep (zie pagina 48, afbeelding 4a).

    Opmerking: volg stap 16 voor Intro-Flex Tuohy-Borst-klepintroducers.

16. Zorg dat de lumen van de Tuohy-Borst-dop open is voordat u de bloedvatdilator inbrengt. Voer de dilator volledig door de Tuohy-Borst-einddop van de klep. Als de dilator niet door de lumen van de Tuohy-Borst-dop past, draait u de Tuohy-Borst-dop tegen de klok in (zie pagina 49, afbeelding 4b).

    Voorzorgsmaatregel: de Tuohy-Borst-klep is ontworpen om terugvloeien van bloed te voorkomen wanneer er zich geen componenten in de huls bevinden. De Tuohy-Borst-dop moet worden aangedraaid om terugvloeien van bloed te zi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Als de huls/dilator is samengesteld, voert u het distale uiteinde van de bloedvatdilator over het proximale uiteinde van de voerdraad.

18. Voer de constructie met een lichte draaibeweging door het weefsel en in het bloedvat (zie pagina 50 en 51, afbeelding 5a en 5b).

19. Houd de huls op zijn plaats en verwijder de voerdraad en dilator.

    Waarschuwing: laat de dilator niet zitten als blijvende katheter om mogelijke perforatie van de vaatwand te voorkomen.

20. Voer de katheter door de klep en in de huls naar de gewenste locatie is het bloedvat.

    Opmerking: bevestig de katheter bij de Intro-Flex Tuohy-Borst-klepintroducers door de Tuohy-Borst-einddop rond de katheter aan te draaien.

    Voorzorgsmaatregel: u dient voorzichtig te zijn tijdens de plaatsing van de katheter want de katheterlumina kunnen occluderen als u de Tuohy-Borst-dop te vast aandraait.

21. Controleer de plaatsing van de kathetertip en de huls.

    Voorzorgsmaatregel: als de introductie van de katheter wordt vertraagd of de katheter bij de patiënt wordt verwijderd, wordt het gebruik van een obturator aanbevolen om terugvloeien van bloed of binnendringen van lucht te voorkomen, en occlusie van de klep te garanderen.

    Waarschuwing: neem verdere stappen om de exacte locatie van de hulstip te bepalen als u twijfelt of de hulstip intravasculair is.

22. Breid het distale uiteinde van het verontreinigingsscherm van de katheter uit naar de introducerklep. Breng de lijnen van de klepdop op één lijn met de groeven in de distale adapter van het verontreinigingsscherm (zie pagina 52, afbeelding 6). Duw de distale adapter over de klepdop en draai tot deze veilig op zijn plaats is vergrendeld. Schuif het proximale uiteinde van het verontreinigingsscherm van de katheter uit tot de gewenste lengte en maak de proximale Tuohy-Borst-adapter vast op de katheter (zie pagina 53, afbeelding 7).

    Let op: als u het verontreinigingsscherm en de proximale Tuohy-Borst-adapter te hard aandraait, kan dit de werking van de katheter negatief beïnvloeden.

23. Maak, indien gewenst, de naaf van de introducer met een hechting vast aan de inbrengplaats.

    Let op: hecht niet rechtstreeks op de slang van de huls. Gebruik een hechtingsoogje of hechtingsring.

24. Maak, indien gewenst, de distale Tuohy-Borst-adapter vast op de katheter nadat deze zich op de gewenste positie bevindt.

25. Breng, indien gewenst, plaatselijk antibacteriële zalf en het juiste verband op de inbrengplaats aan.

    Voorzorgsmaatregel: draai de dop van de Tuohy-Borst-klep niet helemaal los als u het verontreinigingsscherm en de katheter van de introducer verwijdert, want dat kan ervoor zorgen dat de dop loskomt van de introducer.

    Let op: aspireer bij het verwijderen van de katheter of de katheterhuls door de zijpoort van de huls om alle fibrine op te vangen die in de slangen is afgezet.

Onderhoud en *in situ* gebruik

1. Voldoende onderhoud is noodzakelijk om occlusie van de lumina te voorkomen. Houd de lumina open door deze intermitterend te spoelen of door continu maar langzaam een gehepariniseerde zoutoplossing te infunderen.

2. Het gebruik van een obturator wordt aanbevolen wanneer er geen katheter is geplaatst.

3. Controleer de slangen regelmatig op luchtbellen. Zorg dat de verbindingsleidingen en kranen altijd stevig zijn aangesloten.

4. Doorprik de hemostaseklep niet met een naald.

5. De implantatietijd van het instrument wordt bepaald door het ziekenhuisprotocol.

   Opmerking: u dient het ziekenhuisprotocol te volgen voor onderhoud en stopzetting van katheters met grote boringen.

   Let op: aspireer bij het verwijderen van de katheter of de katheterhuls door de distale lumina om alle fibrine op te vangen die in de slangen is afgezet.

   Voorzorgsmaatregel: de incidentie van complicaties stijgt aanzienlijk bij implantatieperioden van meer dan 72 uur. U dient een profylactisch antistollingsmiddel en antibiotische bescherming te overwegen voor gevallen waarbij grotere risico's bestaan en langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist.

MRI-informatie

MR **MR-veilig**

De Intro-Flex-introducer is gemaakt van niet-metalen, niet-geleidende en niet-magnetische materialen. Hierdoor is de Intro-Flex-introducer MR-veilig, wat inhoudt dat dit instrument geen bekende gevaren veroorzaakt in MR-omgevingen.

Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten:

- Trombose
- Sepsis/infectie
- Hartperforatie
- Bloedvatperforatie

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Leveringswijze

De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurbeperkingen: 0 - 40 °C

Vochtigheidsbeperkingen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op de verpakking aangegeven.

Opmerking: herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de symbolenlijst achter in dit document.

STERILE | EO

Dansk

Intro-Flex introducere med Tuohy-Borst ventil
Intro-Flex introducere med automatisk hæmostaseventil

Ingen komponenter i denne pakning eller produkterne, som den indeholder, er fremstillet af naturlig gummilatex eller tørt naturgummi.

Kun til engangsbrug

Der henvises til side 45 til 54 for figur 1 til 7.

Beskrivelse/Indikationer

Intro-Flex Perkutane Hylsterindførere af polyurethan er indicerede til brug på patienter, hvor der kræves adgang til det venøse system eller for at lette kateterindføring (f.eks. pulmonal arterie eller infusionskateter).

Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Denne anordning må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Foreslået indføringsprocedure

Anvend steril teknik.

Bemærk: Der henvises til kateterproducentens specifikationer for den nødvendige introducerstørrelse.

1. Klargør det planlagte sted for venepunktur efter behov.
2. Anbring det sterile klæde over området.
3. Udfør en hudhævelse på indføringsstedet med en kanyle og sprøjte på 0,5 mm (25 gauge).
4. Efter antiseptisk klargøring af huden og lokalbedøvelse af huden trænges der ind i karret med kanylen og sprøjten på 0,7 mm (22 gauge).
5. Efter aspiration af veneblod fjernes kanyle og sprøjte (Se side 46, Fig. 2).
6. Klargør katetret til brug. Hvis der anvendes et flow-orienteret kateter, følges kateterproducentens vejledning til testning af ballonintegritet.

   Forsigtig: Kateterproducentens maksimale anbefalede oppustningsvolumen må ikke overstiges.
7. Hvis der anvendes et kontamineringsskjold til katetret, følges disse procedurer:
   a. Indfør spidsen af det ønskede kateter gennem den proksimale Tuohy-Borst adapter på kontamineringsskjoldet til katetret.
   b. Før katetret frem gennem skjoldsamlingen (Se side 45, Fig. 1).
   c. Skub hele kontaminerings-skjoldssamlingen forbi 50 cm mærket på kateteret. Anbring katetret i et sterilt område, til det skal bruges.
8. Fastgør en 5 ml sprøjte på katetret over kanylen. Indfør kanylen, og find venen igen.
9. Efter aspiration af veneblod fjernes kanyle og sprøjte, og katetret efterlades på plads.
10. Indfør ledetrådens ønskede spids på det anbragte kateter, eller, hvis det anvendes, den tyndvæggede kanyle (Se side 47, Fig. 3a, 3b). Blid manipulation kan være nødvendigt for at indføre ledetråden. Ledetråden må aldrig tvinges ind. Hvis der mødes modstand i forbindelse med indføringen af ledetråden, skal ledetråden trækkes helt ud, og indføring forsøges igen.

    Forsigtig: For at undgå potentiel overskæring af ledetråden, må den ikke trækkes tilbage imod kanylens skråspids.
11. Fjern katetret eller den tyndvæggede kanyle, og lad ledetråden blive på plads.
12. Det anbefales at anvende en skalpel til at gøre det kutane punktursted større.

    Bemærk: Sørg for, at ventilsamlingen er fastgjort til hylsteret.
13. Fastgør en stophane til ventilens sideport, hvis dette ønskes.
14. Med introducerhylsterets distale ende holdt lodret åbnes stophanen til sideporten, og sideporten skylles igennem for at fjerne luft fra hylstersamlingen.

    Bemærk: For Intro-Flex introducere med automatisk hæmostaseventil følges trin 15.
15. Indfør dilatoren helt gennem ventilsamlingen (Se side 48, Fig. 4a).

    Bemærk: For Intro-Flex introducere med Tuohy-Borst ventil følges trin 16.
16. Sørg for, at Tuohy-Borst hættelumenen er åben, inden kardilatoren indføres. Indfør dilatoren helt gennem Tuohy-Borst endehætten på ventilsamlingen. Hvis dilatoren ikke passer gennem Tuohy-Borst hættelumenen, drejes Tuohy-Borst hætten mod uret (Se side 49, Fig. 4b).

    Forsigtig: Tuohy-Borst ventilen er designet til at forhindre tilbageblødning, når der ikke er nogen komponenter i hylsteret. Tuohy-Borst hætten skal strammes for at kontrollere tilbageblødning, når enten dilatoren eller katetret er inde i hylsteret.
17. Med det/den samlede hylster/dilator skrues kardilatorens distale ende over ledetrådens proksimale ende.
18. Med en let vridebevægelse fremføres samlingen gennem vævet og ind i karet (Se side 50 og 51, Fig. 5a og 5b).
19. Mens hylsteret holdes på plads, fjernes ledetråd og dilator.

    Advarsel: For at undgå eventuel perforering af karvæggen må dilatatoren ikke efterlades på plads som et kateter à demeure.
20. Fremfør katetret gennem ventilen og ind i hylsteret til det ønskede sted i karret.

    Bemærk: For Intro-Flex introducere med Tuohy-Borst ventil fastgøres katetret ved at stramme Tuohy-Borst endehætten omkring katetret.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og Intro-Flex er varemærker tilhørende Edwar
varem
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Forsigtig: Der bør udvises forsigtighed under kateterplacering, da overstramning af Tuohy-Borst hætten kan okkludere kateterlumen.

21. Bekræft kateterspids og hylsterplacering.

    Forsigtig: Hvis kateterindføring forsinkes, eller katetret fjernes fra patienten, anbefales anvendelse af en obturator for at forhindre tilbageblødning eller luftindtrængen og for at sikre ventilokklusion.

    Advarsel: Hvis der er nogen som helst mistanke om, at hylsterspidsen evt. ikke ligger intravaskulært, skal der tages yderligere skridt til at finde hylsterspidsens nøjagtige position.

22. Forlæng den distale ende af katetrets kontamineringsskjold mod introducerventilen. Få ventilhættens takker til at flugte med rillerne i kontamineringsskjoldets distale adapter (Se side 52, Fig. 6). Skub den distale adapter hen over ventilhætten og drej den, til den er fastlåst på plads. Forlæng den proksimale ende af katetrets kontamineringsskjold til den ønskede længde, og fastgør den proksimale Tuohy-Borst adapter på katetret (Se side 53, Fig. 7).

    Forsigtig: Overstramning af kontamineringsskjoldets proksimale Tuohy-Borst adapter kan svække kateterfunktionen.

23. Fastgør introducermuffen på indførelsesstedet med sutur, hvis dette ønskes.

    Forsigtig: Suturen må ikke være direkte på hylsterrøret. Anvend et suturøje eller suturring.

24. Fastgør den distale Tuohy-Borst adapter til katetret, når den ønskede kateterposition er nået, hvis dette ønskes.

25. Påfør topisk antimikrobiel salve og passende forbinding på indføringsstedet, hvis dette ønskes.

    Forsigtig: Løsn ikke hætten på Tuohy-Borst ventilen helt, når kontamineringsskjoldet og katetret fjernes fra introduceren, da dette kan medføre, at hætten adskilles fra introduceren.

    Forsigtig: Når katetret eller kateterhylsteret trækkes tilbage, aspireres gennem hylsterets sideport for at opsamle eventuel fibrin, der evt. kan være blevet aflejret på røret.

Vedligeholdelse og brug *in situ*

1. Katetret skal vedligeholdes rigtigt for at undgå lumenokklusion. Hold lumen tydeligt ved intermitterende gennemskylning eller vedvarende, langsom infusion med heparinisereret saltvandsopløsning.
2. Anvendelse af en obturator anbefales, når der ikke er et kateter på plads.
3. Tjek periodisk slangerne for luftbobler. Sørg for, at forbindelsesslanger og stophaner fortsat er stramt tilsluttede.
4. Hæmostaseventilen må ikke perforeres med en kanyle.
5. Katetret skal forblive siddende iht. hospitalets protokol.

    Bemærk: Hospitalets protokol for vedligeholdelse og ophør med store borekatetre skal følges.

    Forsigtig: Når katetret eller kateterhylsteret trækkes tilbage, aspireres gennem den distale lumen for at opsamle eventuel fibrin, der evt. kan være blevet aflejret på røret.

    Forsigtig: Risikoen for komplikationer øges signifikant for katetre, der er indlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk antikoagulans- og antibiotisk beskyttelse bør overvejes i tilfælde med forøgede risici og langvarig kateterisation (mere end 48 timer).

Information om MRI-scanning

MR **MR-sikker**

Intro-Flex introduceren er fremstillet i ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Intro-Flex introduceren MR-sikker, hvilket betyder, at det er et instrument, der ikke udgør nogen kendte farer i alle MR-miljøer.

Komplikationer

Følgende komplikationer kan opstå:

- Trombose
- Sepsis/infektion
- Kardiel perforation
- Karperforation

Leveringsvilkår

Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperaturbegrænsning: 0 °C – 40 °C

Luftfugtighedsbegrænsning: 5 % – 90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er angivet på emballagen.

Bemærk: Genbearbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne holdbarhed.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Efter kontakt med patient skal anordningen betragtes som biologisk farligt affald. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalspolitik og lokale vedtægter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska

Intro-Flex Tuohy-Borst Införare med ventil
Intro-Flex Införare med automatisk hemostasventil

Inga komponenter i denna förpackning eller produkterna som den innehåller är gjorda av naturlig gummilatex eller torrt naturgummi.

Endast för engångsanvändning

Figur 1 t.o.m. 7 finns på sidan 45 t.o.m. 54.

Beskrivning/Indikationer

Intro-Flex perkutana hylsinförare av polyuretan är indicerade hos patienter som har ett behov av en ingång till vensystemet eller för att underlätta kateterinsättning (t ex en lungartärs- eller infusionskateter).

Varningar

Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder instrumentets sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Rekommenderad insättningsmetod

Använd steril teknik.

Obs! Studera katetertillverkarens specifikationer för erforderlig införarstorlek.

1. Förbered det tilltänkta venpunktionsstället efter behov.
2. Kläd fältet med en steril duk.
3. Framkalla uppsvällning vid insättningsstället med en 25 ga (0,5 mm) nål och spruta.
4. Preparera huden antiseptiskt och infiltrera den med lokalbedövning. Gör ett intrång i venen med en 22 ga (0,7 mm) nål och spruta.
5. Aspirera venblod, avlägsna sedan nål och spruta (se sidan 46, fig. 2).
6. Gör katetern klar för bruk. Om en flödesstyrd kateter används följer du katetertillverkarens anvisningar för att testa att ballongen är hel.

   Var försiktig: Överskrid inte den maximala fyllvolym som rekommenderas av katetertillverkaren.
7. Om en kontaminationsskyddsenhet används för katetern följer du dessa procedurer:

   a. Sätt in den önskade kateterns spets genom den proximala Tuohy-Borst-adaptern på kateterns kontaminationsskydd.

   b. Skjut fram katetern genom skyddsenheten (se sidan 45, fig. 1).

   c. Skjut hela kontaminationsskyddsenheten förbi 50 cm-markeringen på katetern. Placera katetern på ett sterilfält i väntan på användning.
8. Koppla 5 ml-sprutan till katetern över nålen. För in nålen och lokalisera venen igen.
9. Avlägsna sprutan och nålen efter att venblod sugits upp. Lämna katetern på plats.
10. Sätt in önskad spets på ledarwiren i den placerade katetern – eller tunnväggsnålen om en sådan används (se sidan 47, fig. 3a, 3b). Varsam hantering kan behövas när ledarwiren förs in. Ledarwiren får aldrig tvingas in. Om du stöter på svårigheter när ledarwiren förs in skall du dra ut ledarwiren helt och sedan börja om.

    Var försiktig: Dra inte ledarwiren mot den sneda nålspetsen, den kan skära av ledarwiren.
11. Ta ut katetern eller tunnväggsnålen men lämna ledarwiren på plats.
12. Vi rekommenderar att punktionsstället utvidgas med en skalpell.

    Obs! Kontrollera att ventilenheten är fäst vid hylsan.
13. Om så är önskvärt kan en kranventil kopplas till ventilens sidoport.
14. Öppna kranventilen på sidoporten med hylsinförarens distala ände i upprätt läge och spola genom sidoporten för att avlägsna luften från hylsenheten.

    Obs! För Intro-Flex Införare med automatisk hemostasventil, följ steg 15.
15. Skjut dilatatorn hela vägen in genom ventilenheten (se sidan 48, fig. 4a).

    Obs! För Intro-Flex Tuohy-Borst Införare med ventil, följ steg 16.
16. Kontrollera att Tuohy-Borst-lockets lumen är öppen innan du sätter in kärldilatatorn. Skjut dilatatorn hela vägen in genom Tuohy-Borst-ändlocket på ventilenheten. Om dilatatorn inte passar in i Tuohy-Borst-lockets lumen, vrider du Tuohy-Borst-locket moturs (se sidan 49, fig. 4b).

    Försiktighetsåtgärd! Tuohy-Borst-ventilen är utformad för att förhindra att blodet rinner tillbaka när det inte finns några komponenter i hylsan. Tuohy-Borst-locket skruvas fast för att förhindra att blodet rinner tillbaka när antingen dilatatorn eller katetern är inuti hylsan.
17. Med hylsan och dilatatorn ihopsatta trär du kärldilatatorns distala ände över ledarwirens proximala ände.
18. Skjut fram enheten genom vävnaden med en lätt vridrörelse och in i kärlet (se sidan 50 och 51, fig. 5a och 5b).
19. Medan du håller hylsan på plats drar du ut ledarwiren och dilatatorn.

    Varning: Låt inte dilatatorn ligga kvar på plats som en inneliggande kateter, för att undvika möjlig perforation av kärlväggen.
20. Skjut fram katetern genom ventilen in i hylsan till önskat läge i kärlet.

    Obs! För Intro-Flex Tuohy-Borst Införare med ventil, fäster du katetern genom att skruva fast Tuohy-Borst-ändlocket runt katetern.

    Försiktighetsåtgärd! Var försiktig när du placerar katetern eftersom eventuell överåtdragning av Tuohy-Borst-locket kan leda till ockludering av kateterlumen.
21. Bekräfta att kateterspetsen och hylsan är rätt placerade.

    Försiktighetsåtgärd! Om införingen av katetern är fördröjd eller om katetern avlägsnas från patienten, bör en obturator användas för att förhindra att blodet rinner tillbaka eller att luft kommer in och för att säkerställa ventilocklusion.

    Varning: Om det finns något tvivel om att hylsspetsen kanske inte är intravaskulär måste ytterligare åtgärder vidtas för att identifiera hylsspetsens exakta plats.
22. Dra ut den distala änden på kateterns kontaminationsskydd mot införarventilen. Rikta in ledtapparna på ventillocket mot spåren i kontaminationsskyddets distala adapter (se sidan 52, fig. 6). Skjut den distala adaptern över ventillocket och vrid tills den är stadigt låst på plats. Dra ut den proximala änden på kateterns kontaminationsskydd till önskad längd och fäst den proximala Tuohy-Borst-adaptern vid katetern (se sidan 53, fig. 7).

    Var försiktig: Överåtdragning av kontaminationsskyddets proximala Tuohy-Borst-adapter kan nedsätta kateterns funktion.
23. Fäst om så önskas införarnavet vid införingsstället med en sutur.

    Var försiktig: Suturera inte direkt på hylsröret. Använd en suturögla eller suturring.
24. Om du vill kan du fästa den distala Tuohy-Borst-adaptern vid katetern efter att du har placerat katetern i önskad position.
25. Stryk på en antimikrobiell lokalbehandlingssalva och lägg ett lämpligt förband på införingsstället, om så önskas.

    Försiktighetsåtgärd! Lossa inte helt och hållet på Tuohy-Borst-ventilen när du tar bort kontaminationsskyddet och katetern från införaren, eftersom locket då kan separeras från införaren.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och Intro-Flex är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Var försiktig: När du drar ut katetern eller kateterhylsan bör du suga ut vätska genom hylsans sidoport, för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha satt sig på slangen.

Underhåll och användning *in situ*

1. Tillbörligt underhåll krävs för att undvika lumenocklusion. Håll lumen patenterad genom stötvis spolning eller kontinuerlig, långsam infusion med heparinerad koksaltlösning.
2. Användning av en obturator rekommenderas när ingen kateter har satts in.
3. Kontrollera regelbundet att inga luftbubblor förekommer i slangarna. Kontrollera att kopplingsslangarna och stoppkranarna förblir hårt åtdragna.
4. Punktera inte hemostasventilen med en nål.
5. Produkten skall vara kvar så länge som bestämts enligt sjukhusets regler.

   Obs! Sjukhusets regler bör följas vid underhåll och avveckling av katetrar med stor diameter.

   Var försiktig: När du drar ut katetern eller kateterhylsan bör du suga ut vätska genom den distala lumen, för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha satt sig på slangen.

Försiktighetsåtgärd! Risken för komplikationer ökar markant när katetern sitter kvar längre än 72 timmar. Profylaktisk antikoagulation och skyddande antibiotikabehandling bör övervägas i fall med ökade risker och långvarig katetrisering (över 48 timmar).

MRI-information

MR **MR-säker**

Införaren Intro-Flex är tillverkad av icke-metalliskt, icke-ledande och omagnetiskt material. Införaren Intro-Flex är därför MR-säker, d.v.s. den kan utan att det innebär någon känd risk användas i MR-miljö.

Komplikationer

Tänkbara komplikationer omfattar:

- Trombos
- Sepsis/infektion
- Hjärtperforation
- Kärlperforation

Leverans

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Återsterilisera inte.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C

Luftfuktighetsbegränsning: 5–90 % relativ luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning.

Obs! Upparbetning och omsterilisering kommer inte att förlänga den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biofarligt avfall. Avfallshantering enligt sjukhusets och lokala myndigheters regler.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE | EO

Ελληνικά

Εισαγωγείς Intro-Flex με βαλβίδα Tuohy-Borst Εισαγωγείς Intro-Flex με αυτόματη βαλβίδα αιμόστασης

Κανένα μέρος αυτής της συσκευασίας ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Για μία μόνο χρήση

Για τις εικόνες 1 έως 7, ανατρέξτε στις σελίδες 45 έως 54.

Περιγραφή/Ενδείξεις

Οι διαδερμικοί εισαγωγείς θηκαριού πολυουρεθάνιου Intro-Flex ενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται πρόσβαση στο φλεβικό σύστημα ή για να διευκολυνθεί η εισαγωγή καθετήρα (π.χ. καθετήρας πνευμονικής αρτηρίας ή καθετήρας έγχυσης).

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά από επανεπεξεργασία.

Προτεινόμενη διαδικασία εισαγωγής

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

Σημείωση: Για το απαιτούμενο μέγεθος εισαγωγέα ανατρέξτε στις προδιαγραφές του κατασκευαστή του καθετήρα.

1. Προετοιμάστε όπως απαιτείται το σημείο στο οποίο πρόκειται να γίνει η φλεβοκέντηση.
2. Τοποθετήστε το στείρο οθόνιο πάνω από το πεδίο.
3. Κάντε έναν πομφό στο σημείο εισαγωγής χρησιμοποιώντας βελόνα 25 ga (0,5 mm) και σύριγγα.
4. Μετά από την προετοιμασία αντισηψίας του δέρματος και τη διήθηση με τοπικό αναισθητικό, εισχωρήστε στο αγγείο με τη βελόνα 22 ga (0,7 mm) και τη σύριγγα.
5. Μετά την αναρρόφηση του φλεβικού αίματος, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα (δείτε σελίδα 46, εικ. 2).
6. Προετοιμάστε τον καθετήρα για χρήση. Αν χρησιμοποιείται καθετήρας κατευθυνόμενος διά της ροής, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα για να ελέγξετε την ακεραιότητα του μπαλονιού.

   Προσοχή: Μην υπερβείτε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διάτασης που συνιστά ο κατασκευαστής του καθετήρα.
7. Αν χρησιμοποιείται διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα, ακολουθήστε αυτές τις διαδικασίες:

   α. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα που θέλετε διαμέσου του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα.

   β. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στη διάταξη προστατευτικού (δείτε σελίδα 45, εικ. 1).

   γ. Σύρετε ολόκληρη τη διάταξη προστατευτικού κατά της μόλυνσης σε σημείο μετά από το σημάδι των 50 cm που βρίσκεται πάνω στον καθετήρα. Τοποθετήστε τον καθετήρα σε αποστειρωμένο πεδίο μέχρι να τον χρησιμοποιήσετε.
8. Προσαρτήστε τη σύριγγα 5 ml στον καθετήρα πάνω από τη βελόνα. Εισαγάγετε τη βελόνα και εντοπίστε ξανά τη φλέβα.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και η επωνυμία Intro-Flex είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα ε
των α

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

9. Μόλις αναρροφηθεί το φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη σύριγγα και τη βελόνα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του.

10. Εισαγάγετε το άκρο του οδηγού σύρματος που θέλετε στον τοποθετημένο καθετήρα, ή, αν χρησιμοποιείται, τη βελόνα λεπτών τοιχωμάτων (δείτε σελίδα 47, εικ. 3α, 3β). Για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος ενδέχεται να απαιτείται ήπιος χειρισμός. Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται πίεση στο οδηγό σύρμα. Αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, αποσύρετέ το τελείως και επιχειρήστε ξανά εισαγωγή.

    Προσοχή: Για να αποφύγετε πιθανή ρήξη του οδηγού σύρματος, μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα αντίθετα στη λοξοτομή της βελόνας.

11. Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα λεπτών τοιχωμάτων αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του.

12. Συνιστάται η χρήση νυστεριού για τη διεύρυνση του δερματικού σημείου παρακέντησης.

    Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη βαλβίδας είναι καλά στερεωμένη στο θηκάρι.

13. Εάν θέλετε, προσαρτήστε μια στρόφιγγα στην πλευρική θύρα της βαλβίδας.

14. Κρατώντας το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα θηκαριού κατακόρυφα, ανοίξτε τη στρόφιγγα προς την πλευρική θύρα και εκπλύνετε την πλευρική θύρα για να αφαιρέσετε τον αέρα από τη διάταξη του θηκαριού.

    Σημείωση: Για τους εισαγωγείς Intro-Flex με αυτόματη βαλβίδα αιμόστασης, ακολουθήστε το βήμα 15.

15. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα διαμέσου της διάταξης της βαλβίδας (δείτε σελίδα 48, εικ. 4α).

    Σημείωση: Για τους εισαγωγείς Intro-Flex με βαλβίδα Tuohy-Borst, ακολουθήστε το βήμα 16.

16. Προτού εισαγάγετε τον διαστολέα αγγείων, βεβαιωθείτε ότι ο αυλός που φέρει πώμα Tuohy-Borst είναι ανοιχτός. Εισαγάγετε πλήρως τον διαστολέα διαμέσου του πώματος άκρου Tuohy-Borst της διάταξης της βαλβίδας. Αν ο διαστολέας δεν χωράει στον αυλό με πώμα Tuohy-Borst, περιστρέψτε το πώμα Tuohy-Borst αριστερόστροφα (δείτε σελίδα 49, εικ. 4β).

    Προφύλαξη: Η βαλβίδα Tuohy-Borst έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αποτρέπει την ανάδρομη ροή αίματος όταν δεν υπάρχουν εξαρτήματα στο θηκάρι. Πρέπει να σφίξετε το πώμα Tuohy-Borst για να ελέγξετε την ανάδρομη ροή του αίματος όταν ο διαστολέας ή ο καθετήρας βρίσκεται εντός του θηκαριού.

17. Με τη διάταξη θηκαριού/διαστολέα, περάστε το περιφερικό άκρο του διαστολέα αγγείων πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.

18. Με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση, προωθήστε τη διάταξη διαμέσου του ιστού και μέσα στο αγγείο (δείτε σελίδα 50 και 51, εικ. 5α και 5β).

19. Κρατώντας το θηκάρι στη θέση του, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα.

    Προειδοποίηση: Για να αποφύγετε πιθανή διάτρηση του τοιχώματος του αγγείου, μην αφήνετε τον διαστολέα στη θέση αυτή όπως έναν μόνιμο καθετήρα.

20. Προωθήστε τον καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι στη στοχευόμενη θέση του αγγείου.

    Σημείωση: Στους εισαγωγείς Intro-Flex με βαλβίδα Tuohy-Borst, ασφαλίστε τον καθετήρα σφίγγοντας το πώμα άκρου Tuohy-Borst γύρω από τον καθετήρα.

    Προφύλαξη: Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα πρέπει να είστε προσεκτικοί, καθώς πιθανό υπερβολικό σφίξιμο του πώματος Tuohy-Borst μπορεί να αποφράξει τους αυλούς του καθετήρα.

21. Επαληθεύστε τη θέση του άκρου του καθετήρα και του θηκαριού.

    Προφύλαξη: Όταν η εισαγωγή του καθετήρα καθυστερεί ή όταν ο καθετήρας αφαιρείται από τον ασθενή, συνιστάται η χρήση επιπωματικού για την αποτροπή της ανάδρομης ροής του αίματος ή της εισόδου αέρα, καθώς και για να διασφαλιστεί η απόφραξη της βαλβίδας.

    Προειδοποίηση: Αν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία ως προς το αν το άκρο του θηκαριού βρίσκεται εντός του αγγείου, θα πρέπει να προβείτε σε περαιτέρω ενέργειες για να προσδιορίσετε την ακριβή θέση του άκρου του θηκαριού.

22. Εκτείνετε το περιφερικό άκρο του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα προς τη βαλβίδα του εισαγωγέα. Ευθυγραμμίστε τους οδηγούς του πώματος της βαλβίδας με τις αύλακες στον περιφερικό προσαρμογέα του προστατευτικού κατά της μόλυνσης (δείτε σελίδα 52, εικ. 6). Σπρώξτε τον περιφερικό προσαρμογέα πάνω από το πώμα της βαλβίδας και περιστρέψτε μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Εκτείνετε το εγγύς άκρο του προστατευτικού κατά της μόλυνσης του καθετήρα στο επιθυμητό μήκος και ασφαλίστε τον εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα (δείτε σελίδα 53, εικ. 7).

    Προσοχή: Το υπερβολικό σφίξιμο του εγγύς προσαρμογέα Tuohy-Borst του προστατευτικού κατά της μόλυνσης μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία του καθετήρα.

23. Αν θέλετε, ασφαλίστε τον ομφαλό του εισαγωγέα στο σημείο εισαγωγής χρησιμοποιώντας ένα ράμμα.

    Προσοχή: Μην τοποθετείτε ράμματα απευθείας πάνω στον σωλήνα του θηκαριού. Χρησιμοποιήστε την οπή συρραφής ή τον δακτύλιο συρραφής.

24. Αν θέλετε, ασφαλίστε τον περιφερικό προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα, αφού πρώτα έχετε επιτύχει την επιθυμητή θέση του καθετήρα.

25. Εφαρμόστε μια τοπική αντιμικροβιακή αλοιφή και κατάλληλο επίδεσμο στο σημείο εισαγωγής, αν θέλετε.

    Προφύλαξη: Κατά την αφαίρεση του προστατευτικού κατά της μόλυνσης και του καθετήρα από τον εισαγωγέα, μην χαλαρώνετε εντελώς το πώμα της βαλβίδας Tuohy-Borst, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό του πώματος από τον εισαγωγέα.

    Προσοχή: Κατά την απόσυρση του καθετήρα ή του θηκαριού του καθετήρα, αναρροφήστε μέσω της πλευρικής θύρας του θηκαριού για να συλλέξετε τυχόν ινώδες που μπορεί να έχει επικαθίσει στη σωλήνωση.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

1. Για να αποφευχθεί η απόφραξη του αυλού απαιτείται κατάλληλη συντήρηση. Διατηρήστε τη βατότητα των αυλών με διακεκομμένη έκπλυση ή συνεχή αργή έγχυση ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος.

2. Όταν ο καθετήρας δεν βρίσκεται στη θέση του, συνιστάται η χρήση επιπωματικού.

3. Ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές για φυσαλίδες αέρα. Να βεβαιώνεστε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν σταθερά συνδεδεμένες.

4. Μην τρυπάτε τη βαλβίδα αιμόστασης με βελόνα.

5. Η συσκευή θα πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα τους ασθενούς, όπως καθορίζεται από το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

    Σημείωση: Πρέπει να τηρείται το πρωτόκολλο του νοσοκομείου όσον αφορά τη συντήρηση και τη διακοπή χρήσης καθετήρων μεγάλης διαμέτρου.

    Προσοχή: Κατά την απόσυρση του καθετήρα ή του θηκαριού του καθετήρα, αναρροφήστε μέσω του περιφερικού αυλού για να συλλέξετε τυχόν ινώδες που μπορεί να έχει επικαθίσει στη σωλήνωση.

    Προφύλαξη: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής αντιπηκτικής και αντιβιοτικής προστασίας σε περιπτώσεις που ενέχουν αυξημένο κίνδυνο, καθώς και όταν απαιτείται μακροχρόνιος καθετηριασμός (δηλαδή πάνω από 48 ώρες).

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

MR **Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)**

Ο εισαγωγέας Intro-Flex είναι κατασκευασμένος από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Κατά συνέπεια, ο εισαγωγέας Intro-Flex είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δηλαδή δεν δημιουργεί γνωστούς κινδύνους σε κανένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν:

- Θρόμβωση
- Σήψη/Λοίμωξη
- Καρδιακή διάτρηση
- Διάτρηση αγγείου

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Τρόπος διάθεσης

Εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας: 0–40 °C

Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας: σχετική υγρασία 5%–90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία.

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, διαχειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE | EO

Released Date: 2018-07-03

Português

Introdutores de Válvula Tuohy-Borst Intro-Flex
Introdutores de Válvula de Hemóstase Automática Intro-Flex

Nenhum dos componentes desta embalagem nem os produtos nela incluídos são feitos de látex de borracha natural ou de borracha natural seca.

Não reutilizar

Para as figuras 1 a 7, consulte as páginas 45 a 54.

Descrição/Indicações

Os introdutores de bainha percutânea de poliuretano Intro-Flex estão indicados para utilização em doentes que necessitem de acesso ao sistema venoso ou para facilitar a introdução do cateter (por exemplo, cateter de artéria pulmonar ou de infusão).

Advertências

Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, não-pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento.

Procedimento de Introdução Recomendado

Utilize uma técnica estéril.

Nota: Consulte as especificações do fabricante do cateter para o tamanho requerido do introdutor.

1. Prepare o local previsto da punção venosa, conforme necessário.
2. Coloque o tecido estéril sobre o campo.
3. Execute um corte na pele no local da inserção usando uma seringa e uma agulha de 25 ga (0,5 mm).
4. Depois da preparação antisséptica da pele e infiltração com anestesia local, perfure o vaso com a seringa e agulha de calibre 22 ga (0,7 mm).
5. Após a aspiração do sangue venoso, remova a agulha e a seringa (Ver página 46, Fig. 2).
6. Prepare o cateter para utilização. Se estiver a utilizar um cateter flutuante, siga as instruções do fabricante do cateter para testar a integridade do balão.

   Aviso: Não exceder o volume máximo de insuflação recomendado pelo fabricante do cateter.
7. Se for utilizado um protetor de contaminação do cateter, siga estes procedimentos:
   a. Introduza a ponta do cateter pretendido através do adaptador proximal Tuohy-Borst do protetor de contaminação do cateter.
   b. Faça avançar o cateter através do conjunto de proteção (Ver página 45, Fig. 1).
   c. Faça deslizar a totalidade do conjunto do protetor de contaminação para além da marca de 50 cm do cateter. Coloque o cateter num campo esterilizado a aguardar utilização.
8. Ligue a seringa de 5 ml ao cateter sobre a agulha. Introduza a agulha e volte a localizar a veia.
9. Depois da aspiração de sangue venoso, retire a seringa e a agulha, deixando o cateter no lugar.
10. Insira a ponta do fio-guia desejada no cateter colocado, ou, se utilizada, a agulha de parede fina (Ver página 47, Fig. 3a, 3b). Pode ser necessária uma manipulação cuidadosa para introduzir o fio-guia. O fio-guia nunca deve ser forçado. Se tiver dificuldades durante a introdução do fio-guia, retire completamente o fio-guia e tente introduzi-lo novamente.

    Aviso: Para evitar o possível corte do fio-guia, não retire o fio-guia contra o bisel da agulha.
11. Retire o cateter ou a agulha de parede fina, deixando o fio-guia no lugar.
12. Recomendamos a utilização de um bisturi para alargar o local da punção cutânea.

    Nota: Certifique-se de que o conjunto da válvula está corretamente ligado à bainha.
13. Se desejar, ligue uma torneira à porta lateral da válvula.
14. Segurando a extremidade distal do introdutor de bainha virada para cima, abra a torneira para a porta lateral e irrigue para remover o ar do conjunto da bainha.

    Nota: Para os Introdutores de Válvula de Hemóstase Automática Intro-Flex, siga o passo 15.
15. Insira o dilatador completamente através do conjunto da válvula (Ver a página 48, Fig. 4a).

    Nota: Para os Introdutores de Válvula Tuohy-Borst Intro-Flex, siga o passo 16.
16. Certifique-se de que o lúmen da tampa Tuohy-Borst está aberto antes de introduzir o dilatador de vasos. Introduza completamente o dilatador através da tampa final Tuohy-Borst do conjunto de válvula. Se o dilatador não couber através do lúmen da tampa Tuohy-Borst, rode a tampa Tuohy-Borst no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Ver a página 49, Fig. 4b).

    Precaução: A válvula Tuohy-Borst foi concebida para prevenir o refluxo sanguíneo quando não existirem componentes na bainha. A tampa Tuohy-Borst deve ser apertada para controlar o refluxo sanguíneo quando o dilatador ou o cateter estiverem dentro da bainha.
17. Com a bainha/dilatador montado, enrosque a extremidade distal do dilatador do vaso sobre a extremidade proximal do fio-guia.

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado e Intro-Flex são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restan
respet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Utilizando um ligeiro movimento de torção, faça avançar o conjunto através do tecido e para dentro do vaso (Consultar a página 50 e 51, Fig. 5a e 5b).

19. Enquanto mantém a bainha no local, remova o fio-guia e o dilatador.

    Advertência: Para evitar uma possível perfuração da parede do vaso, não deixe o dilatador no local como cateter permanente.

20. Faça avançar o cateter através da válvula e para a bainha para a localização desejada no vaso.

    Nota: Para os Introdutores de Válvula Tuohy-Borst Intro-Flex, fixe o cateter apertando a tampa final Tuohy-Borst à volta do cateter.

    Precaução: Deve ter cuidado durante o posicionamento do cateter visto que o aperto excessivo da tampa Tuohy-Borst pode ocluir os lúmenes do cateter.

21. Verificar a ponta do cateter e a colocação da bainha.

    Precaução: Se a introdução do cateter for atrasada ou se o cateter for removido do doente, recomenda-se a utilização de um obturador para prevenir o refluxo sanguíneo ou a entrada de ar e para garantir a oclusão da válvula.

    Advertência: Se existir qualquer dúvida sobre a ponta da bainha poder não ser intra-vascular, é necessário efetuar algumas verificações adicionais para identificar a localização exata da ponta da bainha.

22. Estenda a extremidade distal do protetor de contaminação do cateter na direção da válvula do introdutor. Alinhe as guias da tampa da válvula com as ranhuras no adaptador distal do protetor de contaminação (Ver página 52, Fig. 6). Pressione o adaptador distal sobre a tampa da válvula e rode até estar devidamente bloqueado no local. Estenda a extremidade proximal do protetor de contaminação do cateter até ao comprimento desejado e fixe o adaptador proximal Tuohy-Borst ao cateter (Ver página 53, Fig. 7).

    Aviso: O aperto excessivo do adaptador Tuohy-Borst proximal do protetor de contaminação pode comprometer o funcionamento do cateter.

23. Se desejar, fixe o cubo do introdutor no local da introdução com uma sutura.

    Aviso: Não suture diretamente no tubo da bainha. Utilize um ilhó de sutura ou anel de sutura.

24. Se desejar, fixe o adaptador distal Tuohy-Borst ao cateter após alcançar a posição desejada do cateter.

25. Aplique uma pomada antimicrobiana e um penso adequado no local de inserção, se desejar.

    Precaução: Não desaperte totalmente a tampa da válvula Tuohy-Borst ao remover o protetor de contaminação e o cateter do introdutor, pois isso pode fazer com que a tampa se separe do introdutor.

    Aviso: Quando retirar o cateter ou a bainha do cateter, aspire através da porta lateral da bainha para recolher qualquer fibrina que possa ter sido depositada na tubagem.

Manutenção e Utilização *in Situ*

1. É necessária uma manutenção adequada para evitar a oclusão do lúmen. Mantenha o lúmen patente por irrigação intermitente ou infusão lenta contínua com soro fisiológico heparinizad.
2. É recomendada a utilização de um obturador quando o cateter não estiver no lugar.
3. Examine periodicamente as linhas quanto a bolhas de ar. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras permanecem bem ajustadas.
4. Não perfure a válvula hemostática com uma agulha.
5. O dispositivo deve ficar permanente conforme determinado pelo protocolo hospitalar.

   Nota: O protocolo hospitalar deverá ser seguido para a manutenção e descontinuação de cateteres de grande diâmetro.

   Aviso: Ao retirar o cateter ou a bainha do cateter, aspire através do lúmen distal para recolher qualquer fibrina que possa ter sido depositada na tubagem.

   Precaução: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada anticoagulação profilática e proteção antibiótica em casos com riscos elevados e cateterização a longo prazo (mais de 48 horas).

Informações de RM

MR **Seguro para RM**

O introdutor Intro-Flex é composto por materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Por conseguinte, o introdutor Intro-Flex é de utilização segura em ambiente de RM, sendo um item que não apresenta qualquer perigo conhecido em todos os ambientes de RM.

Complicações

As possíveis complicações incluem:

- Trombose
- Sepsia/Infeção
- Perfuração Cardíaca
- Perfuração Vascular

Apresentação

Conteúdo estéril e a rota do fluido não-pirogénica se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

Armazenamento

Guarde num local fresco e seco.

Limitação de temperatura: 0 ° - 40 °C

Limitação de humidade: 5% - 90% HR

Prazo de Validade

O prazo de validade recomendado é indicado em cada embalagem.

Nota: O reprocessamento ou a reesterilização não prolongam o prazo de validade indicado.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o paciente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com a política do hospital e as regulamentações locais.

Os preços, especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE | EO

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zavaděče Intro-Flex s ventilem Tuohy-Borst
Zavaděče Intro-Flex s automatickým hemostatickým ventilem

Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.

Pouze k jednorázovému použití

Obrázky 1 až 7 naleznete na stranách 45 až 54.

Popis/Indikace

Perkutánní polyuretanová pouzdra zavaděčů Intro-Flex jsou indikována u pacientů, kteří potřebují přístup do žilního systému, nebo k usnadnění zavádění katetru (např. katetru do plicní arterie nebo infuzního katetru).

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Doporučený postup zavádění

Používejte sterilní techniku.

Poznámka: Potřebnou velikost zavaděče naleznete ve specifikacích výrobce katétru.

1. Předpokládané místo venepunkce náležitě připravte.
2. Přes pole umístěte sterilní roušku.
3. Pomocí jehly 25 gauge (0,5 mm) a injekční stříkačky infiltrujte kůži v místě zavedení.
4. Po přípravě kůže antiseptickým přípravkem a infiltraci lokálním anestetikem punktujte cévu jehlou velikosti 22 gauge (0,7 mm) se stříkačkou.
5. Po aspiraci žilní krve jehlu s injekční stříkačkou vytáhněte (viz strana 46, obr. 2).
6. Připravte katétr k použití. Pokud používáte katétr unášený proudem krve, dodržujte pokyny výrobce katétru týkající se ověření neporušenosti balónku.

   Upozornění: Nepřekračujte maximální plnicí objem doporučený výrobcem katétru.
7. Pokud používáte soupravu ochranného antikontaminačního krytu katétru, postupujte, jak je dále uvedeno:
   a. Zaveďte špičku příslušného katétru přes proximální adaptér Tuohy-Borst antikontaminačního krytu katétru.
   b. Zasunujte katétr soupravou krytu (viz strana 45, obr. 1).
   c. Posuňte celou soupravu antikontaminačního krytu za značku 50 cm na katétru. Katétr až do doby použití položte do sterilního pole.
8. Připevněte stříkačku o objemu 5 ml ke katétru přes jehlu. Zaveďte jehlu a žílu znovu lokalizujte.
9. Po aspiraci žilní krve odstraňte stříkačku a jehlu, přičemž katétr ponechejte na místě.
10. Zasuňte příslušný hrot vodicího drátu do umístěného katétru, nebo pokud je použita, do tenkostěnné jehly (viz strana 47, obr. 3a, 3b). Pro zavedení vodicího drátu může být potřebná jemná manipulace. Vodicí drát se nikdy nesmí zavádět silou. Pokud se při zavádění vodicího drátu vyskytne problém, celý vodicí drát vytáhněte a pokuste se jej zavést znovu.

    Upozornění: Aby nedošlo k poškození vodicího drátu, nevytahujte vodicí drát proti zkosenému ostří jehly.
11. Vytáhněte katétr nebo tenkostěnnou jehlu a vodicí drát ponechejte na místě.
12. Ke zvětšení místa kožního vpichu se doporučuje použít skalpel.

    Poznámka: Zkontrolujte, zda je souprava ventilu připevněna k pouzdru.
13. Pokud je potřeba, připojte k bočnímu portu ventilu uzavírací kohout.
14. Distální konec zavaděče s kanylou držte ve svislé poloze, otevřete uzavírací kohout k bočnímu portu a přes boční port proveďte proplach, aby se odstranil vzduch ze soupravy kanyly.

    Poznámka: U zavaděčů Intro-Flex s automatickým hemostatickým ventilem postupujte podle kroku 15.
15. Dilatátor zcela zasuňte skrze soupravu ventilu (viz strana 48, obr. 4a).

    Poznámka: U zavaděčů Intro-Flex s ventilem Tuohy-Borst postupujte podle kroku 16.
16. Před zavedením cévního dilatátoru se ujistěte, že je lumen se záklopkou Tuohy-Borst otevřené. Dilatátor zcela zasuňte skrze koncovou záklopku Tuohy-Borst soupravy ventilu. Jestliže dilatátor neprochází snadno lumenem se záklopkou Tuohy-Borst, otáčejte záklopkou Tuohy-Borst proti směru hodinových ručiček (viz strana 49, obr. 4b).

    Preventivní bezpečnostní opatření: Ventil Tuohy-Borst je určen k tomu, aby zabránil zpětnému krvácení v době, kdy v pouzdře nejsou žádné součástí. Když je uvnitř pouzdra buď dilatátor, nebo katétr, musí být záklopka Tuohy-Borst utažena, aby nedocházelo ke zpětnému krvácení.
17. Po zavedení dilatátoru do pouzdra, navlečte distální konec cévního dilatátoru na proximální konec vodicího drátu.
18. Mírným otáčivým pohybem posunujte soupravu dopředu tkání a do cévy (viz strana 50 a 51, obr. 5a a 5b).
19. Držte pouzdro na místě a vytáhněte dilatátor a vodicí drát.

    Varování: Aby se předešlo možné perforaci cévní stěny, neponechávejte dilatátor na místě jako zavedený katétr.
20. Posunujte katétr přes ventil a do pouzdra na požadované místo v cévě.

    Poznámka: U zavaděčů Intro-Flex s ventilem Tuohy-Borst zajistěte katétr utažením koncové záklopky Tuohy-Borst okolo katétru.

    Preventivní bezpečnostní opatření: Při umísťování katétru je nutno postupovat opatrně, protože přílišným utažením koncové záklopky Tuohy-Borst může dojít k okluzi lumen katétru.
21. Zkontrolujte umístění špičky katétru a pouzdra.

    Preventivní bezpečnostní opatření: Jestliže se zavedení katétru opozdí nebo se katétr z pacienta vyjme, doporučuje se použít obturátor, aby se zabránilo zpětnému krvácení nebo vniknutí vzduchu a zajistilo se uzavření ventilu.

    Varování: Pokud existují jakékoli pochybnosti, že špička pouzdra možná není uvnitř cévy, je třeba učinit další kroky pro zjištění přesné polohy špičky pouzdra.
22. Natáhněte distální konec antikontaminačního krytu katétru směrem k ventilu zaváděče. Vyrovnejte vodicí čepy krytu ventilu s drážkami distálního adaptéru antikontaminačního krytu (viz strana 52, obr. 6). Zatlačte distální adaptér přes kryt ventilu a otáčejte jím, až bezpečně zapadne na místo. Natáhněte proximální konec antikontaminačního krytu katétru na potřebnou délku a utáhněte proximální adaptér Tuohy-Borst ke katétru (viz strana 53, obr. 7).

    Upozornění: Přílišné utažení proximálního adaptéru Tuohy-Borst antikontaminačního krytu může narušit funkci katétru.
23. Pokud je potřeba, zajistěte hlavici zaváděče v místě zavedení pomocí stehu.

    Upozornění: Steh nenakládejte přímo na hadičce pouzdra. Použijte očka pro našití nebo stehový kroužek.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E a Intro-Flex jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochran vlastn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

24. Pokud je potřeba, po dosažení žádoucí polohy katétru připevněte distální adaptér Tuohy-Borst ke katétru.

25. Je-li to zapotřebí, aplikujte na místo zavedení lokálně antimikrobiální mast a přiložte vhodný obvaz.

Preventivní bezpečnostní opatření: Při odstraňování antikontaminačního krytu a katétru ze zavaděče nepovolujte úplně kryt ventilu Tuohy-Borst, protože by to mohlo mít za následek oddělení tohoto krytu od zavaděče.

Upozornění: Při vytahování katétru nebo pouzdra katétru aspirujte bočním portem pouzdra, aby se odstranil všechen fibrin, který se mohl usadit na hadičce.

Údržba a použití *in situ*

1. Chcete-li předejít okluzi lumenu, je nutná náležitá údržba. Udržujte lumen průchodné intermitentním proplachováním nebo kontinuální pomalou infuzí s použitím heparinizovaného fyziologického roztoku.
2. Pokud není zaveden katétr, doporučuje se použití obturátoru.
3. Pravidelně kontrolujte linie, zda v nich nejsou vzduchové bubliny. Ujistěte se, že spojovací vedení a uzavírací kohouty zůstávají pevně připojeny.
4. Nepropíchněte jehlou hemostatický ventil.
5. Prostředek by měl zůstat zavedený, jak stanoví nemocniční protokol.

Poznámka: Při údržbě a vytažení katétrů o velkém vnitřním průměru je nutno dodržovat nemocniční protokol.

Upozornění: Při vytahování katétru nebo pouzdra katétru aspirujte skrze distální lumen, aby se odstranil všechen fibrin, který se mohl usadit na hadičce.

Preventivní bezpečnostní opatření: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (více než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulaci a ochranu antibiotiky.

Informace o MR

MR **Bezpečný v prostředí MR**

Zavaděč Intro-Flex je zhotoven z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto je zavaděč Intro-Flex bezpečný v prostředí MR, tedy je to prostředek, který v žádném prostředí MR nepředstavuje žádné známé riziko.

Komplikace

Možné komplikace zahrnují:

- trombózu
- sepsi/infekci
- perforaci srdce
- perforaci cévy

Způsob dodání

Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení.

Poznámka: Opakované zpracovávání nebo resterilizace neprodlouží udanou skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Změna cen, specifikací a dostupnosti modelů bez předchozího upozornění vyhrazena.

Viz legenda k symbolům na konci tohoto dokumentu.

STERILE | EO

Magyar

Intro-Flex Tuohy–Borst bevezetőszelepek
Intro-Flex automatikus vérzésgátlószelep-bevezetők

A csomagolás semmilyen alkotórésze, és a csomagolásban található termékek sem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit.

Kizárólag egyszeri használatra

Az 1–7. ábrákhoz kérjük, olvassa el az 45–54. oldalt.

Leírás/Javallatok

Az Intro-Flex bőrön át alkalmazott, poliuretán bevezető hüvelyek olyan betegek esetén használandók, akiknél a vénás rendszerhez való hozzáférés szükséges, vagy a katéterbehelyezés megkönnyítésére van szükség (pl. tüdőverőér, vagy infúziós katéterek).

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét.

A javasolt behelyezési eljárás

Alkalmazzon steril technikát.

Megjegyzés: Kérjük, olvassa el a gyártói specifikációkat a kívánt bevezető hüvely méretére vonatkozóan.

1. Készítse elő a kívánt vénapunkciós helyet, szükség szerint.
2. Helyezze a steril kendőt a területre.
3. Érzéstelenítse a behatolási pontot egy 25 G (0,5 mm) méretű tűvel és egy fecskendővel.
4. Az antiszeptikus bőrelőkészítés és helyi érzéstelenítővel való infiltráció után hatoljon be az érbe egy 22 G (0,7 mm) méretű tűvel és fecskendővel.
5. A vénás vér visszaszívása után vegye ki a tűt és a fecskendőt (lásd a 46. oldalon lévő 2. ábrát).
6. Készítse elő a katétert használatra. Ha áramlásvezérelt katétert használ, kövesse a katéter gyártójának utasításait a ballon sérülésmentességének vizsgálatát illetően.

   Vigyázat! Ne lépje túl a katéter gyártója által meghatározott javasolt felfújási térfogatot.
7. Ha kontaminációs elleni védőhuzattal ellátott katétert használt, a következő eljárást kövesse:
   a. Illessze a kívánt katéter végét a katéter kontaminációs elleni védőhuzatának proximális végén lévő Tuohy–Borst adapterbe.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó és az Intro-Flex az Edwar
Minde
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

b. Tolja előre a katétert a pajzson át (lásd a 45. oldalon lévő 1. ábrát).

c. Csúsztassa az egész pajzsot a katéter 50 cm-es jelzésén túl. Helyezze a katétert steril mezőbe a felhasználásra várva.

8. Csatlakoztasson a katéterhez egy 5 ml-es fecskendőt tűvel. Helyezze be a tűt és ismét határozza meg a véna helyzetét.

9. A vénás vér visszaszívása után távolítsa el a tűt és a fecskendőt úgy, hogy a katéter a helyén maradjon.

10. Tegye be a vezetődrót kívánt végét az elhelyezett katéterbe, vagy ha használ ilyet, a vékony falú tűbe (lásd a 47. oldalon lévő 3a és 3b ábrákat). A vezetődrót bevezetése óvatos manipulálást igényelhet. A vezetődrótot soha nem szabad erőltetni. Amennyiben a vezetődrót behelyezésekor nehézségekbe ütközik, teljesen húzza ki a vezetődrótot, és próbálja meg újra behelyezni.

Vigyázat! A vezetődrót esetleges problémáinak megelőzése érdekében ne húzza vissza a vezetődrótot a tű elhajlása ellenében.

11. Távolítsa el a katétert vagy a vékony falú tűt úgy, hogy a vezetődrót a helyén marad.

12. Javasoljuk, hogy a szikével nagyobbítsa meg a beszúrási helyet a bőrön.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a szelepet szorosan rögzítse a hüvelyhez.

13. Ha szükséges, tegyen egy elzárócsapot a szelep oldalsó bemeneti nyílására.

14. A bevezető hüvely disztális végének függőleges irányban tartása mellett nyissa ki az oldalsó bemeneti nyílás csapját és öblítse át az oldalsó bemeneti nyílást, hogy a hüvelyszerelékből a levegőt eltávolítsa.

Megjegyzés: Az Intro-Flex automatikus vérzésgátlószelep-bevezetők használatakor kövesse a 15. pontot.

15. Teljesen vezesse át a tágítót a szelepen (lásd a 48. oldalon lévő 4a ábrát).

Megjegyzés: Az Intro-Flex Tuohy–Borst bevezetőszelepek használatakor kövesse a 16. pontot.

16. Az értágító behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a Tuohy–Borst kupak lumenje nyitva van. A tágítót teljesen helyezze be a szelep Tuohy–Borst zárókupakján keresztül. Ha a tágító nem fér át a Tuohy–Borst kupak lumenjén, forgassa a Tuohy–Borst kupakot az óra járásával ellentétes irányba (lásd a 49. oldalon lévő 4b ábrát).

Óvintézkedés: A Tuohy–Borst szelep célja a visszafolyás megelőzése, amikor nincsen szerelék a hüvelyben. A Tuohy–Borst kupakot meg kell szorítani a visszafolyás megakadályozásához, amikor a tágító vagy a katéter a hüvelyen belül van.

17. Az összeállított hüvellyel/tágítóval, vezesse át az értágító disztális végét a vezetődrót proximális végén.

18. Enyhe forgató mozgással vezesse a szereléket a szöveten át az érbe (lásd az 50–51. oldalon lé

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. A hüvely helyben tartásával vegye ki a vezetődrótot és a tágítót.

Figyelmeztetés: Az érfal perforációjának elkerülése érdekében ne hagyja benn a tágítót beültetett katéterként.

20. Vezesse át a katétert a szelepen át a hüvelybe az ér kívánt helyére.

Megjegyzés: Az Intro-Flex Tuohy–Borst bevezetőszelepek használatakor rögzítse a katétert a Tuohy–Borst zárókupakjának a katéter körüli szorosabbra húzásával.

Óvintézkedés: Gondosan kell eljárni a katéter elhelyezése során, mivel a Tuohy–Borst kupak túl szorosra zárása elzárhatja a katéter lumenjeit.

21. Ellenőrizze a katéter csúcsát és a hüvely elhelyezését.

Óvintézkedés: Ha késik a katéter bevezetése, vagy a katétert eltávolították a betegből, obturátor használata javasolt a visszafolyás és a levegő bejutásának a megelőzésére és a szelepzáródás biztosítására.

Figyelmeztetés: Ha a legkisebb kétség is felmerül, hogy a hüvely hegye nem intravaszkulárisan helyezkedik el, akkor további lépések szükségesek a hüvelyhegy pontos helyzetének megállapítására.

22. A katéter kontaminációi elleni védőhuzatának disztális végét a bevezető hüvely szelepe felé kell tágítani. Igazítsa a szelepkupak irányzékait a kontaminációi elleni védőhuzat disztális adapterének rovátkáihoz (lásd az 52. oldalon lévő 6. ábrát). Nyomja a disztális adaptert a szelepsapkára, majd forgassa addig, amíg biztosan rögzül a helyén. Húzza ki a katéter kontaminációi elleni védőhuzatának proximális végét a kívánt hosszra és rögzítse a katéter proximális Tuohy–Borst adapteréhez (lásd az 53. oldalon lévő 7. ábrát).

Vigyázat! A kontaminációi elleni védőhuzat proximális Tuohy–Borst adapterének túlzott megszorítása ronthatja a katéter működését.

23. Ha szükséges, a bevezető csatlakozója egy varrattal rögzíthető a behelyezési pontban.

Vigyázat! Ne helyezze a varratot közvetlenül a hüvelycsőre. Varratcsipkét vagy varratgyűrűt kell használni.

24. Ha szükséges, a katéter kívánt helyzetének elérése után rögzítse a disztális Tuohy–Borst adaptert a katéterhez.

25. Helyi antimikrobiális kenőcs és megfelelő kötés használandó a behelyezési pontban, ha szükséges.

Óvintézkedés: Ne lazítsa meg teljesen a Tuohy–Borst szelep zárókupakját a kontaminációi elleni védőhuzat és a katéter bevezetőből való eltávolításakor, mert az a zárókupak bevezetőről való leválásával járhat.

Vigyázat! A katéter, vagy a katéterhüvely kivételekor a hüvely oldalsó bemeneti nyílásán keresztül minden fibrin visszaszívandó, amely a csövekben összegyűlhetett.

Gondozás és *in situ* használat

1. A katéter megfelelő gondozása szükséges a lumen elzáródásának megelőzésére. A lumen átjárhatóságát rendszeres öblítéssel vagy heparinizált sóoldat lassú, folyamatos infundálásával fel kell tartani.

2. Javasolt megfelelő obturátor használata, amikor a katéter nincs a helyén.

3. Időről időre ellenőrizze a vezetékeket, hogy légbuborékmentesek legyenek. Győződjön meg arról, hogy az összekötő folyadékutak és zárócsapok szorosan illeszkednek.

4. Ne lyukassza át tűvel a vérzésgátló szelepet.

5. Az eszköz a kórházi protokollban meghatározott ideig maradjon bent a helyén.

Megjegyzés: A nagy belső átmérőjű katéterek karbantartását és használatának megszakítását illetően a kórházi protokoll követendő.

Vigyázat! A katéter vagy a katéterhüvely visszahúzása közben végezzen felszívást a disztális lumenen keresztül, hogy az esetlegesen a szereléken lerakódott fibrint összegyűjtse.

Óvintézkedés: A szövődmények előfordulása a 72 órát meghaladó benntartás esetén jelentősen megemelkedik. Magas kockázatú esetekben és hosszú távú katéterezés (több mint 48 óra) során célszerű profilaktikus véralvadásgátlást és antibiotikus védelmet alkalmazni.

MRI-vel kapcsolatos információk

MR **MR-biztonságos**

Az Intro-Flex bevezető fémmentes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készült. Ezért az Intro-Flex bevezető MR-biztonságos, ami azt jelenti, hogy semmilyen, MR-környezetben veszélyes hatása nem ismert.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak:

- Trombózis
- Szepszis/Fertőzés
- Szívperforáció
- Érperforáció

Kiszerelés

Amennyiben a csomag felbontatlan és ép, annak tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti korlátozás: 0–40 °C

Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási időtartam a csomagoláson látható.

Megjegyzés: Az újrafeldolgozás és újrasterilizálás nem növeli meg a tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután a beteggel kapcsolatba került – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, specifikációk és az egyes modellek kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE | EO

Polski

Introduktory Intro-Flex zastawki Tuohy-Borst
Introduktory automatycznej zastawki hemostatycznej Intro-Flex

Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego kauczukowego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Rysunki od 1 do 7 znajdują się na stronach od 45 do 54.

Opis/wskazania

Poliuretanowe przezskórne koszulki wprowadzające Intro-Flex wskazane są do użytku u pacjentów wymagających dostępu do układu żylnego w celu ułatwienia wprowadzenia cewnika (np. do tętnicy płucnej lub infuzyjnego).

Ostrzeżenia

Opisywane urządzenie jest zaprojektowane i rozprowadzane wyłącznie z zamiarem jednorazowego użytku i takie jest jego przeznaczenie. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować lub stosować. Nie ma danych na temat zachowania sterylności, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Zalecana procedura wprowadzania

Stosować jałową technikę.

Uwaga: W celu wyboru odpowiedniego rozmiaru introduktora należy zapoznać się ze specyfikacją producenta cewnika.

1. Odpowiednio odkazić skórę w przewidywanym miejscu wkłucia.
2. Umieścić w polu sterylną serwetę.
3. Podnieść pręg skóry w miejscu nakłucia, używając igły 25 G (0,5 mm) i strzykawki.
4. Po aseptycznym przygotowaniu skóry i kilkakrotnym przemyciu środkiem znieczulającym wprowadzić do naczynia krwionośnego igłę 22 G (0,7 mm) z podłączoną strzykawką.
5. Po aspiracji krwi żylnej wyjąć igłę i strzykawkę (patrz strona 46, rys. 2).
6. Przygotować cewnik do użycia. Jeśli używany będzie cewnik kierowany przepływem, w celu sprawdzenia szczelności balonu należy postępować zgodnie z instrukcją producenta.

   Przestroga: Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej przez producenta cewnika objętości inflacji.
7. Jeśli używany będzie zespół osłony przeciwzanieczyszczeniowej, należy zastosować poniższą procedurę:
   a. Wprowadzić końcówkę wybranego cewnika przez proksymalny łącznik Tuohy-Borst osłony przeciwzanieczyszczeniowej.
   b. Wprowadzić cewnik przez zespół osłony (patrz strona 45, rys. 1).
   c. Wsunąć cały zespół osłony przeciwzanieczyszczeniowej poza oznaczenie 50 cm na cewniku. Do czasu użycia cewnika umieścić go w jałowym polu.
8. Podłączyć strzykawkę 5 ml do cewnika umieszczonego na igle. Wprowadzić igłę i ponownie zlokalizować żyłę.
9. Po zaaspirowaniu krwi żylnej odłączyć igłę i strzykawkę, pozostawiając cewnik na miejscu.
10. Wprowadzić pożądaną końcówkę prowadnika do założonego cewnika lub, jeśli jest używana, igłę cienkościenną (patrz strona 47, rys. 3a, 3b). Aby wprowadzić prowadnik, konieczna może być delikatna manipulacja. Prowadnika nie należy nigdy wprowadzać na siłę. W razie napotkania trudności podczas wprowadzania prowadnika należy wyjąć go w całości i ponowić próbę wprowadzenia.

    Przestroga: Aby uniknąć ewentualnego przerwania prowadnika, nie należy go wycofywać przez ścięcie igły.
11. Wyjąć cewnik lub cienkościenną igłę, pozostawiając prowadnik.
12. W celu powiększenia miejsca nakłucia skóry zaleca się zastosowanie skalpela.

    Uwaga: Upewnić się, że zespół zastawki jest przymocowany do koszulki.
13. W razie potrzeby przyłączyć kurek do bocznego portu zastawki.
14. Przytrzymując dystalny koniec koszulki wprowadzającej pionowo w górze, otworzyć kurek portu bocznego i przepłukać go w celu usunięcia powietrza z zespołu koszulki.

    Uwaga: W przypadku introduktorów automatycznej zastawki hemostatycznej Intro-Flex przejść do etapu 15.
15. Całkowicie wprowadzić rozszerzadło przez zespół zastawki (Patrz strona 48, rys. 4a).

    Uwaga: W przypadku introduktorów Intro-Flex zastawki Tuohy-Borst, przejść do etapu 16.
16. Przed wprowadzeniem rozszerzadła naczyniowego należy się upewnić, że kanał korka zastawki Tuohy-Borst jest otwarty. Przez korek Tuohy-Borst zespołu zastawki włożyć całe rozszerzadło. Jeśli rozszerzadło nie pasuje do kanału korka Tuohy-Borst, należy obrócić korek Tuohy-Borst w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara (patrz strona 49, rys. 4b).

    Przestroga: Zastawka Tuohy-Borst ma na celu zapobieganie wstecznemu wypływowi krwi przy pustej koszulce. Korek Tuohy-Borst musi być szczelnie zamknięty, aby zapobiec wstecznemu wypływowi krwi, gdy rozszerzadło lub cewnik znajdują się w koszulce.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E oraz Intro-Flex są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozos
odpow

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

17. Po przyłączeniu koszulki/rozszerzadła wsunąć dystalny koniec rozszerzadła po proksymalnym końcu prowadnika.

18. Lekko wkręcając, wprowadzać zestaw przez tkanki, a następnie do naczynia (patrz strona 50 i 51, rys. 5a i 5b).

19. Przytrzymując koszulkę w miejscu, usunąć prowadnik i rozszerzadło.

    Ostrzeżenie: Aby uniknąć ewentualnej perforacji ściany naczynia, nie należy pozostawiać rozszerzadła na miejscu jako cewnika.

20. Cewnik wprowadzić przez zastawkę do koszulki do pożądanej lokalizacji w naczyniu.

    Uwaga: W przypadku introduktorów zastawki Tuohy-Borst Intro-Flex umocować cewnik poprzez zaciśnięcie korka zastawki Tuohy-Borst wokół cewnika.

    Przestroga: Podczas umiejscawiania cewnika należy zachować ostrożność, ponieważ ewentualne nadmierne zaciśnięcie korka Tuohy-Borst może zamknąć kanały cewnika.

21. Sprawdzić umiejscowienie końcówki cewnika i koszulki.

    Przestroga: Jeżeli wprowadzenie cewnika jest opóźnione lub cewnik zostanie wyjęty z ciała pacjenta, zaleca się użycie obturatora, aby zapobiec wstecznemu wypływowi krwi lub przedostaniu się powietrza i aby zapewnić zamknięcie zastawki.

    Ostrzeżenie: Jeśli istnieją jakiekolwiek wątpliwości co do tego, czy końcówka koszulki znajduje się wewnątrz naczynia, należy podjąć czynności zmierzające do dokładnego ustalenia położenia końcówki.

22. Dystalny koniec osłony przeciwzanieczyszczeniowej cewnika rozciągnąć w kierunku zastawki introduktora. Oznaczenia na korku zastawki dopasować do wcięć na dystalnym adapterze osłony przeciwzanieczyszczeniowej (patrz strona 52, rys. 6). Wepchnąć dystalny łącznik na korku zastawki i obracać, aż do bezpiecznego zablokowania na miejscu. Proksymalny koniec osłony przeciwzanieczyszczeniowej cewnika rozciągnąć do pożądanej długości, a następnie przymocować adapter Tuohy-Borst do cewnika (patrz strona 53, rys. 7).

    Przestroga: Nadmierne dokręcenie łącznika proksymalnego Tuohy-Borst osłony przeciwzanieczyszczeniowej może utrudniać działanie cewnika.

23. W razie potrzeby przymocować szwem złącze introduktora w miejscu wprowadzenia.

    Przestroga: Nie zakładać szwów bezpośrednio na trzonie koszulki. Należy zastosować ucho do przyszywania lub pierścień mocujący.

24. W razie potrzeby po uzyskaniu pożądanej pozycji cewnika przymocować do niego dystalny adapter Tuohy-Borst.

25. W razie potrzeby na miejsce wprowadzenia nałożyć miejscowo maść przeciwdrobnoustrojową i odpowiedni opatrunek.

    Przestroga: Nie poluzowywać całkowicie korka zastawki Tuohy-Borst podczas wyjmowania osłony przeciwzanieczyszczeniowej i cewnika z introduktora, gdyż może to spowodować oddzielenie korka od introduktora.

    Przestroga: Podczas wycofywania cewnika lub jego koszulki należy aspirować przez boczny port koszulki, aby zebrać włóknik, który mógł zgromadzić się w świetle koszulki.

Utrzymanie i używanie *in situ*

1. Należy utrzymywać cewnik w odpowiednim stanie, aby uniknąć zablokowania światła kanałów. Utrzymywać światło kanałów otwarte poprzez regularne płukanie lub ciągłe, powolne wtłaczanie heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

2. W sytuacji, gdy cewnik nie pozostaje na miejscu, zaleca się użycie obturatora.

3. Regularnie sprawdzać, czy w przewodach nie pojawiają się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że przewody łączące i kurki pozostają szczelne.

4. Nie wkłuwać igły do zastawki hemostatycznej.

5. Urządzenie powinno pozostawać w ciele pacjenta przez czas określony w protokole szpitalnym.

    Uwaga: Podczas obsługi i wycofania z użycia cewników wielkootworowych należy postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

    Przestroga: Podczas wycofywania cewnika lub jego koszulki należy aspirować przez kanał dystalny, aby zebrać włóknik, który mógł odłożyć się na przewodzie.

    Przestroga: Częstość występowania powikłań zwiększa się znacznie wraz z czasem pozostawania cewnika powyżej 72 godzin. Należy rozważyć profilaktykę przeciwzakrzepową i ochronę antybiotykową w sytuacjach zwiększonego ryzyka i w razie konieczności przedłużonej obecności cewnika (ponad 48 godzin).

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

MR **Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego**

Introduktor Intro-Flex został wyprodukowany z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i antymagnetycznych. Dlatego też introduktor Intro-Flex można stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.

Powikłania

Do możliwych powikłań należą:

- Zakrzepica
- Posocznica/zakażenie
- Perforacja serca
- Perforacja naczynia

Sposób dostarczania

Jeśli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, jego zawartość jest jałowa, a droga przepływu niepirogenna. Nie stosować jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Produktu nie wolno wyjaławiać ponownie.

Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Ograniczenie temperatury: 0–40°C

Ograniczenie wilgotności: 5–90% wilgotności względnej

Okres przydatności

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu.

Uwaga: Ponowne przetworzenie lub sterylizacja nie przedłużają wskazanego czasu przydatności.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Po kontakcie z pacjentem produkt należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE | EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Slovensky

Zavádzač Intro-Flex s ventilom Tuohy-Borst
Zavádzač Intro-Flex s automatickým hemostatickým ventilom

Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené z prírodnej latexovej gumy ani suchého prírodného kaučuku.

Iba na jedno použitie

Obrázky 1 až 7 nájdete na stranách 45 až 54.

Popis/Indikácie

Polyuretánové perkutánne zavádzacie puzdrá Intro-Flex sú indikované u pacientov, u ktorých je potrebný prístup do žilového systému alebo na umožnenie zasunutia katétra (napr. pulmonálna artéria alebo infúzny katéter).

Výstrahy

Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opätovné použitie.

Navrhovaný postup zavádzania

Použite sterilný postup.

Poznámka: Požadovanú veľkosť zavádzača nájdete v technických parametroch výrobcu katétra.

1. Podľa potreby si pripravte predpokladané miesto vpichu.
2. Prekryte pole sterilným rúškom.
3. Plánované miesto vpichu infiltrujte ihlou veľkosti 25 ga (0,5 mm) a striekačkou.
4. Po antiseptickej príprave pokožky a infiltrácii lokálneho anestetika zasuňte do cievy ihlu veľkosti 22 ga (0,7 mm) so striekačkou.
5. Po aspirácii venóznej krvi odstráňte ihlu a striekačku (pozri str. 46, obr. 2).
6. Pripravte katéter na použitie. Ak sa používa katéter riadený tokom, podľa pokynov výrobcu katétra otestujte neporušenosť balónika.

   Upozornenie: Neprekračujte maximálny objem nafúknutia, ktorý odporúča výrobca katétra.
7. Ak sa používa zostava antikontaminačného krytu katétra, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:
   a. Zaveďte hrot požadovaného katétra cez proximálny adaptér Tuohy-Borst antikontaminačného krytu katétra.
   b. Presuňte katéter cez zostavu krytu (pozri str. 45, obr. 1).
   c. Zasuňte celú zostavu antikontaminačného krytu za značku 50 cm na katétri. Umiestnite katéter do sterilného poľa, kde čaká na použitie.
8. Ku katétru pripojte cez ihlu 5 ml striekačku. Vpichnite ihlu a znova nájdite žilu.
9. Hneď po aspirácii venóznej krvi odstráňte striekačku a ihlu, pričom katéter ponechajte na mieste.
10. Vložte požadovaný hrot vodiaceho drôtu do umiestneného katétra, alebo, ak sa používa, do tenkostenné ihly (pozri str. 47, obr. 3a, 3b). Pri zavádzaní vodiaceho drôtu bude možno potrebné použiť jemnú manipuláciu. Vodiaci drôt nikdy nezavádzajte násilím. Ak sa počas zavádzania vodiaceho drôtu vyskytnú nejaké problémy, úplne ho vytiahnite a ešte raz sa ho pokúste zaviesť.

    Upozornenie: Aby sa predišlo možnému poškodeniu vodiaceho drôtu, nevyťahujte vodiaci drôt oproti ostrej hrane ihly.
11. Odstráňte katéter alebo tenkostennú ihlu, pričom ponechajte vodiaci drôt na mieste.
12. Na zväčšenie miesta kutánnej punktúry sa odporúča použiť skalpel.

    Poznámka: Dbajte, aby zostava ventilu bola pevne pripojená k puzdru.
13. Ak je to potrebné, pripevnite k bočnému vstupu ventilu uzatvárací kohútik.
14. Držte distálny koniec zavádzacieho puzdra vo vzpriamenej polohe, otvorte uzatvárací kohútik bočného otvoru a prepláchnite cez bočný otvor, aby ste odstránili vzduch zo zostavy puzdra.

    Poznámka: V prípade zavádzačov Intro-Flex s automatickým hemostatickým ventilom pokračujte krokom 15.
15. Úplne zasuňte dilatátor cez ventilovú zostavu (pozri str. 48, obr. 4a).

    Poznámka: V prípade zavádzačov Intro-Flex s ventilom Tuohy-Borst pokračujte krokom 16.
16. Pred zasunutím dilatátora cievy sa presvedčte, či je uzáver lúmenu Tuohy-Borst otvorený. Úplne zasuňte dilatátor cez koncový uzáver Tuohy-Borst ventilovej zostavy. Ak sa dilatátor nezmestí cez uzáver lúmenu Tuohy-Borst, otočte uzáverom Tuohy-Borst proti smeru hodinových ručičiek (pozri str. 49, obr. 4b).

    Bezpečnostné opatrenie: Úlohou ventilu Tuohy-Borst je zabrániť spätnému toku krvi, ak sa v puzdre nenachádzajú žiadne komponenty. Ak je v puzdre dilatátor alebo katéter, uzáver Tuohy-Borst musí byť utiahnutý, aby sa kontroloval spätný tok krvi.
17. Keď je puzdro/dilatátor zmontované, presuňte distálny koniec dilatátora cievy cez proximálny koniec vodiaceho drôtu.
18. Pomocou mierneho otáčavého pohybu zasuňte zostavu cez tkanivo do žily (pozri str. 50 a 51, obr. 5a a 5b).
19. Vytiahnite vodiaci drôt a dilatátor, zatiaľ čo puzdro ostane na mieste.

    Výstraha: Aby sa predišlo možnej perforácii steny, nenechávajte dilatátor na mieste ako zavedený katéter.
20. Presuňte katéter cez ventil, do puzdra a do požadovaného miesta žily.

    Poznámka: V prípade zavádzačov Intro-Flex s ventilom Tuohy-Borst zaistite katéter utiahnutím koncového uzáveru Tuohy-Borst okolo katétra.

    Bezpečnostné opatrenie: Pri umiestňovaní katétra je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k prílišnému utiahnutiu uzáveru Tuohy-Borst, čo by mohlo spôsobiť oklúziu lúmenov katétra.
21. Skontrolujte umiestnenie hrotu katétra a puzdra.

    Bezpečnostné opatrenie: Ak sa zavedenie katétra oneskorí alebo sa odstráni katéter z tela pacienta, odporúča sa použiť obturátor, aby sa zabránilo spätnému toku krvi a prístupu vzduchu a aby sa zaistila oklúzia ventilu.

    Výstraha: Ak existuje podozrenie, že sa hrot puzdra nenachádza intravaskulárne, mali by sa podniknúť ďalšie kroky na zistenie jeho presnej polohy.
22. Predĺžte distálny koniec antikontaminačného krytu katétra smerom k ventilu zavádzača. Vodidlá uzáveru ventilu vyrovnajte s drážkami na distálnom adaptéri antikontaminačného krytu (pozri str. 52, obr. 6). Distálny adaptér zatlačte cez uzáver ventilu a otáčajte, kým sa bezpečne nezaistí v mieste. Vytiahnite proximálny koniec antikontaminačného krytu katétra na požadovanú dĺžku a upevnite proximálny adaptér Tuohy-Borst ku katétru (pozri str. 53, obr. 7).

    Upozornenie: Nadmerné utiahnutie proximálneho adaptéru Tuohy-Borst na antikontaminačnom kryte môže poškodiť funkciu katétra.
23. Ak je to potrebné, zaistite hrdlo zavádzača na mieste zavedenia pomocou stehu.

    Upozornenie: Neprišívajte ho priamo k hadičke puzdra. Používajte stehovacie očko alebo stehovací krúžok.
24. Ak je to potrebné, po dosiahnutí potrebnej polohy katétra, upevnite adaptér Tuohy-Borst ku katétru.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a Intro-Flex sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochran vlastn

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

25. Ak je to potrebné, aplikujte lokálne na miesto vpichu antimikrobiálnu masť a vhodný obväz.

Bezpečnostné opatrenie: Pri odstraňovaní antikontaminačného krytu a katétra zo zavádzača neuvoľnite úplne uzáver ventilu Tuohy-Borst, pretože to môže mať za následok oddelenie uzávera od zavádzača.

Upozornenie: Pri vyťahovaní katétra alebo puzdra katétra, nasávajte cez bočný otvor puzdra, aby sa vyzbierala všetka krvná vláknina, ktorá sa uložila v hadičkách.

Údržba a používanie *in situ*

1. Adekvátna údržba je nevyhnutná z hľadiska zabránenia oklúzii lúmenov. Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku udržiavajte občasným preplachovaním alebo nepretržitou pomalou infúziou sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku.
2. Pokiaľ katéter nie je zavedený, odporúča sa použiť obturátor.
3. Pravidelne kontrolujte, či sa v hadičke neobjavia vzduchové bubliny. Uistite sa, či sú spojovacie hadičky a uzatváracie kohútiky po celý čas pevne pripojené.
4. Neprepichujte hemostatický ventil ihlou.
5. Katéter by mal zostať zavedený v súlade s pokynmi nemocničného protokolu.

   Poznámka: Pri údržbe a vyraďovaní katétrov veľkého kalibru je potrebné dodržiavať nemocničný protokol.

Upozornenie: Pri vyťahovaní katétra alebo puzdra katétra nasávajte cez distálny lúmen, aby sa vyzbierala všetka krvná vláknina, ktorá môže byť uložená v hadičkách.

Bezpečnostné opatrenie: Výskyt komplikácií signifikantne stúpa po 72 hodinách od zavedenia katétra. V prípadoch so zvýšenými rizikami a dlhodobou katetrizáciou (viac ako 48 hodín) treba zvážiť používanie profylaktickej antikoagulačnej a antibiotickej ochrany.

Informácie o MR

MR **Bezpečné v prostredí MR**

Zavádzač Intro-Flex je vyrobený z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálov. Z tohto dôvodu je použitie zavádzača Intro-Flex bezpečné v prostredí MR, a nie sú známe žiadne riziká v žiadnych prostrediach MR.

Komplikácie

Medzi možné komplikácie patrí:

- Trombóza
- Sepsa/infekcia
- Perforácia srdca
- Perforácia cievy

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a hadička na roztok je nepyrogénna. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, zariadenie nepoužívajte. Opakovane nesterilizujte.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenie teploty: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení.

Poznámka: Príprava na opätovné použitie a resterilizácia nepredĺži uvedenú dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

So zariadením, ktoré prišlo do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s nebezpečným biologickým odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické podmienky a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez upozornenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE | EO

Norsk

Intro-Flex Tuohy-Borst ventilinnførere
Intro-Flex automatisk hemostaseventilinnførere

Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.

Kun til engangsbruk

For figurene 1 til 7, se sidene 45 til 54.

Beskrivelse/indikasjoner

Intro-Flex perkutane hylseinnsettere av polyuretan er indikert til bruk i pasienter som trenger tilgang til det venøse systemet eller for å forenkle kateterinnsetting (f.eks. pulmonærarterie eller infusjonskateter).

Advarsler

Utstyret er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Anbefalt innføringsprosedyre

Bruk steril teknikk.

Merk: Se kateterfabrikantens spesifikasjoner for nødvendig innføringsstørrelse.

1. Klargjør forventet venepunktursted etter behov.
2. Plasser det sterile kledet over feltet.
3. Lag en hudblemme ved innsettingsstedet med en 25 gauge (0,5 mm) nål og sprøyte.
4. Etter antiseptisk klargjøring av huden og infiltrering med lokal bedøvelse, gå inn i karet med 22 gauge (0,7 mm) nål og sprøyte.
5. Ved aspirasjon av venøst blod, fjern nålen og sprøyten (se side 46, Fig. 2).
6. Klargjør kateteret til bruk. Hvis et flytstyrt kateter brukes, følg kateterprodusentens instruksjoner for å teste at ballongen er hel.

   Forsiktig: Ikke overstig kateterfabrikantens anbefalte maksimale fyllingsvolum.
7. Følg disse prosedyrene hvis et kateterkontamineringsvern benyttes:
   a. Før inn det valgte kateteret gjennom den proksimale Tuohy-Borst-adapteren på kateterkontamineringsvernet.
   b. Før kateteret fremover gjennom hylsemontasjen (se side 45, Fig. 1).
   c. Skyv hele kontamineringsvernet forbi 50 cm-merket på kateteret. Legg kateteret på et sterilt felt til det skal brukes.
8. Fest 5 ml-sprøyten til kateteret over nålen. Sett inn nålen og finn venen på nytt.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og Intro-Flex er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

9. Ved aspirasjon av venøst blod, fjern sprøyten og nålen, la kateteret bli sittende.

10. Før inn den valgte ledevaierspissen i kateteret som er allerede er plassert, eller den tynnveggede nålen dersom den blir benyttet (se side 47, Fig. 3a, 3b). Forsiktig manipulering av ledevaieren kan være nødvendig når den skal settes inn. Ledevaieren skal aldri føres inn med makt. Hvis det er vanskelig å sette inn ledevaieren, trekk den helt ut og prøv på nytt.

    Forsiktig: For å unngå mulig brudd på ledevaieren, ikke trekk ut ledevaieren imot retningen av nålens skråkant.

11. Fjern kateteret eller den tynnveggede nålen, la ledevaieren bli sittende.

12. Det anbefales at det brukes en skalpell for å gjøre punksjonsstedet i huden større.

    Merk: Påse at ventilmontasjen er festet til hylsen.

13. Ved behov, fest en stoppekran til sideporten på ventilen.

14. Samtidig som den distale enden av hylseinnføreren holdes vertikalt, åpne stoppekranen på sideporten og skyll gjennom sideporten for å fjerne luft fra hylsemontasjen.

    Merk: For Intro-Flex automatisk hemostase ventilinnførere, følg trinn 15.

15. Før dilatoren helt inn gjennom ventilmontasjen (se side 48, Fig. 4a).

    Merk: For Intro-Flex Tuohy-Borst ventilinnførere, følg trinn 16.

16. Pass på at Tuohy-Borst-deksellumenet er åpent før kardilatoren føres inn. Før dilatoren helt inn gjennom Tuohy-Borst-endedekslet på ventilen. Hvis dilatoren ikke passer gjennom Tuohy-Borst-deksellumenet, roter Tuohy-Borst-dekslet mot urviseren (se side 49, Fig. 4b).

    Forholdsregel: Tuohy-Borst-ventilen er designet til å forhindre tilbakeblødning når det ikke er noen komponenter i hylsen. Tuohy-Borst-dekslet må strammes til for å kontrollere tilbakeblødning når enten dilatoren eller kateteret er inne i hylsen.

17. Tre den distale enden av kardilatoren over den proksimale enden av ledevaieren ved bruk av den monterte hylsen/dilatoren.

18. Bruk en lett vridningsbevegelse og før montasjen fremover gjennom vevet og inn i karet (se side 50 og 51, Fig. 5a og 5b).

19. Ta ut ledevaieren og dilatoren samtidig som du holder hylsen på plass.

    Advarsel: For å unngå karveggperforering, la ikke dilatoren sitte på plass som et inneliggende kateter.

20. Før kateteret gjennom ventilen og inn i hylsen til ønsket karplassering.

    Merk: For Intro-Flex Tuohy-Borst ventilinnførere, fest kateteret ved å stramme Tuohy-Borst-endedekslet rundt kateteret.

    Forholdsregel: Utvis forsiktighet under kateterplasseringen da mulig overstramming av Tuohy-Borst-dekslet kan okkludere kateterlumener.

21. Sjekk at kateterspissen og hylsen sitter riktig.

    Forholdsregel: Hvis kateterinnføring blir forsinket, eller kateteret fjernes fra pasienten anbefales bruk av en obturator for å hindre tilbakeblødning eller tilførsel av luft, og for å sikre at ventilen er tett.

    Advarsel: Hvis det er tvil om at hylsespissen er intravaskulær, bør ytterligere tiltak iverksettes for å identifisere nøyaktig plassering.

22. Forleng den distale enden av kateterkontamineringsvernet mot innføreventilen. Innrett ventildekselførerne med sporene i den distale adapteren til kontamineringsvernet (se side 52, Fig. 6). Skyv den distale adapteren over ventildekslet og roter den til den sitter godt på plass. Utvid den proksimale enden av kateterets kontamineringsvern til ønsket lengde og fest den proksimale Tuohy-Borst-adapteren til kateteret (se side 54, Fig. 7).

    Forsiktig: Overstramming av kontamineringsvernet proksimalt Tuohy-Borst-adapteren kan svekke kateterfunksjonen.

23. Hvis ønskelig, fest muffen på innføreren på innsettingsstedet med sutur.

    Forsiktig: Ikke fest direkte til hylserøret. Bruk suturøye eller suturring.

24. Om ønskelig, fest den distale Tuohy-Borst-adapteren til kateteret etter at ønsket kateterposisjon er oppnådd.

25. Påfør topisk antimikrobiell salve og riktig bandasje på innsettingsstedet om ønskelig.

    Forholdsregel: Ikke løsne dekslet helt på Tuohy-Borst-ventilen når kontamineringsvernet og kateteret fjernes fra innføreren da dette kan føre til at dekslet deler seg fra innføreren.

    Forsiktig: Når du trekker ut kateteret eller kateterhylsen, aspirer gjennom sideporten på hylsen for å samle eventuelt fibrin som kan ha vært avsatt i slangene.

Vedlikehold av utstyr og bruk *in situ*

1. Nødvendig tilsyn anbefales for å unngå kateterokklusjon. Hold lumen patent ved intermitterende skylling eller kontinuerlig, langsom infusjon med heparinisert saltvannsoppløsning.
2. Bruk av obturator anbefales når et kateter ikke er på plass.
3. Kontroller slangene regelmessig for luftbobler. Påse at koblingsslanger og stoppekraner forblir godt tilstrammet.
4. Ikke stikk en nål gjennom hemostaseventilen.
5. Hvor lenge kateteret skal ligge før det fjernes, bestemmes av sykehusets retningslinjer.

    Merk: Følg sykehusets retningslinjer for vedlikehold og avvikling av bruk av katetre med stor diameter.

    Forsiktig: Når du trekker ut kateteret eller kateterhylsen, aspirer gjennom det distale lumen for å samle eventuelt fibrin som kan ha vært avsatt i slangene.

    Forholdsregel: Insidensen av komplikasjoner øker signifikant når kateteret har ligget inne lenger enn 72 timer. Profylaktisk antikoagulering og antibiotikabeskyttelse skal vurderes i tilfeller med økt risiko og langsiktig kateterisering (mer enn 48 timer).

MR-informasjon

MR **MR-sikker**

Intro-Flex-innføreren er laget av ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er Intro-Flex-innføreren MR-sikker, hvilket kjennetegner en enhet som ikke representerer noen kjent fare i noen MR-miljøer.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner kan være:

- Trombose
- Sepsis/infeksjon
- Hjerteperforasjon
- Perforasjon av blodkar

Hvordan enheten leveres

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen så lenge pakningen er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Lagring

Oppbevares tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0–40 °C

Fuktighetsbegrensning: 5–90 % relativ fuktighet

Holdbarhet

Anbefalt holdbarhetsdato er angitt på hver pakke.

Merk: Reprosessering eller resterilisering vil ikke forlenge angitt holdbarhetstid.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Avhending

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som miljøskadelig avfall. Avhending i overensstemmelse med sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelige modeller kan endres uten forhåndsvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE | EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Intro-Flex Tuohy-Borst -venttiilien sisäänvientilaitteet
Automaattiset Intro-Flex -hemostaasiventtiilien sisäänvientilaitteet

Tämän pakkauksen tai tuotteiden komponenteissa ei ole luonnonkumilateksia tai kuivaluonnonkumia.

Ainoastaan kertakäyttöön

Katso kuvat 1–7 sivuilta 45–54.

Kuvaus/Käyttöaiheet

Intro-Flex-polyuretaanisisäänvientiholkkeja käytetään veritien luomiseen laskimojärjestelmään tai katetrin sisäänviennin helpottamiseksi (esim. keuhkovaltimo- tai infuusiokatetri).

Varoitukset

Tämä laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi, ja se toimitetaan ainoastaan yhtä käyttökertaa varten. Laitetta ei saa uudelleen steriloida tai käyttää uudelleen. Mitkään tulokset eivät osoita, että laite olisi steriili, pyrogeeniton ja toimiva uudelleen käsittelemisen jälkeen.

Suositeltava sisäänvientitapa

Käytä aseptista tekniikkaa.

Huomautus: Katso sisäänviejän vaadittu koko katetrin valmistajan antamista teknisistä tiedoista.

1. Valmistele laskimopunktiokohta sairaalan käytännön mukaisesti.
2. Peitä alue steriilillä suojapeitteellä.
3. Ruiskuta ihoon paikallispuudutetta ruiskulla, jossa on 25 G:n (0,5 mm) neula ja ruisku.
4. Ihon desinfioinnin ja paikallispuudutuksen jälkeen, vie ruiskuun kiinnitetty 22 G:n (0,7 mm) neula verisuoneen.
5. Aspiroi laskimoverta ja vedä sen jälkeen neula ruiskuineen pois (katso sivu 46, kuva 2).
6. Valmistele katetri käyttöä varten. Mikäli käytät virtauksen ohjaamaa katetria, testaa pallon eheys valmistajan antamia ohjeita noudattaen.

   Varotoimi: Älä ylitä katetrin valmistajan ilmoittamaa täytön enimmäistilavuutta.
7. Mikäli käytät katetrin kontaminaatiosuojaa, noudata seuraavia ohjeita:
   a. Vie halutun katetrin kärki katetrin kontaminaatiosuojan proksimaaliseen Tuohy-Borst-sovitteeseen.
   b. Kuljeta katetri suojuskokoonpanon läpi (katso sivu 45, kuva 1).
   c. Vedä koko kontaminaatiosuoja katetrin 50 cm:n merkin yli. Aseta katetri steriiliin kenttään tulevaa käyttöä varten.
8. Yhdistä 5 ml:n ruisku katetriin neulan yli. Vie neula sisään ja paikanna laskimo uudestaan.
9. Poista ruisku ja neula laskimoveren aspiraation jälkeen ja jätä katetri paikalleen.
10. Aseta haluttu ohjauslangan pää katetriin, tai ohutseinäinen neula, jos sellainen on käytössä (katso sivu 47, kuva 3a, 3b). Johtimen sisäänvienti saattaa vaatia varovaista manipulaatiota. Johdinta ei saa koskaan pakottaa. Jos johtimen sisäänviennissä ilmenee vaikeuksia, vedä johdin kokonaan pois ja yritä viedä se uudelleen sisään.

    Varotoimi: Johtimen vaurioitumisen välttämiseksi johdinta ei saa vetää neulan viistokulmaa vasten.
11. Poista katetri tai ohutseinäinen neula ja jätä ohjainvaijeri paikalleen.
12. Leikkausveitsen käyttöä suositellaan ihon pistoskohdan suurentamiseksi.

    Huomautus: Varmista, että venttiili on kiinnitetty holkkiin.
13. Yhdistä hana tarvittaessa venttiilin sivuporttiin.
14. Pidä sisäänvientiholkin distaalipää pystyssä, avaa hanaventtiili sivuporttiin ja huuhtele sivuportin kautta kaikki ilma pois holkkikokoonpanosta.

    Huomautus: Automaattiset Intro-Flex-hemostaattiventtiilien sisäänvientilaitteet, siirry vaiheeseen 15.
15. Vie laajennin kokonaan sisään venttiilikokoonpanon kautta (katso sivu 48, kuva 4a).

    Huomautus: Intro-Flex Tuohy-Borst-venttiilien sisäänvientilaitteet, siirry vaiheeseen 16.
16. Varmista, että Tuohy-Borst-sovitteen korkin luumen on avoin ennen kuin viet suonenlaajentimen sisään. Vie laajennin kokonaan Tuohy-Borst-päätykorkkikokoonpanon korkin läpi. Mikäli laajennin ei mahdu Tuohy-Borst-korkkiluumenin läpi, kierrä Tuohy-Borst-korkkia vastapäivään (katso sivu 49, kuva 4b).

    Varotoimenpide: Tuohy-Borst-venttiili estää takaisinvuotoa, kun holkin sisällä ei ole mitään komponentteja. Tuohy-Borst-korkki pitää kiristää, taaksepäinvuodon välttämiseksi laajentimen tai katetrin ollessa holkin sisällä.
17. Pujota suonen laajentimen distaalipää johtimen proksimaalipään yli holkki/laajenninkokoonpanolla.
18. Kuljeta kokoonpano samalla hieman kiertäen kudoksen läpi suoneen (katso sivu 50 ja 51, kuva 5a ja 5b).
19. Poista ohjainvaijeri ja laajennin pitäen holkkia paikallaan.

    Varoitus: Älä jätä laajenninta paikalleen katetrin tavoin verisuonen seinämän perforaation välttämiseksi.
20. Kuljeta katetri venttiilin ja holkin läpi haluttuun kohtaan verisuonessa.

    Huomautus: Intro-Flex Tuohy-Borst -venttiilien sisäänvientilaitteet, kiinnitä katetrikiristämällä Tuohy-Borst-päätysuojus katetrin ympärille.

    Varotoimenpide: Katetrin sisäänviennin aikana on varottava kiristämästä Tuohy-Borst-korkkia liikaa, sillä katetrin luumenit saattavat tukkeutua.
21. Varmista katetrin pään ja tupen sijoitus.

    Varotoimenpide: Jos katetrin käyttöönotto viivästyy tai katetri poistetaan potilaasta, taaksepäinvuodon, ilman sisäänpääsyn samoin kuin venttiilin tukkeutumisen estämiseksi on suositeltavaa käyttää suljinta.

    Varoitus: Jos on pienikään epäily, että holkin kärki ei mahdollisesti ole verisuonen sisällä, tulisi tehdä lisätoimenpiteitä holkin kärjen tarkan sijaintikohdan tunnistamiseksi.
22. Pidennä katetrin kontaminaatiosuojan distaalipäätä sisäänviejän venttiiliin päin. Kohdista venttiilikorkin ohjaimet kontaminaatiosuojan distaalisessa sovitteessa olevien urien kanssa (katso sivu 52, kuva 6). Työnnä distaalinen sovite venttiilikorkin yli, kunnes se lukittuu tukevasti paikalleen. Pidennä katetrin kontaminaatiosuojan proksimaalipää haluttuun pituuteen ja kiinnitä proksimaalinen Tuohy-Borst-sovite katetriin (katso sivu 54, kuva 7).

    Varotoimi: Kontaminaatiosuojan Tuohy-Borst-sovitteen liika kiristäminen saattaa heikentää katetrin toimintaa.
23. Kiinnitä sisäänviejän kanta tarvittaessa sisäänvientikohtaan ompeleella.

    Varotoimi: Älä aseta ommelta suoraan suojuksen letkuun. Käytä ommelreikää tai ommelrengasta.
24. Kiinnitä distaalinen Tuohy-Borst-sovite tarvittaessa katetriin, kun katetri on sijoitettu paikalleen.
25. Levitä sisäänvientikohtaan tarvittaessa paikallisesti antimikrobista voidetta ja aseta sopiva sidos.

    Varotoimenpide: Kun irrotat kontaminaatiosuojan ja katetrin sisäänvientilaitteesta, älä löysää Tuohy-Borst-venttiilin suojusta kokonaan. Muussa tapauksessa suojus voi irrota sisäänvientilaitteesta.

    Varotoimi: Kun poistat katetria tai katetriholkkia, aspiroi holkin sivuportin letkuun mahdollisesti saostunut fibriini.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja Intro-Flex ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiö t ovat o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Huolto ja käyttö *in situ*

1. Katetrin tukkeutuminen estetään ryhtymällä riittäviin huoltotoimenpiteisiin. Pidä luumen avoimena ajoittaisen huuhtelun tai jatkuvan hitaan heparinisoidun suolaliuoksen infuusion avulla.
2. Sulkimen käyttö on suositeltavaa silloin, kun katetri ei ole paikoillaan.
3. Tarkista letkujen ilmakuplat säännöllisesti. Varmista, että liitinletkut ja sulkuventtiilit on tiukasti liitetty.
4. Hemostaasiventtiiliä ei saa puhkaista neulalla.
5. Sairaalakäytäntö määrää katetrin paikoilleen jättämisestä.

   Huomautus: Sairaalan käytäntöä pitää noudattaa huoltotoimenpiteissä ja suurikokoisia katetreja hävitettäessä.

   Varotoimi: Kun katetri vedetään pois katetrin holkista, aspiroi distaalisen luumenin kautta, jotta kaikki letkuihin mahdollisesti saostunut fibriini poistettaisiin.

   Varotoimenpide: Komplikaatioiden riski nousee merkittävästi, jos katetri on paikoillaan yli 72 tuntia. Profylaktista hyytymisenestohoitoa ja antibiootteja tulisi harkita kohonneiden riskien ja pitkäaikaisen katetroinnin tapauksissa (pitempään kuin 48 tuntia).

MRI-kuvaukseen liittyviä tietoja

MR **Sopii magneettikuvaukseen**

Intro-Flex-sisäänviejä on valmistettu ei-metallisista, ei-johtavista ja ei-magneettisista materiaaleista. Tästä syystä Intro-Flex-sisäänviejä on MR-turvallinen, mikä tarkoittaa, että se ei aiheuta vaaroja missään magneettikuvausympäristössä.

Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

- Tromboosi
- Sepsis/Tulehdus
- Sydämen perforaatio
- Suonen puhkeaminen

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja nestereitti ei-pyrogeeninen, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Varastointi

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusrajoitus: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suositeltu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen.

Huomautus: Puhdistus tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua kestoaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena jätteenä. Hävitä sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hinnat, tekniset muutokset ja mallin saatavuus voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Released Date: 2018-07-03

Български

Интродюсери Intro-Flex с клапа Tuohy-Borst Автоматични хемостазни клапни интродюсери Intro-Flex

Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.

Само за еднократна употреба

За фигури от 1 до 7 вижте страници от 45 до 54.

Описание/Показания

Полиуретановите перкутанни дезиле интродюсери Intro-Flex са предназначени за употреба при пациенти, при които е необходим достъп до венозната система или за улесняване въвеждането на катетър (напр. катетър за белодробна артерия или за вливания).

Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба.

Не стерилизирайте и не използвайте повторно това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, апирогенността и функционалността на уреда след повторна обработка.

Препоръчителна процедура на въвеждане

Използвайте стерилна техника.

Забележка: За необходимия размер на интродюсера, моля, направете справка със спецификациите на производителя на катетъра.

1. Подгответе мястото на очакваната венепункция според изискванията.
2. Поставете стерилния чаршаф върху мястото.
3. Направете кожен кабър на мястото за поставяне, като използвате 25 ga (0,5 mm) игла и спринцовка.
4. След антисептична подготовка на кожата и инфилтрация с локален анестетик, проникнете в кръвоносния съд с 22 ga (0,7 mm) игла и спринцовка.
5. След аспирация на венозна кръв, отстранете иглата и спринцовката (Вижте стр. 46, Фиг. 2).
6. Подгответе катетъра за употреба. Ако се използва ориентиран по посоката на движение на кръвта катетър, следвайте инструкциите на производителя на катетъра за тестване на целостта на балона.

   Внимание: Не надвишавайте максималния обем на раздуване, препоръчан от производителя на катетъра.
7. Ако се използва предпазен щит срещу замърсяване на катетъра, следвайте тези процедури:

   a. Пъхнете върха на избрания катетър през проксималния адаптер Tuohy-Borst на предпазния щит срещу замърсяване на катетъра.

   b. Придвижете катетъра през предпазния щит срещу замърсяване (Вижте стр. 45, Фиг. 1).

   c. Плъзнете целия предпазен щит срещу замърсяване до преминаване на обозначението за 50 cm върху катетъра. Поставете катетъра върху стерилна повърхност, докато стане необходим за използване.
8. Прикрепете 5 ml спринцовка към катетъра над иглата. Поставете иглата и отново намерете вената.

Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и Intro-Flex са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички остан[illegible] съотв[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. При аспирация на венозна кръв отстранете спринцовката и иглата, като оставите катетъра на място.

10. Въведете желания връх на теления водач в поставения катетър или ако се използва, тънкостенната игла (Вижте стр. 47, Фиг. 3a, 3b). Може да се наложи внимателна манипулация за въвеждане на теления водач. Върху теления водач никога не трябва да се прилага сила. Ако срещнете трудност при въвеждане на теления водач, напълно изтеглете теления водач и опитайте отново да го въведете.

    Внимание: За да избегнете възможно срязване на теления водач, не го изтегляйте към скосената част на иглата.

11. Отстранете катетъра или тънкостенната игла, като оставите теления водач на място.

12. Препоръчва се употребата на скалпел за разширяване на мястото на кожната пункция.

    Забележка: Уверете се, че клапният механизъм е закрепен към дезилето.

13. Ако е необходимо, прикрепете спирателно кранче към страничния порт на клапата.

14. Докато дисталният край на дезиле интродюсера е изправен, отворете спирателното кранче към страничния порт и промийте през страничния порт, за да отстраните въздуха от цялото дезиле.

    Забележка: За автоматични хемостазни клапни интродюсери Intro-Flex следвайте стъпка 15.

15. Въведете напълно разширителя през клапния механизъм (Вижте стр. 48, Фиг. 4a).

    Забележка: За интродюсери Intro-Flex с клапа Tuohy-Borst следвайте стъпка 16.

16. Уверете се, че луменът с капачка Tuohy-Borst е отворен преди въвеждане на съдовия разширител. Въведете напълно разширителя през крайната капачка Tuohy-Borst на клапния механизъм. Ако разширителят не преминава добре през лумена на капачката Tuohy-Borst, завъртете капачката Tuohy-Borst в посока, обратна на часовниковата стрелка (Вижте стр. 49, Фиг. 4b).

    Предпазна мярка: Клапата Tuohy-Borst е създадена за предотвратяване на връщане на кръв, когато в дезилето няма компоненти. Капачката Tuohy-Borst трябва да се затегне, за да контролира връщането на кръвта, когато разширителят или катетърът са в дезилето.

17. Със сглобените дезиле/разширител прокарайте дисталния край на съдовия разширител над проксималния край на теления водач.

18. С използване на леко въртеливо движение прокарайте набора през тъканта и в съда (Вижте стр. 50 и 51, Фиг. 5a и 5b).

19. Придържайки дезилето на място, отстранете теления водач и разширителя.

    Предупреждение: За да избегнете възможна перфорация на стените на съда, не оставяйте разширителя на място като постоянен катетър.

20. Прокарайте катетъра през клапата и в дезилето до желаното място в съда.

    Забележка: За интродюсери Intro-Flex с клапа Tuohy-Borst закрепете катетъра чрез затягане на крайната капачка Tuohy-Borst около катетъра.

    Предпазна мярка: Трябва да се внимава при позиционирането на катетъра, тъй като прекомерното затягане на капачката Tuohy-Borst може да запуши лумените на катетъра.

21. Проверете поставянето на върха на катетъра и дезилето.

    Предпазна мярка: Ако въвеждането на катетъра се забави или катетърът е отстранен от пациента, препоръчва се използването на обтуратор, за да се предотврати връщане на кръв или навлизане на въздух, и да се осигури оклузия на клапата.

    Предупреждение: Ако съществува съмнение, че върхът на дезилето може да не е в съда, трябва да се предприемат допълнителни стъпки за определяне точното местоположение на върха на дезилето.

22. Удължете дисталния край на предпазния щит срещу замърсяване на катетъра към клапата на интродюсера. Подравнете водачите на капачката на клапата спрямо прорезите на дисталния адаптер на предпазния щит срещу замърсяване (Вижте стр. 52, Фиг. 6). Бутнете дисталния адаптер върху капачката на клапата и завъртете, докато заключите стабилно на мястото. Удължете проксималния край на предпазния щит срещу замърсяване на катетъра до желаната дължина и закрепете добре проксималния адаптер Tuohy-Borst към катетъра (Вижте стр. 54, Фиг. 7).

    Внимание: Прекаленото затягане на проксималния адаптер Tuohy-Borst на предпазния щит срещу замърсяване може да попречи на функционирането на катетъра.

23. Ако е необходимо, закрепете главината на интродюсера при мястото на поставяне, използвайки сутура.

    Внимание: Не шийте директно върху тръбичката на дезилето. Използвайте сутурно ухо или сутурен пръстен.

24. Ако е необходимо, застопорете дисталния адаптер Tuohy-Borst към катетъра след постигане на желаната позиция на катетъра.

25. Ако е необходимо, нанесете локален антимикробен мехлем и подходяща превръзка на мястото на въвеждане.

    Предпазна мярка: Не разхлабвайте капачката на клапата Tuohy-Borst напълно при премахване на предпазния щит срещу замърсяване и катетъра от интродюсера, тъй като това може да доведе до отделяне на капачката от интродюсера.

    Внимание: При изваждане на катетъра или дезилето на катетъра, аспирирайте през страничния порт на дезилето, за да съберете фибрина, отложен по тръбичката.

Поддръжка и употреба *in situ*

1. Необходима е подходяща поддръжка за избягване на запушване на лумена. Поддържайте лумена проходим чрез периодично промиване или непрекъсната, бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор.

2. Препоръчва се използване на обтуратор, когато катетърът не е на мястото си.

3. Периодично проверявайте линиите за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите тръбички и спирателните кранчета са здраво затегнати.

4. Не пробивайте хемостазната клапа с игла.

5. Устройството трябва да остане на място, както е определено от болничния протокол.

    Забележка: При поддръжка и отстраняване на катетри с голям вътрешен диаметър трябва да се съблюдава болничния протокол.

    Внимание: При изваждане на катетъра или дезилето на катетъра аспирирайте през дисталния лумен, за да съберете фибрина, който може да се е отложил по тръбичката.

    Предпазна мярка: Честотата на усложненията нараства значително при период на престой на катетъра над 72 часа. Профилактичното прилагане на антикоагуланти и антибиотици трябва да се има предвид в случаи, когато има по-висок риск и се налага по-дългосрочна катетеризация (повече от 48 часа).

Информация за Магнитно-резонансна томография (MRI)

MR **Безопасно при MR**

Интродюсерът Intro-Flex е изработен от неметални, непроводими и немагнитни материали. Следователно, интродюсерът Intro-Flex е безопасен при MR, което означава, че е елемент, който не носи познатите рискове във всякаква MR среда.

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Усложнения

Възможните усложнения включват:

- Тромбоза
- Сепсис/инфекция
- Сърдечна перфорация
- Съдова перфорация

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и пътят на течността е апирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничение за температурата: 0 ° – 40 °C

Ограничение за влажността: 5% – 90% относителна влажност

Срок на годност

Препоръчваният срок на годност е отбелязан върху всяка опаковка.

Забележка: Повторна обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Released Date: 2018-07-03

Română

Dispozitive de introducere Intro-Flex cu valvă Tuohy-Borst
Dispozitive de introducere Intro-Flex cu valvă hemostatică automată

Nicio componentă a acestui ambalaj sau a produselor conținute în el nu este fabricată din cauciuc natural sub formă de latex sau deshidratat.

Numai de unică folosință

Pentru figurile 1 - 7, consultați paginile 45 - 54.

Descriere/Indicații

Dispozitivele de introducere percutane Intro-Flex cu teacă din poliuretan sunt indicate pentru utilizare la pacienții ce necesită abord venos sau pentru facilitarea introducerii cateterului (de exemplu în artera pulmonară sau introducerea unui cateter de perfuzie).

Avertismente

Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai pentru unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Procedură recomandată pentru introducere

Utilizați o tehnică sterilă.

Notă: pentru dimensiunea necesară pentru dispozitivul de introducere vă rugăm să consultați specificațiile producătorului cateterului.

1. Pregătiți zona preconizată pentru puncție venoasă conform cerințelor.
2. Amplasați câmpul steril peste zonă.
3. Ridicați epiderma pe zona de introducere cu ajutorul unei seringi cu ac de 25 ga (0,5 mm).
4. După pregătirea aseptică a epidermei și infiltrația cu anestezic local, accesați vasul utilizând seringa cu ac de 22 ga (0,7 mm).
5. Ulterior aspirației sângelui venos, îndepărtați seringa și acul (Consultați pagina 46, Fig. 2).
6. Pregătiți cateterul pentru utilizare. Dacă este utilizat un cateter direcționat de flux, urmați instrucțiunile producătorului acestuia pentru a testa integritatea balonului.

   Atenție: nu depășiți valoarea de umflare maximă recomandată pentru volumul balonului.
7. Dacă este utilizat un ansamblu de teacă anticontaminare a cateterului, aplicați procedurile următoare:

   a. Introduceți vârful cateterului dorit prin adaptorul proximal Tuohy-Borst al tecii anticontaminare a cateterului.

   b. Avansați cateterul prin ansamblul tecii (Consultați pagina 45, Fig. 1).

   c. Glisați întregul ansamblu al tecii anticontaminare a cateterului dincolo de marcajul de 50 cm de pe cateter. În vederea utilizării, puneți cateterul pe un câmp steril.
8. Atașați seringa de 5 ml la cateter, peste ac. Introduceți acul și localizați din nou vena.
9. Ulterior aspirației sângelui venos, îndepărtați seringa și acul și lăsați cateterul în poziție.
10. Introduceți vârful ales al firului de ghidaj în cateterul amplasat sau în acul cu perete subțire, în cazul în care ați ales să folosiți unul (Consultați pagina 47, Fig. 3a, 3b). Este posibil ca pentru introducerea firului de ghidaj să fie necesară o manevrare foarte atentă. Firul de ghidaj nu trebuie forțat niciodată. Dacă întâmpinați dificultăți în timpul introducerii firului de ghidaj, retrageți-l complet și reîncercați să-l introduceți.

    Atenție: pentru a evita o posibilă secționare a firului de ghidaj, nu-l retrageți presându-l pe bizoul acului.
11. Îndepărtați cateterul sau acul cu perete subțire, lăsând firul de ghidaj în poziție.
12. Pentru mărirea zonei punctiei cutanate se recomandă utilizarea unui bisturiu.

    Notă: asigurați-vă că ansamblul supapei este bine fixat la teacă.
13. Dacă este necesar, atașați un robinet la portul lateral cu valvă.
14. Menținând vertical capătul distal al dispozitivului de introducere cu teacă, deschideți robinetul portului lateral și spălați ansamblul tecii pentru a elimina aerul.

    Notă: pentru dispozitivele de introducere cu valvă hemostatică automată Intro-Flex, urmați pasul 15.
15. Introduceți complet dilatatorul prin ansamblul valvei (Consultați pagina 48, Fig. 4a).

    Notă: pentru dispozitivele de introducere Intro-Flex cu valvă Tuohy-Borst, urmați pasul 16.

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată și Intro-Flex sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci deținute

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Anterior introducerii dilatatorului vascular asigurați-vă că lumenul acoperit cu capacul Tuohy-Borst este deschis. Introduceți complet dilatatorul prin capătul prevăzut cu capacul Tuohy-Borst al ansamblului valvei. Dacă dilatatorul nu se potrivește în lumenul cu capac Tuohy-Borst, rotiți capacul Tuohy-Borst în sens antiorar (Consultați pagina 49, Fig. 4b).

    Precauție: valva Tuohy-Borst este destinată prevenirii refluxului sanguin atunci când în teacă nu există componente. Pentru a controla refluxul sanguin când dilatatorul sau cateterul se află în teacă, trebuie strâns capacul Tuohy-Borst.

17. Cu ajutorul tecii/dilatatorului asamblate, înșurubați capătul distal al dilatatorului vascular pe capătul proximal al firului de ghidaj.

18. Efectuând o ușoară mișcare de rotație, avansați ansamblul prin țesut în vas (Consultați pagina 50 și 51, Fig. 5a și 5b).

19. Menținând teaca în poziție, îndepărtați firul de ghidaj și dilatatorul.

    Avertisment: pentru a evita eventuala perforare a peretelui vascular, nu lăsați dilatatorul introdus ca pe un cateter.

20. Avansați cateterul prin valvă în teacă și în poziția dorită în vas.

    Notă: pentru dispozitivele de introducere Intro-Flex cu valvă Tuohy-Borst, fixați cateterul prin strângerea capacului superior Tuohy-Borst în jurul cateterului.

    Precauție: în timpul poziționării cateterului trebuie procedat cu atenție deoarece strângerea excesivă a capacului Tuohy-Borst poate ocluza lumenele cateterului.

21. Verificați vârful cateterului și poziția tecii.

    Precauție: dacă introducerea cateterului este întârziată sau cateterul este scos din corpul pacientului, utilizarea unui obturator este recomandată pentru a împiedica refluxul sanguin sau pătrunderea aerului și pentru a asigura ocluzia valvei.

    Avertisment: dacă aveți incertitudini cu privire la plasarea intravasculară a vârfului tecii, trebuie luate măsuri suplimentare pentru identificarea poziției exacte a acestuia.

22. Extindeți capătul distal al tecii anticontaminare a cateterului spre valva dispozitivului de introducere. Aliniați marcajele de pe capacul valvei cu canelurile din adaptorul distal al tecii anticontaminare (Consultați pagina 52, Fig. 6). Împingeți adaptorul distal peste capacul valvei și rotiți-l până la fixarea sigură în poziție. Extindeți capătul proximal al tecii anticontamniare a cateterului până la lungimea dorită și fixați adaptorul Tuohy-Borst proximal pe cateter (Consultați pagina 54, Fig. 7).

    Atenție: dacă strângeți exagerat adaptorul proximal Tuohy-Borst este posibil să fie afectată funcționarea cateterului.

23. Dacă doriți, puteți fixa amboul dispozitivului de introducere la punctul de introducere cu ajutorul unei suturi.

    Atenție: nu suturați direct pe tubul tecii. Utilizați ochiul sau inelul de sutură.

24. Dacă este necesar, fixați adaptorul distal Tuohy-Borst pe cateter, după ce cateterul a ajuns în poziția dorită.

25. Aplicați unguent antimicrobian și bandajați corespunzător zona de introducere, dacă este necesar.

    Precauție: nu slăbiți complet capacul valvei Tuohy-Borst atunci când îndepărtați teaca anticontaminare și cateterul de la dispozitivul de introducere, deoarece aceasta ar putea conduce la separarea capacului de dispozitivul de introducere.

    Atenție: la retragerea cateterului sau tecii acestuia, aspirați prin portul lateral al tecii pentru a colecta reziduurile de fibrină ce pot fi depozitate pe tubulatură**.**

Întreținerea și utilizarea *in situ*

1. Pentru evitarea ocluzării lumenelor este necesară o întreținere corespunzătoare. Mențineți curgerea lentă a perfuziei cu soluție salină heparinizată prin lumen utilizând inundare intermitentă sau continuă.

2. Când nu se află niciun cateter în poziție, se recomandă utilizarea unui obturator.

3. Verificați periodic liniile pentru a nu fi bule de aer. Asigurați-vă că robinetele și tuburile de conectare rămân mereu bine fixate.

4. Nu perforați valva hemostatică cu acul.

5. Dispozitivul trebuie să rămână introdus conform prevederilor protocolului intraspitalicesc.

    Notă: în ceea ce privește întreținerea și aruncarea la deșeuri a cateterelor cu diametru mare, trebuie urmat protocolul de spital.

    Atenție: la retragerea cateterului sau tecii acestuia, aspirați prin lumenul distal pentru a colecta fibrina reziduală depozitată eventual pe tubulatură.

    Precauție: incidența complicațiilor sporește semnificativ în cazul perioadelor de introducere de peste 72 de ore. În cazurile cu risc ridicat și la cateterizarea pe termen îndelungat (peste 48 de ore) trebuie să se aibă în vedere anticoagularea profilactică și protecția prin antibiotice.

Informații IRM

MR **Sigur în utilizarea la IRM**

Dispozitivul de introducere Intro-Flex este făcut din materiale nemetalice, neconducătoare și nemagnetice. Așadar, dispozitivul de introducere Intro-Flex este sigur pentru rezonanță magnetică, ceea ce înseamnă că este un articol care nu prezintă pericole în toate mediile IRM.

Complicații

Printre posibilele complicații se numără:

- Tromboza
- Septicemia/Infecția
- Perforația cardiacă
- Perforația vasculară

Mod de furnizare

Conținutul este steril, iar traseul lichidelor este non pirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limită de temperatură: 0 °C - 40 °C

Limită de umiditate: 5% - 90% UR

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj.

Notă: reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi durata de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Evacuare

După contactul cu pacientul, urmați procedurile în vigoare pentru deșeurile cu risc biologic. Evacuați conform procedurilor impuse de spital și legilor în vigoare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Intro-Flexi Tuohy-Borsti klapi paigaldajad
Intro-Flexi automaatse hemostaasiklapi paigaldajad

Ükski selle pakendi komponent ega selles sisalduv toode ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega kuivast naturaalsest kummist.

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Jooniseid 1 kuni 7 vt lk 45 kuni 54.

Kirjeldus/Näidustused

Intro-Flex polüuretaanist perkutaansed kanüülisisestajad on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad juurdepääsu veenisüsteemile või kateetri sisestamise lihtsustamiseks (nt kopsuarter või infusioonikateeter).

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordse kasutamise eesmärgil. Ärge korduvsteriliseerige ega taaskasutage seda seadet. Puuduvad andmed selle kohta, et seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Soovituslik sisestusprotseduur

Kasutage steriilset tehnikat.

Märkus. Sisetaja vajaliku suuruse leiate kateetri tootja andmetest.

1. Valmistage soovitud veenipunktsiooni koht nõutud viisil ette.
2. Katke pind steriilse riidega.
3. Tekitage sisestuskohale 25 ga (0,5 mm) nõelaga süstla abil kubel.
4. Pärast naha antiseptilist ettevalmistust ja kohaliku tuimastiga immutamist sisenege 22 ga (0,7 mm) nõelaga süstlaga veresoonde.
5. Pärast venoosse vere aspireerimist eemaldage nõel ja süstal (vt lk 46, joonis 2).
6. Valmistage kateeter kasutamiseks ette. Voolujuhitud kateetri kasutamisel järgige kateetri tootja juhiseid ballooni terviklikkuse kontrollimiseks.

   Ettevaatust! Ärge ületage kateetri tootja poolt soovitatud maksimaalset täitmismahtu.
7. Kateetri nakkuskaitsekomplekti kasutamisel järgige alltoodud protseduure.
   a. Sisestage kateetri ots läbi kateetri reostuskaitse proksimaalses otsas asuva Tuohy-Borsti adapteri.
   b. Lükake kateeter läbi nakkuskaitsme (vt lk 45, joonis 1).
   c. Libistage kogu nakkuskaitsekomplekt kateetri 50 cm tähisest edasi. Asetage kateeter steriilsele pinnale oma aega ootama.
8. Kinnitage 5 ml süstal kateetri nõela kohale. Sisestage süstal ja leidke veen.
9. Pärast venoosse vere aspireerimist eemaldage süstal ja nõel ning jätke kateeter paigale.
10. Sisestage juhtetraadi soovitud ots paigaldatud kateetrisse või kui kasutatakse õhukeseseinalisse nõela (vt lk 47, joonis 3a, 3b). Juhtetraadi sisestamiseks võib olla vajalik ettevaatlik manipuleerimine. Juhtetraati ei tohi kunagi jõuga edasi lükata. Juhtetraadi sisestamisel raskuste tekkimisel tõmmake see täielikult välja ning üritage uuesti sisestada.

    Ettevaatust! Juhtetraadi võimaliku katkemise vältimiseks ei tohi seda vastu nõela kaldserva tõmmata.
11. Eemaldage kateeter või õhukeseseinaline nõel, jättes juhtetraat paigale.
12. Nahakaudse punktsioonikoha suurendamisel soovitatakse kasutada skalpelli.

    Märkus. Veenduge, et klapikomplekt on kanüüli külge kinnitatud.
13. Soovi korral võib sulgurkraani klapi külgpordi külge kinnitada.
14. Hoidke kanüülisisestaja distaalset otsa üleval, avage külgpordi sulgurkraan ja loputage külgporti, et eemaldada kanüülisüsteemist õhk.

    Märkus. Intro-Flexi automaatse hemostaasiklapi paigaldajate puhul järgige etappi 15.
15. Sisestage laiendaja klapikomplekti kaudu täielikult (vt lk 48, joonis 4a).

    Märkus. Intro-Flexi Tuohy-Borsti klapi paigaldajate puhul järgige etappi 16.
16. Enne veresoone laiendaja sisestamist veenduge, et Tuohy-Borsti korgi valendik on avatud. Sisestage laiendaja täielikult Tuohy-Borsti klapisüsteemi lõppkorki. Kui laiendaja ei mahu läbi Tuohy-Borsti korgi valendiku, pöörake Tuohy-Borsti korki vastupäeva (vt lk 49, joonis 4b).

    Ettevaatust! Tuohy-Borsti klapp on valmistatud veritsuse vältimiseks, kui kanüülis ei ole aineid. Kui kanüülis on laiendaja või kateeter, tuleb verejooksu kontrollimiseks Tuohy-Borsti korki kinni keerata.
17. Vedage veresoone laiendaja distaalne ots koos ühendatud kanüüli/laiendajaga üle juhtetraadi proksimaalse otsa.
18. Lükake komplekti läbi koe veresoonde, selleks veidi pöörlevaid liigutusi kasutades (vt lk 50 ja 51, joonis 5a ja 5b).
19. Hoidke kanüüli paigal ning eemaldage juhtetraat ja laiendaja.

    Hoiatus! Võimaliku veresoone seina perforatsiooni vältimiseks ei tohi laiendajat jätta paigalasuva kateetrina paika.
20. Lükake kateeter soovitud veresoone asukohas läbi klapi ja kanüüli.

    Märkus. Intro-Flexi Tuohy-Borsti klapi paigaldajate puhul kinnitage kateeter, keerates Tuohy-Borsti lõppkorgi kateetri ümber.

    Ettevaatust! Kateetri paigutamisel tuleb olla hoolikas, kuna Tuohy-Borsti korgi liigne pingutamine võib kateetri valendikke ummistada.
21. Kontrollige kateetri otsa ja kanüüli paigutust.

    Ettevaatust! Kui kateetri sisestamine viibib või kateeter eemaldatakse patsiendilt, soovitame kasutada obturaatorit, et ennetada vere tagasivoolamist või õhu sissepääsu ja tagada klapi sulgumine.

    Hoiatus! Juhul kui ei olda kindel, kas kesta ots on intravaskulaarne, tuleb leida kesta otsa täpne asukoht.
22. Lükake kateetri nakkuskaitse distaalotsa sisestaja klapi suunas. Joondage klapi korgi juhikud nakkuskaitse distaaladapteri süvenditega (vt lk 52, joonis 6). Tõmmake distaalne adapter üle klapi korgi ja keerake, kuni see on kindlalt paigale lukustunud. Lükake kateetri nakkuskaitse proksimaalne ots soovitud pikkuses välja ning kinnitage proksimaalne Tuohy-Borsti adapter kateetrile (vt lk 54, joonis 7).

    Ettevaatust! Reostuskaitse proksimaalse Tuohy-Borsti adapteri liialt tugev kinnitamine võib kateetri funktsioone piirata.
23. Soovi korral kinnitage sisestaja jaotur õmblusega sisestuspaigale.

    Ettevaatust! Ärge õmmelge otse kanüüli külge. Kasutage õmblusaasa või õmblusrõngast.
24. Soovi korral kinnitage Tuohy-Borsti distaaladapter kateetriga, kui kateetri vajalik asend on saavutatud.
25. Soovi korral kandke sisestuskohale toopilist mikroobidevastast salvi ning asetage sobiv side.

    Ettevaatust! Ärge keerake nakkuskaitset ja kateetrit sisestajast eemaldades Tuohy-Borsti klapi korki täiesti lahti, sest nii võib kork sisestaja küljest lahti tulla.

    Ettevaatust! Kateetri või kateetrikanüüli eemaldamisel aspireerige läbi kanüüli külgpordi, et kokku koguda fibriin, mis võib olla voolikutesse ladestunud.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja Intro-Flex on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik n vastav

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Hooldus ja kasutamine *in situ*

1. Luumeni oklusiooni vältimiseks on vajalik adekvaatne hooldus. Hoidke luumen vahelduva loputuse või hepariniseeritud füsioloogilise lahuse pideva ja aeglase infusiooniga avatud.
2. Kui kateeter ei ole kohal, siis soovitatakse kasutada obturaatorit.
3. Kontrollige voolikuid perioodiliselt õhumullide suhtes. Kontrollige, kas ühendusjuhtmed ja sulgurid on tihedalt ühendatud.
4. Ärge torgake hemostaasiklappi nõelaga.
5. Seade peaks jääma paigale haigla eeskirjade järgi.

   Märkus. Suureavaliste kateetrite korral tuleb järgida haigla protokolli hoolduse ja kasutamise katkestamise osas.

   Ettevaatust! Kateetri või selle katte eemaldamisel image õhku läbi distaalluumeni, et kokku koguda torustikku sadestuda võinud fibriin.

   Ettevaatust! Tüsistuste esinemise sagedus suureneb märkimisväärselt, kui kateeter on sees üle 72 tunni. Profülaktilist antikoagulatsioonravi ja antibiootikumide kasutamist tuleks kaalutleda suurenenud riskide ja pikaajalise kateteriseerimise puhul (üle 48 tunni).

MRT-d puudutav teave

MR **Ohutu magnetresonantstomograafias**

Intro-Flexi sisestaja on valmistatud mittemetallilistest, elektrit mittejuhtivatest ja mittemagnetilistest materjalidest. Seetõttu on Intro-Flexi sisestaja magnetresonantstomograafias ohutu, mis tähendab, et seade ei kujuta mingit teadaolevat ohtu üheski magnetresonantstomograafia keskkonnas.

Tüsistused

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad järgmised.

- Tromboos
- Sepsis/infektsioon
- Südame perforatsioon
- Veresoone perforatsioon

Tarnimisviis

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge korduvsteriliseerige.

Säilitamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C

Niiskuspiirang: suhteline õhuniiskus 5–90%

Kõlblikkusaeg

Soovitatav säilivusaeg on märgitud igale pakendile.

Märkus. Töötlemine või uuesti steriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Äraviskamine

Patsiendiga kokkupuutunud seadet käsitlege bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Seadmest vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE | EO

Released Date: 2018-07-03

Lietuvių

Intubatoriai „Intro-Flex“ su „Tuohy-Borst“ vožtuvu
Intubatoriai „Intro-Flex“ su automatiniu hemostaziniu vožtuvu

Jokie šios pakuotės arba gaminių komponentai nėra pagaminti iš natūralaus kaučiuko latekso arba sauso natūralaus kaučiuko.

Tik vienkartinio naudojimo

1–7 pav. prašome žiūrėti 45–54 psl.

Aprašas / Indikacijos

„Intro-Flex“ poliuretano poodinių vamzdelių įvedimo sistemos yra skirtos naudoti, kai reikia pasiekti ligonio venų sistemą ar palengvinti kateterio įvedimą (pvz., plaučių arterijos ar infuzinį kateterį).

Įspėjimai

Šis įtaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Šio įtaiso negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas ir „Intro-Flex“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kit nuosa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rekomenduojama įvedimo procedūra

Taikykite sterilų metodą.

Pastaba: reikalingą intubatoriaus dydį žr. kateterio gamintojo specifikacijoje.

1. Tinkamai paruoškite numatytą venos punkcijos vietą.
2. Operacinį lauką uždenkite steriliu apklotu.
3. Naudodami 25 dydžio (0,5 mm) adatą ir švirkštą, įvedimo vietoje suformuokite odos ruplę.
4. Paruošę odą su antiseptiku ir suleidę vietinio anestetiko, naudodami 22 dydžio (0,7 mm) adatą ir švirkštą, pradurkite kraujagyslę.
5. Įtraukę veninio kraujo, ištraukite adatą ir švirkštą (žr. 46 psl., 2 pav.).
6. Paruoškite kateterį. Jei naudojate srauto kryptimi įvedamą kateterį, vadovaudamiesi kateterio gamintojo instrukcija, patikrinkite balionėlio vientisumą.

   Perspėjimas: neviršykite kateterio gamintojo rekomenduojamo didžiausio pripūtimo tūrio.
7. Jei naudojamas kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo mazgas, atlikite šią procedūrą:
   a. Įveskite norimo kateterio galiuką per kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį „Tuohy-Borst“ adapterį.
   b. Stumkite kateterį per apvalkalo mazgą (žr. 45 psl., 1 pav.).
   c. Pastumkite visą apsaugos nuo užteršimo apvalkalo mazgą už 50 cm žymės ant kateterio. Padėkite kateterį steriliame lauke ir laikykite jį ten, kol panaudosite.
8. Prijunkite 5 ml švirkštą su adata prie kateterio. Įkiškite adatą ir nukreipkite į veną.
9. Įtraukę veninio kraujo, ištraukite švirkštą ir adatą, palikdami kateterį įvestą.
10. Į įvestą kateterį įveskite norimo vielinio kreipiklio galiuką arba plonasienę adatą (jei ją naudojate) (žr. 47 psl., 3a, 3b pav.). Kad pavyktų įvesti vielinį kreipiklį, jį gali reikti atsargiai manipuliuoti. Vielinio kreipiklio niekada negalima stumti per jėgą. Jei vielinio kreipiklio nepavyksta sklandžiai įvesti, jį visiškai ištraukite ir bandykite įvesti iš naujo.

    Perspėjimas: kad vielinis kreipiklis nenutrūktų, netraukite jo prieš adatos nuožambį.

Printed Date: 2018-09-04

Status = Released

11. Ištraukite kateterį arba plonasienę adatą, palikdami vielinį kreipiklį įvestą.

12. Odos punkcijos vietą rekomenduojama didinti naudojant skalpelį.

    Pastaba: įsitikinkite, ar vožtuvo mazgas yra pritvirtintas prie apvalkalo.

13. Jei norite, prie vožtuvo šoninės angos prijunkite čiaupą.

14. Laikydami apvalkalo intubatoriaus distalinį galą vertikaliai, atidarykite šoninės angos čiaupą ir praplaukite leisdami skystį per ją, kad pašalintumėte orą iš apvalkalo mazgo.

    Pastaba: jei naudojate intubatorius „Intro-Flex" su automatiniu hemostaziniu vožtuvu, atlikite 15 veiksmą.

15. Per vožtuvo mazgą iki galo įveskite plėtiklį (žr. 48 psl., 4a pav.).

    Pastaba: jei naudojate intubatorius „Intro-Flex" su „Tuohy-Borst" vožtuvu, atlikite 16 veiksmą.

16. Prieš įvesdami kraujagyslių plėtiklį, įsitikinkite, ar „Tuohy-Borst" dangtelio spindis yra atidarytas. Per „Tuohy-Borst" vožtuvo mazgo galinį dangtelį iki galo įveskite plėtiklį. Jei plėtiklis netelpa pro „Tuohy-Borst" dangtelio spindį, pasukite „Tuohy-Borst" dangtelį prieš laikrodžio rodyklę (žr. 49 psl., 4b pav.).

    Atsargumo priemonė: „Tuohy-Borst" vožtuvas skirtas atgaliniam kraujavimui sustabdyti, kai apvalkale nėra jokių komponentų. Kai į apvalkalą įvestas plėtiklis arba kateteris, norint kontroliuoti atgalinį kraujavimą, „Tuohy-Borst" dangtelį reikia priveržti.

17. Surinkę apvalkalą / plėtiklį, prisukite kraujagyslių plėtiklio distalinį galą prie vielinio kreipiklio proksimalinio galo.

18. Švelniai sukdami, įstumkite mazgą pro audinį į kraujagyslę (žr. 50 ir 51 psl.,5a ir 5b pav.).

19. Laikydami apvalkalą įvestą, ištraukite vielinį kreipiklį ir plėtiklį.

    Įspėjimas: kad nepradurtumėte kraujagyslės sienelės, nepalikite plėtiklio įvesto kaip nuolatinio kateterio.

20. Stumkite kateterį per vožtuvą į apvalkalą, į norimą vietą kraujagyslėje.

    Pastaba: jei naudojate intubatorius „Intro-Flex" su „Tuohy-Borst" vožtuvu, įtvirtinkite kateterį priveržę „Tuohy-Borst" galinį dangtelį prie kateterio.

    Atsargumo priemonė: kai nustatinėjate kateterio padėtį, būkite atsargūs, kad neperveržtumėte „Tuohy-Borst" dangtelio ir neužkimštumėte kateterio spindžių.

21. Patikrinkite kateterio galiuko ir apvalkalo padėtį.

    Atsargumo priemonė: jei vėluojate įvesti kateterį arba kateteris ištraukiamas iš paciento, rekomenduojama naudoti obturatorių, kad nebūtų atgalinio kraujo tekėjimo, nepatektų oro ir vožtuvas būtų užkimštas.

    Įspėjimas: jei kyla bet kokių abejonių, kad apvalkalo galiukas yra ne kraujagyslėje, reikia imtis papildomų veiksmų apvalko galiuko tiksliai padėčiai nustatyti.

22. Ištempkite kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo distalinį galą intubatoriaus vožtuvo link. Vožtuvo dangtelio kreipiklius sulygiuokite su grioveliais apsaugos nuo užteršimo apvalkalo distaliniame adapteryje (žr. 52 psl., 6 pav.). Užmaukite distalinį adapterį ant vožtuvo dangtelio ir sukite, kol tvirtai užfiksuosite. Ištempkite kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį galą iki pageidaujamo ilgio, tada pritvirtinkite proksimalinį „Tuohy-Borst" adapterį prie kateterio (žr. 54 psl., 7 pav.).

    Perspėjimas: per stipriai priveržus apsaugos nuo užteršimo apvalkalo proksimalinį „Tuohy-Borst" adapterį, gali sutrikti kateterio veikimas.

23. Jei norite, prisiūkite intubatoriaus movą įvedimo vietoje.

    Perspėjimas: neprisiūkite tiesiogiai prie apvalkalo vamzdelio. Naudokite siūlių kilpeles arba įsiuvamąjį žiedą.

24. Jei norite, nustatę norimą kateterio padėtį, pritvirtinkite distalinį „Tuohy-Borst" adapterį prie kateterio.

25. Jei norite, įvedimo vietą patepkite vietiniu antimikrobiniu tepalu ir uždenkite tinkamu tvarsčiu.

    Atsargumo priemonė: kai norite nuimti apsaugos nuo užteršimo apvalkalą ir ištraukti kateterį iš intubatoriaus, visiškai neatlaisvinkite „Tuohy-Borst" vožtuvo dangtelio, nes dangtelis gali atsiskirti nuo intubatoriaus.

    Perspėjimas: kai ištraukiate kateterį arba kateterio apvalkalą, per apvalkalo šoninę angą įtraukite fibriną, kuris galėjo susikaupti ant vamzdelio.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

1. Kad spindis neužsikimštų, jį reikia tinkamai prižiūrėti. Spindžio pralaidumą išlaikykite protarpiais praplaudami heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu arba nustatydami šio tirpalo nenutrūkstamą, lėtą infuziją.

2. Kai kateteris neįvestas, rekomenduojama naudoti obturatorių.

3. Periodiškai tikrinkite, ar linijose nėra oro burbuliukų. Įsitikinkite, ar jungiamosios linijos ir čiaupai yra tvirtai sujungti.

4. Nepradurkite hemostazinio vožtuvo adata.

5. Įtaisas turi likti įvestas taip, kaip numatyta ligoninės protokole.

    Pastaba: prižiūrint didelio skersmens kateterius ir nutraukiant jų naudojimą, reikia vadovautis ligoninės protokolu.

    Perspėjimas: kai ištraukiate kateterį arba kateterio apvalkalą, per distalinį spindį įtraukite fibriną, kuris galėjo susikaupti ant vamzdelio.

    Atsargumo priemonė: jei kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas, komplikacijų atsiranda dažniau. Kai yra didesnė rizika ir reikalinga ilgalaikė kateterizacija (ilgesnė nei 48 valandų), reikia apsvarstyti profilaktinės apsaugos taikymą naudojant antikoaguliantus ir antibiotikus.

MRT informacija

MR **MR saugus**

Intubatorius „Intro-Flex" yra pagamintas iš nemetalinių, elektrai nelaidžių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl intubatorius „Intro-Flex" yra laikomas MR saugiu – ši priemonė nekelia jokių žinomų pavojų jokiose MR aplinkose.

Komplikacijos

Galimos komplikacijos:

- trombozė;
- sepsis / infekcija;
- širdies perforacija;
- kraujagyslės perforacija.

Platinimo būdas

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas yra nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuotės.

Pastaba: pakartotinis apdorojimas arba sterilizavimas nepratęs nurodyto tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences" telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Kaina, specifikacijos ir modelio prieinamumas gali keistis be išankstinio pranešimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Intro-Flex Tuohy-Borst vārstuļa ievadītājs
Intro-Flex Automātisā hemostāzes vārstuļa ievadītājs

Neviens no produkta komponentiem nav izgatavots no dabiskā lateksa vai sausas dabiskās gumijas.

Tikai vienreizējai lietošanai

1.–7. attēlu, lūdzu,
skatiet 45.–54. lappusē.

Apraksts/Indikācijas

Intro-Flex poliuretāna perkutānās ievadīšanas slūžas ir indicētas pacientiem, kam nepieciešams izveidot pieeju venozajai sistēmai vai atvieglot katetra (piem., plaušu artērijas katetra vai infūzijas katetra) ievadīšanu.

Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Šo ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu šīs ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Ieteicamā ievadīšanas procedūra

Ievērojiet sterilitāti.

Piezīme. Nepieciešamo ievadītāja izmēru, lūdzu, skatiet katetra ražotāja specifikācijās.

1. Pareizi sagatavojiet plānoto vēnas punkcijas vietu.
2. Uzklājiet sterilu pārklāju virs katetra ievietošanas zonas.
3. Izmantojot 25 ga (0,5 mm) adatu un šļirci, infiltrējiet ādu katetra ievadīšanas vietā.
4. Pēc ādas sagatavošanas ar antiseptisku līdzekli un infiltrācijas ar lokālās anestēzijas līdzekli, ievadiet asinsvadā 22 ga (0,7 mm) adatu ar šļirci.
5. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet adatu un šļirci (skatiet 2. attēlu 46. lappusē).
6. Sagatavojiet katetru lietošanai. Ja tiks izmantots pludināmais katetrs, pārbaudiet balona veselumu atbilstoši katetra ražotāja instrukcijām.

   Uzmanību! Nepārsniedziet katetra ražotāja ieteikto maksimālo piepūšanas tilpumu.
7. Ja tiek izmantots katetra kontaminācijas aizsarga komplekts, veiciet tālāk norādītās procedūras.
   a. Ievietojiet izvēlētā katetra galu katetra kontaminācijas aizsarga proksimālajā Tuohy-Borst adapterī.
   b. Virziet katetru caur aizsarga komplektu (skatiet 1. attēlu 45. lappusē).
   c. Pārvietojiet visu katetra kontaminācijas aizsarga komplektu aiz katetra 50 cm atzīmes. Līdz izmantošanai novietojiet katetru sterilajā zonā.
8. Pievienojiet 5 ml šļirci katetram, kura lūmenā atrodas adata. Ievadiet adatu un vēlreiz lokalizējiet vēnu.
9. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet adatu un šļirci, atstājot katetru ievadītu.
10. Ievadiet vajadzīgo vadītājstīgas uzgali ievietotajā katetrā vai, ja lietojat, plānsienu adatā (skatiet 3.a, 3.b attēlu 47. lappusē). Lai ievadītu vadītājstīgu, var būt nepieciešams veikt uzmanīgu manipulāciju. Ievadot vadītājstīgu, nekad nelietojiet spēku. Ja vadītājstīgas ievadīšanas laikā tiek sajusta pretestība, pilnībā izņemiet vadītājstīgu un atkārtojiet tās ievadīšanu.

    Uzmanību! Lai nepieļautu iespējamu vadītājstīgas nogriešanu, izņemot vadītājstīgu, neizvelciet to pret adatas slīpējumu.
11. Izņemiet katetru vai plānsienu adatu, atstājot vadītājstīgu ievadītu.
12. Ieteicams izmantot skalpeli, lai paplašinātu ādas punkcijas vietu.

    Piezīme. Pārliecinieties, ka vārsta komplekts ir piestiprināts pie apvalka.
13. Nepieciešamības gadījumā pievienojiet noslēgkrānu vārsta sānu pieslēgvietai.
14. Turot ievadīšanas slūžu distālo galu uz augšu, atveriet noslēgkrānu uz sānu pieslēgvietu un izskalojiet to, lai atbrīvotu slūžu kompleksu no gaisa.

    Piezīme. Rīkojoties ar Intro-Flex automātisko hemostāzes vārstuļa ievadītāju, ievērojiet 15. darbību.
15. Pilnībā ievietojiet dilatatoru vārsta komplektā (skatiet 4.a attēlu 48. lappusē).

    Piezīme. Rīkojoties ar Intro-Flex Tuohy-Borst vārstuļa ievadītāju, ievērojiet 16. darbību.
16. Pirms asinsvadu dilatatora ievietošanas pārliecinieties, ka Tuohy-Borst vāciņa lūmens ir atvērts. Pilnībā ievietojiet dilatatoru vārsta komplektā caur Tuohy-Borst gala vāciņu. Ja dilatatoru nav iespējams ievietot Tuohy-Borst vāciņa lūmenā, pagrieziet Tuohy-Borst vāciņu pretēji pulksteņa rādītāja kustības virzienam (skatiet 4.b attēlu 49. lappusē).

    Piesardzības pasākumi. Tuohy-Borst vārsts ir veidots tā, lai novērstu asins atpakaļplūsmu, kad slūžās nav ievietoti instrumenti. Tuohy-Borst vāciņš jāpievelk stingrāk, lai kontrolētu asins atpakaļplūsmu, kad slūžās ir ievietots dilatators vai katetrs.
17. Dilatatoram atrodoties ievietotam slūžās, uzbīdiet asinsvadu dilatatora distālo galu uz vadītājstīgas proksimālā gala.
18. Ar viegli rotējošu kustību virziet komplektu cauri audiem un ievadiet asinsvadā (skatiet 5.a un 5.b attēlu 50. un 51. lappusē).
19. Turot slūžas ievadīšanas vietā, izņemiet vadītājstīgu un dilatatoru.

    Brīdinājums. Lai nepieļautu iespējamu asinsvada sieniņas perforāciju, neatstājiet dilatatoru ievadītu kā katetru.
20. Virziet katetru cauri vārstam slūžās līdz vajadzīgajai vietai asinsvadā.

    Piezīme. Intro-Flex Tuohy-Borst vārstuļa ievadītājiem nodrošiniet katetru, nospriegojot Tuohy-Borst vāciņu ap katetru.

    Piesardzības pasākumi. Katetra pozicionēšanas laikā jārīkojas uzmanīgi, jo pārāk cieša Tuohy-Borst vāciņa pievilkšana var noslēgt katetra lūmenus.
21. Pārbaudiet katetra uzgaļa un apvalka novietojumu.

    Piesardzības pasākumi. Ja katetra ievietošana ir novēlota vai katetrs tiek izņemts no pacienta, tiek rekomendēts lietot noslēdzēju, lai novērstu asiņošanu vai gaisa iekļūšanu, kā arī pārliecināties, ka vārsts ir noslēgts.

    Brīdinājums. Ja ir šaubas, ka vadītājslūžu uzgalis varētu neatrasties asinsvadā, jāveic papildu pasākumi, lai noteiktu precīzu vadītājslūžu uzgaļa atrašanās vietu.
22. Izvelciet katetra kontaminācijas aizsarga distālo galu ievadītāja vārsta virzienā. Novietojiet vārsta vāciņa vadītāju pretī iedobēm kontaminācijas aizsarga distālajā adapterī (skatiet 6. attēlu 52. lappusē). Uzspiediet distālo adapteri uz vārsta vāciņa, kamēr tas stingri nofiksējas vietā. Izvelciet katetra kontaminācijas aizsarga proksimālo galu vajadzīgajā garumā un stingri piestipriniet proksimālo Tuohy-Borst adapteri katetram (skatiet 7. attēlu 54. lappusē).

    Uzmanību! Pārāk stingra kontaminācijas aizsarga proksimālā Tuohy-Borst adaptera pievilkšana var traucēt katetra funkcionēšanai.
23. Nepieciešamības gadījumā ievadītāja galviņu ievadīšanas vietā nostipriniet, izmantojot šuvi.

    Uzmanību! Šuves uzlikšanai neizmantojiet slūžu caurulīti. Izmantojiet atveri vai gredzenu, kas paredzēts šuves uzlikšanai.
24. Nepieciešamības gadījumā pēc katetra ievadīšanas vajadzīgajā pozīcijā nostipriniet distālo Tuohy-Borst adapteri.
25. Nepieciešamības gadījumā ievadīšanas vietai uzsmērējiet lokālu antibakteriālu ziedi un uzlieciet atbilstošu pārsēju.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Intro-Flex ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas
īpašni

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Piesardzības pasākumi. Pilnībā nenoņemiet vāciņu no Tuohy-Borst vārstuļa, kad noņemat kontaminācijas aizsargu un katetru, jo tas var izraisīt vāciņa atdalīšanos no ievietotāja.

Uzmanību! Izņemot katetru vai katetra slūžas, veiciet aspirāciju caur slūžu sānu pieslēgvietu, lai atsūktu fibrīnu, kas var uzkrāties caurulītēs.

Apkope un lietošana *in situ*

1. Pienācīga tehniskā apkope ir nepieciešama, lai novērstu lūmenu aizsprostošanos. Periodiski skalojiet lūmenu ar strūklu vai pakāpenisku, lēnu heparinizēta nātrija hlorīda infūziju.
2. Ir ieteicama obturatora izmantošana, kad katetrs nav vietā.
3. Periodiski pārbaudiet gaisa burbuļu klātbūtni sistēmā. Nodrošiniet, lai caurules un slēgventiļi paliek cieši nofiksēti.
4. Necaurduriet hemostāzes vārstuli ar adatu.
5. Ierīcei jāpaliek pastāvīgi vietā, kā nosaka slimnīcas noteikumi.

   Piezīme. Slimnīcas noteikumi jāievēro, uzraugot vai pārtraucot lietot liela diametra katetrus.

   Uzmanību! Kad izvelkat katetru vai katetra vadītājslūžas, izpūtiet distālo lūmenu, lai savāktu visu fibrīnu, kas varētu būt palicis caurulēs.

Piesardzības pasākumi. Komplikāciju biežums ievērojami pieaug ar pastāvīgiem periodiem, kas ilgāki par 72 stundām. Profilaktiska antikoagulācijas un antibiotiska aizsardzība jāapsver gadījumos ar paaugstinātu risku un ilgtermiņa katetrizāciju (vairāk nekā 48 stundas).

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR **Drošs izmantošanai ar MR**

Intro-Flex ievadsistēma ir izgatavota no materiāliem, kuri nav metāliski, nevada strāvu un nav magnētiski. Tādēļ Intro-Flex ievadsistēma ir droša izmantošanai ar MR, un tā nerada riskus visās zināmajās MR vidēs.

Komplikācijas

Iespējamas komplikācijas ietver tālāk norādītās.

- Tromboze
- Sepse/Infekcijas
- Sirds sieniņas perforācija
- Asinsvada perforācija

Piegādes veids

Saturs ir sterils un šķidruma ceļš nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atkārtoti nesterilizēt.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C.

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Glabāšanas laiks

Ieteicamais glabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma.

Piezīme. Atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruņa nr.:
+358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Pēc ierīces lietošanas pacientam ar to ir jārīkojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Atbrīvojieties no ierīces atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējai likumdošanai.

Cenas, tehniskie parametri un modeļu pieejamība var tikt mainīta, par to nepaziņojot.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE | EO

Türkçe

Intro-Flex Tuohy-Borst Valf İntrodüserleri
Intro-Flex Otomatik Hemostaz Valf İntrodüserleri

Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.

Sadece tek kullanım içindir

Şekil 1 ila 7 için lütfen bkz.
sayfa 45 ila 54.

Tanım/Endikasyonlar

Intro-Flex poliüretan perkütan kılıf introdüseri venöz sistem erişimi ya da kateter insersiyonu sağlanması gereken hastalarda kullanım için endikedir (örn. pulmoner arter ya da infüzyon kateteri).

Uyarılar

Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı tekrar sterilize etmeyiniz veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme sonrasında, cihazın sterilliğini, non pirojenisitesini ve fonksiyonelliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Tavsiye Edilen Yerleştirme Prosedürü

Steril teknik kullanın.

Not: İstenilen introdüser boyutu için lütfen kateter üretici firma teknik özelliklerine bakın.

1. Öngörülen venipunktür yerini gerekli şekilde hazırlayın.
2. Alana steril örtü serin.
3. Çapı 0,5 mm (25 ga) olan iğne ve şırınga kullanarak yerleştirme yerinde cilt çizme işlemini uygulayın.
4. Antiseptik cilt hazırlığından ve lokal anestezi infiltrasyonundan sonra çapı 0,7 mm (22 ga) olan iğne ve şırıngayla damara girin.
5. Venöz kanın aspirasyonundan sonra iğne ve enjektörü çıkarın (Bkz. sayfa 46, Şek. 2).
6. Kullanım için kateteri hazırlayın. Akış yönlü kateter kullanılırsa balon bütünlüğünü test etmek için kateter üreticisinin talimatlarını takip edin.

   Dikkat: Kateter üreticisinin önerdiği maksimum şişirme hacmini geçmeyin.
7. Kateter kontaminasyon kılıf düzeneği kullanılırsa, şu talimatları uygulayın:

   a. İstenilen kateterin ucunu, kateter kontaminasyon kılfının proksimal Tuohy-Borst adaptörüne takın.

   b. Kateteri kılıf düzeneği boyunca ilerletin (Bkz. sayfa 45, Şek. 1).

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve Intro-Flex, Edwards Lifesciences Corporation şirketi marka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

c. Tüm kontaminasyon kılıf düzeneğini kateter üzerindeki 50 cm işaretini geçecek şekilde kaydırın. Kateteri kullanım için bekleyen steril alana yerleştirin.

8. 5 ml enjektörü iğne üzerinden katetere takın. İğneyi takın ve damara tekrar yerleştirin.

9. Venöz kanın aspirasyonundan sonra kateteri yerinde bırakarak enjektör ve iğneyi çıkarın.

10. Kılavuz telin arzu edilen ucunu yerleştirilmiş katetere veya eğer kullanılıyorsa ince cidarlı iğneyi sokun (Bkz. sayfa 47, Şek. 3a, 3b). Kılavuz tel yerleştirilirken hafif bir manipülasyon gerekebilir. Kılavuz tel asla zorlanmamalıdır. Kılavuz telin yerleştirilmesi sırasında zorlukla karşılaşılırsa kılavuz teli tamamen çıkartın ve tekrar yerleştirmeyi deneyin.

Dikkat: Kılavuz telinin kopması ihtimalini önlemek için kılavuz teli iğne pahına doğru çekmeyin.

11. Kateteri ya da ince cidarlı iğneyi, kılavuz teli yerinde bırakarak çıkarın.

12. Kütanöz ponksiyon bölgesini genişletmek için neşter kullanılması tavsiye edilir.

Not: Valf düzeneğinin kılıfa sabitlendiğinden emin olun.

13. İstenirse valf yan portuna bir kapatma musluğu ekleyin.

14. Kılıf introdüserin distal ucunu yukarıda tutarak, musluğu yan porta doğru açın ve kılıf düzeneğinden havayı çıkarmak için yan port boyunca flush uygulayın.

Not: Intro-Flex Otomatik Hemostaz Valf İntrodüserleri için adım 15'i takip edin.

15. Dilatörü valf düzeneğinin içinden tamamen geçirin (Bkz. sayfa 48, Şek. 4a).

Not: Intro-Flex Tuohy-Borst Valf İntrodüserleri için adım 16'yı takip edin.

16. Damar dilatörü yerleştirmeden önce Tuohy-Borst kapak lümeninin açık olduğundan emin olun. Dilatörü valf düzeneğinin Tuohy-Borst uç kapağının içinden tamamen geçirin. Dilatör Tuohy-Borst kapak lümenine uymazsa Tuohy-Borst kapağını saat yönünün tersine çevirin (Bkz. sayfa 49, Şek. 4b).

Önlem: Tuohy-Borst valfi, kılıfta bileşen olmadığında geri boşalmaya mani olmak için tasarlanmıştır. Dilatör ya da kateter kılıfın içinde olduğunda geri boşalmayı kontrol etmek için Tuohy-Borst kapağı sıkıca kapatılmalıdır.

17. Kılıf/dilatör düzeneği ile damar dilatörün distal ucunu kılavuz telinin proksimal ucuna takın.

18. Hafif döndürme hareketi kullanarak düzeneği doku boyunca ve damarın içine doğru ilerletin (Bkz. sayfa 50 ve 51, Şek. 5a ve 5b).

19. Kılıfı yerinde tutarken kılavuz teli ve dilatörü çıkarın.

Uyarı: Olası damar duvarı perforasyonunu önlemek için kalıcı kateter olarak dilatörü yerinde bırakmayın.

20. İstenilen damar lokasyonu için kateteri valf bo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Not: Intro-Flex Tuohy-Borst Valf İntrodüserleri için kateteri Tuohy-Borst uç kapağını kateterin çevresine sıkarak sabitleyin.

Önlem: Kateter konumlandırılması esnasında mümkün olduğunca dikkat gösterilmelidir, çünkü Tuohy-Borst kapağının fazla sıkılması kateter lümenlerini tıkayabilir.

21. Kateter ucu ve kılıf yerleşimini doğrulayın.

Önlem: Kateterin takılması geciktirilirse veya kateter hastadan çıkarılırsa, geri boşalmayı veya hava girişini önlemek ya da valfin kapanmasını sağlamak için bir obtüratör kullanılması tavsiye edilir.

Uyarı: Kılıf ucunun intravasküler olmadığı konusunda bir şüphe duyuluyorsa, kılıf ucunun gerçek konumunun belirlenmesi için daha ileri adımlar atılmalıdır.

22. Kateter kontaminasyon kılıfının distal ucunu introdüser valfine doğru uzatın. Valf kapak kılavuzlarını kontaminasyon kılıfının distal adaptörünün içinde oluklarla hizalayın (Bkz. sayfa 52, Şek. 6). Valf kapağı üzerindeki distal adaptörü itin ve yerine tam oturuncaya kadar çevirin. Kateter kontaminasyon kılıfının proksimal ucunu istenen uzunluğa kadar uzatın ve proksimal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin (Bkz. sayfa 54, Şek. 7).

Dikkat: Kontaminasyon kılıfı proksimal Tuohy-Borst adaptörünün fazla sıkılması kateterin fonksiyonunu bozabilir.

23. İstenirse insersiyon yerinde bir sütür kullanarak indrodüser hub'ını sabitleyin.

Dikkat: Doğrudan kılıf tüpü üzerinden sütür yapmayın. Sütür bağı ya da sütür halkası kullanın.

24. İstenirse, istenilen kateter pozisyonu sağlandıktan sonra distal Tuohy-Borst adaptörünü katetere sabitleyin.

25. İstenirse, insersiyon yerine topik antimikrobiyal merhem ve uygun pansuman uygulayın.

Önlem: Kontaminasyon kılıfını ve kateteri introdüserden çıkarırken Tuohy-Borst valfinin kapağını tamamen gevşetmeyin, aksi halde kapak introdüserden ayrılabilir.

Dikkat: Kateter ya da kateter kılıfı geri çekilirken boruda birikmiş olabilecek fibrinleri toplamak için kılıf yan portu boyunca aspire edin.

In Situ Bakım ve Kullanım

1. Lümen tıkanıklığını engellemek için uygun bakım gerekir. Lümeni heparinize salin çözeltisi ile sürekli, yavaş infüzyon veya aralıklı flush ile açıkta tutun.

2. Kateter yerinde olmadığında bir obtüratör kullanılması tavsiye edilir.

3. Hatları periyodik olarak hava kabarcıkları açısından kontrol edin. Bağlantı hatlarının ve muslukların sıkıca bağlı kaldığından emin olun.

4. Hemostaz valfini iğne ile delmeyin.

5. Hastane protokolü ile belirlendiği üzere cihaz kalıcı olmalıdır.

Not: Geniş delikli kateterlerin kullanılmasından vazgeçilmesi ve bakımı konusunda hastane protokolüne uyulmalıdır.

Dikkat: Kateteri veya kateter kılıfını geri çekerken tüpte birikmiş olabilecek fibrini toplamak için distal lümenden aspirasyon yapın.

Önlem: Komplikasyonların insidansı 72 saatten uzun yerleştirme sürelerinde önemli derecede artar. Profilaktik antikoagülasyon ve antibiyotik koruma artan riskler ve uzun süreli katerizasyon (48 saatten fazla) durumlarında düşünülmelidir.

MR Görüntüleme Bilgisi

MR **MR Uyumlu**

Intro-Flex introdüser, metalik olmayan, yalıtkan ve mıknatıslanmaz malzemelerden yapılmıştır. Bu nedenle, Intro-Flex introdüser, tüm MR ortamlarında bilinen hiçbir tehlike oluşturmayan bir öğe olan MR uyumludur.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar şunlardır:

- Tromboz
- Sepsis/Enfeksiyon
- Kardiyak Perforasyon
- Damar Perforasyonu

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği takdirde içerik steril ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırı: 0 °- 40 °C

Nem Sınırı: %5 - %90 BN

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Not: Yeniden işleme tabi tutmak veya yeniden sterilizasyon belirtilen raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

İmha

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Fiyatlar, teknik özellikler ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değişikliğe tabidir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Интродьюсеры Intro-Flex с клапаном Tuohy-Borst
Интродьюсеры Intro-Flex с автоматическим гемостатическим клапаном

Компоненты этой упаковки и находящиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука

Только для одноразового использования

Рисунки 1–7 см. на страницах 45–54.

Описание и показания к применению

Чрескожные интродьюсеры с гильзой Intro-Flex из полиуретана предназначены для доступа в венозную систему пациентов или для облегчения введения катетеров (например, катетера легочной артерии или инфузионного катетера).

Предупреждения

Это устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового пользования. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование данного устройства. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность устройства после повторной обработки.

Рекомендуемый порядок введения

Соблюдайте правила асептики.

Примечание. Ознакомьтесь со спецификациями производителя катетера относительно необходимого размера интродьюсера.

1. Подготовьте предполагаемое место венепункции в соответствии с требованиями.
2. Разместите на операционном поле стерильную салфетку.
3. С помощью иглы 0,5 мм (калибр 25) и шприца выполните внутрикожную инъекцию в месте введения.
4. После антисептической обработки кожи и инфильтрации местным анестетиком введите в сосуд иглу 0,7 мм (калибр 22) со шприцем.
5. После аспирации венозной крови извлеките иглу и шприц (см. стр. 46, рис. 2).
6. Подготовьте катетер к использованию. При использовании плавающего катетера соблюдайте инструкцию производителя катетера по проверке целостности баллона.

   Предостережение. Не превышайте максимальный объем раздувания баллона, рекомендованный производителем катетера.
7. Если используется сборка с чехлом для защиты катетера от контаминации, следуйте описанной ниже процедуре:
   a. Введите кончик требуемого катетера через проксимальный переходник Tuohy-Borst защитного чехла катетера.
   b. Продвиньте катетер через чехол (см. стр. 45, рис. 1).
   c. Сдвиньте защитный чехол целиком за 50 см отметку на катетере. Поместите катетер на стерильное поле до дальнейшего использования.
8. Возьмите шприц объемом 5 мл и наденьте на его иглу катетер. Повторно введите иглу в вену.
9. После забора венозной крови удалите иглу и шприц, оставив катетер на месте.
10. Введите требуемый кончик проводника в установленный катетер или в тонкостенную иглу (если используется) (см. стр. 47, рис. 3a, 3b). Для введения проводника могут потребоваться осторожные манипуляции. Нельзя прилагать усилия при продвижении проводника. В случае возникновения затруднений при введении проводника полностью извлеките проводник и повторите процедуру введения.

    Предостережение. Во избежание возможного перерезания проводника его не следует при удалении двигать по срезу иглы.
11. Удалите катетер или тонкостенную иглу, оставив проводник на месте.
12. Рекомендуется использовать скальпель для расширения места кожной пункции.

    Примечание. Убедитесь в том, что клапан в сборе надежно закреплен на гильзе.
13. Если нужно, присоедините запорный кран к боковому порту клапана.
14. Удерживая в вертикальном положении дистальный конец интродьюсера с гильзой, поверните запорный кран в сторону бокового порта и через боковой порт промойте узел гильзы, чтобы удалить из него воздух.

    Примечание. При использовании интродьюсеров Intro-Flex с автоматическим гемостатическим клапаном выполните шаг 15.
15. Полностью введите дилататор в клапан в сборе (см. стр. 48, рис. 4a).

    Примечание. При использовании интродьюсеров Intro-Flex с клапаном Tuohy-Borst выполните шаг 16.
16. Перед введением дилататора сосуда убедитесь, что просвет колпачка Tuohy-Borst открыт. Полностью введите дилататор через торцевой колпачок Tuohy-Borst клапана в сборе. Если дилататор не входит в просвет колпачка Tuohy-Borst, поверните колпачок Tuohy-Borst против часовой стрелки (см. стр. 49, рис. 4b).

    Предостережение. Клапан Tuohy-Borst предназначен для предотвращения выпуска крови при отсутствии компонентов в гильзе. Для контроля выпуска крови следует затянуть колпачок Tuohy-Borst, когда в гильзе находится дилататор или катетер.
17. После установки гильзы/расширителя надвиньте дистальный конец сосудорасширителя на проксимальный конец проводника.
18. Легким вкручивающим движением продвиньте все вместе через ткань в сосуд (см. стр. 50 и 51, рис. 5a и 5b).
19. Удерживая гильзу на месте, удалите проводник и расширитель.

    Внимание. Для предотвращения возможной перфорации стенки сосуда не следует оставлять расширитель на месте в качестве постоянного катетера.
20. Продвиньте катетер через клапан в гильзу до требуемого положения в сосуде.

    Примечание. При использовании интродьюсеров Intro-Flex с клапаном Tuohy-Borst подсоедините катетер, затянув торцевой колпачок Tuohy-Borst вокруг катетера.

    Предостережение. При введении катетера следует соблюдать осторожность, так как чрезмерное затягивание крышки Tuohy-Borst может привести к перекрытию просветов катетера.
21. Проверьте расположение кончика катетера и гильзы.

    Предостережение. Если введение катетера задерживается или катетер извлечен из тела пациента, во избежание вытекания крови или поступления воздуха, а также для обеспечения герметичности клапана рекомендуется использование обтюратора.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Intro-Flex являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товар соотв

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Внимание. В случае любых сомнений в том, что кончик гильзы расположен не внутри сосуда, необходимо предпринять дальнейшие шаги для определения точного местоположения кончика гильзы.

22. Выдвиньте дистальный конец чехла для защиты катетера от контаминации по направлению к клапану интродьюсера. Совместите выступы на колпачке клапана с канавками в дистальном переходнике защитного чехла (см. стр. 52, рис. 6). Надвиньте дистальный переходник на колпачок клапана и поверните, чтобы надежно закрепить. Выдвиньте проксимальный конец чехла для защиты катетера от контаминации на нужную длину и подсоедините к катетеру проксимальный адаптер Tuohy-Borst (см. стр. 54, рис. 7).

    Предостережение. Чрезмерное затягивание проксимального адаптера Tuohy-Borst чехла для защиты от контаминации может привести к неисправности катетера.

23. Если нужно, путем наложения шва закрепите разъем интродьюсера в месте введения.

    Предостережение. Не делайте шов непосредственно на трубке гильзы. Используйте петлю или кольцо для фиксации.

24. Если нужно, подсоедините к катетеру дистальный адаптер Tuohy-Borst после размещения катетера в необходимом положении.

25. При необходимости нанесите наружную антимикробную мазь и наложите соответствующую повязку в месте введения.

    Предостережение. Не ослабляйте полностью колпачок клапана Tuohy-Borst при снятии с интродьюсера защитного чехла и катетера, поскольку это может привести к отсоединению колпачка от интродьюсера.

    Предостережение. При извлечении катетера или гильзы катетера следует выполнять аспирацию через боковой порт гильзы, для того чтобы собрать фибрин, который мог отложиться на поверхности трубок.

Обслуживание и использование *in situ*

1. Во избежание окклюзии просвета рекомендуется проводить соответствующее обслуживание. Поддерживайте проходимость просветов при помощи прерывистого промывания или медленного вливания гепаринизированного физиологического раствора.

2. Если катетер не на месте, рекомендуется использовать обтюратор.

3. Периодически проверяйте магистрали на предмет пузырьков воздуха. Убедитесь, что соединительные линии и запорные краны плотно пригнаны.

4. Не прокалывайте гемостатический клапан иглой.

5. Время нахождения устройства в теле пациента определяется протоколом медицинского учреждения.

    Примечание. Необходимо соблюдать протокол медицинского учреждения относительно обслуживания и вывода из эксплуатации катетеров большого диаметра.

    Предостережение. При извлечении катетера или гильзы катетера выполните аспирацию через дистальный просвет для сбора любого фибрина, который может откладываться на трубке.

    Предостережение. Частота возникновения осложнений значительно возрастает, если продолжительность установки превышает 72 часа. В случаях повышенного риска и длительной катетеризации (свыше 48 часов) следует рассмотреть необходимость профилактической защиты с использованием антикоагулянтов и антибиотиков.

Информация относительно МРТ

MR **Безопасно при проведении МРТ**

Интродьюсер Intro-Flex изготовлен из неметаллических непроводящих и немагнитных материалов. Таким образом, интродьюсер Intro-Flex безопасен при проведении МРТ, что означает, что его использование во время любых процедур МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Осложнения

Возможные осложнения включают приведенные ниже.

- Тромбоз
- Сепсис/инфицирование
- Перфорация сердца
- Перфорация сосуда

Форма поставки

Содержимое является стерильным, а линия тока жидкости апирогенной только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизуйте повторно.

Хранение

Храните в прохладном, сухом месте.

Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C

Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке.

Примечание. Повторная обработка или стерилизация не продлевает указанный срок годности.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизировать их следует в соответствии с инструкцией, принятой в медицинском учреждении, а также согласно положениям местного законодательства.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут измениться без предупреждения.

См. таблицу расшифровки символов в конце данного документа.

STERILE EO

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Srpski

Intro-Flex uvodnici sa Tuohy-Borst ventilom
Intro-Flex uvodnici sa automatskim hemostatskim ventilom

Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.

Samo za jednokratnu upotrebu

Za slike od 1 do 7 pogledajte strane od 45 do 54.

Opis/indikacije

Intro-Flex poliuretanski perkutani uvodnici su indikovani za korišćenje kod pacijenata kod kojih je potreban pristup venskom sistemu ili za olakšavanje uvođenja katetera (npr. u pulmonalnu arteriju ili infuzionog katetera).

Upozorenja

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se samo za jednokratnu upotrebu. On nije namenjen za ponovnu sterilizaciju ili upotrebu. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Preporučene procedure za unos

Upotrebite sterilnu tehniku.

Napomena: Pogledajte specifikaciju proizvođača katetera za potrebnu veličinu uvodnika.

1. Pripremite predviđeno mesto za punkciju vene prema potrebi.
2. Postavite sterilni prekrivač preko operativnog polja.
3. Napravite uzdignuće na koži na mestu uvođenja pomoću igle veličine 25 ga (0,5 mm) i brizgalice.
4. Nakon antiseptične pripreme kože i infiltracije lokalnim anestetikom, uđite u krvni sud pomoću igle veličine 22 ga (0,7 mm) i brizgalice.
5. Nakon aspiriranja venske krvi, uklonite iglu i brizgalicu (pogledajte stranu 46, slika 2).
6. Pripremite kateter za korišćenje. Ukoliko će biti korišćen kateter sa usmerenim protokom, sledite uputstva proizvođača katetera za proveru celovitosti balona.

   Oprez: Nemojte premašivati maksimalnu zapreminu za naduvavanje preporučenu od strane proizvođača katetera.
7. Ukoliko se koristi sklop zaštitnika katetera od kontaminacije, sledite ove postupke:
   a. Uvedite vrh željenog katetera kroz proksimalni Tuohy-Borst adapter zaštitnika katetera od kontaminacije.
   b. Uvodite kateter kroz sklop zaštitnika (pogledajte stranu 45, slika 1).
   c. Pomerite ceo sklop zaštitnika od kontaminacije tako da prođete oznaku 50 cm na kateteru. Postavite kateter na sterilnu površinu dok čekate na njegovu upotrebu.
8. Povežite brizgalicu od 5 ml na kateter preko igle. Unesite iglu i ponovo locirajte venu.
9. Nakon aspiracije venske krvi, skinite brizgalicu i iglu ostavljajući kateter na mestu.
10. Uvedite željeni vrh žičanog vodiča u postavljeni kateter, ili, ako je korišćena, u iglu sa tankim zidom (pogledajte stranu 47, slika 3a, 3b). Može biti potrebno blago pomeranje kako bi se uveo žičani vodič. Žičani vodič nikada ne smete uvoditi na silu. Ako iskrsnu poteškoće tokom unosa žičanog vodiča, u potpunosti ga izvucite i ponovo pokušajte sa unosom.

    Oprez: Da biste izbegli mogući prekid žičanog vodiča, nemojte povlačiti žičani vodič nasuprot nagibu igle.
11. Izvadite kateter ili iglu tankog zida, ostavljajući žičani vodič na mestu.
12. Preporučuje se da se mesto uboda na koži proširi pomoću skalpela.

    Napomena: Uverite se da je sklop ventila sigurno pričvršćen za uvodnik.
13. Po potrebi, prikačite slavinu na bočni otvor ventila.
14. Dok držite distalni kraj uvodnika uspravno, otvorite slavinu na bočnom otvoru i izvršite ispiranje kroz bočni otvor kako biste uklonili vazduh iz sklopa uvodnika.

    Napomena: Za Intro-Flex uvodnike sa automatskim hemostatskim ventilom, pratite korak 15.
15. U potpunosti uvedite dilatator kroz ventil (pogledajte stranu 48, slika 4a).

    Napomena: Za Intro-Flex uvodnike sa Tuohy-Borst ventilom, pratite korak 16.
16. Uverite se da je Tuohy-Borst poklopac za lumen otvoren pre uvođenja dilatatora krvnog suda. Potpuno uvedite dilatator kroz Tuohy-Borst zadnji poklopac sklopa ventila. Ako dilatator ne odgovara Tuohy-Borst poklopcu lumena, okrenite Tuohy-Borst poklopac u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu (pogledajte stranu 49, slika 4b).

    Mere opreza: Tuohy-Borst ventil je dizajniran da spreči isticanje krvi kada nema komponenata u uvodniku. Tuohy-Borst poklopac mora biti stegnut da bi kontrolisao isticanje krvi kada je dilatator ili kateter unutar uvodnika.
17. Sklopom uvodnik/dilatator, uđite u distalni kraj dilatatora krvnog suda preko proksimalnog kraja žičanog vodiča.
18. Laganim okretanjem, uvodite sklop kroz tkivo i u krvni sud (pogledajte stranu 50 i 51, slika 5a i 5b).
19. Dok držite uvodnik u mestu, izvadite žičani vodič i dilatator.

    Upozorenje: Da biste izbegli moguću perforaciju zida krvnog suda, nemojte ostavljati dilatator na mestu kao ugrađeni kateter.
20. Uvodite kateter kroz ventil i uvodnik do mesta željenog krvnog suda.

    Napomena: Za Intro-Flex uvodnike sa Tuohy-Borst ventilom, osigurajte kateter stezanjem Tuohy-Borst zadnjeg poklopca oko katetera.

    Mere opreza: Treba biti pažljiv prilikom postavljanja katetera jer moguće preterano zatezanje Tuohy-Borst poklopca može oštetiti lumene katetera.
21. Proverite položaj vrha katetera i položaj uvodnika.

    Mere opreza: Ukoliko se uvođenje katetera odloži ili se kateter ukloni iz pacijenta, preporučuje se upotreba čepa da bi se sprečilo isticanje krvi ili ulazak vazduha i da bi se osigurala okluzija ventila.

    Upozorenje: Ukoliko postoji bilo kakva sumnja da se vrh uvodnika ne nalazi unutar krvnih sudova, treba preduzeti dalje korake kako bi se identifikovala tačna lokacija vrha uvodnika.
22. Produžite distalni kraj zaštitnika od kontaminacije prema ventilu uvodnika. Poravnajte usmerivače poklopca ventila sa žlebovima na distalnom adapteru zaštitnika od kontaminacije (pogledajte stranu 52, slika 6). Gurnite distalni adapter preko poklopca ventila i rotirajte ga dok ne bude bezbedno zaključan na mestu. Razvucite proksimalni kraj štitnika katetera od kontaminacije na željenu dužinu i pričvrstite proksimalni Tuohy-Borst adapter za kateter (pogledajte stranu 54, slika 7).

    Oprez: Preterano zatezanje proksimalnog Tuohy-Borst adaptera na zaštitniku od kontaminacije može smanjiti funkciju katetera.
23. Po potrebi, pričvrstite priključak uvodnika za mesto insercije suturom.

    Oprez: Nemojte postavljati šav direktno na cev uvodnika. Koristite rupicu ili prsten za šav.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stilizovanim slovom E i Intro-Flex su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ost... odgov...

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

24. Po potrebi, pričvrstite distalni Tuohy-Borst adapter za kateter nakon postizanja odgovarajućeg položaja katetera.
25. Po potrebi, nanesite topikalnu antibiotsku mast i odgovarajući tupfer na mesto uvođenja.

Mere opreza: Nemojte u potpunosti otpuštati poklopac Tuohy-Borst ventila prilikom uklanjanja zaštitnika od kontaminacije i katetera sa uvodnika jer to može dovesti do odvajanja poklopca sa uvodnika.

Oprez: Prilikom povlačenja katetera ili uvodnika, aspirirajte kroz bočni otvor uvodnika kako biste sakupili sav fibrin koji se možda nakupio na cevčici.

Održavanje i upotreba *in situ*

1. Adekvatno održavanje je neophodno kako bi se izbegla okluzija lumena. Lumen održavajte otvorenim povremenim ispiranjem ili stalnom sporom infuzijom haparinizovanim slanim rastvorom.
2. Preporučuje se upotreba čepa kada kateter nije postavljen.
3. Povremeno proveravajte vodove zbog pojave mehurića vazduha. Obezbedite da linije povezivanja i sigurnosni ventili budu dobro pričvršćeni.
4. Nemojte iglom bušiti hemostatski ventil.
5. Uređaj bi trebalo da bude postavljen onoliko dugo kako je određeno prema protokolu bolnice.

Napomena: Za održavanje i prekid upotrebe širokih katetera treba pratiti bolnički protokol.

Oprez: Prilikom povlačenja katetera ili uvodnika, aspirirajte kroz distalni lumen kako biste sakupili sav fibrin koji se možda nakupio na cevčici.

Mere opreza: Incidenca komplikacija se značajno povećava sa periodima ostanka katetera u telu dužim od 72 časa. U slučajevima sa povećanim rizikom i kada je potrebna dugotrajna kateterizacija (duže od 48 časova), trebalo bi razmotriti profilaktičku antikoagulaciju i zaštitu antibioticima.

MRI informacije

MR **Bezbedno za MR**

Intro-Flex uvodnik je izrađen od nemetalnih, neprovodnih i nemagnetskih materijala. Zbog toga je Intro-Flex uvodnik bezbedan za MR upotrebu, što znači da ne predstavlja opasnost u svim sredinama u kojima se koristi magnetna rezonanca.

Komplikacije

Moguće komplikacije su:

- Tromboza
- Sepsa/Infekcija
- Srčana perforacija
- Perforacija krvnih sudova

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i put tečnosti nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne vršite ponovnu sterilizaciju.

Čuvanje

Čuvati na hladnom, suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0 °C – 40 °C

Ograničenje za vlažnost vazduha: 5–90% relativne vlažnosti

Rok trajanja

Preporučen rok trajanja je označen na svakom pakovanju.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti navedeni rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela podležu promeni bez prethodnog obaveštenja.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

中文

Intro-Flex Tuohy-Borst 阀插管器
Intro-Flex 自动止血阀插管器

本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。

仅限单次使用

关于图 1 至 7，请参见第 45 至 54 页。

说明/适应症

Intro-Flex 聚氨酯经皮鞘管插管器适用于需要进入静脉系统或方便导管插入（例如肺动脉或输注导管）的病人。

警告

本设备的设计、预期用途和配置仅限单次使用。请勿重复消毒或使用本设备。没有研究数据支持设备再处理后的无菌、无热原和功能。

建议的插管操作过程

采用无菌操作技术。

注：请参考导管生产商的规格，以了解所需的插管器尺寸。

1. 根据需要准备预定的静脉穿刺部位。
2. 铺盖无菌单。
3. 在穿刺点使用 25 ga (0.5 mm) 针头和注射器，取麻醉剂作局部麻醉。
4. 皮肤消毒和麻醉后，用 22 ga (0.7 mm) 针头和注射器扎入血管。
5. 一旦吸入静脉血，则立即拔出针头和注射器（请参阅第 46 页图 2）。
6. 准备导管。如果要使用导流导管，请按照导管生产商的使用说明检测球囊完整性。

   小心：请勿超过导管生产商建议的最大充气容积。

7. 如果使用导管防污罩组件，请按照以下步骤操作：
   a. 通过导管防污罩的近端 Tuohy-Borst 接头插入所需的导管尖端。
   b. 推进导管穿过防污罩组件（请参阅第 45 页图 1）。
   c. 滑动整个防污罩组件，使其超过导管上 50 cm 的刻度。将导管放在无菌区域，以备使用。
8. 将 5 mL 注射器通过针头连接至导管。插入针头，并重新确定静脉的位置。
9. 一旦吸入静脉血，则立即拔出注射器和针头，让导管留在原位置。
10. 在放置的导管中，插入所需的导丝尖端，或者薄壁针（请参阅第 47 页图 3a 和 3b）。插入导丝时动作要轻柔、缓慢。决不能用力过大。如果插入导丝时遇到阻力，请完全抽出导丝并重新插入。

Edwards、Edwards Lifesciences、特色[illegible]
Edwar[illegible]
其他[illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

小心：为了避免发生导丝断裂，请勿贴着针的斜面抽出导丝。

11. 拔出导管或薄壁针，在原位置留下导丝。

12. 建议使用手术刀扩大经皮穿刺部位。

    注：请确保将阀组件固定到鞘管中。

13. 必要时，在阀侧孔接入一个旋塞阀。

14. 让鞘管插管器远端保持直立，然后打开旋塞阀到侧孔，以便经侧孔排放鞘管组件中的空气。

    注：关于 Intro-Flex 自动止血阀插管器，请按照第 15 步操作。

15. 通过阀组件完全插入扩张器（请参阅第 48 页图 4a）。

    注：关于 Intro-Flex Tuohy-Borst 阀插管器，请按照第 16 步操作。

16. 确保 Tuohy-Borst 帽孔已打开，然后再插入血管扩张器。通过阀组件的 Tuohy-Borst 端帽完全插入扩张器。如果不通过 Tuohy-Borst 帽孔插入扩张器，请逆时针旋转 Tuohy-Borst 帽（请参阅第 49 页图 4b）。

    注意事项：Tuohy-Borst 阀设计可防止鞘管中没有任何组件时发生血液回渗。必须拧紧 Tuohy-Borst 帽以控制扩张器或导管在鞘管内时发生血液回渗。

17. 装上鞘管/扩张器后，请用导丝近端穿过血管扩张器的远端。

18. 采用小幅度扭转动作，促使这一组件通过组织进入血管（请参阅第 50 和 51 页图 5a 和 5b）。

19. 固定住鞘管的同时，撤回导丝和扩张器。

    警告：为了避免血管壁穿孔，请勿将扩张器用作留置导管留在血管里。

20. 推进导管通过阀进入鞘管，再到达所需的血管部位。

    注：对于 Intro-Flex Tuohy-Borst 阀插管器，请拧紧导管周围的 Tuohy-Borst 端帽以固定导管。

    注意事项：插导管时要小心，Tuohy-Borst 帽拧得过紧会封闭导管孔。

21. 检验导管尖和鞘管的放置位置。

    注意事项：如果延迟导入导管或从病人体内撤出导管，建议使用闭塞器防止血液回渗或空气进入，同时确保阀闭合。

    警告：如有怀疑鞘管尖可能不在血管内，应采取进一步措施确认鞘管尖的确切位置。

22. 朝着插管器阀伸长导管防污罩的远端。对齐阀帽参考线和防污罩远端接头中的槽线（请参阅第 52 页图 6）。将远端接头推到阀帽上并旋转，直到稳固地入锁为止。伸出导管防污罩近端到所需长度，将近端 Tuohy-Borst 接头固定到导管上（请参阅第 54 页图 7）。

    小心：防污罩近端 Tuohy-Borst 接头拧得过紧可能会影响导管功能。

23. 必要时，用缝线将插管器套节固定在插入部位。

    小心：不要直接缝在鞘管上。使用缝合孔或缝合环。

24. 必要时，在实现导管定位后，将远端 Tuohy-Borst 接头固定到导管上。

25. 必要时，在插入部位涂抹外用抗生素药膏，然后再附上合适敷料。

    注意事项：从插管器撤回防污罩和导管时，请勿完全松开 Tuohy-Borst 阀帽，因为这样会使阀帽从插管器脱离。

    小心：抽出导管或导管鞘管时，请通过鞘管侧孔抽吸收集管子上沉积的纤维蛋白。

维护和使用 *in situ*

1. 需要进行适当的维护以避免孔闭塞。使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢灌注，以保持孔开放。
2. 导管未就位时，建议使用闭塞器。
3. 定期检查管中是否有气泡。确保连接管和旋塞阀紧固接合。
4. 不要用针头刺穿止血阀。
5. 应按照医院协议将该设备留置在病人体内。

   注：应遵循医院协议来继续和停止使用大孔径导管。

   小心：抽出导管或导管鞘管时，请通过远端孔抽吸收集管子上沉积的纤维蛋白。

   注意事项：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。如果风险增加和长时间插入导管（超过 48 小时），则应考虑采取预防性抗凝和抗炎措施。

MRI 信息

MR **MR 安全**

Intro-Flex 插管器采用非金属、非磁性的绝缘材料。因此，Intro-Flex 插管器具有 MR 安全性，即在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。

并发症

可能出现的并发症包括：

- 血栓
- 败血症/感染
- 心脏穿孔
- 血管穿孔

包装方式

如果包装未打开或损坏，则内容无菌且液体通道无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重新消毒。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0°C - 40°C

湿度限制：5% - 90% RH

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。

注：重新处理或重新消毒不会延长所标示的保质期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

销毁

在病人接触后，请将设备作为医用废弃物处理。须按照医院政策和当地法规进行处理。

价格、规格和型号如有变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE | EO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Intro-Flex Tuohy-Borst 閥門導引器
Intro-Flex 自動止血閥門導引器

本包裝或產品不含任何由天然橡膠乳膠或乾燥天然橡膠的成分。

僅限使用一次

如需參照圖表 1 到 7，請參閱第 45 到 54 頁。

描述/指示

Intro-Flex聚氨酯經皮鞘導引器是專門供需要抽取靜脈血管系統或插入導管 (如肺動脈或注入導管) 的病患使用。

警告

此裝置僅設計於、旨在和分配於使用一次。請勿重複消毒或重複使用裝置。沒有資料證實重複處理裝置後，裝置就會無菌、無熱原，及具有功能性。

建議插入程序

使用無菌技術。

註： 請參照導管製造商說明書，使用要求的導管尺寸大小。

1. 視需要準備預用的靜脈穿刺。
2. 把無菌布放在一區，形成無菌區。
3. 在插入部位執行皮膚丘疹，使用 25 ga (0.5 mm) 的針頭和注射器。
4. 皮膚做完抗菌準備和局部麻醉滲透後，以 22 ga (0.7 mm) 的針頭和注射器插入血管。
5. 一旦吸入靜脈的血，移除針頭和注射器 (請參閱 第 46 頁，圖表 2)。
6. 準備要使用的導管。若使用流量導向導管，請依照導管製造商說明書，測試球形短頸玻璃容器的完整性。

   注意：請勿超過導管製造商建議的充氣量最大值。
7. 如果使用導管髒污防護套配件，請依照下列程序：
   a. 插入您想要的導管通過最近的 Tuohy-Borst 導管髒污防護套接頭。
   b. 透過防護套配件推進導管 (請參閱第 45 頁，圖表 1)。
   c. 把整個髒污防護套配件滑到導管標記 50 cm 處。把導管放在無菌區備用。
8. 把 5 mL 注射器裝在針頭上。插入針頭，重新安置靜脈。
9. 一旦吸入靜脈的血，移除注射器和針頭，把導管留在適當位置。
10. 將所需導絲尖端插入已置入的導管或薄管針頭 (如使用) (請參閱第 47 頁，圖表 3a, 3b)。插入導絲時可能需要輕柔操作。切勿強行推進導絲。若插入導絲時遭遇困難，請把導絲完全取出，再重新插入。

    注意：為避免導絲斷裂，請勿逆著斜角針頭取出導絲。
11. 移除導管或薄壁針頭，把導絲留在適當位置。
12. 建議使用解剖刀擴大經皮穿刺部位。

    註： 確保閥門配件固定到鞘上。
13. 若有需要，把止栓裝到閥門側埠上。
14. 把鞘導引器的末端扶正，打開止栓到側埠，沖洗側埠以移除鞘配件中的空氣。

    註： 針對 Intro-Flex 自動止血閥門導引器，請依照步驟 15。
15. 完全插入擴張器至閥門配件 (請參閱第 48 頁，圖表 4a)。

    註： 針對 Intro-Flex Tuohy-Borst 閥門導引器，請依照步驟 16。
16. 確保 Tuohy-Borst 帽的內腔在插入血管擴張器前為開啟狀態。完全插入擴張器至 Tuohy-Borst 閥門配件的保護蓋。如果擴張器與 Tuohy-Borst 帽的內腔不合，將 Tuohy-Borst 帽順時鐘旋轉 (請參閱 第 49 頁，圖表 4b)。

    預防：Tuohy-Borst旨在當防護鞘內沒有擴張器或導管時，預防出血。當擴張器或導管在鞘內時，Tuohy-Borst帽必須固定以控制出血。
17. 有了組裝好的鞘擴張器，將血管擴張器的遠端穿過導引導絲的近端。
18. 稍微扭轉一下，把配件穿過組織，推進血管(請參閱第 50 和 51 頁，圖表 5a 和 5b)。
19. 把鞘托在適當位置時，移除導絲和擴張器。

    警告：為避免血管壁穿孔，請勿把擴張器當做永久導尿管留在原處。
20. 把導管穿過閥門，穿進鞘到想要的血管位置。

    註：針對 Intro-Flex Tuohy-Borst 閥門導導引，藉由拴緊導管附近的 Tuohy-Borst 保護蓋固定導管。

    預防：定位導管時必須小心，因為把 Tuohy-Borst 拴得過緊可能阻塞導管內腔。
21. 驗證導管尖端和鞘定位。

    預防：如果延誤導管導入，或是從病人身上移除導管，建議使用阻塞器避免出血或空氣栓塞，同時也確保閥門閉塞。

    警告：如果對可能非血管內的鞘尖端有任何疑慮，應該採取識別鞘尖端的精確位置為進一步的措施。
22. 把導管髒污防護套的遠端延伸到導引器閥門。把閥門帽導引與髒污防護套遠端接頭的溝槽排成一列 (請參閱第 52 頁，圖表 6)。 把遠端接頭推到閥門帽，旋轉到鎖進固定位置。把導管髒污防護套的近端延伸到想要的長度，固定最近的 Tuohy-Borst 接頭到導管 (請參閱第 54 頁， 圖表 7)。

    注意：把髒污防護套最近的 Tuohy-Borst 接頭拴得過緊，可能損壞導管功能。
23. 如果想要的話，使用縫線把導引器輪轂固定在插入部位。

    注意：請勿直接縫在鞘管上。請使用圓孔眼或縫線環。
24. 如果想要的話，想要的導管定位完成後，固定遠端的 Tuohy-Borst 接頭到導管。
25. 如果想要的話，局部塗抹抗微生物的藥膏和適當包紮。

    預防：從導引器移除髒污防護套和導管時，請勿把Tuohy-Borst閥門帽完全旋鬆，因為這可能導致閥門帽和導引器分開。

    注意：取出導管或導管鞘時，透過鞘側埠吸出，以收集任何可能尚堆積在導管的纖維蛋白。

保養和使用 *in situ*

1. 為避免內腔阻塞，需要適當的保養。藉由週期性或連續緩慢地以肝磷脂化的食鹽水沖洗，保持內腔專利。
2. 導管不在適當位置時，建議使用阻塞器。
3. 週期性檢查導管中的空氣氣泡。確保連接導管和止栓仍為緊密結合的狀態。
4. 請勿用針穿破止血閥門。
5. 裝置應依醫院議定書，維持永久狀態。

   註：為了保養和廢止大口徑導管，應依照醫院議定書。

   注意：取出導管或導管鞘時，透過末端內腔吸出，以收集任何可能尚堆積在導管的纖維蛋白。

Edwards、Edwards Lifesciences、
具備特殊風格的 E 標幟和 Intro-Flex 為
Edwar
其他
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

預防：永久期超過 72小時，複雜事件顯著增加。 抗凝血預防藥和抗微生物保護應該將增加血風險和長期導管化列入考慮 (超過 48 小時)。

MRI 資訊

MR **MR 安全**

Intro-Flex 導引器由非金屬、非導體和非磁性物質所製成。因此，Intro-Flex 導引器屬於 MR 安全產品，即在所有 MR 環境下均不會產生已知危險。

併發症

可能引發的併發症包含：

- 血栓形成
- 敗血症/感染
- 心臟穿孔
- 血管穿孔

如何供應

包裝完整且無損壞情況下，內容物為無菌且流體路徑為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複消毒。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度限制：0° - 40°C

濕度限制：5% - 90% RH

架貯期

建議架貯期標示在每個包裝上。

注意： 重複處理或重複殺菌無法延長指示的架貯期。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物性危險廢棄物。請根據醫院政策和當地法規丟棄。

價格、規格及可購得型號可能變動，恕不另行通知。

請參考本份文件最後面的圖例符號。

STERILE | EO

Released Date: 2018-07-03

한국어

Intro-Flex Tuohy-Borst 밸브 삽입기
Intro-Flex 자동 지혈 밸브 삽입기

이 패키지 또는 제품에 포함된 어떠한 구성품에도 천연 고무 라텍스 또는 건조 천연 고무 성분이 들어 있지 않습니다.

일회용

그림 1~7에 대해서는 45~54페이지를 참조하십시오.

설명/적응증

Intro-Flex 폴리우레탄 경피 삽입관은 정맥계 시술이 필요하거나 원활한 카테터 삽입(예: 폐동맥 또는 주입 카테터)이 필요한 환자를 대상으로 사용하도록 제조되었습니다.

경고

이 장치는 일회용으로만 사용하도록 설계 및 고안되고 유통된 제품입니다. 이 장치를 다시 소독하거나 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 멸균, 비발열성 및 기능을 뒷받침할 데이터가 없습니다.

권장 삽입 절차

멸균 기법을 사용하십시오.

참고: 요구되는 삽입관 크기에 대해서는 카테터 제조업체 사양을 참조하십시오.

1. 필요에 따라, 예상되는 정맥 천자 부위를 준비합니다.
2. 시술 장소에 멸균 덮개를 깔아 둡니다.
3. 25게이지(0.5mm)의 바늘과 주사기로 삽입 부위의 피부에 팽진을 만듭니다.
4. 피부 소독 준비를 마치고 국소 마취제를 투여한 후, 22게이지 (0.7mm) 바늘 및 주사기를 혈관에 꽂습니다.
5. 정맥혈이 흡인되면, 바늘과 주사기를 빼냅니다(46페이지의 그림2 참조).
6. 사용할 카테터를 준비합니다. 부동 카테터를 사용하려는 경우, 풍선 완전성 테스트에 대한 카테터 제조업체의 지침을 따르십시오.

   주의 사항: 카테터 제조업체의 최대 권장 팽창 부피를 초과하지 마십시오.
7. 카테터 오염 쉴드 어셈블리를 사용할 경우, 다음 절차를 따르십시오.

   a. 사용하려는 카테터의 팁을 카테터 오염 쉴드의 근위 Tuohy-Borst 어댑터로 삽입합니다.

   b. 카테터를 쉴드 어셈블리로 넣습니다(45페이지의 그림1 참조).

   c. 전체 오염 쉴드 어셈블리를 카테터의 50cm 표시까지 밀어 넣습니다. 카테터를 멸균된 장소에 놓고 사용할 때까지 기다립니다.
8. 5mL 주사기를 바늘로 카테터에 연결합니다. 바늘을 삽입하고 정맥을 다시 찾습니다.
9. 정맥혈이 흡인되면, 카테터는 제자리에 두고 주사기와 바늘을 빼냅니다.
10. 가이드와이어의 넣고자 하는 팁을 삽입된 카테터 안으로 집어 넣습니다. 또는 박막(TW) 바늘 사용 시 해당 바늘을 넣습니다 (47페이지의 그림3a, 3b 참조). 가이드와이어를 넣을 때에는 조심스럽게 조작해야 합니다. 가이드와이어에 절대 억지로 힘을 가해서는 안 됩니다. 가이드와이어 삽입 과정에서 어려움이 있을 경우, 가이드와이어를 완전히 빼낸 다음 다시 삽입을 시도합니다.

    주의 사항: 가이드와이어가 절단되지 않도록 하려면, 바늘 침선 방향으로 가이드와이어를 빼내지 마십시오.
11. 가이드와이어는 제자리에 두고, 카테터 또는 박막 바늘을 빼냅니다.
12. 피부의 천자 부위를 확대하려면 메스를 사용하는 것이 좋습니다.

    참고: 밸브 어셈블리가 외피에 고정되었는지 확인합니다.
13. 원하는 경우, 밸브 사이드포트에 멈춤 꼭지를 연결합니다.

Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고 및 Intro-Flex는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외 소유

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. 삽입관의 원위부를 위쪽으로 든 상태에서, 사이드포트의 멈춤 꼭지를 열고 사이드포트를 씻어 내려 외피 어셈블리에서 공기를 제거합니다.

    참고: Intro-Flex 자동 지혈 밸브 삽입기의 경우, 15단계를 따르십시오.

15. 확장기를 밸브 어셈블리로 끝까지 삽입합니다(48페이지의 그림4a 참조).

    참고: Intro-Flex Tuohy-Borst 밸브 삽입기의 경우, 16단계를 따르십시오.

16. 혈관 확장기를 삽입하기 전에 Tuohy-Borst 캡 루멘이 열려 있는지 확인합니다. 확장기를 밸브 어셈블리의 Tuohy-Borst 엔드 캡으로 완전히 삽입합니다. 확장기가 Tuohy-Borst 캡 루멘에 맞지 않을 경우, Tuohy-Borst 캡을 시계 반대 방향으로 돌려 보십시오 (49페이지의 그림4b 참조).

    예방 조치: Tuohy-Borst 밸브는 외피 내에 구성 요소가 없을 때 역류를 방지하기 위한 것입니다. 외피에 확장기나 카테터가 있을 경우 역류를 제어하려면 Tuohy-Borst 캡이 조여져 있어야 합니다.

17. 조립된 외피/확장기를 사용하여, 혈관 확장기의 원위부를 가이드와이어의 근위부에 끼웁니다.

18. 약간 비트는 동작으로, 어셈블리를 조직과 혈관으로 집어 넣습니다 (50 및 51페이지, 그림5a 및 5b 참조).

19. 외피는 제자리에 붙잡고 있는 상태에서, 가이드와이어와 확장기를 제거합니다.

    경고: 혈관 벽의 천공을 방지하려면, 삽입한 카테터와 달리 확장기는 제자리에 남겨두지 마십시오.

20. 카테터를 밸브와 외피로 넣어 원하는 혈관 위치까지 진행합니다.

    참고: Intro-Flex Tuohy-Borst 밸브 삽입기의 경우, Tuohy-Borst 카테터 주위의 엔드 캡을 단단히 조여 카테터를 고정합니다.

    예방 조치: Tuohy-Borst 캡을 너무 꽉 조이면 카테터 루멘이 막힐 수 있으므로 카테터 위치를 잡을 때 최대한 주의를 기울이십시오.

21. 카테터의 팁과 외피의 위치를 확인합니다.

    예방 조치: 카테터 삽입이 지연되거나 환자에게서 카테터를 제거한 경우, 역류나 공기 침투를 방지하고 밸브가 잠기도록 하려면 밀폐 장치를 사용하는 것이 좋습니다.

    경고: 외피 팁이 혈관 내에 있는지 확실하지 않을 경우, 외피 팁의 정확한 위치를 확인하려면 몇 가지 추

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. 카테터 오염 쉴드의 원위부를 삽입기 밸브까지 확장합니다. 밸브 캡 가이드를 오염 쉴드의 원위부 어댑터에 있는 홈에 맞춥니다 (52페이지, 그림6 참조). 원위부 어댑터를 밸브 캡으로 밀어 넣고 제자리에 단단히 고정될 때까지 돌립니다. 카테터 오염 쉴드의 근위부를 원하는 길이까지 확장하고, Tuohy-Borst 어댑터의 근위부를 카테터에 고정합니다 (54페이지, 그림7 참조).

    주의 사항: 오염 쉴드 근위부 Tuohy-Borst 어댑터를 너무 꽉 조이면 카테터 기능이 손상될 수 있습니다.

23. 원하는 경우, 봉합선을 사용하여 삽입기의 허브 부위를 삽입 위치에 고정합니다.

    주의 사항: 외피 튜브에 직접 봉합하지 마십시오. 봉합 구멍 또는 봉합 링을 사용하십시오.

24. 원하는 카테터 위치를 선정 한 후, 원한다면 원위부 Tuohy-Borst 어댑터를 카테터에 고정합니다.

25. 원하는 경우 삽입 부위에 국소 항균 연고를 바르고 적절한 드레싱 처리를 합니다.

    예방 조치: 삽입기에서 오염 쉴드와 카테터를 제거할 때 Tuohy-Borst 밸브 캡을 풀지 마십시오. 이 경우 캡이 삽입기에서 분리될 수 있습니다.

    주의 사항: 카테터 또는 카테터 외피를 꺼낼 때에는, 튜빙에 침전되어 있을 수 있는 모든 피브린을 외피 사이드포트로 빨아들여 수거합니다.

유지 관리 및 *in situ* 사용

1. 루멘 막힘을 방지하려면 적절한 유지 관리를 시행해야 합니다. 헤파린이 첨가된 식염수 용액을 천천히 주입하여 루멘을 주기적으로 또는 지속적으로 씻어 내려 투명한 상태로 유지합니다.

2. 카테터가 삽입되어 있지 않을 때에는 밀폐 장치를 사용하는 것이 좋습니다.

3. 줄에 공기 방울이 있는지 주기적으로 확인합니다. 연결 줄과 멈춤 꼭지가 단단하게 맞물려 있는지 확인합니다.

4. 지혈 밸브를 바늘로 찌르지 마십시오.

5. 장치는 병원 프로토콜에 의해 규정된 바에 따라 삽입된 상태를 유지해야 합니다.

    참고: 병원 프로토콜은 대형 내경 카테터의 유지 관리 및 폐기를 준수해야 합니다.

    주의 사항: 카테터 또는 카테터 외피를 꺼낼 때에는, 튜빙에 침전되어 있을 수 있는 모든 피브린을 원위부 루멘으로 빨아들여 수거합니다.

    예방 조치: 기구 삽입 시간이 72시간을 넘길 경우 합병증 발병률이 현저하게 높아집니다. 위험도가 높고 카테터 시술 시간이 긴 경우 예방적 항응고 조치 및 항생제 사용을 고려해야 합니다(48시간 이상).

MRI 정보

MR 자기 공명 안전성

Intro-Flex 삽입기는 비금속, 비전도, 비자기성 재료로 만들어졌습니다. 따라서 Intro-Flex 삽입기는 자기 공명 안정성이 보장되며, 따라서 모든 자기 공명 환경에서 아무런 유해성을 유발하지 않습니다.

합병증

가능한 합병증은 다음과 같습니다.

- 혈전증
- 패혈증/감염
- 심장 천공
- 혈관 천공

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 상태이며 유체 경로 비발열 상태입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0℃~40℃

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다.

참고: 재처리 또는 재살균을 한다고 해서 표시된 유통 기한이 늘어나지 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국: 02.559.9400

폐기

장치를 환자에게 사용한 후에는 생물학적 유해 폐기물로 처리하십시오. 병원 규정 또는 해당 지역 규정에 따라 폐기합니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 뒷부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

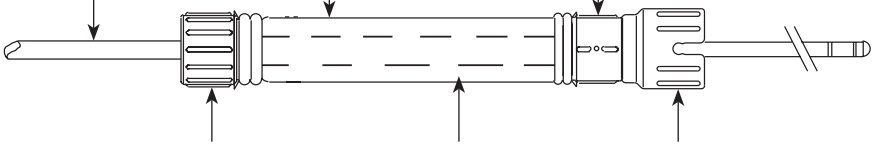
STERILE EO

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Catheter of Physician's Choice
Cathéter choisi par le chirurgien
Vom Arzt gewählter Katheter
Catéter elegido por el médico
Catetere scelto dal medico
Katheter naar voorkeur van de arts
Kateter efter lægens valg
Av läkaren vald kateter
Καθετήρας της επιλογής του ιατρού
Cateter Escolhido pelo Médico
Katétr podle výběru lékaře
Az orvos választása szerinti katéter
Cewnik wybrany przez lekarza
Katéter podľa voľby lekára
Kateter etter legens valg
Lääkärin valitsema katetri
Катетър по избор на лекаря
Cateter la alegerea medicului
Kateeter arsti valikul
Gydytojo pasirinktas kateteris
Ārsta izvēlētais katetrs
Hekimin Tercih Ettiği Kateter
Катетер по выбору врача
Kateter prema izboru lekara
医生选择的导管
醫生選擇的導管
의사가 선택하는 카테터

Contamination Shield
Gaine anti-contamination
Kontaminationsschutz
Funda protectora de contaminación
Protezione anticontaminazione
Verontreinigingsscherm
Kontamineringsskjold
Kontaminationsskydd
Προστατευτικό κατά της μόλυνσης
Protetor de Contaminação
Antikontaminační kryt
Kontaminációs elleni védőhuzat
Osłona przeciwzanieczyszczeniowa
Antikontaminačný kryt
Kontamineringsvern
Kontaminaatiosuoja
Предпазен щит срещу замърсяване
Teacă anticontaminare
Nakkuskaitse
Apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
Kontaminācijas aizsargs
Kontaminasyon Kılıfı
Защитная оболочка
Zaštitnik od kontaminacije
防污罩
髒污防護套
오염 쉴드

Tuohy-Borst Distal Adapter
Adaptateur Tuohy-Borst distal
Distaler Tuohy-Borst-Adapter
Adaptador distal Tuohy-Borst
Adattatore distale Tuohy-Borst
Distale Tuohy-Borst-adapter
Tuohy-Borst distal adapter
Tuohy-Borst distal adapter
Περιφερικός προσαρμογέας Tuohy-Borst
Adaptador Distal Tuohy-Borst
Distální adaptér Tuohy-Borst
Tuohy–Borst disztális adapter
Adapter dystalny Tuohy-Borst
Distálny adaptér Tuohy-Borst
Distal Tuohy-Borst-adapter
Distaalinen Tuohy-Borst-sovite
Дистален адаптер Tuohy-Borst
Adaptor distal Tuohy-Borst
Tuohy-Borsti distaaladapter
„Tuohy-Borst" distalinis adapteris
Tuohy-Borst distālais adapteris
Tuohy-Borst Distal Adaptörü
Дистальный переходник Tuohy-Borst
Tuohy-Borst distalni adapter
Tuohy-Borst 远端接头
Tuohy-Borst 遠端接頭
Tuohy-Borst 원위부 어댑터



Tuohy-Borst Proximal Adapter
Adaptateur Tuohy-Borst proximal
Proximaler Tuohy-Borst-Adapter
Adaptador proximal Tuohy-Borst
Adattatore prossimale Tuohy-Borst
Proximale Tuohy-Borst-adapter
Tuohy-Borst proksimal adapter
Tuohy-Borst-proximaladapter
Εγγύς προσαρμογέας Tuohy-Borst
Adaptador Proximal Tuohy-Borst
Proximální adaptér Tuohy-Borst
Tuohy–Borst proximális adapter
Adapter proksymalny Tuohy-Borst
Proximálny adaptér Tuohy-Borst
Proksimal Tuohy-Borst-adapter
Proksimaalinen Tuohy-Borst-sovite
Проксимален адаптер Tuohy-Borst
Adaptor proximal Tuohy-Borst
Tuohy-Borsti proksimaaladapter
„Tuohy-Borst" proksimalinis adapteris
Tuohy-Borst proksimālais adapteris
Tuohy-Borst Proksimal Adaptörü
Проксимальный переходник Tuohy-Borst
Tuohy-Borst proksimalni adapter
Tuohy-Borst 近端接头
Tuohy-Borst 近端接頭
Tuohy-Borst 근위부 어댑터

Catheter Insertion Guide
Guide d'insertion du cathéter
Katheter-Einführhilfe
Guía de inserción del catéter
Guida per l'inserimento del catetere
Geleider voor inbrengen van katheter
Indføringsguide til katetret
Instruktioner för isättning av kateter
Οδηγός εισαγωγής καθετήρα
Guia de Introdução do Cateter
Vodicí zařízení pro zavedení katétru
Katétervezető
Prowadnik do wprowadzania cewnika
Vodiaci drôt na zavedenie katétra
Kateterinnføringsleder
Katetrin sisäänvientiohjain
Водач за въвеждане на катетъра
Ghid pentru introducerea cateterului
Kateetri sisestusjuhik
Kateterio įvedimo orientyras
Katetra ievadīšanas ceļvedis
Kateter Yerleştirme Kılavuzu
Направляющая введения катетера
Vodič za uvođenje katetera
导管插入参考线
插入導管導引
카테터 삽입 가이드

Distal Locking Adapter
Adaptateur de verrouillage distal
Distaler Lock-Adapter
Adaptador de bloqueo distal
Adattatore distale di bloccaggio
Distale vergrendelingsadapter
Distal låseadapter
Distal låsadapter
Ασφαλιζόμενος περιφερικός προσαρμογέας
Adaptador de Bloqueio Distal
Distální zajišťovací adaptér
Disztális záróadapter
Dystalny adapter blokujący
Distálny poistný adaptér
Distal låsadapter
Distaalinen lukitussovite
Дистален заключващ адаптер
Adaptor fixare distală
Distaalne lukustusadapter
Distalinis užfiksuojamasis adapteris
Distālais noslēdzošais adapteris
Distal Kilitleme Adaptörü
Дистальный фиксирующий адаптер
Distalni adapter na zaključavanje
远端锁定接头
遠端止動接頭
원위부 잠금 어댑터

Figure 1. Catheter Contamination Shield • **Figure 1.** Gaine anti-contamination du cathéter • **Abbildung 1.** Katheter-Kontaminationsschutz
Figura 1. Funda protectora de contaminación del catéter • **Figura 1.** Protezione anticontaminazione del catetere
Afbeelding 1. Verontreinigingsscherm van de katheter • **Figur 1.** Katetrets kontamineringsskjold • **Figur 1.** Kontaminationsskydd för kateter
Εικόνα 1. Προστατευτικό κατά της μόλυνσης του καθετήρα • **Figura 1.** Protetor de contaminação do cateter • **Obrázek 1.** Antikontaminační kryt katétru
1. ábra Katéter kontaminációt elleni védőhuzattal • **Rysunek 1.** Osłona przeciwzanieczyszczeniowa cewnika • **Obrázok 1.** Antikontaminačný kryt katétra
Figur 1. Kateterkontamineringsvern • **Kuva 1.** Katetrin kontaminaatiosuoja • **Фигура 1.** Предпазен щит срещу замърсяване на катетъра
Figura 1. Teacă anticontaminare a cateterului • **Joonis 1.** Kateetri nakkuskaitse • **1 pav.** Kateterio apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
Attēls 1. Kontaminācijas apvalks • **Şekil 1.** Kateter Kontaminasyon Kılıfı • **Рисунок 1.** Защитная оболочка катетера
Slika 1. Zaštitnik katetera • **圖 1.** 导管防污罩 • **圖表 1.** 導管髒污防護套 • **그림 1.** 카테터 보호 쉴드

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

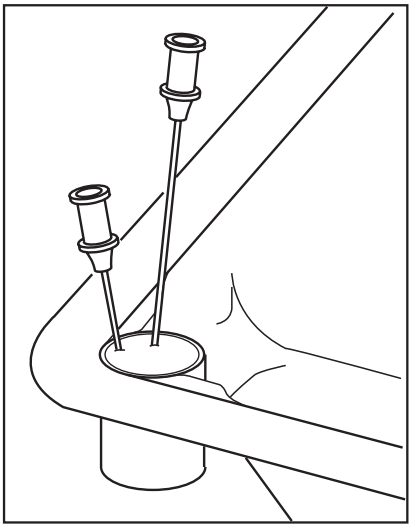


Figure 2 • Figure 2 • Abbildung 2 • Figura 2 • Figura 2 Afbeelding 2 • Figur 2 • Figur 2 • Εικόνα 2 • Figura 2 Obrázek 2 • 2. ábra • Rysunek 2 • Obrázok 2 • Figur 2 Kuva 2 • Фигура 2 • Figura 2 • Joonis 2 • 2 pav. • 2. attēls Şekil 2 • Рисунок 2 • Slika 2 • 图 2 • 圖表 2 • 그림 2

Used needles may be inserted into temporary sharps receptacle for later disposal per hospital policy.

Les aiguilles usées peuvent être insérées temporairement dans des containers pour être éliminées par la suite conformément à la politique de l'établissement.

Gebrauchte Nadeln können zur späteren Entsorgung gemäß Klinikvorschriften in eine Kanülenabwurfbox geworfen werden.

Las agujas utilizadas pueden colocarse en un recipiente temporal para objetos puntiagudos para desecharse posteriormente de acuerdo con las políticas del hospital.

Gli aghi utilizzati possono essere inseriti nel contenitore provvisorio per materiali appuntiti per un successivo smaltimento, secondo la prassi ospedaliera.

Gebruikte naalden kunnen in een voorlopige afvalbak worden verzameld en later, overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis, worden weggegooid.

Brugte kanyler kan lægges i midlertidige kanylebeholdere for senere bortskaffelse i henhold til hospitalets politik.

Använda kanyler kan läggas i en burk avsedd för stickande/skärande avfall för att senare destrueras enligt sjukhusets rutiner.

Οι χρησιμοποιημένες βελόνες μπορούν να τοποθετηθούν προσωρινά σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για απόρριψη αργότερα, σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

As agulhas usadas podem ser introduzidas em recipientes temporários para materiais cortantes para eliminação posterior de acordo com a política do hospital.

Použité jehly mohou být přechodně vloženy do nádobky na ostré předměty a později zlikvidovány podle interních směrnic nemocnice.

A használt tűk az éles eszközök ideiglenes tartályába helyezhetők a kórházi irányelvek szerinti későbbi ártalmatlanítás céljából.

Przed wyrzuceniem zużyte igły można umieścić w tymczasowym pojemniku na odpady ostre, zgodnie z zasadami przyjętymi w danym szpitalu.

Použité ihly je možné umiestniť do dočasnej nádoby na ostré predmety a neskôr ich zlikvidovať podľa interných predpisov nemocnice.

Brukte nåler kan legges i midlertidige beholdere for senere avhending i henhold til sykehusets retningslinjer.

Käytetyt neulat voidaan asettaa terävien esineiden keräysastiaan, josta ne voidaan myöhemmin hävittää sairaalan käytännön mukaisesti.

Използваните игли могат да се поставят във временно гнездо за игли за изхвърляне на по-късен етап според политиката на болницата.

Acele utilizate pot fi introduse în containere pentru depozitarea temporară a obiectelor ascuțite, pentru a fi eliminate ulterior conform procedurilor intraspitalicești.

Kasutatud nõelad võib visata ajutisse terariistade konteinerisse, et need hiljem haigla eeskirjade järgi kõrvaldada.

Panaudotas adatas galima įbesti į laikiną aštrių instrumentų indą, o vėliau išmesti pagal ligoninės nuostatus.

Izlietotās adatas var ievietot pagaidu aso priekšmetu traukā un vēlāk likvidēt atbilstoši stacionāra politikai.

Kullanılan iğneler hastane politikasına uygun olarak daha sonra atılmak için iğne muhafazalarına takılabilir.

Использованные иглы можно поместить в контейнер для временного хранения острых предметов с последующей утилизацией в соответствии с правилами медицинского учреждения.

Upotrebljene igle mogu da se odlože u privremene posude za oštre predmete radi kasnijeg bacanja prema pravilima bolnice.

用过的针可以插入临时锐器收集盒，方便稍后按照医院政策来处置。

用過針頭可能會被插入暫時性尖銳物棄置筒，以利於之後每家醫院政策的棄置。

병원 정책에 따라 향후 폐기를 위해 사용한 바늘을 임시 바늘 회수 용기에 꽂아둘 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

DC2144-11

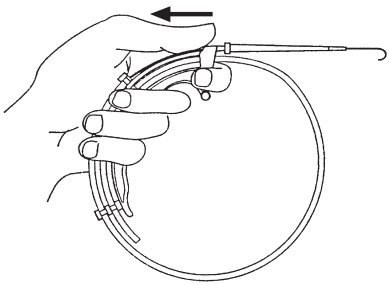


Figure 3a • Figure 3a • Abbildung 3a • Figura 3a • Figura 3a
Afbeelding 3a • Figur 3a • Figur 3a • Εικόνα 3α • Figura 3a
Obrázek 3a • 3a ábra • Rysunek 3a • Obrázok 3a • Figur 3a
Kuva 3a • Фигура 3a • Figura 3a • Joonis 3a • 3a pav. • 3.a attēls
Şekil 3a • Рисунок 3a • Slika 3a • 图 3a • 圖表 3a • 그림 3a

DC2144-12

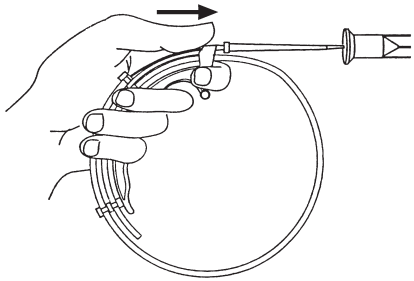


Figure 3b • Figure 3b • Abbildung 3b • Figura 3b • Figura 3b
Afbeelding 3b • Figur 3b • Figur 3b • Εικόνα 3β • Figura 3b
Obrázek 3b • 3b ábra • Rysunek 3b • Obrázok 3b • Figur 3b
Kuva 3b • Фигура 3b • Figura 3b • Joonis 3b • 3b pav. • 3.b attēls
Şekil 3b • Рисунок 3b • Slika 3b • 图 3b • 圖表 3b • 그림 3b

Guidewire Insertion Device • Dispositif d'insertion du guide métallique • Vorrichtung zum Einführen des Führungsdrahtes
Dispositivo de inserción de la guía • Dispositivo per l'inserimento del filo guida • Hulpmiddel voor het inbrengen van de voerdraad
Indføringsanordning til ledetråd • Set för införande av ledarwiren • Συσκευή εισαγωγής οδηγού σύρματος • Dispositivo de Introdução do Fio-Guia
Zařízení pro zavádění vodicího drátu • Vezetődrót-behelyező eszköz • Urządzenie do wprowadzania prowadnika • Zariadenie na zavádzanie vodiaceho drôtu
Instrument for innsetting av ledevaier • Ohjainlangan sisäänvientilaite • Устройство за въвеждане на телен водач • Dispozitiv de introducere fir de ghidaj
Juhtetraadi sisestusseade • Vielinio kreipiklio įvedimo įtaisas • Vadītājstīgas ievadīšanas ierīce • Kılavuz Tel Yerleştirme Cihazı • Устройство введения направителя
Uređaj za uvođenje žičanog vodiča • 导丝插入装置 • 導絲插入裝置 • 가이드와이어 삽입 장치

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DC2086-48

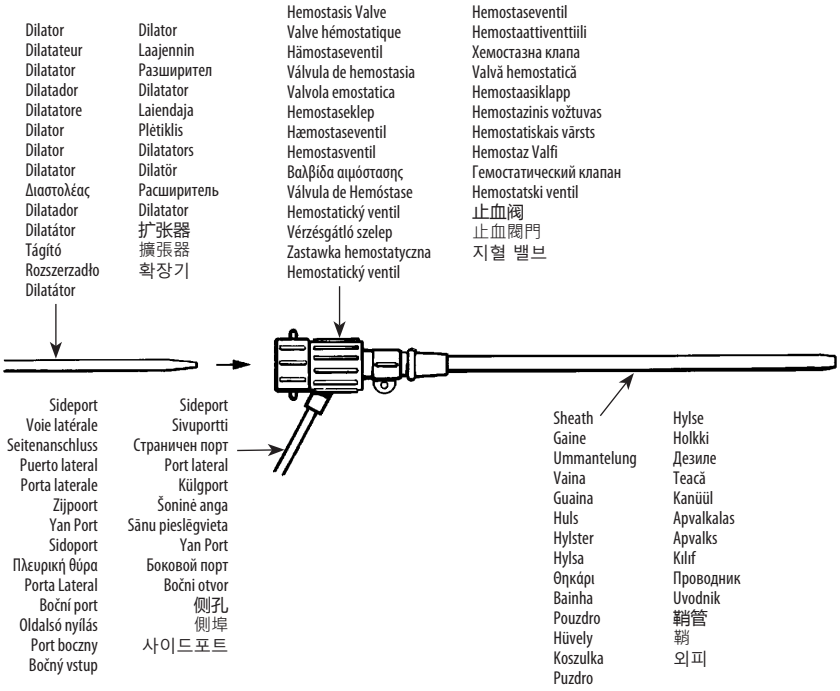


Figure 4a. Automatic Hemostasis Valve • **Figure 4a.** Valve hémostatique automatique • **Abbildung 4a.** Automatisches Hämostaseventil
Figura 4a. Válvula de hemostasia automática • **Figura 4a.** Valvola emostatica automatica • **Afbeelding 4a.** Automatische hemostaseklep
Figur 4a. Automatisk hæmostaseventil • **Figur 4a.** Automatisk hemostasventil • **Εικόνα 4α.** Αυτόματη βαλβίδα αιμόστασης
Figura 4a. Válvula de hemóstase automática • **Obrázek 4a.** Automatický hemostatický ventil • **4a ábra.** Automatikus vérzésgátló szelep
Rysunek 4a. Automatyczna zastawka hemostatyczna • **Obrázok 4a.** Automatický hemostatický ventil • **Figur 4a.** Automatisk hemostaseventil
Kuva 4a. Automaattinen hemostaasiventtiili • **Фигура 4а.** Автоматична хемостазна клапа • **Figura 4a.** Valvă hemostatică automată
Joonis 4a. Automaatne hemostaasiklapp • **4a pav.** Automatinis hemostazinis vožtuvas • **4.a attēls** Automātiskās hemostāzes vārstulis
Şekil 4a. Otomatik Hemostaz Valfi • **Рисунок 4а.** Автоматический гемостатический клапан • **Slika 4a.** Automatski hemostatski ventil
图 4a. 自动止血阀 • **圖表 4a.** 自動止血閥門 • **그림 4a.** 자동 지혈 밸브

Printed Date: 2018-09-04
Released Date: 2018-07-03
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

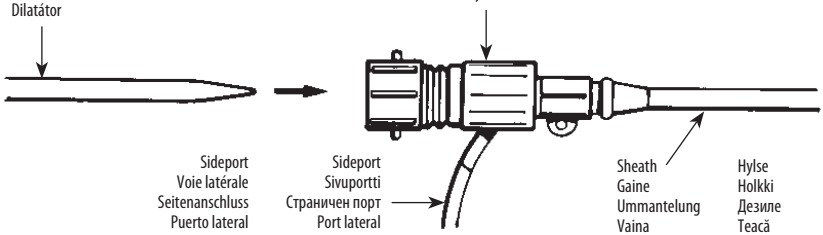
DC2086-2

Dilator
Dilatateur
Dilatator
Dilatador
Dilatatore
Dilator
Dilator
Dilatator
Διαστολέας
Dilatador
Dilatátor
Tágító
Rozszerzadło
Dilatátor

Dilator
Laajennin
Разширител
Dilatator
Laiendaja
Plėtiklis
Dilatators
Dilatör
Расширитель
Dilatator
扩张器
擴張器
확장기

Tuohy-Borst Valve
Valve Tuohy-Borst
Tuohy-Borst-Ventil
Válvula Tuohy-Borst
Valvola Tuohy-Borst
Tuohy-Borst-klep
Tuohy-Borst ventil
Tuohy-Borst-ventil
Βαλβίδα Tuohy-Borst
Válvula Tuohy-Borst
Ventil Tuohy-Borst
Tuohy–Borst szelep
Zastawka Tuohy-Borst
Ventil Tuohy-Borst

Tuohy-Borst-ventil
Tuohy-Borst-venttiili
Клапа Tuohy-Borst
Valvă Tuohy-Borst
Tuohy-Borsti klapp
„Tuohy-Borst“ vožtuvas
Tuohy-Borst vārsts
Tuohy-Borst Valfi
Клапан Tuohy-Borst
Tuohy-Borst ventil
Tuohy-Borst 阀
Tuohy-Borst 閥門
Tuohy-Borst 밸브



Sideport
Voie latérale
Seitenanschluss
Puerto lateral
Porta laterale
Zijpoort
Yan Port
Sidoport
Πλευρική θύρα
Porta Lateral
Boční port
Oldalsó nyílás
Port boczny
Bočný vstup

Sideport
Sivuportti
Страничен порт
Port lateral
Külgport
Šoninė anga
Sānu pieslēgvieta
Yan Port
Боковой порт
Bočni otvor
侧孔
側埠
사이드포트

Sheath
Gaine
Ummantelung
Vaina
Guaina
Huls
Hylster
Hylsa
Θηκάρι
Bainha
Pouzdro
Hüvely
Koszulka
Puzdro

Hylse
Holkki
Дезиле
Teacă
Kaniūül
Apvalkalas
Apvalks
Kılıf
Проводник
Uvodnik
鞘管
鞘
외피

Figure 4b. Tuohy-Borst Valve • **Figure 4b.** Valve Tuohy-Borst • **Abbildung 4b.** Tuohy-Borst-Ventil • **Figura 4b.** Válvula Tuohy-Borst **Figura 4b.** Valvola Tuohy-Borst • **Afbeelding 4b.** Tuohy-Borst-klep • **Figur 4b.** Tuohy-Borst ventil • **Figur 4b.** Tuohy-Borst-ventil **Εικόνα 4β.** Βαλβίδα Tuohy-Borst • **Figura 4b.** Válvula Tuohy-Borst • **Obrázek 4b.** Ventil Tuohy-Borst • **4b ábra.** Tuohy–Borst szelep **Rysunek 4b.** Zastawka Tuohy-Borst • **Obrázok 4b.** Ventil Tuohy-Borst • **Figur 4b.** Tuohy-Borst-ventil • **Kuva 4b.** Tuohy-Borst-venttiili **Фигура 4b.** Клапа Tuohy-Borst • **Figura 4b.** Valvă Tuohy-Borst • **Joonis 4b.** Tuohy-Borsti klapp • **4b pav.** „Tuohy-Borst“ vožtuvas **4.b attēls** Tuohy-Borst vārstulis • **Şekil 4b.** Tuohy-Borst Valfi • **Рисунок 4b.** Клапан Tuohy-Borst • **Slika 4b.** Tuohy-Borst ventil **图 4b.** Tuohy-Borst 阀 • **圖表 4b.** Tuohy-Borst 閥門 • **그림 4b.** Tuohy-Borst 밸브

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DC2086-52

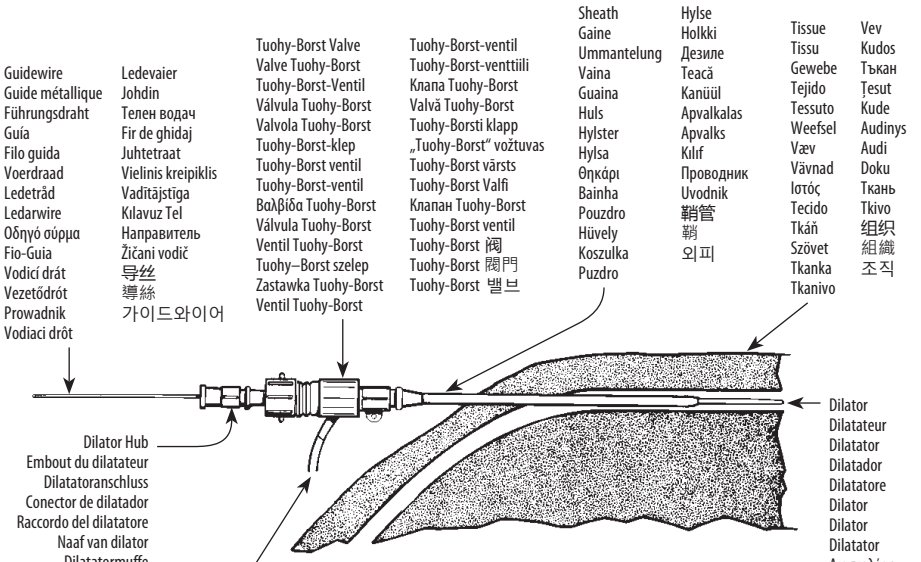


Figure 5a. Tuohy-Borst Valve Introducer (inserted) • **Figure 5a.** Introducteur à valve Tuohy-Borst (introduit)
Abbildung 5a. Tuohy-Borst-Ventileinführhilfe (eingeführt) • **Figura 5a.** Introductor de válvula Tuohy-Borst (insertado)
Figura 5a. Introduttore con valvola Tuohy-Borst (inserito) • **Afbeelding 5a.** Tuohy-Borst-klepintroducer (ingebracht)
Figur 5a. Tuohy-Borst ventilintroducer (indført) • **Figur 5a.** Tuohy-Borst Införare med ventil (insatt)
Εικόνα 5α. Εισαγωγέας με βαλβίδα Tuohy-Borst (τοποθετημένος) • **Figura 5a.** Introdutor da Válvula Tuohy-Borst (introduzido)
Obrázek 5a. Zavaděč s ventilem Tuohy-Borst (zavedený) • **5a ábra.** Tuohy–Borst bevezetőszelep (behelyezve)
Rysunek 5a. Introduktor zastawki Tuohy-Borst (wprowadzony) • **Obrázok 5a.** Zavádzač ventilu Tuohy-Borst (zasunutý)
Figur 5a. Tuohy-Borst ventilinnfører (ført inn) • **Kuva 5a.** Tuohy-Borst-venttiilin sisäänviejä (sisällä)
Фигура 5а. Интродюсер с клапа Tuohy-Borst (въведен) • **Figura 5a.** Dispozitiv de introducere Tuohy-Borst (introdus)
Joonis 5a. Tuohy-Borsti klapi paigaldaja (sisestatud) • **5a pav.** Intubatorius su „Tuohy-Borst“ vožtuvu (įvestas)
5.a attēls Tuohy-Borst vārstuļa ievadītājs (ievietots) • **Şekil 5a.** Tuohy-Borst Valf İntrodüseri (yerleştirilmiş)
Рисунок 5а. Интродьюсер с клапаном Tuohy-Borst (введенный) • **Slika 5a.** Uvodnik sa Tuohy-Borst ventilom (uveden)
图 5a. Tuohy-Borst 阀插管器（插入后）• **圖表 5a.** Tuohy-Borst 閥門導引器 (插入式)
그림 5a. Tuohy-Borst 밸브 삽입기(삽입된 상태)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Status = Released
Printed Date: 2018-09-04
Released Date: 2018-07-03

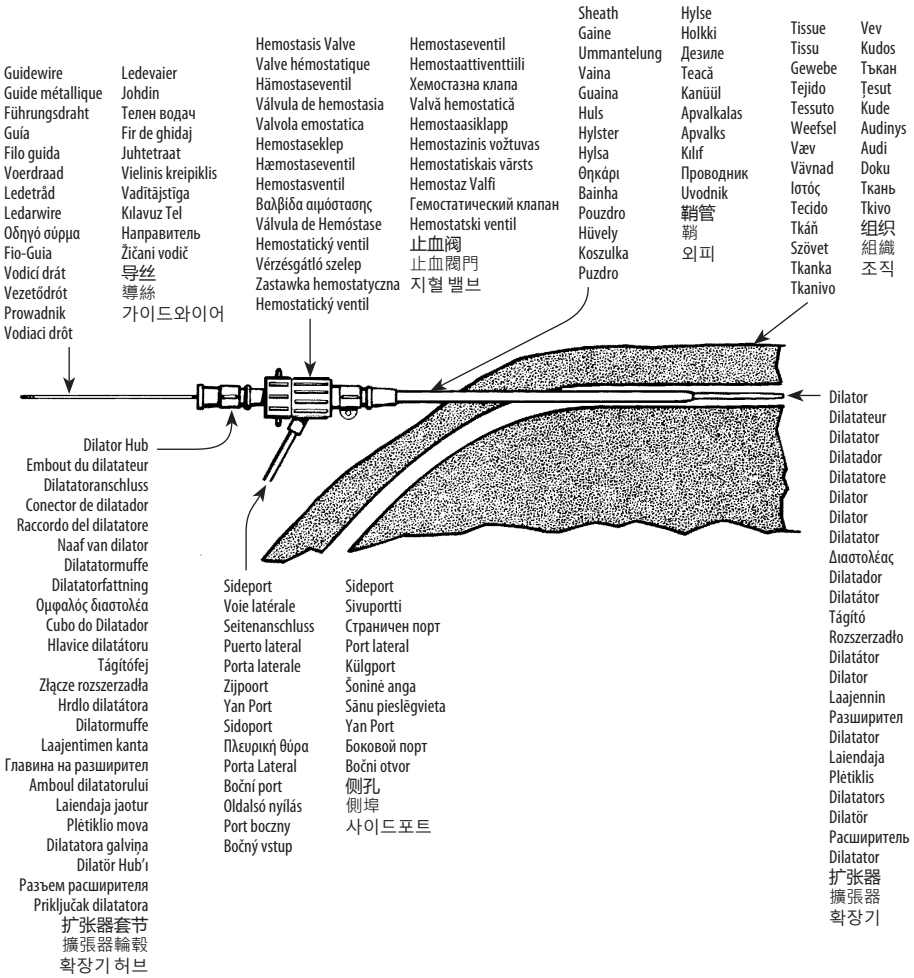


Figure 5b. Automatic Hemostasis Valve Introducer (inserted) • **Figure 5b.** Introducteur à valve hémostatique automatique (introduit) **Abbildung 5b.** Einführhilfe für das automatische Hämostaseventil (eingeführt) • **Figura 5b.** Introductor de válvula de hemostasia automática (insertado) **Figura 5b.** Introduttore con valvola emostatica automatica (inserita) • **Afbeelding 5b.** Automatische hemostaseklepintroducer (ingebracht) **Figur 5b.** Automatisk hæmostaseventilintroducer (indført) • **Figur 5b.** Införare med automatisk hemostasventil (insatt) **Εικόνα 5β.** Εισαγωγέας με αυτόματη βαλβίδα αιμόστασης (τοποθετημένος) • **Figura 5b.** Introdutor da válvula de hemóstase automática (inserido) **Obrázek 5b.** Zavaděč s automatickým hemostatickým ventilem (zavedený) • **5b ábra.** Automatikus vérzésgátlószelep-bevezető (bevezetve) **Rysunek 5b.** Introduktor automatycznej zastawki hemostatycznej (wprowadzony) • **Obrázok 5b.** Zavádzač s automatickým hemostatickým ventilom (zasunutý) **Figur 5b.** Automatisk hemostaseventilinnfører (ført inn) • **Kuva 5b.** Automaattisen hemostaasiventtiilin sisäänviejälaite (sisällä) **Фигура 5b.** Автоматичен хемостазен клапен интродюсер (въведен) • **Figura 5b.** Dispozitiv de introducere cu valvă hemostatică automată (introdus) **Joonis 5b.** Automaatse hemostaasiklapi paigaldaja (sisestatud) • **5b pav.** Intubatorius su automatiniu hemostaziniu vožtuvu (įvestas) **5.b attēls** Automātiskās hemostāzes vārstuļa ievadītājs (ievietots) • **Şekil 5b.** Otomatik Hemostaz Valf İntrodüseri (yerleştirilmiş) **Рисунок 5b.** Интродьюсер с автоматическим гемостатическим клапаном (введенный) • **Slika 5b.** Uvodnik sa automatskim hemostatskim ventilom (uveden) **图 5b.**自动止血阀插管器（插入后）• **圖表 5b.** 自動止血閥門 (插入式) • **그림 5b.** 자동 지혈 밸브 삽입기(삽입된 상태)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

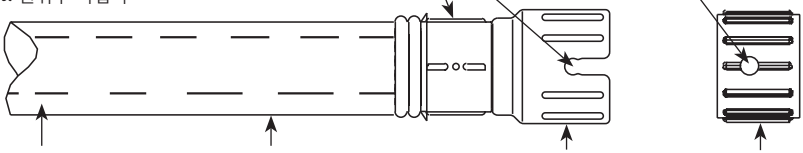
Tuohy-Borst Distal Adapter
Adaptateur Tuohy-Borst distal
Distaler Tuohy-Borst-Adapter
Adaptador distal Tuohy-Borst
Adattatore distale Tuohy-Borst
Distale Tuohy-Borst-adapter
Tuohy-Borst distal adapter
Tuohy-Borst distal adapter
Περιφερικός προσαρμογέας Tuohy-Borst
Adaptador Distal Tuohy-Borst
Distální adaptér Tuohy-Borst
Tuohy–Borst disztális adapter
Adapter dystalny Tuohy-Borst
Distálny adaptér Tuohy-Borst
Distal Tuohy-Borst-adapter
Distaalinen Tuohy-Borst-sovite
Дистален адаптер Tuohy-Borst
Adaptor distal Tuohy-Borst
Tuohy-Borsti distaaladapter
„Tuohy-Borst“ distalinis adapteris
Tuohy-Borst distālais adapteris
Tuohy-Borst Distal Adaptörü
Дистальный переходник Tuohy-Borst
Tuohy-Borst distalni adapter
Tuohy-Borst 远端接头
Tuohy-Borst 遠端接頭
Tuohy-Borst 원위부 어댑터

Groove
Encoche
Rille
Ranura
Scanalatura
Groef
Rille
Spår
Αύλακα
Ranhura
Drážka
Rovátka
Wcięcie
Drážka

Spor
Ura
Прорез
Canelură
Süvend
Griovelis
Iedobe
Oluk
Выемка
Žleb
凹槽
溝槽
홈

Valve Cap Guide
Guide du capuchon de la valve
Ventilkappenführung
Guía de la tapa de la válvula
Guida del cappuccio della valvola
Klepdopgeleider
Guide til ventilhætte
Ledtapp på ventillocket
Οδηγός πώματος βαλβίδας
Guia da tampa da válvula
Vodicí čep krytu ventilu
Szelepkupak irányzék
Oznaczenie korka zastawki
Vodiaci prvok krytu ventilu

Ventildeksselleder
Venttiilikorkin ohjain
Водач на капачката на клапата
Ghid capac valvă
Klapi korgi juhik
Vožtuvo dangtelio kreipiklis
Vārsta vāciņa ceļvedis
Valf Kapak Kılavuzu
Направляющая на колпачке клапана
Vodica poklopca ventila
阀帽参考线
閥門帽導引
밸브 캡 가이드



Catheter Insertion Guide
Guide d'insertion du cathéter
Katheter-Einführhilfe
Guía de inserción del catéter
Guida per l'inserimento del catetere
Geleider voor inbrengen van katheter
Indføringsguide til katetret
Instruktioner för isättning av kateter
Οδηγός εισαγωγής καθετήρα
Guia de Introdução do Cateter
Vodicí zařízení pro zavedení katétru
Katétervezető
Prowadnik do wprowadzania cewnika
Vodiaci drôt na zavedenie katétra
Kateterinnføringsleder
Katetrin sisäänvientiohjain
Водач за въвеждане на катетъра
Ghid pentru introducerea cateterului
Kateetri sisestusjuhik
Kateterio įvedimo orientyras
Katetra ievadīšanas ceļvedis
Kateter Yerleştirme Kılavuzu
Направляющая введения катетера
Vodič za uvođenje katetera
导管插入参考线
插入導管 導引
카테터 삽입 가이드

Contamination Shield
Gaine anti-contamination
Kontaminationsschutz
Funda protectora de contaminación
Protezione anticontaminazione
Verontreinigingsscherm
Kontamineringsskjold
Kontaminationsskydd
Προστατευτικό κατά της μόλυνσης
Protetor de Contaminação
Antikontaminační kryt
Kontamináció elleni védőhuzat
Osłona przeciwzanieczyszczeniowa
Antikontaminačný kryt
Kontamineringsvern
Kontaminaatiosuoja
Предпазен щит срещу замърсяване
Teacă anticontaminare
Nakkuskaitse
Apsaugos nuo užteršimo apvalkalas
Kontaminācijas aizsargs
Kontaminasyon Kılıfı
Защитная оболочка
Zaštitnik od kontaminacije
防污罩
髒污防護套
오염 쉴드

Distal Adapter
Adaptateur distal
Distaler Adapter
Adaptador distal
Adattatore distale
Distale adapter
Distal adapter
Distal adapter
Περιφερικός προσαρμογέας
Adaptador Distal
Distální adaptér
Disztális adapter
Adapter dystalny
Distálny adaptér
Distal adapter
Distaalinen sovite
Дистален адаптер
Adaptor distal
Distaaladapter
Distalinis adapteris
Distālais adapteris
Distal Adaptör
Дистальный переходник
Distalni adapter
远端接头
遠端接頭
원위부 어댑터

Valve Cap
Capuchon de la valve
Ventilkappe
Tapa de la válvula
Cappuccio della valvola
Klepdop
Ventilhætte
Ventillock
Πώμα βαλβίδας
Tampa da Válvula
Kryt ventilu
Szelepkupak
Korek zastawki
Kryt ventilu
Ventildeksel
Venttiilikorkki
Капачка на клапата
Capac valvă
Klapi kork
Vožtuvo dangtelis
Vārsta vāciņš
Valf Kapağı
Колпачок клапана
Poklopac ventila
阀帽
閥門帽
밸브 캡

Figure 6. Detail of Contamination Shield Locking Features • **Figure 6.** Détail de la fonction de verrouillage de la gaine anti-contamination **Abbildung 6.** Detail der Verschlussfunktion des Kontaminationsschutzes • **Figura 6.** Detalle de las funciones de bloqueo de la funda protectora de contaminación **Figura 6.** Particolare delle caratteristiche di bloccaggio della protezione anticontaminazione • **Afbeelding 6.** Detail van vergrendeling van verontreinigingsscherm **Figur 6.** Oplysninger om kontamineringsskjoldets låsefunktioner • **Figur 6.** Kontaminationsskyddets låsfunktioner i detalj • **Εικόνα 6.** Λεπτομέρεια των εξαρτημάτων ασφάλισης του προστατευτικού κατά της μόλυνσης • **Figura 6.** Detalhe das características de bloqueio do protetor de contaminação **Obrázek 6.** Detail zajišťovacích součástí antikontaminačního krytu • **6. ábra.** Kontamináció elleni védőhuzat zárófunkciójának részlete • **Rysunek 6.** Dane dotyczące mechanizmu zamykania osłony przeciwzanieczyszczeniowej • **Obrázok 6.** Detailný pohľad na poistné prvky antikontaminačného krytu • **Figur 6.** Detalj av kontamineringsvernets låsefunksjoner • **Kuva 6.** Kontaminaatiosuojan lukitusominaisuudet (osa) • **Фигура 6.** Детайл на функцията за заключване на предпазния щит срещу замърсяване • **Figura 6.** Detaliu al caracteristicilor de blocare ale tecii anticontaminare • **Joonis 6.** Nakkuskaitse lukustamise üksikasjad **6 pav.** Apsaugos nuo užteršimo apvalkalo fiksavimo elementai • **6. attēls** Kontamācijas aizsega drošības komponentu detaļas • **Şekil 6.** Kontaminasyon Kılıfı Kilitleme Özellikleri Ayrıntısı • **Рисунок 6.** Подробные сведения о функциях блокировки защитной оболочки • **Slika 6.** Detalj funkcija zaključavanja zaštitnika **圖 6.** 髒污防護套的止動特徵細節 • **圖表 6.** 髒污防護套的止動特徵細節 • **그림 6.** 오염 쉴드 잠금 기능의 세부도

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Status = Released
Printed Date: 2018-09-04
Released Date: 2018-07-03

DC2086-51

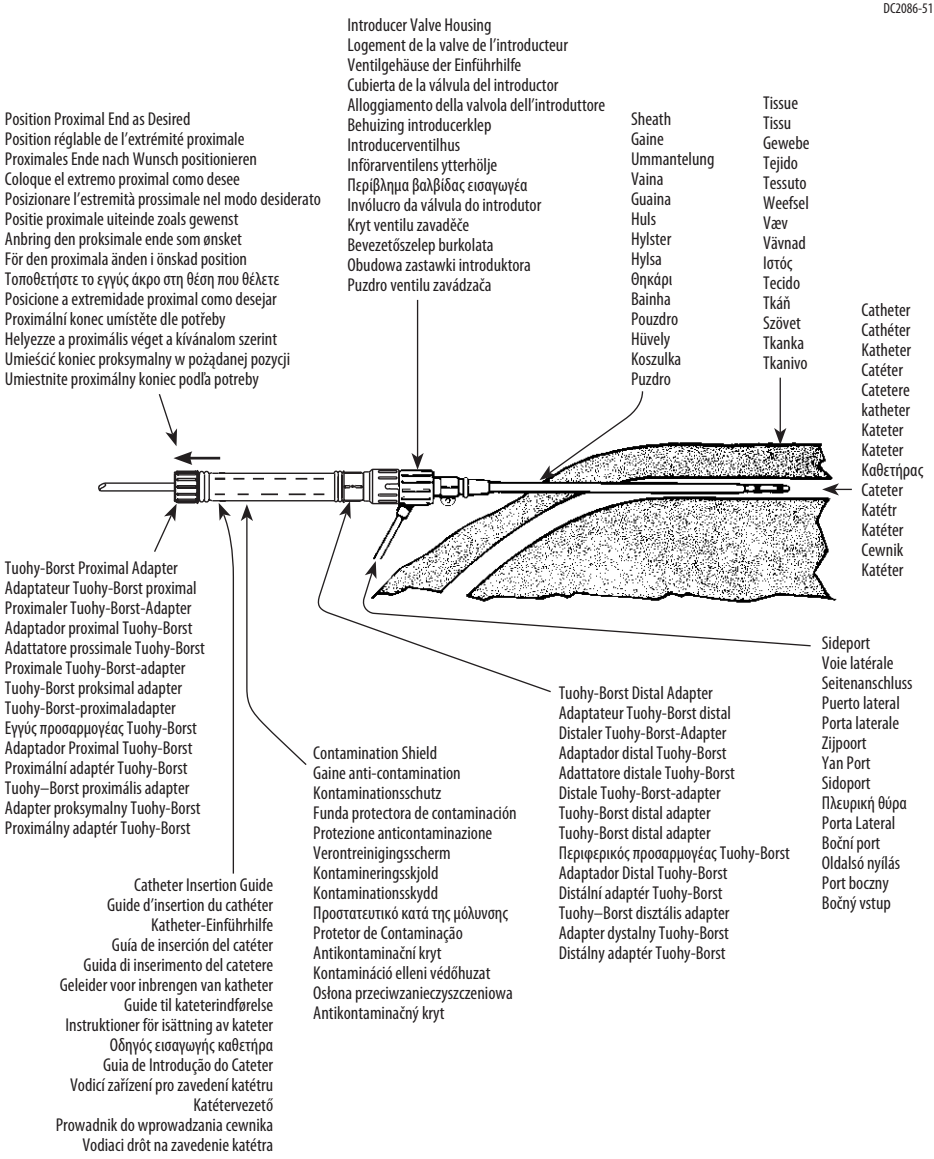
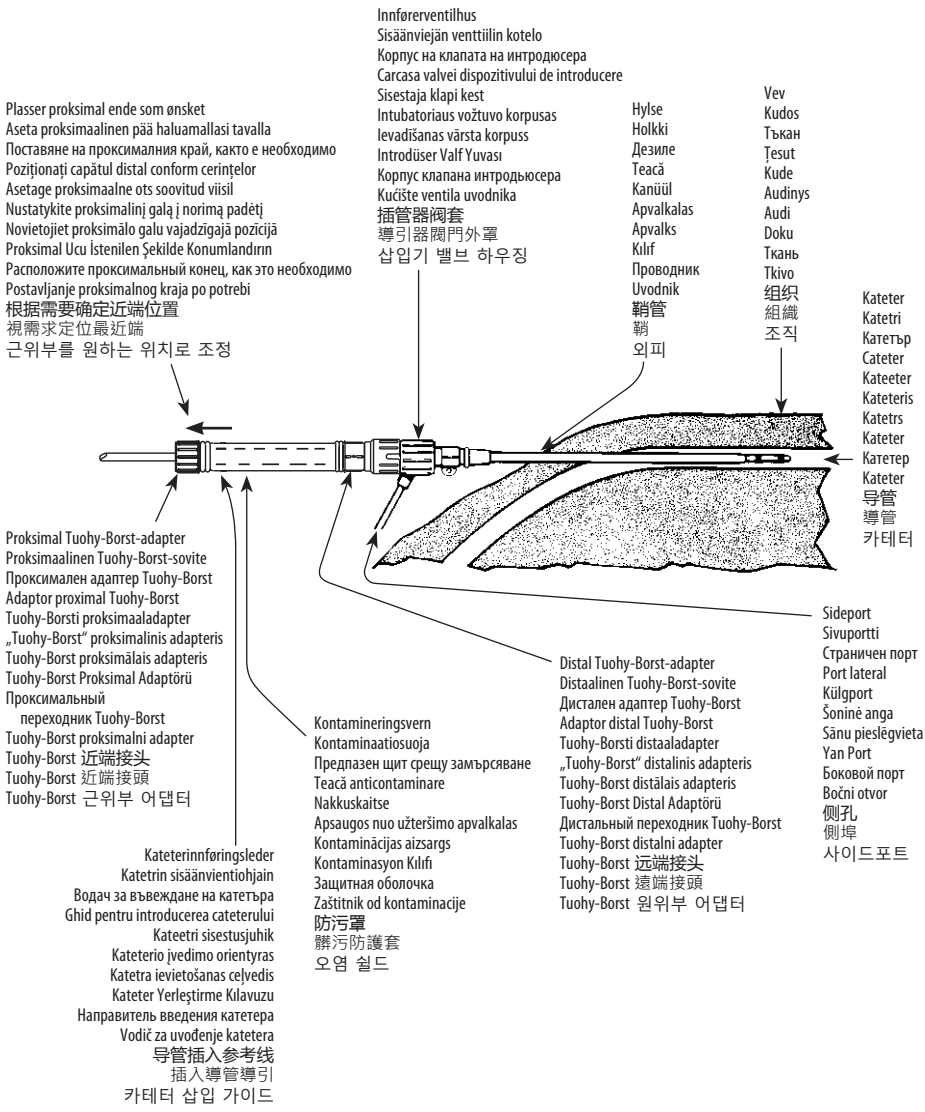


Figure 7. Introducer/Contamination Shield Assembly • **Figure 7.** Ensemble introducteur/gaine anti-contamination
Abbildung 7. Einführhilfe/Kontaminationsschutz • **Figura 7.** Conjunto de introductor/funda protectora de contaminación
Figura 7. Gruppo introduttore/protezione anticontaminazione • **Afbeelding 7.** Introducer/verontreinigingsscherm
Figur 7. Introducer-/kontamineringsskjoldssamling • **Figur 7.** Monterad införare och kontaminationsskydd
Εικόνα 7. Διάταξη εισαγωγέα/προστατευτικού κατά της μόλυνσης • **Figura 7.** Conjunto do Introdutor/Protetor de contaminação
Obrázek 7. Souprava zavaděč / antikontaminační kryt • **7. ábra.** Bevezető/kontamináció elleni védőhuzat összeszerelése
Rysunek 7. Zestaw introduktora/osłony przeciwzanieczyszczeniowej • **Obrázok 7.** Zostava zavádzača / antikontaminačného krytu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 7. Innfører-/kontamineringsvernmontasje • **Kuva 7.** Sisäänvientilaite/kontaminaatiosuoja
Фигура 7. Комплект интродюсер/предпазен щит срещу замърсяване • **Figura 7.** Ansamblul teacă anticontaminare/dispozitiv de introducere
Joonis 7. Sisestaja/nakkuskaitse komplekt • **7 pav.** Intubatoriaus / apsaugos nuo užteršimo apvalkalo mazgas
7. attēls Ievadītāja/kontaminācijas aizsarga komplekts • **Şekil 7.** İntrodüser/Kontaminasyon Kılıfı Düzeneği
Рисунок 7. Узел интродьюсера/защитной оболочки • **Slika 7.** Uvodnik/sklop zaštitnika od kontaminacije
图 7. 插管器/防污罩组件 • **圖表 7.** 導引器/髒污防護套配件
그림 7. 삽입기/오염 쉴드 어셈블리

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Página en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco.
Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank.
Η σελίδα αυτή αφέθηκε σκόπιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdna. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat.
See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna.
■ 此页特地保留空白。■ 此頁有意留空。■ 이 페이지는 공란입니다.

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
cm	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile
GW	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida
I	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore
REF	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo
#	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno
BC	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
STERILE	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
STERILE R	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
STERILE	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si le conditionnement estendommagé	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	No lo utilice si el envase está dañado	Non usare se la confezione è danneggiata
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale
	Single Use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
40 °C 0 °C	Temperature Limitation	Limites de température	Zulässiger Temperaturbereich	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura
90% 5%	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich	Limitación de humedad	Limiti di umidità

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
Rx only	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	**Attention :** aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	**Hinweis:** US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	**Aviso:** Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	**Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
PHT DEHP	Contains phthalates This device contains DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.	Contient des phtalates Ce dispositif contient du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques, les femmes enceintes ou qui allaitent.	Enthält Phthalate Dieses Produkt enthält DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere und stillende Frauen.	Contiene ftalatos Este dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilhexil) ftalato], que puede suponer riesgos en el aparato reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o mujeres embarazadas o en período de lactancia.	Contiene ftalati Il presente dispositivo contiene DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che può porre il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.
MR	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM
MR	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
MR	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.
CE 0123	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Aantal lumina	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens
	Lumengrootte	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia
	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Binnendiameter	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno
	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Steriel	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvärme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηράς θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρουσία, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
	Temperatuurbeperkingen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας	Limitação de temperatura
	Vochtigheidsbeperkingen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Αποδεκτό εύρος τιμών υγρασίας	Limitação de humidade

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
Rx only	**Let Op:** De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	**Försiktighet:** Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	**Προσοχή:** Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	**Aviso:** A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Bevat ftalaten Dit hulpmiddel bevat DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalaat] en kan een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.	Indeholder ftalater Denne anordning indeholder DEHP [Bis (2-ethylhexyl) -ftalat], som kan udgør en risiko for reproduktiv eller udviklingsmæssig skadevirkning hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.	Innehåller ftalater Denna utrustning innehåller DEHP [Bis (2-etylhexyl) ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskada hos pediatriska patienter samt gravida eller ammande kvinnor.	Περιέχει φθαλικές ενώσεις Αυτή η συσκευή περιέχει DEHP [φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας] που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο αναπαραγωγικό σύστημα ή στην ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.	Contém ftalatos Este dispositivo contém DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], o qual pode constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.
	MRI-onveilig	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM
	MR-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM
	MR Conditional	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	Toegepast onderdeel type B	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B
	Toegepast onderdeel type CF	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF
	Openen	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir
	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.
	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.

Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • **OBS:** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Nota:** Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Počet Lumen	Lumenek Száma	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen
	Velikost Lumen	Lumen Mérete	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse
	Zevní Průměr	Külső Átmérő	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter
cm	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použiteľná Dĺžka	Brukbar Lengde
GW	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse
I	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetohüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse
REF	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer
#	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer
	Použijte Do	Lejárati idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen
	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő	Średnica Wewnętrzna	Vnútorný Priemer	Indre diameter
BC	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet
SZ	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
STERILE	Sterilní	Steril	Jałowy	Sterilné	Steril
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizált	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením	Sterilisert med stråling
STERILE	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Tørr Varme
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
LATEX	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a terméken	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
STERILIZE	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu	Oppbevares tørt
40 °C 0 °C	Omezení teploty	Hőmérsékleti korlátozás	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning
90% 5%	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

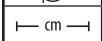
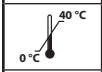
	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
Rx only	**Upozornění:** Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	**Vigyázat!** Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	**Przestroga:** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	**Forsiktig:** Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.
	Obsahuje ftaláty Tento prostředek obsahuje DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], což může představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů, těhotných nebo kojících žen.	Ftalátokat tartalmaz Ez az eszköz DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaz, amely reproduktív vagy fejlődési károsodást okozhat gyermek betegek, terhes vagy szoptató nők esetében.	Zawiera ftalany Urządzenie zawiera DEHP (ftalan bis (2-etyloheksylu)), który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych i kobiet ciężarnych lub karmiących piersią.	Obsahuje ftaláty Toto zariadenie obsahuje DEHP [di (2-etylhexyl) ftalát], ktorý môže predstavovať riziko vzniku reprodukčných problémov alebo vývinového poškodenia u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.	Inneholder ftalater Denne enheten inneholder DEHP [Bis (2-etylheksyl) ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.
	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker
	Bezpečný v prostředí MR	MR környezetben biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételesen biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riaďte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del
	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del
	Otevřít	Itt nyissa ki	Otworzyć	Otvorte	Åpne
	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm^3.	Bevezetés vagy visszahúzás elott a ballonból szívjon vissza –0,5 cm^3-t.	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm^3 vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykiecie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen.

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri	Luumenite Arv	Spindžių Skaičius
	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului	Luumeni Mõõtmed	Spindžio Dydis
	Ulkohalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior	Välisläbimõõt	Išorinis Skersmuo
	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
GW	Suositeltu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare	Soovituslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikseim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
REF	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
LOT	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sisähalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior	Siseläbimõõt	Vidinis Skersmuo
BC	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionėlio Talpa
SZ	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
STERILE	Steriili	Стерилно	Steril	Steriilne	Sterilus
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
STERILE	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivalla Kuumailmalla	Стерилизирано с Използване на Пара Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată	Steriliseeritud Auru Või Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite
LATEX	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържание или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalset kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos latekso
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limită de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
Rx only	**Varoitus:** USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärien myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	**Внимание:** Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	**Atenție:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	**Ettevaatust:** USA föderaalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	**Įspėjimas:** vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
PHT DEHP	Sisältää ftalaatteja Tämä laite sisältää DEHP:tä [bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.	Съдържа фталати Това устройство съдържа DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.	Conține ftalați Acest dispozitiv conține DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.	Sisaldab ftalaate Seade sisaldab DEHP-d [bis (2-etüülheksüül) ftalaat], mis võib lastel ja rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.	Sudėtyje yra ftalatų Šiame prietaise yra DEHP (bis-(2-etilheksil)-ftalato), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.
MR	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus
MR	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM	Ohutu magnetresonantstomograafias	MR saugus
MR	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Varoitus	Внимание	Atenție	Hoiatus	Dėmesio
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Laikykitės naudojimo instrukcijų.
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Tyypin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis
	Tyypin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis
	Avaa	Отваряне	Deschidere	Ava	Atidarymas
	Aspiroi pallosta -0,5 cm^3 ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirați din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm^3 oro.
CE 0123	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/ CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus.** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Lūmenu Skaits	Lümen Sayısı	Количество просветов	Broj lumena
	Lūmena Izmērs	Lümen Boyutu	Размер просвета	Veličina lumena
	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Не использовать, если упаковка повреждена	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничения по влажности	Ograničenje vlažnosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	**Ievērojiet:** federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	**İkaz:** Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	**Предостережение.** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	**Oprez:** Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Satur ftalātus Šī ierīce satur DEHP [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var radīt risku reproduktīvajai veselībai vai attīstībai pacientiem bērnu vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti.	Ftalatları içerir Bu cihaz; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reprodüktif veya gelişimsel zarar riski oluşturabilecek olan DEHP [Bi (2-etilhekzil) flatalat] içermektedir.	Содержит фталаты Это устройство содержит DEHP (диэтилгексилфталат), который может вызывать бесплодие или нарушать развитие при использовании на детях, беременных или кормящих женщинах.	Sadrži ftalate Uređaj sadrži DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat] koji može da izazove nastanak rizika po reproduktivno zdravlje ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, žena koje su trudne ili doje.
	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR
	MR nosacījumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Apirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulamalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanan Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm^3.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.

Piezīme: Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Napomena:** U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조업자
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	如果包装损坏，请勿使用	包裝如有損壞，請勿使用。	포장이 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	不得二次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	中文	繁體中文（台灣）	한국어
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	**注意：** 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	**注意：** 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	**주의 사항:** 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	本品含有规定范围内的增塑剂DEHP。已知过量的增塑剂对人体有伤害。本品不宜用于贮存或输注脂溶性液体或药物。对新生儿、青春期男性、孕妇及哺乳期妇女不建议使用本产品。	含鄰苯二甲酸鹽本器材內含 DEHP [鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯]，可能對兒童病患、懷孕或哺乳中的婦女造成生殖或發育上的風險危害。	프탈레이트 포함 이 장치는 DEHP [Bis (2-에칠헥실) 프탈레이트] 를 포함하고 있으며, 소아 환자, 임산부 또는 간호 여성의 생식 및 발달상의 위험을 초래할 수 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc。	삽입 또는 제거 이전에 풍선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备的欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크

注： 本产品标签中并非包含所有符号。• **注意：** 本產品標示中未必包含所有符號。• **참고:** 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.

AC27SL5x8.5

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Released Date: 2018-07-03
Printed Date: 2018-09-04
Status = Released



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0123

06/18
158851002 B
©Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Made i

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DATA MATRIX
BARCODE FPO