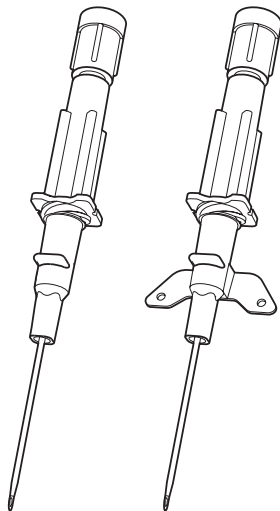


Introcan[®], Introcan[®]-W, Introcan[®] Certo, Introcan[®]-W Certo



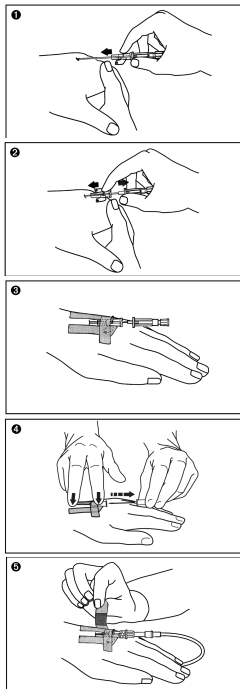
B | BRAUN

LLDorder 5362 - grunewald 210261

GB	Indwelling I.V. cannula made of FEP or PUR, radio-opaque, with or without fixation wings	8
DE	Venenverweilkanüle aus FEP oder PUR, röntgenfähig, mit oder ohne Fixierflügel	10
BG	Интравенозен катетър, направен от FEP или PUR, ренгенопозитивен, с или без фиксиращи крилца	12
CN	静脉留置导管，由 FEP 或 PUR 制成，不透射线，带或不带固定翼	14
CZ	Zaváděcí intravenózní katétr vyrobený z FEP nebo PUR, radio-kontrastní, s nebo bez fixačních křídelek.	16
DK	Permanent iv-kateter fremstillet af FEP eller PUR, røntgenfast, med eller uden fastgørelsesvinger	18
EE	FEP-ist või PUR-ist, radioaktiivsust taluv veenisene kateeter, fikseerimistiibadega või ilma	20
ES	Cánula intravenosa de larga permanencia de FEP o PUR, con o sin aletas de fijación	22
FI	Laskimonsisäinen kestokatetri, valmistettu FEP- tai PUR-muovista, röntgenpositiivinen, kiinnityssiivekkeillä tai ilman	24
FR	Cathéter intraveineux à demeure en FEP ou PUR, radio-opaque, avec ou sans ailettes de fixation	26
GR	Μόνιμος ενδοφλέβιος καθετήρας από FEP ή PUR, ακτινοσκοπικός, με και χωρίς πτερυγία σταθεροποίησης	28
HU	Állandó intravénás katéter, FEP vagy PUR alapanyagú, sugárfogó, rögzítőszárnyakkal vagy anélkül	30
ID	Kanula indwelling I.V. yang terbuat dari FEP atau PUR, radio-opaque, dengan atau tanpa sayap kateter	32
IT	Catetere EV a permanenza in FEP o PUR, radiopaco, con o senza alette di fissaggio	34
KR	FEP 또는 PUR 방사선 비투과 물질로 제조되었으며 고정 윙이 있거나 없는 i.v. 유치 카테터	36

LT	Intraveninis kateteris iš FEP arba PUR, nepraleidžiantis radijo spindulių, su pritvirtinančia ausėle arba be jos	38
LV	Pastāvīgs i.v. katetrs, pagatavots no FEP vai PUR, rentgenstaru necaurļaidīgs, ar vai bez fiksācijas malām	40
NL	Veneuze verblijfkatheter van FEP of PUR, röntgenvast, met of zonder fixatievleugels	42
NO	Innsatt IV-kateter fremstilt av FEP eller PUR, røntgentett, med eller uten fikseringsvinger	44
PL	Kaniula do żył obwodowych, bez portu, wykonana z FEP lub PUR, cieniąca w promieniach RTG, bez lub ze skrzydełkami mocującymi	46
PT	Cateter i.v. de FEP ou PUR para colocação interna, radiopaco, com ou sem aletas de fixação	48
RO	Catetere i.v. din FEP sau PUR, radio-opac, cu sau fără aripioare de fixare	50
RS	Intravenska IV kanila od FEP ili PUR, radioneprovodna, sa krilcima za fiksiranje ili bez njih	52
RU	Внутривенный катетер из ФЭП или ПУР, рентгеноконтрастный, с фиксирующими крыльшками или без	54
SE	Kvarliggande IV-kateter tillverkad av FEP eller PUR, röntgentät, med eller utan fixeringsvingar	56
SI	Trajni intravenski kateter iz FEP ali PUR, ki ne prepušča rentgenske svetlobe, s pritrilnimi krilci ali brez	58
SK	Dlhodobó zavedený intravenózný katéter vyrobený z FEP alebo PUR, viditeľný na rtg. snímku, s fixačnými krídeľkami alebo bez nich	60
TH	เข็มเปิดเส้นสำหรับให้สารทางหลอดเลือดดำแบบเสียบค้างในร่างกายจาก FEP หรือ PUR ชนิดที่บ่งชี้ แบบมีและไม่มีปีกผีเสื้อสำหรับยึด	62
TR	FEP veya PUR'dan yapılmış, radyo opak, tespit kanatlı/kanatsız i.v. kateter.	64
UA	Внутрішньовенний катетер з ФЕП або ПУР, рентгеноконтрастний, з фіксуєчими крильцями або без них	66

GB	Directions
DE	Anwendungshinweise
BG	Указания за употреба
CN	说明
CZ	Pokyny pro použití
DK	Betjeningsvejledning
EE	Juhised
ES	Aplicaciones
FI	Käyttöohjeita
FR	Mode d'emploi
GR	Υποδείξεις εφαρμογής
HU	Használati útmutatás
ID	Petunjuk
IT	Modalità d'uso
KR	방향
LT	Nurodymai
LV	Norādījumi
NL	Gebruiksaanwijzingen
NO	Bruk
PL	Instrukcja użytkowania
PT	Aplicação
RO	Indicații
RS	Uputstvo
RU	Указания
SE	Användningsanvisningar
SI	Navodila za uporabo
SK	Aplikačné pokyny
TH	วิธีใช้
TR	Kullanım kılavuzu
UA	Інструкції



**LOT**

GB	Do not re-use	Consult instruction for use	Batch number
DE	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer
BG	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Партиден номер
CN	禁止重复使用	阅读使用说明	批号
CZ	Nepoužívat opětvně	Čtěte návod k použití	Kód dávky
DK	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Lot-nr.
EE	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Partiinumber
ES	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Código de lote
FI	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Eränumero
FR	Ne pas réutiliser	Consulter le mode d'emploi	Número de lot
GR	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός παρτίδας
HU	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Gyártási sorozat száma
ID	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor batch
IT	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di lotto
KR	의료기기인. 일회용, 재사용금지	사용법 참조	로트 번호
LT	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Partijos numeris
LV	Neizmantot atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Seriņas numurs
NL	Niet hergebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Chargennummer
NO	Kun engangsbruk	Se i bruksanvisningen	Batch/LOT-nummer
PL	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer serii
PT	Não reutilizar	Consultar instruções para uso	Número do lote
RO	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Lot nr.
RS	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Broj partije
RU	Запрет на повторное применение	Обратитесь к инструкции по применению	Номер серии
SE	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Batchnummer
SI	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Številka serije
SK	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Číslo šarže
TH	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	หมายเลขล็อต
TR	Yeniden kullanmayınız	Kullanma talimatına bakınız	Parti kodu
UA	Повторно використовувати заборонено	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Номер партії

**STERILE**

GB	Caution	Sterile	Use-by date	Manufacturer
DE	Achtung	Steril	Verwendbar bis	Hersteller
BG	Внимание	Стерилен	Срок на годност	Производител
CN	警告	无菌	有效期	制造商
CZ	Pozor (výstraha)	Sterilní	Použit do data	Výrobce
DK	Forsigtig!	Steril	Anvendes inden	Producent
EE	Ettevaatust	Steriilne	Kasutada kuni:	Tootja
ES	Precaución	Estéril	Fecha de caducidad	Fabricante
FI	Huomio	Steriili	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja
FR	Attention	Stérile	Date limite d'utilisation	Fabricant
GR	Προσοχή	Αποστειρωμένο	Ανάλωση έως	Κατασκευαστής
HU	Figyelem!	Steril	Szavatossági idő	Gyártó
ID	Perhatian	Steril	Gunakan sebelum	Produsen
IT	Attenzione	Sterile	Da utilizzarsi entro	Produttore
KR	주의	멸균	유효 기간	제조업체
LT	Atsargiai!	Sterilu	Tinka iki datos	Gamintojas
LV	Uzmanību	Sterils	Derīguma termiņš	Ražotājs
NL	LET OP!	Steriel	Te gebruiken tot	Fabrikant
NO	Forsiktig	Steril	Holdbarhetsdato	Produsent
PL	Uwaga	Sterylny	Data przydatności do użycia	Wytwórca
PT	Cuidado	Esterilizado	Prazo de validade	Fabricante
RO	Avertizare	Steril	Data de expirare	Fabricantul
RS	Oprez	Sterilno	Rok trajanja	Proizvođač
RU	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Стерильно	Использовать до	Производитель
SE	Varning!	Steril	Används före	Tillverkare
SI	Previdno	Sterilno	Rok uporabnosti	Izdelovalec
SK	Varovanie	Sterilné	Použiteľné do	Výrobca
TH	ข้อควรระวัง	ปราศจากเชื้อ	ใช้ภายในวันที่	ผู้ผลิต
TR	Dikkat	Steril	Son kullanım tarihi	İmalatçı
UA	Попередження	Стерильно	Використати до	Виробник



Date of manufacture	Keep dry	Keep away from sunlight
Herstellungsdatum	Trocken aufbewahren	Von Sonnenlicht fernhalten
Дата на производство	Съхранявайте на сухо	Да се пази от слънчева светлина
生产日期	保持干燥	避免日晒
Datum výroby	Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením
Fremstillingsdato	Opbevares tørt	Må ikke opbevares i sollys
Tootmiskupaäev	Hoida kuivas	Hoida päikesevalguse eest
Fecha de fabricación	Mantener seco	No exponer a la luz solar
Valmistuspäivä	Säilytä kuivassa	Suojattava auringolta
Date de fabrication	Garder au sec	Tenir à l'abri des rayons solaires
Ημερομηνία κατασκευής	Να διατηρείται στεγνό	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
Gyártási dátum	Szárazon tartandó	Napfénytől védve tartandó
Tanggal produksi	Pastikan tetap kering	Jauhkan dari sinar matahari
Data di produzione	Conservare al riparo dall'umidità	Tenere lontano dalla luce solare
제조일	습기없음	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
Pagaminimo data	Laikyti sausoje vietoje	Saugoti nuo saulės šviesos
Izgatavošanas datums	Sargāt no mitruma	Neturēt saulē
Productiedatum	Droog houden	Buiten direct zonlicht bewaren
Produksjonsdato	Oppbevares tørt	Beskyttes mot sollys
Data produkcji	Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed światłem słonecznym
Data de fabrico	Manter em local seco	Manter ao abrigo da luz solar
Data fabricației	A se păstra uscat	A se feri de lumina solară
Datum proizvodnje	Čuvati suvim	Držati dalje od sunčeve svetlosti
Дата изготовления	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света
Tillverkningsdatum	Förvaras torrt	Skydda mot solljus
Datum izdelave	Hranite na suhem	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Dátum výroby	Uchovávať v suchu	Chrániť pred slnkom
วันที่ผลิต	เก็บในที่แห้ง	เก็บในที่แห้งแสงแดด
Ímalat tarihi	Kuru tutunuz	Güneşten uzak tutunuz
Дата виготовлення	Оберігати від вологи	Берегти від сонячних променів

GB Instructions for use

Materials used

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, chrome-nickel steel

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, chrome-nickel steel

Indications

Creation of a secure peripheral venous, central venous or arterial (with FEP only) access. Blood transfusions or infusion of I. V. solutions suitable for administration via peripheral veins. Intermittent intravenous drug administration. Prophylactic creation of a secure venous access in patients who may require urgent intravenous drug administration, in particular prior to diagnostic or therapeutic procedures. Intermittent blood sampling, especially from arterial (only for FEP) sites.

Invasive (intra-arterial) measurement of arterial blood pressure (with FEP only).

14-22 gauge catheters may be used with power injectors for which the maximum pressure setting is 300 psi/21 bar. Facilitate the placement of Vascular Access Devices such as guidewires, indwelling central venous catheters, peripherally inserted central catheters, and midline catheters into the vascular system.

Contraindications

Introcan® I. V. Catheter should not be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials employed.

Risks

Depending on how long the cannula is left in situ, on the type and amount of infusions or injections administered, and on individual predisposition, thrombophlebitis may occur in the accessed vein.

For FEP only: In arterial puncture, the artery may occlude in rare cases due to thrombotic or embolic complications, resulting in ischaemia.

Duration of use

Change according to CDC Guidelines and / or Hospital or Institutional protocols. The puncture site should be checked at regular intervals. Introcan® I. V. Catheter should be removed in the event of local or systemic signs of infection.

Warnings

Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After withdrawal, do not reintroduce the steel needle into the catheter, as the latter may be cut off, leading to catheter embolism.

For FEP only: Always clearly mark arterial lines to avoid inadvertent injection. Verify adequate collateral circulation prior to arterial puncture.

Prior to use with power injectors, ensure that secure connection exists between the catheter and power injector. Patency of catheter must be established prior to use with power injector.

Use only if packaging is intact. Do not re-sterilise.

Application

NOTE:

Do not rotate catheter prior to insertion.

1. After disinfection of the puncture site and removal of the protective cap, puncture a suitable vein. If venipuncture was successful, blood will immediately be visible inside the transparent grip part.
2. Advance the catheter further into the vein, while slightly withdrawing the steel needle.
3. For peripheral venous access:
Use adhesive tape, secure catheter to the skin. The steel needle still in situ minimizes spillage of blood.
4. Before removing the steel needle, compress the vein at the tip of catheter to prevent spillage of blood. Remove needle by pulling needle straight back with a swift, continuous motion parallel to the skin (minimize rotation of needle). Dis-

pose of needle immediately into sharps container.

5. When used for peripheral access: Connect to infusion line and cover puncture site with a sterile dressing.

6. If used to facilitate placement of a Vascular Access:

Device follow manufacturer's instructions for use of the specific device being placed.

DE Gebrauchsanweisung

Verwendete Materialien

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, Chrom-Nickel-Stahl

Indikationen

Schaffung eines peripher-venösen, zentralvenösen bzw. arteriellen Zugangs (nur bei FEP). Bluttransfusionen bzw. intravenöse Infusion von Lösungen, die für die Verabreichung über die peripheren Venen geeignet sind. Intermittierende intravenöse Medikamentengabe. Prophylaktische Schaffung eines sicheren venösen Zugangs für Patienten, die ggf. umgehend eine intravenöse Medikamentengabe benötigen, insbesondere vor diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen. Intermittierende Blutentnahme, vor allem aus Arterien (nur bei FEP).

Invasive (intra-arterielle) Messung des arteriellen Blutdrucks (nur bei FEP).

14-22-G-Katheter können mit Injektionspumpen verwendet werden, für die der maximale Druck auf 300 psi/21 bar eingestellt ist. Problemlose Platzierung von Gefäßzugangssystemen wie Führungssonden, zentrale Venenverweilkatheter, peripher eingeführte Zentralkatheter (PICC) und Midline-Katheter.

Gegenanzeigen

Der Introcan®-Venenkatheter darf bei Pati-

enten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der verwendeten Materialien nicht verwendet werden.

Risiken

Je nach Verweildauer der Kanüle im Körper, nach Art und Menge der verabreichten Infusionen/Injektionen und der individuellen Veranlagung kann es zu einer Thrombophlebitis der betroffenen Vene kommen.

Nur bei FEP: Bei arterieller Punktion kann es in seltenen Fällen aufgrund von thrombotischen bzw. embolischen Komplikationen zu einem Arterienverschluss und damit verbundenen Durchblutungsstörungen kommen.

Verwendungsdauer

Änderung gemäß CDC-Guidelines (Center for Disease Control and Prevention) und/oder Krankenhaus- bzw. Institutsprotokollen. Die Punktionsstelle sollte regelmäßig kontrolliert werden. Bei Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion muss der Introcan®-Venenkatheter entfernt werden.

Warnhinweise

Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Die Stahlkannüle nach dem Herausziehen

nicht wieder in den Katheter zurückstecken, da dieser abgeschnitten werden könnte. Dies könnte eine Katheterembolie zur Folge haben.

Nur bei FEP: Arterielle Zugänge immer eindeutig kennzeichnen, um versehentliche Injektionen auszuschließen. Vor arteriellen Punktionen einen ausreichenden Kollateralkreislauf sicherstellen.

Vor dem Einsatz von Injektionspumpen eine sichere Verbindung zwischen dem Katheter und der Injektionspumpe schaffen. Vor der Anwendung von Injektionspumpen muss außerdem die Durchgängigkeit des Katheters sichergestellt werden.

Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden. Nicht resterilisieren.

Anwendung

HINWEIS:

Katheter vor dem Anlegen nicht drehen.

1. Nach Desinfektion des Punktionsbereichs und Entfernen der Schutzkappe geeignete Vene punktieren. Bei erfolgreicher Venenpunktion ist das Blut sofort im transparenten Griffbereich sichtbar.
2. Katheter weiter bis in die gewünschte Lage vorschieben, dabei die Stahlkanüle leicht zurückziehen.
3. Bei peripher-venösen Zugängen:
Den Katheter mit Pflaster auf der Haut fixieren. Die Stahlkanüle in situ reduziert das Austreten von Blut auf ein Minimum.
4. Vor dem Herausziehen der Stahlkanüle die Vene an der Kanülenspitze abdrücken, so

dass kein Blut austritt. Kanüle entfernen, indem sie mit einer schnellen, konstanten Bewegung parallel zur Haut zurückgezogen wird (Kanüle möglichst nicht drehen). Kanüle direkt in einen Spezialbehälter für scharfe und spitze Gegenstände entsorgen.

5. Bei peripheren Zugängen: Infusionsleitung anschließen und Punktionsstelle steril abdecken.
6. Falls zum Anbringen eines Gefäßzugangssystems verwendet:
Folgen Sie den Herstelleranweisungen für das anzubringende Zugangssystem.

BG Указания за ползване

Използвани материали

Introcан®, **Introcан®-W**:
FEP, PP, ABS, хром-никелова стомана
Introcан® Certo, **Introcан®-W Certo**:
PUR, PP, ABS, хром-никелова стомана

Показания

Създаване на подсигурен периферен венозен, централен венозен или артериален (само с FEP) достъп.

Преливане на кръв или вливане на интравенозни разтвори, подходящи за администриране през периферните вени. Продължително интравенозно администриране на медикаменти. Профилактично създаване на подсигурен венозен достъп в пациенти, които могат да се нуждаят от спешно интравенозно администриране на медикаменти, особено преди диагностични или профилактични процедури. Продължителни кръвни тестове, особено проби взети от артериални места (само за FEP).

Инвазивни (интра-артериални) измервания на артериалното кръвно налягане (само с FEP).

Катетри с 14-22 деления с мощни инжектори, за които стойността на максимално налягане е 300 psi/21 bar. Улесняване на поставяне на устройства за васкуларен достъп, като коронарни водачи, вътрешни централни венозни катетри, периферно поставени централни катетри и медианни катетри в кръвоносната система

Противопоказания

Интравенозните катетри Introcан® не трябва да се използват при пациенти с известна свръхчувствителност към някои от използваните материали.

Рискове

В зависимост от това колко дълго остане катетърът на място, типа и количеството на вливането и администрираните инжекции и индивидуалната предразположеност, във вената на достъп може да се появи тромбоза. Само за FEP: При артериално убождане артерията може да се подпуши поради тромбоцитни и емболитични усложнения и да доведе до исхемия.

Продължителност на употреба

Сменете според наредбите на центрове за контрол и предотвратяване на болести и/или протоколите на болницата или здравното заведение. Мястото на убождане трябва да се проверява регулярно. Интравенозните катетри Introcан® трябва да се извадят в случай на локална или системна инфекция.

Предупреждения

Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

След изваждане не вкарвайте повторно сто-

манената игла в катетъра, тъй като тя може да среже катетъра и да доведе до катетърна емболия.

Само за FEP: Винаги ясно маркирайте артериалните пътища, за да избегнете нежелано инжектиране. Проверете дали има адекватна колатерална циркулация, преди да извършите артериално убождане.

Преди използване с мощни инжектори проверете дали връзката между катетъра и мощния инжектор е подsigурена. Трябва да се провери проводимостта на катетъра, преди да използвате с мощни инжектори.

Използвайте само ако опаковката не е повредена. Не стерилизирайте повторно.

Приложение

Забележка:

Не завъртайте катетъра преди поставяне.

1. След дезинфектиране на мястото на убождане и премахване на предпазната капачка убодете подходяща вена. Ако убождането на вената е успешно, в прозрачната част за хващане веднага се вижда кръв.
2. Вкарайте катетъра навътре във вената, докато леко издърпвате стоманената игла.
3. За периферен венозен достъп:
Като използвате левкопласт, прикрепете катетъра към кожата. Оставянето на стоманената игла на място намалява протичането на кръв.
4. Преди да извадите стоманената игла, притиснете вената на върха на катетъра, за да предотвратите протичането на кръв. Извадете иглата, като я издърпате направо

назад, с бързо, продължително движение, паралелно на кожата (минимизира въртенето на иглата). Веднага изхвърлете иглата в контейнер за остри отпадъци.

5. Когато използвате за периферен достъп: Свържете към пътя за преливане и покрийте мястото на убождане със стерилна марля.
6. Ако се използва за улесняване поставянето на устройство за васкуларен достъп: следвайте инструкциите на ръководството за използване на специфичното устройство, което се поставя.

CN 使用说明书

所用材料

Introcán®, **Introcán®-W**:

FEP、PP、ABS、铬镍钢

Introcán® Certo, **Introcán®-W Certo**:

PUR、PP、ABS、铬镍钢

适用范围

创建外周静脉、中心静脉或动脉的安全通路（仅使用 FEP）。

输血或静脉输液，适用于通过外周静脉给药。有间歇的静脉给药。在患者急需静脉给药时，尤其是在诊断和治疗之前，预防性地创建安全的静脉通路。有间歇地抽取血样，尤其是从动脉点（仅限 FEP）。

动脉血压（仅使用 FEP）的侵入式（动脉内）测量。

14-22 规格导管可与最大压力设定为 300 psi/21 bar 的强力注射器一同使用。简化了导丝、中心静脉留置导管、外插中央导管和中线导管等血管通路设备的置管过程。

禁用范围

Introcán® 静脉导管不应用于已知对本产品所含的任何材料有超敏反应的患者。

风险

通路静脉可能患发血栓静脉炎，这取决于在原处留有多长的套管，输入或注射药品的种类与数量以及患者体质。

仅限 FEP：动脉穿刺时，在极少数情况下，动脉可能因形成血栓或血栓并发症而阻塞，导致肌肉因缺血萎缩。

使用时间

根据 CDC 指南和/或医院或机构的协议变动。应定期检查穿刺点。如果出现局部或机体感染的迹象，应移除 Introcán® 静脉导管。

警告

对一次性使用设备进行重复使用会对患者或用户产生潜在风险。可能导致设备受到污染及/或功能能力受损。设备受到污染及/或功能受限可能导致患者受伤、患病或死亡。

请勿将取出的钢针再次插入导管，否则导管可能被割损从而导致导管栓塞。

仅限 FEP：始终清楚标明动脉管，以避免注射失误。动脉穿刺前确保间接循环正常。

在使用强力注射器之前，确保导管和强力注射器之间的安全连接。在与强力注射器一同使用之前，导管绝不能闭合。

包装如有破损，请勿使用。不要重新灭菌。

用法

注释：

插入导管前请勿旋转。

1. 对穿刺点进行消毒，拿下保护盖，然后对正确的血管进行穿刺。如果血管穿刺成功，透明的手握部分可立刻见到血液。
2. 将导管深入血管，同时轻轻拔出钢针。
3. 对于外静脉通路：
使用胶带将导管固定在皮肤上。仍在原位的钢针令血液溢出量减到最少。
4. 移出钢针之前，轻压导管顶端位置的血管以防止血液溢出。通过与皮肤平行的迅速而不间断的动作直线向后拔出钢针（尽量不旋转钢针）。立即将针丢入尖锐物品容器。
5. 当用于外通路时：连接到输液管，用消毒纱布盖住穿刺点。
6. 该产品用于简化血管通路设备的置管过程。
使用时请遵循制造商对需放置的具体产品提供的使用说明。



Návod k použití

Použité materiály

Introcán®, Introcán®-W:

FEP, PP, ABS, ocel chrom-nikl

Introcán® Certo, Introcán®-W Certo:

PUR, PP, ABS, ocel chrom-nikl

Indikace

Zajištění bezpečného přístupu do periferní vény, centrální vény a artérie (pouze s FEP).

Krevní transfuze nebo infuze i.v. roztoků vhodných pro podání do periferních žil. Intermitentní intravenózní podávání léků. Profylaktické zajištění bezpečného venózního přístupu u pacientů, u kterých může být nutné urgentní intravenózní podání léků, zvláště před diagnostickými nebo terapeutickými výkony. Intermitentní odběr vzorků krve, zvláště arteriální (pouze pro FEP).

Invazivní (intraarteriální) měření arteriálního krevního tlaku (pouze s FEP).

Katétry 14–22G mohou být použity u přetlakových injektorů s maximálním tlakem 300 psi/21 bar. Uspadnění zavádění prostředků pro vaskulární přístup, jako jsou např. vodící dráty, dlouhodobě zavedené venózní katétry, periferně zavedené centrální katétry a katétry dlouhodobě zavedené do kubitální vény.

Kontraindikace

Intravenózní katétre Introcán® nesmí být

použit u pacientů se známou hypersensitivitou ke kterémukoli z použitých materiálů.

Rizika

Podle toho, jak dlouho bude kanyla ponechána in situ, podle typu a množství podávaných infuzí nebo injekcí a podle individuálních predispozic může dojít k tromboflebitidě vény použité k přístupu.

Pouze pro FEP: U arteriálního přístupu může ve vzácných případech dojít k okluzi artérie z důvodů trombotických nebo embolických komplikací a následkem toho k ischémii.

Délka používání

Výměna podle pravidel CDC nebo protokolu příslušné nemocnice nebo instituce. Místo vpichu musí být pravidelně kontrolováno. Intravenózní katétre Introcán® musí být vyjmut, dojde-li ke známám místní nebo systémové infekce.

Varování

Opětovné použití zařízení určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti zařízení, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Po vyjmutí nezasunujte ocelovou jehlu znovu do katétru, protože katétre by mohl být přerušen, což by vedlo k embolizaci katétre.

Pouze pro FEP: Arteriální infuzní soupravu vždy jasně označte, aby se předešlo nežádou-

cí injekci. Před arteriálním vpichem řádně zkontrolujte kolaterální oběh.

Před použitím přetlakové injekce zajistěte, aby mezi katétre a přetlakovým injektorem bylo bezpečné spojení. Před použitím přetlakového injektoru musí být zajištěna průchodnost katétru.

Používejte pouze nepoškozené balení. Nelze opětovně sterilizovat.

Použití

Poznámka:

Neotáčejte katétre před jeho zavedením.

1. Po desinfekci místa vpichu a sejmutí ochranného krytu napíchněte vhodnou žílu. Pokud je punkce žíly úspěšná, je okamžitě v průhledné části spojovací části viditelná krev.
2. Zasadujte katétru dále do žíly a přitom pomalu vytahujte ocelovou jehlu.
3. Pro periferní žilní přístup:
Pomocí leukoplasti zajistěte katétru na kůži. Je-li ocelová jehla stále zavedená, snižuje únik krve.
4. Před vyjmutím ocelové jehly stiskněte žílu u konce katétru, abyste zabránili úniku krve. Vyjměte jehlu rychlým nepřerušovaným tahem za jehlu rovnoběžně s kůží v přímém směru zpět (s co nejmenším otáčením jehly). Jehlu ihned odložte do odpadní nádoby na ostré předměty.
5. Při použití pro periferní přístup: Spojte s infuzní hadičkou a místo vpichu překryjte

sterilním obvazem.

6. Při použití za účelem usnadnění zavádění prostředku pro vaskulární přístup: Řiďte se návodem výrobce příslušného zaváděného zařízení.

DK Brugsanvisning

Anvendte materialer

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, krom-nikkelstål

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, krom-nikkelstål

Indikationer

Oprettelse af en sikker perifer venøs, central venøs eller arteriel (kun med FEP) adgang.

Blodtransfusioner eller infusioner af IV-løsninger, velegnet til indgivelse via perifere vener.

Periodisk intravenøs indgivelse af medicin. Profylaktisk oprettelse af sikker venøs adgang hos patienter, der kan kræve

hurtig intravenøs indgivelse af medicin, især forud for diagnostiske eller terapeutiske procedurer.

Periodisk blodprøvetagning, særligt fra arterier (kun for FEP).

Invasiv (intraarteriel) måling af arterieblodtryk (kun med FEP).

Katetre på 14-22 gauge kan anvendes sammen med elektriske injektorer, der ikke

må have en trykindstilling på mere end 300 psi/21 bar. Gør det lettere at placere enheder til vaskulær adgang, f.eks. ledetråde,

permanente centrale venekatetre, perifert indførte centrale katetre og midtlinjekatetre, i det karsystemet.

Kontraindikationer

Introcan® IV-kateteret må ikke anvendes til

patienter med konstateret overfølsomhed over for et eller flere af de materialer, produktet er fremstillet af.

Risici

Afhængigt af, hvor længe kanylen forbliver på stedet, og af typen og mængden af indgivne infusioner eller injektioner samt af individuel prædisposition kan der opstå venøs trombose i den pågældende vene.

Kun i forbindelse med FEP: I forbindelse med arteriepunktur kan arterien i sjældne tilfælde tilstoppes på grund af trombose- eller embolikomplikationer, hvilket medfører iskæmi.

Anvendelsesvarighed

Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Ændring i overensstemmelse med CDC-retningslinjer (USA) og/eller hospitalets eller institutionens protokoller. Punkturstedet skal kontrolleres med jævne mellemrum. Introcan® IV-kateteret skal fjernes i tilfælde af, at der opstår lokale eller systemiske tegn på infektion.

Advarsler

Efter tilbagetrækning må stålkanalen ikke

indføres i kateteret igen, da dette kan knække af og dermed forårsage kateterembolisme.

Kun i forbindelse med FEP: For at forebygge utilsigtede injektioner skal arterieslangerne markeres tydeligt. Kontrollér, at der er tilstrækkelig kollateral cirkulation før arteriepunkturen.

Før brug med elektriske injektorer: Kontrollér, at der er sikker forbindelse mellem kateteret og den elektriske injektor. Der skal være oprettet katetergennemstrømning før brug med elektrisk injektor.

Må kun bruges, hvis emballagen er intakt. Må ikke resteriliseres.

Anvendelse

BEMÆRK!

Kateteret må ikke drejes før indføring.

1. Efter at punkturstedet er desinficeret og beskyttelseshætten er fjernet, punkteres en egnet vene. Hvis venepunkturen er udført korrekt, vil der øjeblikkeligt komme synligt blod inden i den gennem-sigtige gribedel.
2. Før kateteret yderligere ind i venen, mens stålkanylen trækkes langsomt tilbage.
3. I forbindelse med perifer venøs adgang: Fastgør kateteret til huden med selvklæbende tape. Med stålkanylen på stedet er der minimalt spild af blod.
4. Før stålkanylen fjernes, klemmes venen ved spidsen af kateteret for at undgå

spild af blod. Fjern kanylen ved at trække nålen lige tilbage med en hurtig, konstant bevægelse parallelt med huden (med mindst mulig rotation af nålen). Kanylen kasseres øjeblikkeligt i en beholder til skarpe genstande.

5. I forbindelse med perifer adgang: Tilslut til infusionsslangen, og dæk punkturstedet med en steril forbindelse.
6. I forbindelse med placering af enheder til vaskulær adgang: Følg producentens brugsanvisninger til den pågældende enhed, der skal placeres.

EE Kasutusjuhend

Kasutatud materjalid

Introcán®, Introcán®-W:

FEP, PP, ABS, kroonnikelteras.

Introcán® Certo, Introcán®-W Certo:

PUR, PP, ABS, kroonnikelteras.

Näidustused

Turvalise juurdepääsu loomine perifeersesse veresoonde, tsentraalsesse veresoonde või arterisse (ainult FEP-ga).

Vereülekannete tegemise või perifeerse veresoonekonda kaudu manustamiseks sobivate veenisestest lahuste infusioon. Pidev veenisestest ravimite manustamine. Turvalise profülaktilise juurdepääsu loomine perifeersesse veresoonekonda patsientidele, kes võivad vajada kiiret veenisest ravimite manustamist, eriti enne diagnostilisi või raviprotseduure. Pidev vereproovide võtmine, eriti arteriaalsest (ainult FEP-le) piirkonnast.

Invasiivne (intraarteriaalne) arteriaalse vererõhu mõõtmine (ainult FEP-ga).

Kateetrid suuruses 14–22 võib kasutada süstaldegaga, mille maksimaalne surveasetus on 300 psi / 21 bar. Lihtsustage selliste vaskulaarset liigipääsu võimaldavate seadmete, nagu juhtesondid, püsivad tsentraalveenoossed kateetrid, perifeerselt sisestatavad tsentraalkateetrid ja keskjoone kateetrid, vaskulaarsesse süsteemi paigaldamist.

Vastunäidustused

Introcáni® veenisest kateetrit ei tohi kasutada patsientidel, kel on teadaolevalt ülitundlikkus mõne kasutatud materjali vastu.

Riskid

Veenis võib tekkida tromboflebiit sõltuvalt sellest, kui kauaks kanüül kohale jäetakse, infusioonide tüübist ja hulgast või tehtud süstidest ning tingituna individuaalsetest eelsoodumustest.

Ainult FEP-le: Arteriaalse punktsiooni käigus võib arter harvadel juhtudel trombilistide või embooliliste komplikatsioonide tõttu sulguda, tulemuseks on isheemia.

Kasutusaeg

Vahetage vastavalt CDC kasutusjuhenditele ja/või haigla või asutuse normidele. Punktsioonikohta tuleks kontrollida regulaarsete ajavahemike järel. Introcáni® veenisene kateeter tuleks eemaldada lokaalsete või süsteemsete nakkusilmingute tekkides.

Hoiatused

Ühekordsete seadmete uuestikasutamine tekitab patsiendile või kasutajale ohtu. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Ärge pange terasnöela pärast väljatõmbamist kateetrisse tagasi, kuna viimane võib

murduda, tuues kaasa kateeteremboolia. Ainult FEP-le: Märkige arterijooned alati selgelt, et vältida soovimatut süstimist. Enne arteriaalset punktsiooni tehke kindlaks vastav vereringe.

Enne süstaldega kasutamist kindlustage, et kateeter ja süstal on turvaliselt ühendatud. Kateetri läbilaskvus peab olema enne süstlaga kasutamist kindlaks tehtud.

Kasutage ainult siis, kui pakend ei ole kahjustatud. Ärge steriliseerige uuesti.

Kasutamine

MARKUS:

Ärge pöörake kateetrit enne sisestamist.

1. Pärast punktsioonikoha desinfitseerimist ja kaitsekatte eemaldamist punkteerige sobiv veen. Kui punkteerimine õnnestus, on veri läbipaistvas haardeosas kohe nähtav.
2. Lükake kateetrit kaugemale veeni, terasnõela õrnalt välja tõmmates.
3. Juurdepääsuks perifeersesse veresoonda:
kinnitage kateeter kleelindiga naha külge. Ikka veel kohal olev terasnõel viib verekaotus miinimumini.
4. Enne terasnõela eemaldamist suruge veen kateetri otsas kokku, et verejooksu takistada. Eemaldage nõel, tõmmates seda kiire liigutusega nahaga paralleelses suunas tagasi (nõela minimaalselt pöörates). Visake nõel kohe teravate

jäätmete konteinerisse.

5. Kui on kasutatud perifeerseks juurdepääsuks: ühendage infusiooniliinidega ja katke punktsioonikoht steriilse sidemega.
6. Kui on kasutatud vaskulaarse juurdepääsu seadme kohaleasetamise lihtsustamiseks:
järgige tootja juhiseid selle kohta, kuidas spetsiifilisi seadmeid paigaldada.

ES Instrucciones de uso

Materiales utilizados

Introcán®, **Introcán®-W**:

FEP, PP, ABS, acero cromo níquel

Introcán® Certo, **Introcán®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, acero cromo níquel

Indicaciones

Creación de un acceso venoso periférico o de un acceso arterial o venoso central (solo con FEP) seguros.

Transfusiones sanguíneas o infusión de soluciones intravenosas aptas para la administración a través de venas periféricas. Administración intermitente intravenosa de fármacos. Creación profiláctica de un acceso venoso seguro en pacientes que puedan necesitar administración urgente intravenosa de fármacos, en particular antes de procesos diagnósticos o terapéuticos. Toma de muestras de sangre intermitente, sobre todo de puntos arteriales (solo para FEP).

Medición intra-arterial invasiva de la presión sanguínea arterial (solo con FEP).

Pueden utilizarse catéteres de calibre 14-22 con inyector de potencia para los que el valor de presión máxima es de 300 psi/21 bar. Facilitar la colocación de los dispositivos de acceso vascular con guías, catéteres venosos centrales de permanencia, catéteres centrales insertados periféricamente y catéteres de línea media en el sistema vascular.

Contraindicaciones

El catéter intravenoso Introcán® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales empleados.

Riesgos

Dependiendo de cuánto tiempo se deja la cánula in situ, del tipo o la cantidad de infusiones o inyecciones administradas y de la predisposición individual, puede producirse una tromboflebitis en la vena de acceso.

Solo para FEP: en la punción arterial y en casos raros, la arteria se puede ocluir debido a complicaciones trombóticas o embólicas dando lugar a isquemia.

Duración de uso

Cambiar siguiendo las directrices de los centros para el control y prevención de enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) y/o los protocolos hospitalarios o institucionales. El sitio de punción debe comprobarse a intervalos regulares. El catéter intravenoso Introcán® debe retirarse en caso de signos locales o sistémicos de infección.

Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Después de la retirada, no vuelva a introducir la aguja de acero en el catéter, ya que este último

podría cortarse dando lugar a una embolia por catéter.

Solo para FEP: marque siempre claramente las líneas arteriales para evitar la inyección accidental. Compruebe la circulación colateral adecuada antes de la punción arterial.

Antes del uso con inyectores de potencia, asegúrese de que la conexión entre el catéter y el inyector de potencia es segura. Debe establecerse la permeabilidad del catéter antes del uso con el inyector de potencia.

Utilizar el producto únicamente cuando el envase esté intacto. No volver a esterilizar.

Aplicación

NOTA:

No gire el catéter antes de la inserción.

1. Después de la desinfección del sitio de punción y la retirada del capuchón protector, realice la punción de una vena adecuada. Si la punción venosa es correcta, la sangre será visible inmediatamente en el interior de la parte transparente de sujeción.
2. Avance el catéter dentro de la vena mientras retira ligeramente la aguja de acero.
3. Para el acceso venoso periférico:
Fije el catéter a la piel mediante esparadrapo. La aguja de acero aún colocada minimiza el derrame de sangre.
4. Antes de retirar la aguja de acero, comprima la vena en la punta del catéter para evitar el derrame de sangre. Retire la aguja tirando de la misma en línea recta con un movimiento rápido y continuo en paralelo a la piel (minimice la rotación de la aguja). Deseche inme-

diatamente la aguja en un recipiente para la eliminación de elementos afilados.

5. Cuando se utiliza para el acceso periférico: conecte a la línea de infusión y cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
6. Si se utiliza para facilitar la colocación de un dispositivo de acceso vascular: siga las instrucciones de uso del fabricante correspondientes al dispositivo que se está utilizando.

FI Käyttöohje

Käytetyt materiaalit

Introcan®, Introcan®-W:

FEP, PP, ABS, kromi-nikkeliteräs

Introcan® Certo, Introcan®-W Certo:

PUR, PP, ABS, kromi-nikkeliteräs

Käyttöaiheet

Turvallisen perifeerisen laskimoyhteyden, keskuskaskimoyhteyden tai valtimoyhteyden (vain FEP) luominen.

Verensiirto tai perifeerisen laskimon kautta annettavaksi soveltuviin nesteiden antaminen infuusiona. Lääkkeiden jaksottainen antaminen laskimoon. Turvallisen laskimoyhteyden profylaktinen luominen potilaille, jotka voivat tarvita kiireellistä lääkitystä laskimoon, erityisesti ennen diagnostisia tai terapeuttisia toimenpiteitä. Jaksottainen verinäytteiden otto, erityisesti valtimoverestä (vain FEP).

Valtimoverenpaineen invasiivinen (valtimonsisäinen) mittaaminen (vain FEP).

14–22 gaugen katetreja voidaan käyttää sellaisten automaattisten injektorien kanssa, joiden suurin paineasetus on 300 psi / 21 bar. Veritien kautta käytettävien laitteiden, kuten ohjausvaijerien, pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettujen keskuskaskimokatetriin, perifeerisesti asetettävien sentraalisten katetriin sekä keskiliinjakatetriin asettamisen helpottaminen.

Käytön vasta-aiheet

Introcan®-laskimokatetria ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin tuotteen materiaaleille.

Riskit

Käytetyssä laskimossa voi ilmetä tromboflebiittia sen mukaan, kuinka pitkäksi aikaa kanyyli jätetään paikalleen, sekä annettujen infuusioiden tai injektioiden tyyppin ja määrän ja yksilöllisen alttiuden mukaan.

Vain FEP: Valtimopunktion yhteydessä tromboosi- tai emboliakomplikaatiot voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa iskemiaan johtavan valtimotukoksen.

Käytön kesto

Vaihda katetri CDC:n ohjeiden ja/tai sairaalan tai laitoksen käytännön mukaan. Pisto-kohta tulee tarkistaa säännöllisin väliajoin. Introcan®-laskimokatetri tulee poistaa, jos ilmenee paikallisia tai systeemisiä merkkejä infektiosta.

Varoitukset

Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.

Älä vie teräsneulaa uudelleen katetriin sen

poistamisen jälkeen, jotta katetri ei puhkea eikä siihen muodostu embolusta.

Vain FEP: Ehkäise tahaton injektio merkittävällä valtimolinjat aina selvästi. Varmista riittävä kollateraalinen verenkierto ennen valtimopunktiota.

Varmista ennen automaattisen injektorin käyttöä, että katetrin ja injektorin välinen liitos on pitävä. Katetrin avoimuus on varmistettava ennen sen käyttöä automaattisen injektorin kanssa.

Käytä vain, jos pakkaus on koskematon. Älä steriloï uudelleen.

Käyttö

HUOMAUTUS:

Älä kierrä katetria ennen sen asettamista.

1. Kun pistokohta on desinfioitu ja suojus on poistettu, tee punktio sopivaan laskimoon. Jos laskimopunktio onnistui, läpinäkyvään tarttumisosaan tulee heti verta näkyviin.
2. Työnnä katetri pidemmälle laskimoon vetäen teräsneulaa hiukan takaisinpäin.
3. Perifeerinen laskimoyhteys:
Kiinnitä katetri ihoon teipillä. Paikallaan oleva teräsneula ehkäisee veren roiskumista.
4. Ennen kuin poistat teräsneulan, paina laskimoa katetrin kärjen kohdalta, jotta verta ei pääse roiskumaan. Poista neula vetämällä sitä suoraan takaisinpäin nopealla jatkuvalla ihon suuntaisella

liikkeellä (minimoi neulan kiertyminen). Laita neula välittömästi terävien jätteen keräysastiaan.

5. Perifeerinen yhteys: Yhdistä katetri infuusiolinjaan ja peitä pistokohta steriilillä siteellä.
6. Veritien kautta käytettävän laitteen asettamisen helpottaminen:
Noudata asetettavan laitteen valmistajalta saatuja käyttöohjeita.

FR Mode d'emploi

Matériaux utilisés

Introcan®, **Introcan®-W** :

FEP, PP, ABS, acier au chrome-nickel

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo** :

PUR, PP, ABS, acier au chrome-nickel

Indications

Création d'un abord sûr veineux périphérique, veineux central ou artériel (FEP uniquement).

Transfusions sanguines ou perfusions de solutions intraveineuses pouvant être administrées par voie veineuse périphérique. Administration intraveineuse intermittente de médicament.

Création prophylactique d'un abord veineux sûr chez les patients susceptibles de nécessiter une administration intraveineuse urgente de médicament, en particulier avant des procédures diagnostiques ou thérapeutiques. Échantillonnage sanguin intermittent, surtout à partir de sites artériels (FEP uniquement).

Mesure invasive (intra-artérielle) de pression sanguine artérielle (FEP uniquement).

Il est possible d'utiliser des cathéters de gauges 14-22 avec des injecteurs électriques dont le réglage de pression maximal est de 300 psi/21 bar. Facilite la mise en place dans le système vasculaire de dispositifs d'abord vasculaire tels que les guides, les cathéters veineux centraux à demeure, les cathéters centraux à insertion périphérique et les cathéters mi-longs.

Contre-indications

Le cathéter intraveineux Introcan® ne doit pas être utilisé dans les cas d'hypersensibilité à l'un des matériaux utilisés dans sa fabrication.

Risques

Suivant la durée de la canule in situ, du type et de la quantité de perfusions ou d'injections réalisées, et de la prédisposition du patient, une thrombophlébite peut se produire au niveau de la veine d'abord.

FEP uniquement : avec la ponction artérielle, l'artère peut se boucher dans de rares cas en raison de complications thrombotiques ou emboliques, ce qui risque de produire une ischémie.

Durée d'utilisation

À changer en fonction des directives du CDC et/ou des protocoles de l'établissement ou de l'hôpital. Le site de ponction doit être vérifié à intervalles réguliers. Le cathéter intraveineux Introcan® doit être retiré en cas de signes d'infection locale ou systémique.

Avertissements

La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

Après le retrait, ne jamais réintroduire l'aiguille métallique dans le cathéter car ce dernier pourrait être sectionné, ce qui aurait pour conséquence une embolisation du cathéter.

FEP uniquement : il convient de toujours noter clairement les tubulures artérielles afin d'éviter toute injection involontaire. La circulation collatérale doit être vérifiée avant toute ponction artérielle.

Avant toute utilisation avec des injecteurs électriques, vérifier le branchement entre le cathéter et l'injecteur. La perméabilité du cathéter doit toujours être vérifiée avant tout usage avec un injecteur.

N'utiliser que si l'emballage est intact. Ne pas restériliser.

Mode d'emploi

REMARQUE:

Ne pas faire tourner le cathéter avant de l'insérer.

1. Après avoir désinfecté le site de ponction et retiré le capuchon de protection, ponctionner la veine choisie. En cas de ponction veineuse réussie, un reflux sanguin apparaît immédiatement dans la partie transparente de préhension.
2. Faire progresser le cathéter dans la veine tout en retirant légèrement l'aiguille en acier.
3. Abord périphérique veineux
Utiliser du ruban adhésif afin de fixer le cathéter sur la peau. L'aiguille en acier toujours in situ réduit le reflux sanguin.
4. Avant de retirer l'aiguille en acier, comprimer la veine à l'extrémité du cathéter afin d'éviter tout reflux sanguin. Retirer l'aiguille en la tirant droit en arrière d'un mouvement rapide et continu, parallèle à la peau (mini-

miser la rotation de l'aiguille). Jeter immédiatement l'aiguille dans une poubelle pour objets tranchants.

5. En cas d'abord périphérique : relier la tubulure de perfusion et couvrir le site de ponction avec un pansement stérile.
6. En cas d'utilisation pour faciliter la mise en place d'un dispositif d'abord vasculaire : suivre le mode d'emploi fourni par le fabricant du dispositif spécifique à mettre en place.

GR Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιούμενα υλικά

Introcán®, **Introcán®-W**:

FEP, PP, ABS, χρωμιονικελούχος χάλυβας

Introcán® Certo, **Introcán®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, χρωμιονικελούχος χάλυβας

Ενδείξεις

Δημιουργία ασφαλούς περιφερειακής φλεβικής, κεντρικής φλεβικής ή αρτηριακής (μόνο με FEP) προσπέλασης.

Μεταγγίσεις αίματος ή έγχυση ενδοφλεβίων διαλυμάτων κατάλληλων για χορήγηση μέσω περιφερειακών φλεβών. Επαναλαμβανόμενη ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων. Προληπτική ασφάλιση μιας φλεβικής προσπέλασης σε ασθενείς που μπορεί να χρειαστούν μια επείγουσα ενδοφλέβια χορήγηση φαρμάκων, ιδίως πριν από διαγνωστικές ή θεραπευτικές επεμβάσεις. Επαναλαμβανόμενες, ιδιαίτερα αρτηριακές, λήψεις αίματος (μόνο για FEP).

Αιματηρή (ενδοαρτηριακή) μέτρηση της αρτηριακής πίεσης του αίματος (μόνο με FEP).

Οι καθετήρες 14-22 G μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πιεστικές ενέσεις (εγχύσεις με πίεση), όπου η μέγιστη ρύθμιση πίεσης ανέρχεται στα 300 psi/21 bar. Απλοποιεί την εισαγωγή ενός οργάνου για μια αγγειακή προσπέλαση, όπως για παράδειγμα εισαγωγή συρμάτων οδηγών, κεντροφλεβικών μόνιμων καθετήρων, περιφερειακά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων και μεσαίου μήκους καθετήρων στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας Introcán® I.V. δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με γνωστή μη ανεκτικότητα-τα σ' ένα από τα χρησιμοποιούμενα υλικά.

Κίνδυνοι

Ανάλογα με τη διάρκεια της παραμονής του καθετήρα στο ενδοθήλιο, το είδος και την ποσότητα των χορηγηθεισών εγχύσεων ή ενέσεων και την ατομική προδιάθεση του ασθενούς μπορεί να εμφανιστεί θρομβοφλεβίτιδα στην προσπελάστεια φλέβα.

Μόνο για FEP: Σε περίπτωση αρτηριακών προσπελάσεων σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό ένα θρομβωτικό ή εμβολικό φράγμα της αρτηρίας με τη δημιουργία διαταραχών της αιματώσεως.

Διάρκεια χρήσης

Αλλαγή σύμφωνα με τις οδηγίες του κέντρου ελέγχου νοσημάτων (CDC) και / ή τους νοσοκομειακού κανονισμού ή τους κανονισμούς των ιδρυμάτων. Το σημείο τρυπήματος του καθετήρα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Ο καθετήρας Introcán® I.V. πρέπει να αφαιρεθεί σε περίπτωση που εμφανιστεί μια τοπική μόλυνση ή μια μόλυνση του οργανισμού.

Προειδοποιήσεις

Η επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης εγκυμονεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και βλάβη λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της διάταξης ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Μετά την απομάκρυνση, μην ξαναβάζετε τη χα-

λύβδινη βελόνα μέσα στον καθετήρα, επειδή ο καθετήρας μπορεί να κοπεί, προκαλώντας έτσι μια εμβολή του καθετήρα.

Μόνο για FEP: Χαρακτηρίζετε πάντοτε σαφώς τις αρτηριακές προσπελάσεις, για να αποφύγετε αθέλητες εγχύσεις. Πριν από τις αρτηριακές παρακεντήσεις εξασφαλίστε επαρκή παράπλευρη κυκλοφορία.

Πριν τη χρήση με πιεστικές ενέσεις (εγχυτές με πίεση) πρέπει να εξασφαλιστεί η ασφαλής σύνδεση μεταξύ του καθετήρα και της ένεσης πίεσης. Η διαπερατότητα του καθετήρα πρέπει να διαπιστωθεί πριν τη χρήση της ένεσης πίεσης.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, όταν η συσκευασία του έχει ζημιά. Μην ξανααποστειρώνετε το προϊόν.

Εφαρμογή

Οδηγίες:

Μην περιστρέφετε τον καθετήρα πριν την εισαγωγή.

1. Μετά την απολύμανση της περιοχής της παρακέντησης και την απομάκρυνση του προστατευτικού πώματος παρακεντήστε μια κατάλληλη φλέβα. Όταν η παρακέντηση της φλέβας ήταν επιτυχής, εμφανίζεται αμέσως στο διαφανές τμήμα της λαβής αίμα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα μέσα στη φλέβα, τραβώντας συγχρόνως λίγο πίσω τη χαλύβδινη βελόνα.
3. Για την περιφερειακή φλεβική προσπέλαση: Στερεώστε τον καθετήρα με λευκοπλάστη πάνω στο δέρμα. Η τοποθετημένη χαλύβδινη βελόνα εμποδίζει την εκροή του αίματος.
4. Πριν την απομάκρυνση της χαλύβδινης βε-

λόνας, πιέστε τη φλέβα με το ένα δάκτυλο μπροστά από την κορυφή του καθετήρα, για την αποφυγή της εκροής του αίματος. Απομακρύνετε τη βελόνα, τραβώντας την ίσια προς τα πίσω με μια γρήγορη, συνεχή κίνηση παράλληλα στο δέρμα (ελαχιστοποιήστε την περιστροφή της βελόνας). Βάλτε αμέσως τη βελόνα στο δοχείο συλλογής βελονών.

5. Σε περίπτωση χρήσης για την περιφερειακή προσπέλαση: Συνδέστε το σωλήνα έγχυσης και καλύψτε την περιοχή της παρακέντησης μ' έναν αποστειρωμένο επίδεσμο.
6. Σε περίπτωση χρήσης για την εισαγωγή ενός οργάνου για μια αγγειακή προσπέλαση: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το εκάστοτε όργανο που πρέπει να τοποθετηθεί.

HU Használati utasítás

Felhasznált anyagok

Introcán®, **Introcán®-W**:

FEP, PP, ABS, króm-nikkel acél.

Introcán® Certo, **Introcán®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, króm-nikkel acél.

Felhasználási javallatok

Biztonságos perifériás vénás, centrális vénás vagy artériás (csak FEP esetén) kanül létrehozása.

Vértranszfúzió vagy perifériás vénán keresztül adagolható intravénás oldatok beadása. Szakszos intravénás gyógyszerbeadás. Biztonságos vénás kanül profilaktikus létrehozása olyan betegek esetében, akiknél szükségessé válhat a sürgős intravénás gyógyszerbeadás, főleg diagnosztikai vagy terápiás beavatkozások előtt. Rendszeres vérvétel, különösen artériából (csak FEP esetén).

Artériás vérnyomás invazív (intraarteriális) mérése (csak FEP esetén).

A 14-22 ürméretű katéterek motoros perfúziós pumpával is alkalmazhatók, amelyeknél a maximális nyomás beállítása 300 psi (21 bar) lehet. Az olyan vaszkuláris intervenciós segédeszközök behelyezésének megkönnyítése, mint az érpályába juttatott vezetődrótok, állandó centrális vénás katéterek, periférián bevezetett centrális katéterek és középilonali katéterek.

Ellenjavallatok

Az Introcán® intravénás katéter nem alkalmazható a felhasznált anyagok bármelyikére túlérzékeny betegeknél.

Kockázatok

A kanül helyben maradásától és a beadott infúziók és injekciók fajtájától és mennyiségétől, valamint az egyéni hajlamtól függően a vénában thrombophlebitis alakulhat ki.

Csak FEP esetén: Artériás punkció esetén ritkán az artéria elzáródhat trombózisos vagy embóliás szövödmények következtében, ami ischaemiához vezet.

Felhasználás időtartama

A katétert cserélje a CDC irányelveinek és a kórházban vagy az intézményben bevett gyakorlatnak megfelelő gyakorisággal. Rendszeresen ellenőrizni kell a véna megszurásának a helyét. Fertőzésre utaló helyi vagy szisztémás tünetek esetén el kell távolítani az Introcán® intravénás katétert.

Figyelmeztetések

Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg vagy a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja. Visszahúzás után ne vezesse be újra az acél-

tút a katéterbe, mert ez utóbbi levágódhat, ami embóliát okozhat a katéterben.

Csak FEP esetén: Az artériás kanül mindig lássa el egyértelmű jelöléssel a véletlenül helytelen befecskendezés elkerülése érdekében. Artériás punkció előtt ellenőrizze a keringés megfelelő kerülőútjait (a kollaterálisokat).

Motoros perfúziós pumpával történő használat előtt győződjön meg arról, hogy a katéter és a pumpa között biztonságos összeköttetés legyen kialakítva. Motoros perfúziós pumpával történő használat előtt meg kell bizonyosodni a katéter átjárhatóságáról.

Csak akkor használja az eszközt, ha sértetlen a csomagolása. Ne sterilizálja újra.

Alkalmazás

Megjegyzés:

Ne csavarja meg a katétert a bevezetés előtt.

1. A punkció választott helyének fertőtlenítése és a védőkupak eltávolítása után szúrjon meg egy alkalmas vénát. Ha a punkció sikeres volt, az átlátszó fogórészben azonnal vér válik láthatóvá.
2. Vezesse a katétert tovább a vénába, és közben kicsit húzza vissza az acéltűt.
3. Perifériás vénás kanül behelyezése előtt: Ragasztószalaggal rögzítse a katétert a bőrhöz. Az acéltű helyben hagyása csökkenti a vérvesztéséget.
4. Az acéltű eltávolítása előtt a vér kifolyásának elkerülése érdekében nyomja össze a vénát a katéter végénél. Gyors, folyamatos,

a bőrfelszínnel párhuzamos egyenes mozdulattal húzza ki a tűt (minél kevésbé forgassa el). Azonnal dobja el a tűt a hegyes tárgyak tárolójába.

5. Perifériás kanül használata esetén: Csatlakoztassa a katétert az infúziós vezetékhez, és fedje le a punkció helyét steril kötéssel.
6. Vaszkuláris intervenciók segédeszköz behelyezésének megkönnyítésére való használat esetén: Kövesse a behelyezni kívánt eszköz gyártója által biztosított használati útmutatóban foglaltakat.

ID Petunjuk penggunaan

Bahan baku yang digunakan

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, baja kromium-nikel

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, baja kromium-nikel

Indikasi

Pembuatan akses vena perifer, vena sentral, atau arterial (dengan FEP saja) secara aman. Transfusi darah atau infus larutan I. V. yang sesuai untuk diberikan melalui vena perifer. Pemberian obat melalui intravena secara intermiten. Upaya profilaksis pada akses vena yang aman pada pasien yang memerlukan pemberian obat intravena dengan segera, terutama sebelum prosedur diagnostik atau terapeutik. Sampling darah secara intermiten, khususnya dari lokasi arterial (khusus untuk FEP).

Pengukuran tekanan darah arterial secara invasif (intra-arterial).

Kateter dengan 14-22 gauge dapat digunakan dengan injektor daya, yang pengaturan tekanan maksimumnya adalah 300 psi/21 bar. Memfasilitasi penempatan Alat Akses Vaskular, seperti kawat penuntun, indwelling kateter vena sentral, kateter vena sentral yang dimasukkan secara perifer, dan kateter midline ke dalam sistem vaskular.

Kontraindikasi

Kateter I.V. Introcan® tidak boleh digunakan pada pasien dengan hipersensitivitas yang telah diketahui terhadap bahan baku lain yang digunakan.

Risiko

Tergantung pada berapa lama kanula berada di posisi saat ini, jenis dan jumlah infus atau suntikan yang diberikan, serta kecenderungan setiap individu, tromboflebitis dapat terjadi pada vena yang diakses.

Hanya untuk FEP: Pada tusukan di arteri, arteri dapat tertutup pada kasus yang jarang terjadi karena komplikasi trombo-sis atau embolis, sehingga menyebabkan terjadinya iskemia.

Jangka waktu penggunaan

Berubah sesuai dengan Pedoman CDC dan/atau protokol Rumah Sakit atau Insti-tusi. Lokasi tusukan harus diperiksa secara berkala. Kateter I.V. Introcan® harus segera dikeluarkan jika terdapat tanda infeksi lokal atau sistemik.

Peringatan

Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat

menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pasien.

Setelah dikeluarkan, jangan masukkan kembali jarum baja ke dalam kateter karena ujungnya bisa patah, sehingga menyebabkan terjadinya embolisme oleh kateter. Hanya untuk FEP: Selalu tandai jalur arteri dengan jelas untuk menghindari injeksi secara tidak sengaja. Pastikan sirkulasi kolateral mencukupi sebelum melakukan tusukan di arteri.

Sebelum menggunakan injektor daya, pastikan bahwa sambungan pengaman ada di antara kateter dan injektor daya. Patensi kateter harus dipertahankan sebelum digunakan dengan injektor daya.

Hanya gunakan jika kemasan dalam kondisi utuh. Jangan disterilkan kembali.

Aplikasi

CATATAN:

Jangan memutar kateter sebelum dimasukkan.

1. Setelah melakukan disinfeksi pada lokasi tusukan dan melepaskan tutup pelindung jarum, tusuk vena yang sesuai. Jika tusukan pada vena berhasil, darah akan segera terlihat di dalam flashback chamber yang transparan.
2. Dorong kateter masuk ke dalam vena, sambil menarik jarum secara perlahan.
3. Untuk akses vena perifer:
Pasang kateter ke kulit dengan meng-

gunakan perekat adhesif. Jarum baja harus tetap di posisinya untuk meminimalkan darah yang keluar.

4. Sebelum melepaskan jarum baja, tekan vena di bagian ujung kateter untuk mencegah darah keluar. Lepaskan jarum dengan menariknya dengan gerakan lurus dan cepat, paralel ke kulit (minimalkan rotasi jarum). Segera buang jarum ke dalam wadah benda tajam.
5. Saat digunakan untuk akses perifer: Hubungkan selang infus dan tutup lokasi tusukan dengan perban steril.
6. Jika digunakan untuk memfasilitasi penempatan Alat Akses Vaskular: ikuti petunjuk penggunaan dari produsen untuk alat tertentu yang ditempatkan.

IT Istruzioni per l'uso

Materiali impiegati

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, acciaio cromo nickel

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, acciaio cromo nickel

Indicazioni

Creazione di un accesso venoso periferico, venoso centrale o arterioso (solo con cateteri in FEP) sicuro.

Emotrasfusioni o infusione di soluzioni EV adatte alla somministrazione attraverso vene periferiche. Somministrazione endovenosa intermittente di farmaci. Creazione profilattica di un accesso venoso sicuro in pazienti che possono richiedere una somministrazione EV urgente di farmaci, in particolare prima di procedure diagnostiche o terapeutiche. Prelievo intermittente di sangue, soprattutto da sedi arteriose (solo per cateteri in FEP).

Misurazione invasiva (endoarteriosa) della pressione arteriosa (solo con cateteri in FEP).

I cateteri da 14 - 22 gauge possono essere usati con iniettori automatici che abbiano un valore pressorio massimo di 300 psi/21 bar. Per il posizionamento di dispositivi di accesso vascolare (fili guida, cateteri venosi centrali a permanenza, cateteri centrali a inserzione periferica e cateteri midline) nel sistema vascolare.

Controindicazioni

Il catetere EV Introcan® non deve essere uti-

lizzato in pazienti con ipersensibilità nota ai materiali impiegati.

Rischi

A seconda della durata della permanenza della cannula in situ, del tipo e del volume infuso o iniettato e della predisposizione individuale, è possibile che insorga una tromboflebite a carico della vena di accesso.

Solo per cateteri in FEP: durante la puntura arteriosa, in alcuni casi rari l'arteria può occludersi per complicanze trombotiche o emboliche dando luogo a ischemia.

Durata di utilizzo

Sostituire il catetere in base alle linee guida dei CDC (Centers for Disease Control) statunitensi e/o ai protocolli dell'ospedale o dell'istituzione. Il sito di puntura deve essere controllato a intervalli regolari. Il catetere EV Introcan® deve essere rimosso in presenza di manifestazioni locali o sistemiche di infezione.

Avvertenze

Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

Una volta ritirato l'ago in acciaio dal catetere, non reintrodurlo per evitare il rischio di recidare il dispositivo dando luogo a un fenomeno di embolizzazione.

Solo per cateteri in FEP: contrassegnare sempre con chiarezza le linee arteriose per evitare

un'iniezione accidentale. Prima di procedere alla puntura arteriosa, verificare la presenza di una circolazione collaterale adeguata.

Prima di impiegare il catetere con un iniettore automatico, verificare che siano saldamente collegati e controllare la pervietà del catetere.

Utilizzare solo se la confezione è integra. Non risterilizzare.

Applicazione

NOTA:

Non ruotare il catetere prima di inserirlo.

1. Dopo aver disinfettato il sito di puntura e rimosso il tappo protettivo, procedere alla puntura di una vena adatta. Se la venipuntura riesce, il sangue è subito visibile nella porzione trasparente del catetere.
2. Far avanzare il catetere nella vena e contemporaneamente ritirare leggermente l'ago in acciaio.
3. Per l'accesso venoso periferico, procedere nel modo seguente:
fissare il catetere alla cute con cerotto. La permanenza in sede dell'ago riduce al minimo il gocciolamento ematico.
4. Prima di rimuovere l'ago in acciaio, comprimere la vena in corrispondenza della punta del catetere per evitare il gocciolamento ematico. Estrarre l'ago esercitando una trazione rapida e continua parallelamente alla cute (ridurre al minimo la rotazione dell'ago). Smaltire immediatamente l'ago in un contenitore per rifiuti contaminati acuminati.
5. In caso di impiego per l'accesso periferico:

collegare il catetere alla linea di infusione e proteggere il sito di puntura con una medicazione sterile.

6. In caso di impiego per facilitare il posizionamento di un dispositivo di accesso vascolare:
seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo da posizionare.

KR 사용 지침

사용 재료

Introcath®, **Introcath®-W**:

FEP, PP, ABS, 크롬-니켈강

Introcath® Certo, **Introcath®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, 크롬-니켈강

적응증

말초 정맥, 중심 정맥 또는 동맥(FEP만 해당)에 안전한 통로 생성

수혈 또는 말초 정맥 주사에 적합한 I.V. 용액의 주입

간헐적인 정맥 내 약물 투여

특히 진단이나 치료 시술 전, 긴급하게 정맥 내 약물 투여가 필요한 환자들에게 예방적으로 안전한 정맥 통로 생성

간헐적인 혈액 채취(특히 동맥(FEP에만 해당) 부위에서 채취)

침습적(정맥 내) 동맥 혈압 측정(FEP에만 해당)

14-22 게이지 카테터는 최대 압력 설정치가 300 psi/21 bar인 동력 주사기와 함께 사용 가능

가이드와이어, 중심 정맥 유치 카테터, 말초에 삽입되는 중심 카테터 및 정중선 카테터와 같은 혈관 통로 장치(VAD)를 혈관계에 수월하게 배치

금지

사용 재료에 과민 반응이 있는 환자에게 Introcath® I. V. Catheter를 사용하면 안 됩니다.

위험

캐놀러가 정위치에 장착된 시간, 투여된 주입액 또는 주사액의 종류와 양, 개인의 병적 소질 등에 따라, 접근된 정맥에 혈전성 정맥염이 발생할 수 있습니다.

FEP에만 해당하는 사항: 동맥 천자 시, 드물긴 하지만 혈전 또는 색전 합병증으로 인해 동맥이 폐색되어 국소 빈혈이 나타날 수 있습니다.

사용 지속 시간

CDC 지침 및/또는 병원이나 시설 프로토콜에 따라 변경하고 천자 부위를 정기적으로 검사해야 합니다. 국소 또는 전신적 감염 징후가 나타날 경우 Introcath® I. V. Catheter를 제거해야 합니다.

경고

일회용 장치를 재사용할 경우 환자나 사용자에게 위험이 발생할 수 있으며 장치가 오염되거나 장치의 기능에 장애가 발생할 수도 있습니다. 장치의 오염 및 기능 저하는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 바늘을 뽑은 후, 카테터에 강철 바늘을 다시 넣지 마십시오. 카테터가 잘라지며 카테터 색전이 발생할 수 있

습니다.
FEP에만 해당하는 사항: 실수로 인한 주입을 막기 위해 항상 A라인(arterial line)을 명확하게 표시하십시오. 동맥 천자 전에 측부 혈행이 적절한지 확인하십시오.

동력 주사기를 사용하기 전, 카테터와 동력 주사기가 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 동력 주사기를 사용하기 전, 카테터가 막히지 않았는지 확인하십시오.

포장 상태가 손상되지 않은 경우에만 사용하십시오. 다시 소독하지 마십시오.

적용

삽입

삽입 전에 카테터를 회전시키지 마십시오.

1. 천자 부위를 소독하고 보호용 캡을 제거한 후, 적당한 정맥을 천자하십시오. 투명한 그림 부분 안쪽에 혈액이 금방 보이면 정맥 천자가 잘 된 것입니다.
2. 바늘을 살짝 빼내면서 카테터를 정맥쪽으로 더 밀어넣습니다.
3. 말초 정맥 통로에 사용하는 경우: 접착용 테이프를 이용해 카테터를 피부에 고정시킵니다. 바늘이 제 위치에 있으면 출혈을 최소화할 수 있습니다.
4. 바늘을 제거하기 전에 카테터 끝부분의 정맥을 눌러 출혈을 막습니다.

피부와 평행을 유지하며 빠르게 바늘을 뒤로 쪽 당겨 제거합니다(바늘의 회전을 최소화). 바늘은 즉시 sharp container에 넣어 폐기처리합니다.

5. 말초 통로에 사용할 경우: 주입관에 연결하고 천자 부위를 살균 드레싱으로 덮습니다.
6. 혈관 통로 장치의 배치를 용이하게 하기 위해 사용하는 경우: 사용하는 특정 장치의 제조업체 설명서 지침을 따르십시오.

LT Naudojimo instrukcijos

Naudojamos medžiagos

„Introcan®“, „Introcan®-W“:

FEP, PP, ABS, chromo nikelio plienas

„Introcan® Certo“, „Introcan®-W Certo“:

PUR, PP, ABS, chromo nikelio plienas

Indikacijos

Saugios prieigos prie periferinių venų, centrinių venų ar arterijų (tik naudojant FEP) sukūrimas.

Intraveniniai kraujo transfuzijos arba infuzijos tirpalai, kuriuos galima leisti į periferines venas. Protarpinis intraveninis vaisto įšvirkštimas. Profilaktinis saugios prieigos prie venų sukūrimas pacientams, kuriems gali prireikti skubiai suleisti vaistus į veną, ypač prieš diagnostikos ar gydymo procedūras. Protarpiniai kraujo tyrimai, ypač imant kraują iš arterijų (tik FEP).

Invazinis (intraarterinis) arterinio kraujo spaudimo matavimas (tik naudojant FEP).

14-22 dydžių kateteriai gali būti naudojami su automatiniais purkštuvais, kuriems nustatytas maksimalus slėgis yra 300 psi / 21 bar. Palengvinkite prieigos prie kraujagyslių prietaisų, pvz., kreipiamųjų vielų, nuolatinų centrinių veninių kateterių, periferinių centrinių veninių kateterių ir vidurio juostos kateterių, įvedimą į kraujagyslių sistemą.

Kontraindikacijos

„Introcan®“ intraveninio kateterio negalima taikyti pacientams, kurie yra alergiški bent vienai iš naudojamų medžiagų.

Pavojai

Atsižvelgiant į tai, kiek laiko laikoma įvesta kaniulė, į įleistų infuzijų ar injekcijų tipą ir kiek bei į atskirus polinkius, pradurtoje venoje gali kilti venos uždegimas.

Tik FEP:

Labai retai arterijos punkcijos metu arteriją gali užkimšti trombai ir embolai, o tai gali sukelti išemiją.

Naudojimo trukmė

Keisti atsižvelgiant į CDC nurodymus ir / arba ligoninės ar stacionaro protokolus. Punkcijos vieta turi būti reguliariai tikrinama. „Introcan®“ intraveninis kateteris turi būti išimtas, jei yra vietinės ar sisteminės infekcijos požymių.

Įspėjimai

Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus galimas pavojus pacientui ar vartotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) ribotai veikiančią prietaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar net mirti.

Išėmę neikiškite plieninės adatos dar kartą į kateterį, nes šis gali būti atjungtas ir tai gali sukelti kateterio emboliją.

Tik FEP: Visada atidžiai išskirkite arterines lini-

jas, norėdami išvengti neapdairių dūrių. Prieš arterijos punkciją patikrinkite atitinkamą šaltutinę kraujo apytaką.

Prieš naudodami automatinius purkštuvus įsitikinkite, kad kateteris ir automatinis purkštuvus yra saugiai sujungti. Kateterio stiprumas turi būti nustatytas prieš naudojant automatinį purkštuvą.

Naudokite tik tada, jei pakuotė nepažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

Naudojimas

PASTABA:

Prieš įvesdami kateterį, jo nepasukite.

1. Dezinfekavę punkcijos vietą ir nuėmę apsauginį dangtelį, įdurkite į atitinkamą veną. Jei venos punkcija sėkminga, permatomoje spaudiklio dalyje iškart bus matomas kraujas.
2. Paslinkite kateterį toliau į veną, iš lėto ištraukdami plieninę adatą.
3. Priegiai prie periferinių venų:
Lipnia juostele pritvirtinkite kateterį prie odos. Dar neištraukta plieninė adata sumažina kraujo išsiliejimą.
4. Prieš išimdami plieninę adatą, užspauskite veną ties kateterio antgaliu, kad neišsilietų kraujas. Ištraukite adatą staigiu, nepertraukiamu judesiu, laikydami ją lygiagrečiai odai (kuo mažiau sukdami adatą). Nedelsdami išmeskite adatą į adatų išmetimo talpyklą.
5. Jei naudojate periferinei priegiai: Prijun-

kite prie infuzijos linijos ir punkcijos vietą uždenkite steriliu tvarščiu.

6. Jei naudojate priegios prie kraujagyslių prietaisus:
vadovaukitės gamintojo instrukcijomis, kaip naudoti konkrečius prietaisus.

LV Lietošanas instrukcija

Izmantotie materiāli

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, niķeļa-hroma tērauds

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, niķeļa-hroma tērauds

Norādījumi

Drošas perifērās venozās, centrālās venozās vai arteriālās (tikai ar FEP) pieejas izveide.

Asins pārlišana vai I. V. šķidumu infūzija, piemērota vadībai caur perifērajām vēnām. Intermitējoša intravenoza zāļu ievadīšana. Profilaktiska drošas venozas pieejas izveide pacientiem, kam varētu būt vajadzīga steidzama intravenoza zāļu ievadīšana tieši pirms diagnostikas vai terapijas procedūrām. Intermitējoša asins paraugu ņemšana, īpaši no arteriālajām (tikai FEP) vietām.

Invazīva (intraarteiāla) arteriālā asins spiediena mērīšana (tikai ar FEP).

14. - 22. kalibra katetrus var izmantot ar jaudas injektoriem, kuriem maksimālais spiediena iestatījums ir 300 psi/21 bar. Atvieglotiet izvietošanu tādām Asinsvadu pieejas ierīcēm kā vadītājevadi, pastāvīgie, centrālie venozie katetri, perifēri ievietotie centrālie katetri un viduslīnijas katetri asinsvadu sistēmā.

Kontrindikācijas

Introcan® I. V. katetru nedrīkst lietot pacien-

tiem ar paaugstinātu jutību pret jebkuru no izmantotajiem materiāliem.

Riski

Atkarībā no kanilas garuma ievadīšanas vietā, no infūziju vai vadīto injekciju veida, no daudzuma un no individuālās reakcijas, attiecīgajā vēnā var izveidoties tromboflebits.

Tikai FEP: Arteriālajā punkcijā retos gadījumos, trombisku vai embolisku komplikāciju dēļ, artērija var nosprostoties, tādējādi izraisot ishēmiju.

Lietošanas ilgums

Jāmaina saskaņā ar CDC norādījumiem un/vai slimnīcas vai iestādes protokolliem. Punkcijas vieta ir regulāri jāpārbauda. Introcan® I. V. katetrs jāizņem, ja parādās vietējas vai vispārējas infekcijas pazīmes.

Bridinājumi

Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

Pēc tērauda adatas izņemšanas neievietojiet to vēlreiz katetrā, jo katetru var pārdurt, kas var izraisīt katetra emboliju.

Tikai FEP: Vienmēr skaidri atzīmējiet arteriālās caurulītes, lai izvairītos no netišas injekcijas.

Pārbaudiet atbilstošo papildu cirkulāciju pirms arteriālās punkcijas.

Pirms katetra lietošanas ar jaudas inžektoru, pārļiecinieties, ka starp tiem ir drošs savienojums. Katetram jābūt atvērtam pirms tā lietošanas ar jaudas inžektoru.

Lietojiet tikai tad, ja iesaiņojums ir neskarts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Lietošana

Piezīme:

Negroziet katetru pirms ievietošanas.

1. Pēc punkcijas vietas dezinfekcijas un aizsargvāciņa noņemšanas veiciet punkciju piemērotajā vēnā. Ja venipunktūra veikta veiksmīgi, caurspidīgā satvērēja daļā uzreiz būs redzamas asinis.
2. Ievadiet katetru dziļāk vēnā, nedaudz izvelkot tērauda adatu.
3. Perifēri venozai pieejai:
Izmantojiet plāksteri un piestipriniet katetru pie ādas. Tērauda adatai joprojām atrodoties vēnā, tiek samazināta asiņu iztecēšana.
4. Pirms tērauda adatas izņemšanas aizspiediet vēnu katetra galā, lai novērstu asiņu iztecēšanu. Izņemiet adatu, velkot to taisni atpakaļ ar strauju, nepārtrauktu kustību paralēli ādai (samaziniet adatas griešanas). Adatu uzreiz izmetiet asu priekšmetu konteinerā.
5. Ja izmantojat perifēri venozai pieejai: Pievienojiet infūzijas vadam un pārsedziet

dūriena vietu ar sterilu pārsienamo materiālu.

6. Ja lietojat, lai atvieglotu Asinsvadu pieejas ierīču izvietošanu:
sekojiet ražotāja lietošanas instrukcijām īpašas ierīces novietošanai.

NL Gebruikersinformatie

Materiaal

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, chroomnikkelstaal

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, chroomnikkelstaal

Indicaties

Aanleggen van een veilige, perifere veneuze, centraal veneuze of arteriële toegang (alleen met FEP).

Bloedtransfusies of infusie van IV-oplossingen, geschikt voor toediening via perifere aderen. Tussentijdse intraveneuze toediening van geneesmiddelen. Profylactisch aanleggen van een veilige veneuze toegang bij patiënten bij wie een dringende intraveneuze toediening van geneesmiddelen nodig kan zijn, met name voorafgaand aan diagnostische of therapeutische procedures. Tussentijdse afname van bloedmonsters, vooral vanuit arteriële locaties (alleen voor FEP).

Invasieve (intra-arteriële) meting van arteriële bloeddruk (alleen met FEP).

14-22 G katheters mogen worden gebruikt met powerinjectoren waarvoor de maximale druk is ingesteld op 300 psi/21 bar. Vereenvoudigen van de plaatsing van instrumenten voor vasculaire toegang, zoals geleidedraden, blijvende centraal veneuze katheters, perifere ingebrachte centrale katheters en midline-katheters, in het vasculaire systeem.

Contra-indicaties

De Introcan® IV-katheter mag niet worden gebruikt bij patiënten met een gekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

Risico's

Afhankelijk van hoe lang de canule ter plaatse blijft, het type en de hoeveelheid toegediende infusies of injecties, en de individuele toestand kan in het betreffende bloedvat tromboflebitis optreden.

Alleen voor FEP: Bij arteriële puncties kan de slagader in zeldzame gevallen geblokkeerd raken als gevolg van trombotische of embolische complicaties, met ischemie als gevolg.

Gebruiksduur

Vervangen conform de CDC-richtlijnen en/of de protocollen van het ziekenhuis of instituut. De punctiezone moet regelmatig worden gecontroleerd. De Introcan® IV-katheter moet worden verwijderd wanneer lokale of systemische tekenen van infecties optreden.

Waarschuwingen

Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Schuif de stalen naald na het verwijderen niet opnieuw in de katheter. Deze kan namelijk

scheuren, wat tot katheterembolie kan leiden. Alleen voor FEP: Markeer arteriële lijnen altijd duidelijk om ongewilde injecties te vermijden. Controleer of er voldoende collaterale circulatie is alvorens een arteriële punctie uit te voeren.

Controleer of er een veilige verbinding is tussen katheter en powerinjector, alvorens een powerinjector te gebruiken. De doorstroming van de katheter moet goed zijn voordat deze met een powerinjector mag worden gebruikt.

Uitsluitend gebruiken als de verpakking intact is. Niet opnieuw steriliseren.

Toepassing

OPMERKING:

Draai de katheter niet nadat deze is ingebracht.

1. Desinfecteer de punctiezone, verwijder de beschermkap en gebruik een geschikte ader. Als de venapunctie is gelukt, wordt meteen bloed zichtbaar in de transparante greep.
2. Schuif de katheter verder in de ader en trek tegelijk de stalen naald een stukje terug.
3. Voor perifere, veneuze toegang:
Plak de katheter met tape vast op de huid. Laat de stalen naald ter plaatse om het bloedverlies zoveel mogelijk te beperken.
4. Druk de ader aan de katheterpunt dicht voordat u de stalen naald verwijdert, om het bloedverlies zoveel mogelijk te beperken. Verwijder de naald door deze met een snelle, continue beweging parallel aan de huid recht naar achteren te trekken (draai de naald zo min mogelijk). Gooi de naald

meteen in de speciale afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

5. Bij gebruik voor perifere toegang: Sluit de infuuslijn aan en dek de punctiezone af met een steriele doek.
6. Voor vereenvoudigen van plaatsing van een instrument voor vasculaire toegang:
Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het specifieke instrument dat wordt geplaatst.

NO Bruksanvisning

Materialer i bruk

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, krom-nikkel-stål

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, krom-nikkel-stål

Indikasjoner

Kateterisering i perifer vene eller arterie, sentral vene eller arterie (kun med FEP)

Transfusjon og infusjon av infusjonsløsninger i perifere vener. Periodisk intravenøs administrering av medisiner. Profylaktisk kateterisering i vene hos pasienter som kan trenge akutt intravenøs medisiner, særlig før diagnostiske og terapeutiske prosedyrer. Periodisk blodprøvetaking, særlig fra arterier (bare for FEP).

Invasiv (intraarteriell) måling av arterielt blodtrykk (bare med FEP).

Katetere i 14-22-str. kan brukes med el-injektorer og maksimal trykkinnstilling på 300 psi/21 bar. Legg til rette for plassering av karingngangsenheter (Vascular Access Devices) som ledetråder, innsatte sentralvenekatetere, perifert innsatte sentralkatetere og midtlinjekatetere i karsystemet.

Kontraindikasjoner

Introcan® IV-kateter skal ikke brukes på pasienter med kjent hypersensitivitet overfor noen av materialene som er brukt.

Risikoer

Det kan oppstå tromboflebitt i den kateteriserte venen avhengig av hvor lenge kanylen står i, av type og mengde infusjoner eller injeksjoner som er gitt, og av individuell predisposisjon.

Bare for FEP: Ved arterielle punksjoner kan i sjeldne tilfeller arterien okkludere på grunn av trombotiske eller emboliske komplikasjoner, noe som vil føre til iskemi.

Bruksvarighet

Sjikt kateter i samsvar med Helsetilsynets retningslinjer og/eller sykehusets/institusjonens interninstruks. Punksjonsstedet bør kontrolleres regelmessig. Introcan® IV-kateter bør fjernes dersom det oppstår lokale eller systemiske infeksjonssymptomer.

Advarsler

Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten. Når den er trukket ut, må ikke stålmandrengen føres inn i plastkanylen på nytt, da kanylen kan bli skjært av, og det kan oppstå kateteremboli.

Bare for FEP: Merk alltid det arterielle punksjonsstedet tydelig for å unngå feilaktige injeksjoner. Kontroller at kollateral-

kretsløpet er tilfredsstillende før arteriell punksjon foretas.

Før bruk med el-injektorer må det sikres riktig forbindelse mellom kateter og el-injektor. Kateterets åpning må etableres før bruk med el-injektor.

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Må ikke steriliseres på nytt.

Bruk

MERK:

Ikke roter kateteret før innsetting.

1. Etter at punksjonsstedet er desinfisert og beskyttelseshetten er fjernet, punkteres en passende vene. Dersom venepunksjonen har lyktes, vil man umiddelbart se blod på innsiden av det gjennomsiktige blodoppsamlingsvinduet.
2. Skyv kateteret lenger inn i åren samtidig som stålmandrengen forsiktig trekkes ut.
3. Kateterisering av perifer-venøs inngang: Fikser kateteret til huden ved hjelp av plaster. Så lenge stålmandrengen ikke er trukket helt ut, forhindrer den blodsøl.
4. Før stålmandrengen fjernes, komprimeres venen ved spissen på kateteret for å unngå blodsøl. Fjern mandrengen ved å trekke nålen rett tilbake med en rask, kontinuerlig bevegelse parallelt med huden (reduser nålens rotering til et minimum). Kast mandrengen øyeblikkelig i beholderen for skarpt avfall.

5. Ved bruk til perifer inngang: Kople til infusjonsslengen og dekk til punksjonsstedet med en steril kompress.

6. Hvis den brukes til plassering av en kar-inngangsenhet (Vascular Access Device): følg produsentens instruksjoner for bruk med den bestemte enheten som plasseres.

PL Instrukcja użytkowania

Zastosowane materiały

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, stal chromoniklowana

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, stal chromoniklowana

Wskazania

Do wytworzenia bezpiecznego obwodowego dostępu żylnego, centralnego dostępu żylnego lub dostępu tętniczego (dotyczy wyłącznie FEP).

Przeznaczony do przetaczania krwi i płynów infuzyjnych, które można podawać przez żyły obwodowe. Do okresowego dożylnego podawania leków. Do wytwarzania profilaktycznych dostępów żylnych na wypadek konieczności dożylnego podawania leków w sytuacjach nagłych, w szczególności przed procedurami diagnostycznymi lub terapeutycznymi. Do wielorazowego pobierania próbek krwi, zwłaszcza tętniczej (wyłącznie dla FEP).

Inwazyjny (wewnątrz tętniczy) pomiar ciśnienia krwi tętniczej (dotyczy wyłącznie FEP).

Kaniule o rozmiarze 14-22G można używać z infuzyjnymi urządzeniami ciśnieniowymi, jednakże ciśnienie nie może przekraczać 300 psi/21 bar. Kaniule pozwalają na umieszczenie w układzie naczyniowym elementów do tworzenia dostępów żylnych, takich jak metalowe przewodniki, cewniki dożylne, obwodowo wprowadzone cewniki centralne.

Przeciwwskazania

Kaniule dożylnego Introcan® nie należy stosować u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na jakiegokolwiek z zastosowanych w konstrukcji kaniuli materiał.

Zagrożenia

Może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły, do której wytworzono dostęp. Zależy to od czasu pozostawiania kaniuli w żyłę, rodzaju i liczby podanych wlewów lub wstrzyknięć oraz indywidualnych predyspozycji pacjenta.

Wyłącznie dla FEP: W miejscu wkłucia w tętnicę może w rzadkich przypadkach nastąpić jej zamknięcie, związane z komplikacjami zakrzepowymi lub zatorowymi, powodując niedokrwienie.

Czas użytkowania

Kaniulę należy wymieniać zgodnie z wytycznymi CDC i/lub protokołami danego szpitala lub instytucji. Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować miejsce wkłucia. Kaniulę dożylną Introcan® należy usunąć w razie miejscowych lub układowych oznak zakażenia.

Ostrzeżenia

Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Po wyjęciu stalowej igły nie należy ponownie

wkładać jej do kaniuli, gdyż można odciąć jej plastikową część i spowodować zator.

Wyłącznie dla FEP: Należy zawsze zaznaczyć cewniki tętnicze w celu uniknięcia przypadkowej iniekcji. Przed wkłuciem w tętnicę należy sprawdzić odpowiednie krążenie oboczne.

Przed użyciem kaniul z ciśnieniowymi urządzeniami infuzyjnymi należy upewnić się, że istnieje bezpieczne połączenie między kaniulą a tym urządzeniem. Drożność kaniuli należy ustalić przed jej połączeniem.

Nie należy stosować, jeżeli opakowanie jest naruszone. Nie poddawać ponownej sterylizacji.

Stosowanie

UWAGA:

Przed wprowadzeniem nie należy obracać kaniuli.

1. Po dezynfekcji miejsca wkłucia oraz zdjęciu ochronnej zatyczki nakłuć odpowiednią żyłą. Jeżeli nakłucie powiodło się, w przezroczystej części uchwytu natychmiast pojawi się krew.
2. Wsunąć plastikową kaniulę głębiej do żyły, jednocześnie delikatnie wyciągając stalową igłę.
3. Dotyczy obwodowego dostępu żylnego: Umocować kaniulę na skórze za pomocą plastra. Pozostawienie stalowej igły w kaniuli minimalizuje wyciek krwi.
4. Przed wyjęciem stalowej igły ucisnąć żyłę przy czubku kaniuli, aby nie dopuścić do wycieku krwi. Usunąć igłę, wyciągając ją z kaniuli szybkim i nieprzerwanym ruchem, równoległym do skóry (minimalizując obrót

igły). Igłę natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.

5. W celu rozpoczęcia infuzji dożylnnej : Podłączyć kaniulę do linii infuzyjnej i obłóżyć miejsce nakłucia jałowym opatrunkiem.
6. W przypadku użycia kaniuli do umieszczenia w naczyniu elementów dostępu żylnego: należy przestrzegać instrukcji obsługi tego elementu, wydanej przez producenta.

PT Instruções de utilização

Materiais empregues

Introcan®, Introcan®-W:

FEP, PP, ABS, aço de cromo-níquel

Introcan® Certo, Introcan®-W Certo:

PUR, PP, ABS, aço de cromo-níquel

Indicações

Para a obtenção de um acesso venoso periférico, venoso central ou arterial (apenas com FEP) seguro.

Para transfusões sanguíneas ou perfusão de soluções i.v. adequadas à administração através das veias periféricas. Na administração intravenosa intermitente de fármacos. Na criação profiláctica de um acesso venoso seguro em doentes que poderão requerer administração intravenosa de emergência de fármacos, particularmente antes do diagnóstico ou de procedimentos terapêuticos. Para a colheita intermitente de amostras sanguíneas, particularmente de sangue arterial (apenas para FEP).

Na avaliação invasiva da tensão arterial (intra-arterial; apenas com FEP).

Os cateteres de calibre G14 a G22 podem ser utilizados com bombas perfusoras, desde que a pressão máxima esteja definida para 300 psi/21 bar.

Para facilitar a colocação de Dispositivos de Acesso Vascular, p. ex., fios-guia, cateteres venosos centrais internos, cateteres centrais

de inserção periférica e cateteres de linha média, no sistema vascular.

Contra-indicações

O cateter i.v. Introcan® não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais empregues.

Riscos

Pode ocorrer tromboflebite na veia de acesso, dependendo do tempo de permanência da cânula no local, do tipo e quantidade de perfusões ou injeções administradas e da predisposição individual.

Apenas para FEP: Poderá ocorrer oclusão da artéria em casos raros de punção arterial, devido a complicações trombóticas ou embólicas, resultando em isquémia.

Duração da utilização

Esta pode sofrer alterações em conformidade com as directrizes CDC e / ou protocolos hospitalares ou institucionais. O local de punção deverá ser verificado regularmente. O cateter i.v. Introcan® i. v. deverá ser removido em caso de sinais de infecção local ou sistémica.

Avisos

A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade fun-

cional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.

Após a remoção da agulha de aço, não a reintroduzir na cânula, de modo a evitar o seccionamento acidental, o que pode resultar em embolia do cateter.

Apenas para FEP: Marque sempre as linhas arteriais claramente para evitar injeções acidentais. Confirme uma circulação colateral correcta antes da punção arterial.

Antes de utilizar bombas de perfusão, certifique-se de que existe uma ligação segura entre o cateter e o sistema de administração. Verificar previamente se o cateter não está ocluído.

Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta. Não re-esterilizar.

Aplicação

NOTA:

Não rode o cateter antes da inserção.

1. Após a desinfeção do local de punção e remoção da tampa de protecção, perfure uma veia adequada. Em caso de êxito da punção venosa, será imediatamente visível sangue na câmara de refluxo.
2. Faça a cânula avançar na veia, enquanto faz recuar ligeiramente a agulha de aço.
3. Para acesso venoso periférico:
Fixe o cateter à pele, utilizando adesivo. A permanência da agulha de aço no local minimiza o derrame sanguíneo.
4. Antes de remover a agulha de aço, pressione a veia a montante da extremidade

do cateter para minimizar o derrame de sangue. Retire a agulha puxando-a para trás num movimento rápido e contínuo, paralelamente à pele (minimize a rotação da agulha). Descarte imediatamente a agulha num contentor adequado a resíduos cortantes.

5. Ligue a linha de perfusão e cubra o local de punção com um penso esterilizado.
6. Quando utilizado para facilitar a colocação de um Dispositivo de Acesso Vascular:
siga as instruções para uso do fabricante do dispositivo específico a colocar.

RO Instrucțiuni de utilizare

Materiale utilizate

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, oțel cu crom nichel

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, oțel cu crom nichel

Indicații

Pentru a crea accesul protejat la venele periferice sau centrale sau la artere.

În administrarea transfuziilor și a perfuziilor de soluții, potrivite pentru utilizarea venelor periferice.

În administrări intravenoase, repetate, de medicamente.

Pentru asigurarea profilactică a accesului la vene în cazul pacienților care necesită administrarea rapidă de medicație intravenoasă, în particular înainte proceduri în scop diagnostic sau terapeutic.

Pentru recoltări repetate de sânge, în special din artere (doar cu FEP)

Pentru măsurarea directă a presiunii arteriale (doar cu FEP)

Cateterele de G 14 – 22, pot fi utilizate și la injectarea sub presiune, dar să nu se depășească 300 psi / 21,7 bar

Ușurează introducerea unui instrument pentru abord vascular, cum ar fi ghiduri metalice, catetere venos centrale, catetere venos centrale cu inserție periferică sau introducerea de catetere medii în sistemul vascular.

Contraindicații

Introcan® nu ar trebui utilizat la persoanele cunoscute cu reacții alergice la unul din materialele utilizate

Riscuri

În funcție de durata utilizării, de tipul și cantitatea de perfuzii sau de injecții aplicate și de constituția fiecărui pacient este posibilă apariția tromboflebitei în vena puncționată.

Pentru FEP doar: În cazuri foarte rare, catterismul arterial poate cauza ocluzii trombotice sau embolice ale arterei, ducând la probleme de circulație.

Durata de aplicare

Verificați zilnic locul de introducere a cateterului, în conformitate cu ghidurile CDC sau protocoalele spitalului. Îndepărtați Introcan® în cazul în care apare orice semn de inflamație locală sau sistemică de origine necunoscută

Avertizări

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Nu reintroduceți acul de oțel în cateterul din material plastic. Bizoul ascuțit al acului

de oțel poate tăia cateterul de plastic, producând în acest fel o embolie de cateter.

Doar pentru FEP: de fiecare dată marcați clar accesul arterial pentru a evita injecțiile incorecte.

Înainte de realizarea puncțiilor arteriale, asigurați-vă că circulația colaterală este corespunzătoare.

Înainte de injectarea sub presiune, verificați conexiunea dintre cateter și pompa de presiune. Permeabilitatea cateterului trebuie verificată înainte de conectarea la pompa de presiune.

Nu utilizați dacă ambalajul este distrus.

Mod de utilizare

NOTĂ:

Nu rotiți cateterul înainte de inserție.

1. Dezinfecțați zona de punționare (lăsați să își facă efectul). Îndepărtați capacul protector și punționați vena corespunzătoare. Puncția reușită este imediat vizibilă în dispozitivul de prindere.
2. Împingeți cateterul în venă, trăgând înapoi, ușor, acul de oțel.
3. Pentru abordul venos periferic: fixați cateterul pe piele cu bandă adezivă. În acest loc acul de oțel introdus previne apariția sângelui și stabilizează cateterul.
4. Înainte de a îndepărta acul de oțel, apăsați vena cu un deget în fața vârfului cateterului. Acul de oțel se extrage drept înapoi, cu o mișcare continuă, paralelă

cu pielea (minimalizând rotația cateterului). Clipul metallic de siguranță al acului alunecă automat peste vârful acului, în momentul în care acesta iese din cateter. Apoi se aruncă acul în cutia de colectare a deșeurilor.

5. Pentru abord venos periferic: se conectează linia de perfuzie și se acoperă zona cu un pansament steril.
6. Pentru abord vascular pentru introducerea unui instrument se urmează instrucțiunile de utilizare ale fiecărui produs în parte.

RS Uputstvo za upotrebu

Upotrebjeni materijali

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, hrom-nikl čelik

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, hrom-nikl čelik

Indikacije

Obezbeđivanje stabilnog perifernog venskog, centralnog venskog ili arterijskog (samo za FEP) pristupa.

Transfuzije krvi ili infuzija IV rastvora pogodni za administraciju preko perifernih vena. Povremena intravenska administracija leka. Profilaktičko obezbeđivanje stabilnog venskog pristupa kod pacijenata kojima će možda biti potrebna hitna intravenska administracija leka, posebno pre dijagnostičkih ili terapijskih postupaka. Povremeno uzimanje uzorka krvi, naročito arterijske (samo za FEP).

Invazivno (intraarterijsko) merenje arterijskog pritiska (samo za FEP).

Kateteri veličine 14-22 mogu se koristiti sa električnim injektorima čije je maksimalno podešavanje pritiska 300 psi/21 bar. Olašćava postavljanje uređaja za vaskularni pristup, kao što su žice vodilje, centralni venski kateteri, periferno uvedeni centralni kateteri i središnji venski kateteri u vaskularni sistem.

Kontraindikacije

Introcan® IV kateter ne bi trebalo postavljati kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na bilo koji od materijala od kojih je kateter izrađen.

Rizici

U zavisnosti od toga koliko dugo je kanila ostavljena na mestu, od tipa i količine datih infuzija ili injekcija i od individualnih predispozicija, može doći do tromboflebitisa u veni pristupa.

Samo za FEP: kod arterijske punkcije, u tekim slučajevima može doći do okluzije arterije zbog tromboze ili embolijskih komplikacija, što može dovesti do ishemijske.

Period korišćenja

Promenite u skladu sa CDC smernicama i/ili protokolima bolnice ili institucije. Mesto punkcije bi trebalo proveravati u pravilnim vremenskim razmacima. Introcan® IV kateter bi trebalo da se ukloni u slučaju lokalnih ili sistemskih znakova infekcije.

Upozorenja

Opovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionisanja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje uređaja može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Posle izvlačenja nemojte ponovo uvoditi če-

ličnu iglu u kateter, jer može doći do lomljenja i nastanka embolije izazvane kateterom. Samo za FEP: Uvek jasno obeležite arterijske linije kako biste izbegli slučajno ubrizgavanje. Proverite da li postoji adekvatna kolateralna cirkulacija pre nego što izvršite arterijsku punkciju.

Pre upotrebe električnih injektora, uspostavite stabilnu vezu između katetera i električnog injektora. Pre upotrebe električnog injektora mora se uspostaviti prohodnost katetera.

Koristite samo ako je pakovanje neoštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Aplikacija

NAPOMENA:

Nemojte rotirati kateter pre uvođenja.

1. Nakon dezinfikovanja mesta punkcije i uklanjanja zaštitnog poklopca, punktirajte odgovarajuću venu. Ako je venska punkcija uspešno urađena, u providnom delu za držanje odmah će se videti krv.
2. Uvodite kateter dublje u venu istovremeno malo izvlačeći čeličnu iglu.
3. Za periferni venski pristup:
Lepljivom trakom pričvrstite kateter za kožu. čelična igla ostavljena na mestu svodi prolivanje krvi na minimum.
4. Pre nego što izvadite čeličnu iglu, pritisnite venu na vrhu katetera kako biste sprečili prolivanje krvi. Izvucite iglu tako što ćete je brzim, neprekidnim pokretom

povući pravo unazad, paralelno sa kožom (svedite na minimum rotiranje igle). Iglu odmah odložite u sud za oštre predmete.

5. Kada se koristi za periferni pristup: priključite liniju za infuziju i prekrijte mesto punkcije sterilnim zavojem.
6. Kod korišćenja radi olakšavanja postavljanja uređaja za vaskularni pristup: pratite uputstva proizvođača koja se odnose na upotrebu uređaja koji postavljate.

RU Инструкция по применению

Используемые материалы

Интрокан, Интрокан-W:
ФЭП, ПП, АБС, хромоникелевая сталь
Интрокан Церто, Интрокан-W Церто:
ПУР, ПП, АБС, хромоникелевая сталь

Показания

Обеспечение надежного периферического венозного, центрального венозного или артериального (только ФЭП) доступа.

Переливание крови или в/в инфузия растворов, совместимых с введением через периферические вены. Повторное внутривенное введение лекарств. Предварительное обеспечение надежного венозного доступа при потенциальной необходимости экстренного внутривенного введения лекарств, в частности, перед диагностическими и лечебными процедурами. Повторный забор крови, особенно из артерии (только ФЭП).

Инвазивное (интра-артериальное) измерение артериального давления (только ФЭП). Катетеры 14-22 G могут использоваться вместе с инфузионными насосами, максимальное допустимое давление 300 psi / 21 bar. Постановка принадлежностей для сосудистого доступа, таких как проводники, постоянные центральные венозные катетеры, периферически устанавливаемые центральные катетеры и срединные катетеры (midline), в сосудистую систему.

Противопоказания

В/в катетер Интрокан не должен применяться у пациентов с известной гиперчувствительностью к используемым материалам.

Факторы риска

В зависимости от длительности нахождения катетера in situ, вида и объема инфузии или инъекции и индивидуальной предрасположенности пациента, возможно развитие тромбоза и тромбоза пунктируемой вены.

Только для ФЭП: При артериальной пункции в редких случаях возможна окклюзия артерии, обусловленная тромботическими или эмболическими осложнениями, приводящая к ишемии.

Продолжительность применения

Меняйте катетер согласно рекомендациям органов здравоохранения или протоколу больницы (института). Регулярно осматривайте место пункции. При появлении признаков местного или системного инфицирования, немедленно удалите катетер.

Внимание

Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей. Заражение и/или ограниченная функциональность устройства могут повлечь за собой ущерб, заболевание или смерть пациента.

После извлечения иглы, не вводите ее об-

ратно в катетер, так как это может привести к срезанию катетера и последующей катетерной эмболии.

Только для ФЭП: Всегда четко маркируйте артериальную линию, чтобы избежать случайной инъекции. Перед пункцией артерии, убедитесь в наличии достаточного коллатерального кровообращения.

Перед применением с инфузионными насосами, проверьте наличие надежного соединения между катетером и насосом. Прходимость катетера должна быть проверена до начала работы насоса.

Не используйте при повреждении упаковки. Не стерилизуйте повторно.

Указания по применению

Примечание:

Не вращайте катетер перед введением.

1. После дезинфекции места пункции и снятия защитного колпачка, пунктируйте выбранную вену. При успешной пункции кровь сразу же появится в прозрачной камере павильона.
2. Слегка вытянув иглу, продвиньте катетер далее в вену.
3. При пункции периферической вены: Используя лейкопластырь, зафиксируйте катетер на коже. До этого момента не извлекайте иглу из катетера, это уменьшит вытекание крови из катетера.
4. Перед извлечением иглы, пережмите вену у кончика катетера для предупреждения кровотечения. Быстрым непре-

рывным движением параллельно коже извлеките иглу из катетера (избегайте вращения иглы). Сразу же поместите иглу в контейнер для отходов.

5. При использовании для периферического доступа: подсоедините инфузионную систему и закройте место пункции стерильной повязкой.
6. При использовании для постановки принадлежностей для сосудистого доступа: Используйте катетер соответственно рекомендациям производителя используемых принадлежностей.

SE Bruksanvisning

Använda material

Introcan[®], Introcan[®]-W:

FEP, PP, ABS, kromnickelstål

Introcan[®] Certo, Introcan[®]-W Certo:

PUR, PP, ABS, kromnickelstål

Indikationer

Skapa en säker access till perifer ven, central ven eller artär (endast med FEP).

Blodtransfusioner eller infusion av IV-lösningar som är lämpliga för administrering via perifera vener. Intermittent intravenös läkemedelsadministrering. Profylaktiskt skapande av en säker venaccess hos patienter som kan kräva intravenös läkemedelsadministrering, i synnerhet före diagnos eller behandling. Intermittent blodprovtagning, särskilt från artär (endast för FEP).

Invasiv (intraarteriell) mätning av det arteriella blodtrycket (endast med FEP).

Katetrar med mätten 14–22 kan användas med tryckinjektorer med ett maxtryck på 300 psi/21 bar. Underlätta placeringar av instrument för kärlassess, t.ex. ledare, kvarliggande centralvenkatetrar, perifert införda centralkatetrar och mittlinjekatetrar in i kärllsystemet.

Kontraindikationer

Introcan[®] IV-kateter ska inte användas för

patienter med känd överkänslighet mot något av de ämnen som används.

Risker

Beroende på hur länge kanylen lämnas in situ, på typen av eller mängden infusioner eller injektioner som administreras samt på det individuella anlagat, kan tromboflebit förekomma i accessvenen.

Endast för FEP: Vid artärpunktion kan artären i sällsynta fall täppas till på grund av trombotiska eller emboliska komplikationer, vilket resulterar i ischemi.

Användningstid

Byt i enlighet med CDC:s riktlinjer och/eller sjukhusets eller institutionens rutiner. Punktionsstället ska kontrolleras med regelbundna intervall. Introcan[®] IV-kateter ska avlägsnas i händelse av lokala eller systemiska tecken på infektion.

Varningar

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör. Stålnålen får inte föras in i katetern igen efter att den dragits ut, eftersom katetern kan skäras av, vilket leder till kateterembolism.

Endast för FEP: Markera alltid tydligt artärslangar för att undvika oavsiktlig injektion. Kontrollera att lämplig kollateral cirkulation föreligger före artärpunktionen. Säkerställ att det finns en säker anslutning mellan katetern och tryckinjektorn innan tryckinjektorer används. Kontrollera alltid att katetern är öppen innan du använder tryckinjektorn.

Använd bara produkten om förpackningen är intakt. Får inte omsteriliseras.

Applicering

OBS!

Rotera inte katetern innan den förs in.

1. Efter att punktionsstället desinficerats och skyddshättan avlägsnats ska en lämplig ven punkteras. Om venpunktionen lyckades syns blod omedelbart inuti den genomskinliga gripdelen.
2. För in katetern ytterligare i venen och dra samtidigt ut stål nålen något.
3. För perifer venaccess:
Använd fästejp och fäst katetern på huden. Stål nålen, fortfarande in situ, minimerar blodspillet.
4. Innan stål nålen avlägsnas ska venen förses med en kompress vid kateterspetsen för att förhindra blodspill. Avlägsna nålen genom att dra nålen bakåt med en snabb, jämn rörelse parallellt med huden (undvik så långt det är möjligt att rotera nålen). Kassera nålen omedelbart i en

behållare för vassa föremål.

5. Vid användning för perifer access: Anslut till infusionsslangen och täck punktionsstället med ett sterilt förband.
6. Vid användning för att underlätta placeringen av ett instrument för kärlassess: följ tillverkarens bruksanvisning för det instrument som används.

SI Navodila za uporabo

Uporabljeni materiali

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, kromirano-ponikljano jeklo

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, kromirano-ponikljano jeklo

Indikacije

Tvorba varnega perifernega venskega, centralnega venskega ali arterijskega (samo s FEP) dostopa.

Transfuzije krvi ali infuzije intravenskih raztopin, primernih za apliciranje v periferne vene. Občasna intravenska aplikacija zdravil. Profilaktična izvedba varnega venskega dostopa pri bolnikih, ki potrebujejo nujno intravensko aplikacijo zdravila, zlasti pred diagnostičnimi ali terapevtskimi posegi. Nenehno odvzemanje krvi, še posebej z arterijskih mest (samo za FEP).

Invazivno (intraarterijsko) merjenje pritiska arterijske krvi (samo s FEP).

Katetre velikosti 14–22 G lahko uporabljate z injektorji moči, katerih največja nastavitev pritiska je 300 psi/21 barov. Lažje vstavljanje naprav za žilni dostop, kot so vodilne žice, vstavljeni centralni venski katetri, periferno vstavljeni centralni katetri in srednji katetri, v žilni sistem.

Kontraindikacije

Intravenskega katetra Introcan® ne uporabljajte pri bolnikih, za katere je znano, da so preobčutljivi na katerega od materialov.

Tveganja

Glede na to, koliko časa je kanila vstavljena, in glede na vrsto ter količino apliciranih infuzij ali injekcij in posamezne predispozicije lahko v veni pride do tromboflebitisa.

Samo za FEP Pri arterijski punkciji se arterija zaradi trombotičnih ali emboličnih zapletov v redkih primerih lahko zamaši, kar povzroči ishemijo.

Trajanje uporabe

Menjajte v skladu s smernicami CDC in/ali protokolov bolnišnice oziroma ustanove. Mesto vboda je treba redno preverjati. Intravenski kateter Introcan® morate odstraniti, če pride do lokalnih ali sistemskih znakov vnetja.

Opozorila

Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov, namenjenih enkratni uporabi, predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika.

Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Po odstranitvi ne smete jeklene igle ponovno vstaviti v kateter, saj se ta lahko pretрга in povzroči embolijo.

Samo za FEP Arterijske črte vedno jasno

označite, da ne pride do nenamerne injekcije. Pred punkcijo arterije preverite, če je kolateralna cirkulacija normalna.

Pred uporabo injektorjev moči preverite, ali sta kateter in injektor varno povezana. Pred uporabo injektorja moči preverite, ali je kateter prevoden.

Izdelek uporabljajte samo, če je embalaža nepoškodovana. Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Uporaba

OPOMBA:

Katetra pred vstavitvijo ne obračajte.

1. Razkužite mesto vboda, odstranite zaščitni pokrovček in punktirajte ustrezno veno. Če je vbod uspešen, v prozornem držalu takoj zagledate kri.
2. Kateter potisnite globlje v veno in hkrati nekoliko izvlecite jekleno iglo.
3. Za periferni venski dostop:
Z lepilnim trakom pritrdite kateter na kožo. Vstavljena jeklena igla zmanjša razlitje krvi.
4. Preden odstranite jekleno iglo, stisnite veno pri konici katetra, da preprečite razlitje krvi. Iglo odstranite tako, da jo s hitrim, nepretrganim gibom vzporedno s kožo povlečete nazaj (iglo čim manj vrtite). Iglo nemudoma odvrzite v posodo za ostre predmete.
5. Pri uporabi za periferni dostop: namestite infuzijsko cevko in zavarujte mesto vboda

s sterilno obvezo.

6. Pri uporabi za lažjo vstavev naprave za žilni dostop:
sledite proizvajalčevim navodilom za uporabo in namestitev določene naprave.

SK Návod na použitie

Použité materiály

Introcán®, Introcán®-W:

FEP, PP, ABS, chrómovo-niklová oceľ

Introcán® Certo, Introcán®-W Certo:

PUR, PP, ABS, chrómovo-niklová oceľ

Indikácie

Vytvorenie bezpečného periférneho venózneho, centrálného venózneho alebo arteriálneho (len s FEP) prístupu.

Transfúzie krvi alebo infúzie intravenózných roztokov vhodných na podávanie do periférnych žíl. Intermitentné intravenózne podávanie liekov. Profylaktické vytvorenie bezpečného venózneho prístupu u pacientov, u ktorých môže nastať potreba urgentného intravenózneho podania liekov, najmä pred diagnostickými alebo terapeutickými postupmi. Intermitentný odber krvi, najmä z artérií (iba pri FEP).

Invazívne (intraarteriálne) meranie arteriálneho krvného tlaku (iba s FEP).

Katétre s hrúbkou 14 – 22 gauge možno použiť s elektrickými injektormi, ktoré sú nastavené na maximálny tlak 300 psi/21 barov. Uľahčuje vkladanie zariadení na vaskulárny prístup, ako sú vodiace dróty, zavedené centrálné venózne katétre, periférne zasunuté centrálné katétre a katétre pre stredovú čiaru do cievného systému.

Kontraindikácie

Katétre Introcán® I. V. by sa nemal používať u pacientov so známou precitlivosťou na ktorýkoľvek z použitých materiálov.

Riziká

V závislosti od dĺžky času, počas ktorého je kanylá ponechaná na mieste, typu a množstva infúzií alebo podaných injekcií a individuálnej predispozície sa môže vyskytnúť tromboflebitída prístupovej žily.

Iba pre FEP: Pri arteriálnom vpichu sa môže v zriedkavých prípadoch artéria z dôvodu trombotických alebo embolických komplikácií upchať, čo vedie k ischémií.

Trvanie použitia

Vymeňte v súlade s pokynmi centra CDC, prípadne s predpismi danej nemocnice alebo inštitúcie. Miesto vpichu je potrebné pravidelne kontrolovať. V prípade príznakov lokálnej alebo systémovej infekcie je potrebné katéter Introcán® I. V. vymeniť.

Výstrahy

Opakovaným používaním jednorazových zariadení vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti zariadenia. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môžu viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Oceľovú ihlu po vybratí nezavádzajte znovu

do katétra. Môže dôjsť k poškodeniu katétra a následnej embólii.

Iba pre FEP: Arteriálne hadičky vždy jasne označte, aby ste zabránili náhodnej injekcii. Pred arteriálnym vpichom overte, či je kolaterálna cirkulácia dostatočná.

Pred použitím s elektrickými injektormi zabezpečte, aby medzi katéтром a elektrickým injektorom existovalo bezpečné spojenie. Pred použitím s elektrickým injektorom sa musí stanoviť priechodnosť katétra.

Použite len nepoškodené balenie. Katétry opätovne nesterilizujte.

Aplikácia

POZNÁMKA:

Pred zavádzaním katétra neatáčajte.

1. Po dezinfekcii miesta vpichu a odstránení ochranného krytu vykonajte punkciu vhodnej žily. Po úspešnej punkcii žily je okamžite viditeľná krv vo vnútri priesvitného držadla.
2. Zaveďte katétra hlbšie do žily, pričom jemne vytahujte oceľovú ihlu.
3. Pre periférny venózný prístup: Pomocou náplasti upevnite katétra k pokožke. Oceľová ihla ponechaná na mieste minimalizuje únik krvi.
4. Pred vybraním oceľovej ihly pritlačte žilu pri konci katétra, aby ste zabránili úniku krvi. Ihlu pri vyberaní ťahajte priamo vzad za pomoci prudkého plynulého pohybu paralelne k pokožke (obmedzte otáčanie

ihly). Ihlu okamžite zlikvidujte odhodením do nádoby určenej pre ostré predmety.

5. Pri použití na periférny prístup: Pripojte infúznu hadicu a prekryte miesto vpichu sterilným materiálom.
6. V prípade použitia na uľahčenie vkladania zariadenia na vaskulárny prístup: dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa používania konkrétneho vkladaneho zariadenia.

TH คำแนะนำในการใช้

วัสดุที่ใช้

Introcac®, **Introcac®-W**:

FEP, PP, ABS, เหล็กกล้าชุบโครเมียม-นิกเกิล

Introcac® Certo, **Introcac®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, เหล็กกล้าชุบโครเมียม-นิกเกิล

ข้อบ่งชี้

สร้างเส้นทางที่ปลอดภัยเพื่อเข้าถึงหลอดเลือดดำส่วนปลาย หลอดเลือดดำส่วนกลาง หรือหลอดเลือดแดง (สำหรับรุ่นที่ทำจาก FEP เท่านั้น) การให้เลือดหรือให้สารละลายสำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ ซึ่งเหมาะสำหรับการให้ทางหลอดเลือดดำส่วนปลาย การให้ยาผ่านหลอดเลือดดำเป็นครั้งคราว สร้างเส้นทางเข้าถึงหลอดเลือดดำที่ปลอดภัยและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค ในผู้ป่วยที่ต้องได้รับยาทางหลอดเลือดดำเป็นกรณีเร่งด่วน โดยเฉพาะอย่างยิ่งก่อนขั้นตอนการวินิจฉัยโรคหรือการรักษา การเก็บตัวอย่างเลือดเป็นครั้งคราว โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากหลอดเลือดแดง (สำหรับรุ่นที่ทำจาก FEP เท่านั้น) การวัดความดันโลหิตของหลอดเลือดแดง (ภายในหลอดเลือดแดง) แบบมีการรุกรานร่างกาย (สำหรับรุ่นที่ทำจาก FEP เท่านั้น) สายสวนแกว 14-22 สามารถใช้กับเครื่องฉีดยาไฟฟ้าได้ โดยแรงดันสูงสุดต้องไม่เกิน 300 psi/21 บาร์ ช่วยในการติดตั้งอุปกรณ์ในการเปิดหลอดเลือด เช่น ลวด

นำ สายสวนหลอดเลือดดำส่วนกลางแบบเสียบค้างภายใน สายสวนชนิดเสียบเข้าทางหลอดเลือดส่วนปลายเพื่อหยุดสารเข้าหลอดเลือดดำกลาง และสายสวนชนิดเสียบเข้าทางหลอดเลือดส่วนปลายเพื่อหยุดสารเข้าระบบหลอดเลือดระหว่างทางก่อนถึงหลอดเลือดดำกลาง

ข้อห้าม

ไม่ควรใช้สายสวนภายในหลอดเลือดดำ Introcac® ในผู้ป่วยที่ทราบว่ามีภาวะภูมิไวเกินต่อวัสดุอุปกรณ์ชนิดใดชนิดหนึ่งที่ใช้

ความเสี่ยง

ภาวะหลอดเลือดดำอักเสบอาจเกิดขึ้นกับหลอดเลือดที่ถูกเปิด ขึ้นกับระยะเวลาที่เสียบเข็มค้างไว้ที่จุดเจาะ รวมถึงประเภทและปริมาณสารที่หยุดหรือฉีด รวมไปถึงเงื่อนไขเฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้อง สำหรับรุ่นที่ทำจาก FEP เท่านั้น: ในการเจาะหลอดเลือดแดง อาจมีการอุดตันของหลอดเลือดแดงซึ่งมีโอกาสดังนอมาก โดยมีสาเหตุจากลิ่มเลือดอุดตันหรือภาวะแทรกซ้อนที่ทำให้เลือดตัน ส่งผลให้เกิดภาวะหัวใจขาดเลือด

ระยะเวลาการใช้

เปลี่ยนอุปกรณ์ตามแนวทางของ CDC และ/หรือระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาลหรือสถานปฏิบัติการ ควรตรวจสอบจุดที่เจาะเป็นประจำ ควรถอดสายสวนภายในหลอดเลือดดำ Introcac® หากมีสัญญาณว่าจะเกิดการติดเชื้อเฉพาะที่หรือทั่วระบบร่างกาย

คำเตือน

การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้

หลังจากถอดสาย ห้ามแทงเข็มเหล็กกล้ากลับเข้าไปในสายสวนอีกครั้ง เพราะสายสวนอาจขาด ทำให้เกิดการอุดตันในสายสวน สำหรับรุ่นที่ทำจาก FEP เท่านั้น: ทำเครื่องหมายกำกับแนวหลอดเลือดแดงให้ชัดเจน เพื่อป้องกันการฉีกขาดโดยไม่ได้ตั้งใจ ยืนยันว่ามีการไหลเวียนข้างเคียงที่เพียงพอ ก่อนที่จะเจาะหลอดเลือดแดงก่อนการใช้งานร่วมกับเครื่องฉีดยาไฟฟ้าให้ตรวจสอบว่าได้เชื่อมต่อสายสวนและเครื่องฉีดยาไฟฟ้าอย่างแน่นหนาแล้ว ก่อนใช้งานกับเครื่องฉีดยาไฟฟ้า ต้องตรวจสอบว่าสายสวนไม่มีการรั่วซึม

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ฉีกขาด ห้ามนำใบฆ่าเชื้อซ้ำ

วิธีใช้

หมายเหตุ:

ห้ามหมุนสายสวนก่อนใส่สาย

1. หลังจากฆ่าเชื้อจุดที่เจาะและถอดฝาป้องกันออกแล้ว ให้เจาะหลอดเลือดดำที่เหมาะสม หลังเจาะหลอดเลือดดำสำเร็จ คุณจะมองเห็นเลือดทันทีในส่วนที่จับแบบโปร่งใส

2. ดันสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดดำเข้าไปให้ไกลขึ้น พร้อมกับค่อย ๆ ถอดเข็มเหล็กกล้าออกมา
3. สำหรับการเปิดหลอดเลือดดำส่วนปลาย: ใช้เทปกายยึดสายสวนเข้ากับผิวหนัง เข็มเหล็กกล้าเสียบค้างในตำแหน่งที่เจาะช่วยลดการกระเด็นของเลือด
4. ก่อนถอดเข็มเหล็กกล้าออกมา ให้ปรับหลอดเลือดดำที่ปลายสายสวนเพื่อป้องกันไม่ให้เลือดกระเด็น ถอดเข็มออกโดยดึงเข็มถอยออกมาในแนวตรงด้วยการเคลื่อนที่ที่รวดเร็วและต่อเนื่องในลักษณะขนานกับผิวหนัง (ลดโอกาสที่เข็มจะหมุน) ทิ้งเข็มในภาชนะสำหรับเข็มมีคม
5. หากใช้เพื่อเปิดหลอดเลือดส่วนปลาย: ตอกกับสายให้สารน้ำและปิดบริเวณที่เจาะด้วยอุปกรณ์ปิดแผลปลอดเชื้อ
6. หากใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการติดตั้งอุปกรณ์เปิดหลอดเลือด: ปฏิบัติตามเอกสารวิธีใช้งานของผู้ผลิตอุปกรณ์ที่จะทำการติดตั้ง

TR Kullanma Kılavuzu

Kullanılan Materyaller

Introcan®, **Introcan®-W**:

FEP, PP, ABS, krom nikel çelik.

Introcan® Certo, **Introcan®-W Certo**:

PUR, PP, ABS, krom nikel çelik.

Endikasyonlar

Güvenli periferel venöz, santral venöz ya da arteriyel (sadece FEP ile) girişimin oluşturulması.

Periferel ven yoluyla uygulanması mümkün olan I.V. solüsyonların infüzyonu ve kan transfüzyonu. Belli aralıklar ile intravenöz ilaç verilmesi. Acil intravenöz ilaç verilmesi gereken hastalarda, özellikle tanı ya da tedavi prosedürleri öncesinde, profilaktik olarak güvenli venöz girişim oluşturulması. Aralıklı kan numunesi alma, özellikle arteriyel (sadece FEP).

Arteriyel kan basıncının (sadece FEP ile) invazif (intra-arter) ölçümü.

14-22 gauge kateterler, maksimum basınç uyarı 300 psi/21 bar olan elektrikli enjektörlerle kullanılabilir. Kılavuz tel, yerleşik santral venöz kateterleri, periferik yerleştirilen santral kateterleri ve orta hat kateterleri gibi vasküler girişim cihazlarının vasküler sisteme yerleştirilmesine imkan sağlar.

Kontrendikasyonlar

Introcan® I. V. Kateter, kullanılan malzemelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı bulunduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Riskler

İğnenin konumunda ne kadar süreyle bırakıldığına, verilen infüzyon ya da enjeksiyonların tipine ve miktarına ve hastanın bireysel yatkınlığına bağlı olarak, erişilen vende tromboflebit meydana gelebilir.

Sadece FEP için: Arteriyel ponksiyonda, arter nadir vakalarda trombotik ya da embolik komplikasyonlar nedeniyle kapanabilir ve iskemiye neden olabilir.

Kullanım süresi

CDC yönergelerine ve/veya hastane ya da kurum protokollerine göre değişir. Ponksiyon bölgesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. Lokal ya da sistemik enfeksiyon belirtileri görülmesi halinde Introcan® I. V. Kateter çıkarılmalıdır.

Uyarılar

Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Çelik iğne katetere çıkarıldıktan sonra tekrar katetere sokulmamalıdır, kateter kesilerek kateter embolisine yol açabilir.

Sadece FEP için: İstenmeyen enjeksiyonları önlemek için her zaman arteriyel girişimleri işaretleyiniz. Arteriyel ponksiyondan önce kollateral dolaşımın yeterli olup olmadığını kontrol ediniz.

Elektrikli enjektörlerle kullanmadan önce, kateter ile elektrikli enjektör arasında güvenli bir bağlantı bulunduğundan emin olunuz. Elektrikli enjektör ile birlikte kullanılmadan önce, kateterin açık olması sağlanmak zorundadır.

Hasarlı ambalajdaki ürünleri kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz.

Uygulama şekli

NOT:

Ponksiyondan önce kateteri çevirmeyiniz.

1. Ponksiyon bölgesi dezenfekte edildikten ve koruyucu kapak çıkartıldıktan sonra uygun bir vene ponksiyon yapınız. Eğer ven ponksiyonu başarılı ise, transparan tutacak bölümünde hemen kan görülür.
2. Çelik iğne yavaşça geri çekilirken kateteri ven içerisinde yavaşça ilerletiniz.
3. Periferik venöz girişim için:
Yapışkan bant kullanarak kateteri deriye sabitleyiniz. Hala ponksiyon yerinde duran iğne kan sızıntısının en az düzeyde kalmasını sağlar.
4. İğneyi çıkarmadan önce, kan sızıntısını

önlemek üzere. kateter ucunu orta parmağınızla sıkıştırınız. İğneyi çabuk ve deriye paralel sürekli bir hareketle (iğnenin dönme hareketini en aza indirerek) geri çekerek çıkarınız. İğneyi hemen keskin aletler geri dönüşüm kutusuna atınız.

5. Periferik venöz girişim için kullanıldığında: İnfüzyon line'ına bağlantı yapınız ve ponksiyon bölgesini steril ped ile kapatınız.
6. Bir vasküler girişim cihazının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için kullanılıyor ise üreticinin kullanım kılavuzunu takip ederek bu cihazı yerleştiriniz.

UA Інструкції для застосування

Матеріали Introcан®, Introcан®-W:
ФЕП, ПП, АБС, хромонікелева сталь
Introcан® Certo, Introcан®-W Certo:
ПУР, ПП, АБС, хромонікелева сталь

Показання до застосування

Забезпечення надійного периферичного венозного, центрального венозного або артеріального (тільки ФЕП) доступу. Переливання крові або в/в інфузія розчинів, сумісних з введенням через периферичні вени. Повторне внутрішньовенне введення ліків. Попереднє забезпечення надійного венозного доступу при потенційній необхідності екстреного внутрішньовенного введення ліків, зокрема, перед діагностичними та лікувальними процедурами. Повторне взяття крові, особливо з артерії (тільки ФЕП).

Інвазивне (внутрішньоартеріальне) вимірювання артеріального тиску (тільки ФЕП).

Катетери 14 – 22 G можуть використовуватися разом з інфузійними насосами при максимально допустимому тиску 300 psi/21 бар. Встановлення пристроїв для судинного доступу, таких як провідники, постійні центральні венозні катетери, центральні катетери, що встановлюються периферично, та середні (midline) катетери, в судинну систему.

Протипоказання

Внутрішньовенний катетер Introcан® не повинен застосовуватися у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з використовуваних матеріалів.

Ризики

В залежності від тривалості перебування катетера в місті введення, виду і об'єму інфузії або ін'єкції та індивідуальної схильності пацієнта можливий розвиток тромбофлебіту у вені, де встановлено катетер.

Тільки для ФЕП: при проколі артерії в рідкісних випадках можлива оклюзія артерії, обумовлена тромботичними або емболічними ускладненнями, що призводить до ішемії.

Тривалість застосування

Міняйте катетер відповідно до рекомендацій органів охорони здоров'я або протоколу, що застосовується в лікувально-профілактичному закладі. Регулярно оглядайте місце проколу. При появі ознак місцевої або системної інфекції негайно видаліть внутрішньовенний катетер Introcан®.

Застереження

Повторне використання обладнання для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого обладнання. Забруднення та/або обмеження функціональності

обладнання може стати причиною травми, захворювання або смерті пацієнта. Після видалення сталеві голки не вводьте її назад в катетер, оскільки це може призвести до зрізання катетера і подальшої катетерної емболії.

Тільки для ФЕП: завжди чітко маркуйте артеріальну лінію, щоб уникнути випадкової ін'єкції. Перед проколом артерії переконайтеся в наявності адекватного колатерального кровообігу.

Перед застосуванням з інфузійними насосами перевірте наявність надійного з'єднання між катетером і насосом. Прокхідність катетера слід перевірити до початку використання з насосом.

Не використовуйте у разі пошкодження упаковки. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

Застосування

ПРИМІТКА:

Не обертайте катетер перед введенням.

1. Після дезінфекції місця проколу і зняття захисного ковпачка здійсніть прокол обраної вени. Якщо прокол здійснено успішно, кров відразу ж з'явиться в прозорій камері павільйону.
2. Злегка витягнувши сталеву голку, просуньте катетер далі в вену.
3. При проколі периферичної вени:
За допомогою лейкопластиру зафіксуйте катетер на шкірі. До цього моменту не виймайте сталеву голку — це зменшить

витікання крові з катетера.

4. Перед виїняттям голки перетисніть вену біля кінчика катетера для попередження кровотечі. Швидким безперервним рухом паралельно шкірі витягніть голку з катетера (уникайте обертання голки). Відразу ж помістіть голку в контейнер для відходів.
5. При використанні для периферичного доступу: підключіть інфузійну систему і накрийте місце проколу стерильною пов'язкою.
6. При використанні для встановлення пристроїв для судинного доступу: дотримуйтесь рекомендацій виробника пристроїв, що використовуються.

AR **IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A., Uriburu 663 P. 2° (1027) C.A.B.A. Argentina, D.T. Farm. Mariano Peralta, Autorizado por A.N.M.A.T. PM: 669-111
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AU For sterilization type see primary packaging

CA Distributed by: B. Braun Medical Inc. Bethlehem, PA 18018-3524

CN 注册号: 见标签
规格、型号: 见标签
售后服务单位:
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路285号S、P及Q部分
邮编: 200131

CO Importado por B. Braun Medical SA. Calle 44 N°8-08/31 Bogotá.

ID Imported by:
PT. B. Braun Medical Indonesia, Jakarta-Indonesia

IN Imported by:
B. Braun Medical India Pvt. Ltd., Bldg: B, Gala No: 1-10, Perna Comp., Anjur Phata, Dapoda Rd, Val Vill: B, Taluka-Bhiwandi (Thane- Zone 5) Maharashtra, Pin 421302- India
Email ID: cs.bind@bbraun.com, Customer Care No.: 1800-200-3041

KR 비.브라운코리아,
서울특별시 강남구 테헤란로 440 포스코센터
서관 13층

RS B. Braun Adria RSRB D.O.O.
Vladimira Popovica 6, 11000 Beograd. Srbija

RU Уполномоченная организация (импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10Тел./факс: (812) 320-40-04.

TH Imported by B. Braun (Thailand) Ltd., 598 Q-House Ploenchit Bldg., Ploenchit Rd., Pathumwan, Bangkok 10330 Thailand. Customer Care No. 662-617 5000

TR Sterilizasyon tipi için primer ambalaja bakınız.
B.Braun Medikal
Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok.,
No: 4/54 Sarıyer – İstanbul

UA Уповноважений представник виробника в Україні – ТОВ "Б.Браун Медікал Україна", 03124 м. Київ, бул. В. Гавела 6з, тел. (044) 351-11-30

Manufacturing site:
B. Braun Medical Ind. Sdn Bhd.,
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia



0123

0321

15327506



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com