ARGON
MEDICAL DEVICES

FirstStic™ N Introducer

Multi-language Instructions For Use (IFU)

TABLE OF CONTENTS

Instructions for use:

1. English. 1
2. Bulgarian 2
3. Czech 3
4. Danish 4
5. German 6
6. Estonian 7
7. Finnish. 8
8. French 9
9. Croatian. 11
10. Greek. 12
11. Hungarian 13
12. Italian. 15
13. Lithuanian.. 16
14. Latvian . . .. .17
15. Dutch. 19
16. Polish. 20
17. Portuguese 21
18. Romanian 23
19. Slovak.. 24
20. Slovenian. 25
21. Spanish 26
22. Swedish. 28
23. Turkish. 29

ENGLISH

FirstStic™ N Introducer

STERILE EO

DEVICE DESCRIPTION

The FirstStic™ N Introducer is a notched introducer needle with a vented fitting and a splittable sheath introducer to facilitate percutaneous placement of a peripherally inserted central catheter (PICC) or midline catheter. The notched needle and clear sheath allow for a quick visual flashback when the vessel is penetrated. The device does not contain natural rubber latex and does not contain DEHP.

INDICATION FOR USE

The catheter introducer is a sheath used to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery.

WARNINGS

- Reuse or reprocessing has not been evaluated and may lead to device failure and subsequent patient illness, infection and/or injury. DO NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device.
- Do not use if package is damaged.
- Withdrawing the sheath rapidly might cause damage to the catheter. During withdrawal, slowly peel and remove the sheath.
- Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn needle as it might cause damage to the catheter introducer.
- Do not withdraw the catheter back through the peelable sheath if it becomes impossible to advance the catheter into the right position. The sheath and catheter must be withdrawn simultaneously. Withdrawing the catheter through the cannula can cause a catheter embolism.
- Do not grasp the catheter tightly with forceps as it might damage the catheter.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare the insertion site per hospital procedures. Apply a tourniquet above the intended insertion site in a manner easily accessible for removal. Change to sterile gloves.
2. Remove protective cover from the catheter introducer while gripping the sheath wings.
3. Using a slow but firm motion, insert the catheter introducer into the vessel, ensuring the bevel is facing up with a 15 to 30 degree entry angle. Entry should be slow and at a shallow depth. Confirm entry into the vessel by observing blood flashback. Once entry is gained, lower the angle of the introducer needle and advance it inside the vessel.
4. Remove the tourniquet.
5. Withdraw the needle while holding the introducer sheath stationary.
6. Insert catheter through sheath opening using forceps without teeth. Use short, steady strokes and advance the catheter to the desired position.
7. Secure the catheter by applying light finger pressure beyond the sheath opening and slowly withdraw the sheath.
8. Gently bend the wings outward to crack apart and peel the sheath while maintaining forward pressure on the catheter. Be careful not to dislodge the catheter from the vessel.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Dispose in accordance with applicable laws and regulations.

STORAGE

Store at controlled room temperature.

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

BULGARIAN

Интродюсер FirstStic™ N

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Интродюсерът FirstStic™ N представлява въвеждаща игла с деления и отвори в комбинация с разклоняващ се водач, които улесняват перкутанното поставяне на периферно въведен централен катетър (PICC) или среден катетър. При проникване в кръвоносния съд иглата с деления и прозрачният водач позволяват ефективно наблюдение на обратния ток (връщането на кръв). Изделието не съдържа латекс от естествен каучук, нито диетилхексилфталат (DEHP).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Интродюсерът за катетър представлява водач, който се използва за поставяне през кожата на катетър във вена или артерия.

ПРЕДОХРАНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

- Не е извършвана експертна оценка на евентуалната повторна употреба или обработка на изделието, която може да доведе до неговата повреда и последващо заболяване на пациента, инфекция и/или нараняване. НЕ използвайте, НЕ обработвайте и НЕ стерилизирайте повторно това изделие.
- Не го използвайте, ако опаковката е увредена.
- Бързото издърпване на водача може да повреди катетъра. Когато издърпвате, бавно отлепете и свалете водача.
- Не се опитвайте да въведете повторно частично или напълно изтеглена игла, тъй като тя може да увреди интродюсера на катетъра.
- Не изваждайте катетъра обратно през отделящия се водач, в случай че стане невъзможно да се придвижи катетърът до желаното място. Водачът и катетърът трябва да се извадят едновременно. Изваждането на катетъра през канюлата може да причини катетърна емболия.
- Не стискайте катетъра силно с пинцети, тъй като могат да го увредят.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе мястото за въвеждане на катетъра съгласно установените правила в болницата. Поставете турникет над мястото на въвеждане по такъв начин, че да можете да го свалите лесно. Сложете си стерилни ръкавици.

2. Свалете защитната опаковка от интродюсера на катетъра, като държите крилцата на водача.
3. С бавно, но уверено движение въведете интродюсера на катетъра в кръвоносния съд, като се уверите, че откосът е насочен нагоре под ъгъл на въвеждане между 15 и 30 градуса. Въвеждането следва да се извършва бавно и не надълбоко. Убедете се, че сте въвели катетъра в кръвоносния съд, като наблюдавате обратния ток. След като го въведете в кръвоносния съд, снижете ъгъла на въвеждащата игла и я придвижете навътре в съда.
4. Свалете турникета.
5. Извадете иглата, като задържите водача на катетъра неподвижен.
6. Въведете катетъра през отвора на водача, като използвате пинцети без зъби. С кратки и равномерни движения на ръката придвижете катетъра към желаната позиция.
7. Закрепете катетъра, като оказвате лек натиск с пръст над отвора на водача и бавно изтеглете водача.
8. Внимателно прегънете крилцата навън, за да се отделят едно от друго, и отделете водача, като същевременно продължавате да придвижвате катетъра напред. Внимавайте да не извадите катетъра от кръвоносния съд.

УНИЩОЖАВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След употреба този продукт може да е биологично опасен. Унищожете го в съответствие с приложимите закони и регламенти.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в помещения с контролирана температура.

ВНИМАНИЕ! Съгласно федералното право (на САЩ) продажбата на това изделие може да се извършва единствено от или по нареждане на лекар.

CZECH

Zavaděč FirstStic™ N

STERILE EO

POPIS PROSTŘEDKU

Zavaděč FirstStic™ N je zaváděcí jehla s úkosem a s rozlupovacím zaváděcím sheathem, která usnadňuje perkutánní umístění periferně zaváděného centrálního katétru (PICC) nebo midline katétru. Jehla s úkosem a čirým sheathem umožňuje rychlou vizuální kontrolu při průniku do cévy. Prostředek neobsahuje přírodní latex ani DEHP.

INDIKACE

Zavaděč katétru je sheath používaný pro usnadnění zavedení katétru přes kůži do žíly nebo tepny.

VAROVÁNÍ

- Opakované použití ani čistění a sterilizace nebyly hodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti výrobku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

- Rychlé vytažení sheathu může způsobit poškození katétru. Při vytahování sheath pomalu rozloupněte a vyjměte jej.
- Nezavádějte znovu částečně nebo zcela vytaženou jehlu, neboť může poškodit zavaděč katétru.
- Pokud není možné katétr zasunout do správné polohy, nevytahujte katétr zpět rozlupovacím sheathem. Sheath a katétr musejí být vytahovány současně. Vytažení katétru kanylou může způsobit embolizaci katétru.
- Neuchopujte katétr pevně peánem, neboť by mohlo dojít k poškození katétru.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte místo zavedení podle postupů svého zdravotnického zařízení. Použijte škrtidlo nad místem zavedení způsobem, který umožní jeho snadné odstranění. Nasaďte si sterilní rukavice.
2. Sejměte ochranný kryt ze zavaděče katétru a držte zároveň křidélka sheathu.
3. Pomalým, ale jistým pohybem zaveďte zavaděč katétru do cévy tak, aby úkos směřoval vzhůru a svíral vstupní úhel 15 až 30 stupňů. Zavádějte pomalu a do malé hloubky. Ověřte zavedení do cévy zpětným tokem krve. Po vstupu do cévy zmenšete úhel zaváděcí jehly a zasuňte ji do cévy.
4. Odstraňte škrtidlo.
5. Vytáhněte jehlu a držte zároveň zaváděcí sheath nehybně.
6. Zaveďte katétr otvorem v sheathu pomocí peánu. Používejte krátké, stabilní tahy a zasuňte katétr do požadované polohy.
7. Zajistěte katétr lehkým tlakem prstem za otvorem sheathu a pomalu vytáhněte sheath.
8. Jemně ohněte křidélka směrem ven, aby se rozlomila od sebe a sloupněte sheath. Tlačte zároveň na katétr směrem dopředu. Dávejte pozor, abyste neuvolnili katétr do cévy.

LIKVIDACE

Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zlikvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při kontrolované pokojové teplotě.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

DANISH

FirstStic™ N-introducer

PRODUKT ANVENDELSE

FirstStic™ N-introducer er en indføringskanyle med en opslidset udluftningskanyle samt en splitbar introducer sheath, som letter den perkutane anlæggelse af det perifert indsatte centrale intravaskulære katetre PICC – line(PICC) or Midline venekatetre. Den splitbar kanyle og den gennemsigtige sheath giver mulighed for hurtigt at kunne observere tilbageløb, når karret penetreres. Introduceren er latexfri og DEHP fri.

BRUGE INSTRUKTION

Kateterintroduceren er en sheath, der anvendes til at lette anlæggelsen af et kateter gennem huden og ind i en vene eller arterie.

ADVARSLER

- Genanvendelse eller genbehandling er ikke blevet evalueret og kan føre til enhedssvigt og heraf følgende patientsygdom, infektion og/eller skade. Enheden må IKKE genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Kateteret kan blive beskadiget, hvis sheathen trækkes hurtigt tilbage. Træk langsomt Sheathen fra hinanden ved tilbagetrækningen.
- Forsøg ikke at genindføre en delvist eller helt tilbagetrukket kanyle, da dette kan beskadige kateterintroduceren.
- Træk ikke kateteret tilbage gennem den aftrækkelige sheath, hvis det er umuligt at føre kateteret ind i den rigtige position. Sheathen og kateteret skal trækkes tilbage samtidigt. Tilbagetrækning af kateteret gennem kanylen kan medføre kateteremboli.
- Grib ikke hårdt fat om kateteret med en tang, da dette kan beskadige kateteret.

ANVISNING AF BRUG

1. Klargør indstiksstedet i overensstemmelse med gængs praksis. Placer en staseslange over det ønskede indføringssted, så det er let tilgængeligt for fjernelse. Skift til sterile handsker.
2. Hold i sheathens vinger, og tag beskyttelseshylsteret af kateterintroduceren.
3. Før kateterintroduceren ind i karret med en langsom, men fast bevægelse. Sørg for, at den skrå spids vender opad med en indføringsvinkel på 15 til 30 grader. Indføringen skal udføres langsomt og ved en lav dybde. Bekræft indføring i karret ved at observere tilbageløb af blod. Når indføringen er opnået, skal introducerkanylens vinkel mindskes, hvorefter den føres ind i karret.
4. Fjern staseslangen.
5. Hold introducersheathen på plads, og træk kanylen tilbage.
6. Før kateteret ind gennem sheathåbningen ved hjælp af en tang uden tænder. Før kateteret frem til den ønskede position med korte, rolige bevægelser.
7. Fastgør kateteret ved at trykke forsigtigt med en finger efter sheathåbningen, og træk sheathen langsomt tilbage.
8. Bøj forsigtigt vingerne udad, så de knækker, og træk sheathen af, mens der opretholdes et fremadgående tryk på kateteret. Sørg for, at kateteret ikke løsrives fra karret.

BORTSKAFFELSE

Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk betinget fare. Produktet skal derfor bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.

OPBEVARING

Skal opbevares ved rumtemperatur.

FORSIGTIG: Ifølge USA's lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

GERMAN

FirstStic™ N Introducer

STERILE EO

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der FirstStic™ N Introducer ist eine gekerbte Einführnadel mit einem belüfteten Anschlussstück und einer teilbaren Einführhülse zur Erleichterung der perkutanen Platzierung eines peripher eingeführten Zentralkatheters oder Midline-Katheters. Die gekerbte Nadel und die transparente Hülse ermöglichen einen schnellen sichtbaren Rückschlag beim Durchstechen der Gefäßwand. Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex und kein DEHP.

ANWENDUNGSBEREICH

Der Kathetereinführer ist eine Hülse, die zur einfacheren Platzierung eines Katheters durch die Haut in eine Vene oder Arterie verwendet wird.

WARNHINWEISE

- Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zu einem Versagen des Produkts und anschließend zur Krankheit, Infektion und/oder Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.
- Ein schnelles Zurückziehen der Hülse kann den Katheter beschädigen. Beim Zurückziehen die Hülse langsam zurückschieben und entfernen.
- Nicht versuchen, eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel wieder einzusetzen, da dies Schäden am Kathetereinführer verursachen kann.
- Den Katheter nicht durch die rückschiebbare Hülse zurückziehen, wenn der Katheter nicht mehr in die richtige Position vorgeschoben werden kann. Hülse und Katheter müssen gleichzeitig zurückgezogen werden. Das Zurückziehen des Katheters durch die Kanüle kann zu einer Katheterembolie führen.
- Den Katheter nicht fest mit einer Zange greifen, da der Katheter dadurch beschädigt werden könnte.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Einstichstelle nach den üblichen Verfahrensweisen des Krankenhauses vorbereiten. Einen Stauschlauch so oberhalb der vorgesehenen Einstichstelle anlegen, dass er leicht wieder entfernt werden kann. Sterile Handschuhe anziehen.
2. Kathetereinführer an den Hülsenflügeln halten und Schutzhülle vom Kathetereinführer entfernen.
3. Den Kathetereinführer mit einer langsamen, aber festen Bewegung in das Gefäß einführen und dabei sicherstellen, dass die Schrägkante mit einem Eintrittswinkel von 15 bis 30 Grad nach oben weist. Der Eintritt muss langsam und mit geringer Tiefe erfolgen. Den Eintritt in das Gefäß durch Beobachten des Blutrückflusses bestätigen. Nach erfolgtem Eintritt den Winkel der Einführnadel verringern und die Einführnadel in das Gefäß vorschieben.
4. Den Stauschlauch abnehmen.
5. Die Einführhülse festhalten und dabei die Nadel zurückziehen.

6. Den Katheter mithilfe einer Zange ohne Zähne durch die Hülsenöffnung einführen. Den Katheter mit kurzen, stetigen Schüben in die gewünschte Position vorschieben.
7. Den Katheter mit leichtem Fingerdruck auf der anderen Seite der Hülsenöffnung fixieren und die Hülse langsam zurückziehen.
8. Die Flügel vorsichtig nach außen biegen, um die Hülse zu teilen und zurückzuschieben, dabei den Vorschubdruck auf den Katheter beibehalten. Darauf achten, dass der Katheter nicht aus dem Gefäß entfernt wird.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt möglicherweise ein biologisches Risiko dar. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

LAGERUNG

Bei geregelter Raumtemperatur lagern.

VORSICHT: Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden darf.

ESTONIAN

FirstStic™ N Introducer

SEADME KIRJELDUS

The FirstStic™ N Introducer (sisestaja) on sakiline ventileeritava sobitustarviku ja eraldatava sisestuskestaga sisestusnõel hõlbustamaks perkutaanset paigutamist perifeerselt sisestatud tsentraalsesse kateetrisse (PICC) või vahekateetrisse. Sakiline nõel ja sile kest võimaldavad kiirelt näha veresoone läbimisel tekkivat verevoolu. Seade ei sisalda naturaalkummi lateksit ega DEHP-d.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kateetri sisestaja on kest mida kasutatakse kateetri veeni või arterisse paigaldamise hõlbustamiseks läbi naha.

HOIATUSED

- Korduvkasutust või ümbertöötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ja tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni ja/või vigastuse. ÄRGE seda seadet korduvalt kasutage, ümbertöödelge ega uuesti steriliseerige.
- Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage.
- Kesta kiire väljavõtmine võib kateetrit kahjustada. Väljavõtmisel avage aeglaselt ja eemaldage kest.
- Ärge püüdke osaliselt või täielikult väljavõetud nõela uuesti sisestada kuna see võib kateetri sisestajat kahjustada.
- Ärge tõmmake kateetrit tagasi läbi kooritava kesta kui selle edasi kateetrisse õigele asukohale liigutamine ei ole võimalik. Kesta ja kateetrit tuleb tagasi tõmmata samaaegselt. Kateetri tagasitõmbamine läbi kanüüli võib põhjustada kateetri ummistust.
- Ärge haarake kateetrit tangidega tugevasti kuna see võib kateetrit kahjustada.

KASUTUSJUHISED

1. Valmistage sisestuskoht ette asutuse protseduuridele vastavalt. Paigaldage žgutt sisestuskohast kõrgemale nii, et juurdepääs selle eemaldamiseks oleks lihtne. Pange kätte steriilsed kindad.
2. Eemaldage kateetri sisestajalt kaitsekate haarates kesta tiivakestest.
3. Aeglase kuid kindla liigutusega sisestage kateetri sisestaja veresoonde, veendudes, et fassett on ülespoole sisestusnurgaga 15 kuni 30 kraadi. Sisestamine peab olema aeglane ja pindmise sügavusega. Kontrollige veresoonde sisenemist vere tagasivoolu jälgides. Sisestuse lõpul langetage sisestusnõela nurka ja lükake seda veresoones edasi.
4. Eemaldage žgutt.
5. Tõmmake nõel välja hoides sisestuskesta paigal.
6. Sisestage kateeter kesta ava kaudu sakkideta tangide abil. Kasutage lühikesi, ühtlasi lükkeid ja viige kateeter vajalikku asukohta.
7. Hoidke kateetrit kinni avaldades sõrmega kerget survet kesta ava juures ja tõmmake kest aeglaselt tagasi.
8. Painutage tiivakesi nende äramurdumiseks kergelt väljapoole ja võtke kest välja avaldades kateetrile endiselt survet ettepoole. Olge hoolikas, et kateetrit veresoones mitte paigalt nihutada.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kasutamise järel võib toode olla bioloogiliselt ohtlik. Kõrvaldage kasutuselt vastavalt kehtivale seadusandlusele ja eeskirjadele.

HOIUNDAMINE

Hoiundage kontrollitud temperatuuriga ruumis.

HOIATUS: Föderaalõigus (USA) keelab arstil või arsti korraldusel antud toodet müüa.

FINNISH

FirstStic™ N -sisäänviejä

STERILE EO

LAITEKUVAUS

FirstStic™ N -sisäänviejä on lovettu sisäänvientineula. Sisäänviejässä on aukollinen liitososa ja kahtia halkeava sisäänvientiholkki, jonka avulla perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri (PICC) tai midline-katetri voidaan viedä paikoilleen perkutaanisesti. Lovetun neulan ja kirkkaan suojuksen ansiosta voidaan nopeasti visuaalisesti tarkistaa veren takaisinvirtaus, kun sisäänviejä työntyy suoneen. Laite ei sisällä luonnonkumilateksia eikä DEHP-ftalaattia.

KÄYTTÖAIHE

Katetrin sisäänviejä on holkki, jonka avulla katetri viedään ihon läpi laskimoon tai valtimoon.

VAROITUKSET

- Laitteen uudelleenkäytön tai -käsittelyn vaikutuksia ei ole arvioitu. Uudelleenkäyttö tai -käsittely voi johtaa laitevikaan ja aiheuttaa

potilaan sairastumisen, infektion ja/tai vamman. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen.

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.
- Holkin nopea vetäminen saattaa vahingoittaa katetria. Poista holkki poisvetämisen aikana hitaasti kuorimalla.
- Älä yritä työntää osittain tai kokonaan poisvedettyä neulaa uudelleen sisään, koska katetrin sisäänviejä saattaa tällöin vaurioitua.
- Älä vedä katetria taaksepäin kuorittavan holkin läpi, jos katetria ei voi työntää oikeaan asentoon. Holkki ja katetri on vedettävä ulos samanaikaisesti. Katetriin voi muodostua verihyytymiä, jos se vedetään kanyylin läpi.
- Älä tartu katetriin tiukasti pihdeillä, koska katetri voi vaurioitua.

KÄYTTÖOHJE

1. Valmistele sisäänvientikohta sairaalan toimenpideohjeiden mukaisesti. Aseta sisäänvientikohdan yläpuolelle kiristysside siten, että se on helppo poistaa. Vaihda steriilit käsineet.
2. Pidä holkin siivekkeistä kiinni ja poista katetrin sisäänviejän suojus.
3. Työnnä katetrin sisäänviejä hitaalla mutta varmalla liikkeellä suoneen. Varmista, että viisto osa on ylöspäin ja sisäänmenokulma on 15–30 astetta. Sisäänviejä tulee viedä suoneen hitaasti ja matalalla. Varmista veren takaisinvirtausta tarkkailemalla, että sisäänviejä menee suoneen. Kun sisäänviejä on suonessa, pienennä sisäänvientineulan kulmaa ja työnnä se sisään suoneen.
4. Irrota kiristysside.
5. Vedä neula takaisin. Pidä sisäänviejän holkki paikoillaan vetämisen ajan.
6. Työnnä katetri holkin aukon läpi käyttämällä pinsettejä, joissa ei ole hammastusta. Työnnä katetri haluttuun paikkaan lyhyillä, vakailla työnnöillä.
7. Varmista katetri paikoilleen painamalla sormella kevyesti holkin aukon viereen ja vetämällä holkkia hitaasti pois.
8. Halkaise holkki taivuttamalla kevyesti siivekkeitä ulospäin ja kuori holkki pois. Pidä samanaikaisesti yllä eteenpäin suuntautuvaa painetta katetrissa. Varo muuttamasta katetrin paikkaa suonessa.

HÄVITTÄMINEN

Tuote on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Hävite tuote voimassa olevien lakien ja säädösten mukaan.

SÄILYTYS

Säilytä valvottavassa huoneenlämpötilassa.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

FRENCH

Introducteur FirstStic™ N

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur FirstStic™ N est une aiguille d'introduction munie d'une fenêtre latérale, d'un raccord ventilé et d'une gaine d'introduction pelable. Il a été conçu pour faciliter la pose d'un cathéter central à

insertion percutanée (CCIP) ou d'un cathéter de longueur intermédiaire. L'aiguille à encoches et la gaine transparente permettent un rapide retour visuel au moment de l'insertion dans le vaisseau. Le dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

INDICATION D'UTILISATION

L'introducteur de cathéter est une gaine destinée à faciliter l'insertion veineuse ou artérielle d'un cathéter au travers de la peau.

MISES EN GARDE

- La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent provoquer une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection et/ou une lésion du patient. Ce dispositif NE doit PAS être réutilisé, retraité ni restérilisé
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.
- Retirer rapidement la gaine peut endommager le cathéter. Lors du retrait, peler délicatement la gaine avant de la retirer.
- Ne pas essayer de réinsérer l'aiguille qui a été partiellement ou intégralement retirée car cela peut endommager l'introducteur.
- Ne pas retirer le cathéter de la gaine pelable s'il est impossible de le faire progresser jusqu'à la position appropriée. La gaine et le cathéter doivent être retirés simultanément. Le retrait du cathéter par la canule peut entraîner une embolie du cathéter.
- Ne pas saisir fortement le cathéter au moyen de forceps car cela pourrait l'endommager.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le site d'insertion conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement. Appliquer un garrot au-dessus du site d'insertion prévu de sorte qu'il puisse être facilement retiré. Enfiler des gants stériles.
2. Retirer la protection de l'introducteur de cathéter en saisissant les ailettes de la gaine.
3. Dans un mouvement lent mais ferme, insérer l'introducteur de cathéter dans le vaisseau en veillant à ce que le côté biseauté soit tourné vers le haut, selon un angle d'entrée compris entre 15 et 30 degrés. L'insertion doit être lente et peu profonde. Confirmer l'insertion dans le vaisseau en surveillant le retour sanguin. Une fois l'insertion réussie, diminuer l'angle de l'aiguille d'introduction et faire progresser l'aiguille dans le vaisseau.
4. Enlever le garrot.
5. Retirer l'aiguille tandis que la gaine d'introduction reste en place.
6. Insérer le cathéter par l'orifice de la gaine en utilisant les forceps (sans dents). Donner des à-coups brefs mais stables et faire progresser le cathéter jusqu'à atteindre la position souhaitée.
7. Sécuriser le cathéter en exerçant une légère pression avec le doigt au-dessus de l'orifice de la gaine et en retirant lentement la gaine.
8. Plier délicatement les ailettes vers l'extérieur pour les casser et peler la gaine tout en exerçant sur le cathéter une pression vers l'avant. Veiller à empêcher la migration du cathéter dans le vaisseau.

ÉLIMINATION

Après utilisation, ce dispositif devra être considéré comme présentant un danger biologique potentiel. Éliminer le dispositif conformément aux législations et réglementations applicables.

STOCKAGE

À conserver à une température ambiante contrôlée.
ATTENTION: La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

CROATIAN

N-uvodnik FirstStic™

OPIS UREĐAJA

N-uvodnik FirstStic™ uvodna je igla s urezima s odzračnikom i razdjelnom uvodnom ovojnicom za olakšavanje perkutanog postavljanja periferno uvedenog središnjeg katetera (PICC) ili srednje dugog (midline) katetera. Igla s urezima i prozirna ovojnica omogućuju brzi vizualni povrat prilikom ulaska u krvnu žilu. Uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks ni DEHP.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Uvodnik katetera ovojnica je koja se koristi za olakšavanje postavljanja katetera kroz kožu u venu ili arteriju.

UPOZORENJA

- Ponovna uporaba ili obrada nisu ispitane i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije i/ili ozljede. NEMOJTE ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj instrument.
- Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno.
- Brzo povlačenje ovojnice moglo bi prouzročiti oštećenja katetera. Tijekom povlačenja, polako oljuštite i uklonite ovojnicu.
- Nemojte pokušavati ponovno uvesti djelomično ili potpuno povučenu iglu jer biste mogli prouzročiti oštećenja uvodne ovojnice za kateter.
- Nemojte povlačiti kateter natrag kroz ovojnicu koja se ljušti ako ne možete uvesti kateter u odgovarajući položaj. Ovojnica i kateter moraju se povući istovremeno. Povlačenje katetera kroz kanilu može prouzročiti kateterske emboliju.
- Nemojte čvrsto hvatati kateter kliještama jer biste ga mogli oštetiti.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pripremite mjesto za uvođenje prema bolničkim procedurama. Postavite tourniquet iznad planiranog mjesta uvođenja na način koji je lako pristupačan za uklanjanje. Navucite sterilne rukavice.
2. Uklonite zaštitnu oblogu s uvodne ovojnice za kateter i istovremeno uhvatite jezičce ovojnice.
3. Sporim i čvrstim pokretom uvedite ovojnicu za kateter u žilu, pazeći na nagib prema gore pod ulaznim kutom od 15 do 30

stupnjeva. Uvođenje se mora provesti sporo i plitko. Potvrdite uvođenje u krvnu žilu prateći povratni tok krvi. Nakon postizanja uvođenja, smanjite kut uvodne igle i potisnite je u krvnu žilu.

4. Uklonite tourniquet.
5. Povucite iglu i istovremeno držite uvodnu ovojnicu na mjestu.
6. Uvedite kateter kroz otvor ovojnice kliještama bez zubaca. Kratkim i postojanim potiskivanjem dovedite kateter u željeni položaj.
7. Osigurajte kateter laganim pritiskom prsta iza otvora ovojnice i polako povucite ovojnicu.
8. Pažljivo savijte jezičke prema van da biste razdvojili i oljuštili ovojnicu, a istovremeno održavajte pritisak prema naprijed na kateter. Pazite da kateter ne ispadne iz krvne žile.

ODLAGANJE

Ovaj proizvod nakon korištenja može biti biološki opasan. Odložite ga u skladu s važećim zakonima i propisima.

SKLADIŠTENJE

Čuvajte na kontroliranoj sobnoj temperaturi.

OPREZ: Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njegov nalog.

GREEK

Εισαγωγέας FirstStic™ N

STERILE EO

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Εισαγωγέας FirstStic™ N είναι μια βελόνα εισαγωγέα με εγκοπές, εξοπλισμένη με αεραγωγό και διαιρούμενο εισαγωγέα με θηκάρι, με σκοπό τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης ενός περιφερικά εισερχόμενου κεντρικού καθετήρα (PICC) ή καθετήρα μέσης γραμμής. Η βελόνα με εγκοπές και το διαυγές θηκάρι επιτρέπουν μια γρήγορη οπτική αναδρομή όταν γίνεται εισχώρηση στο αγγείο. Η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ και δεν περιέχει DEHP.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Ο εισαγωγέας καθετήρα είναι ένα θηκάρι που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης ενός καθετήρα διαμέσου του δέρματος σε μια φλέβα ή αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της επαναχρησιμοποίησης ή επανεπεξεργασίας και αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής και παρεπόμενη ασθένεια, λοίμωξη ή/και τραυματισμό του ασθενή. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία.
- Η ταχεία απόσυρση του θηκαριού θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, ξεκολλήστε αργά και αφαιρέστε το θηκάρι.
- Μην επιχειρείτε να εισάγετε και πάλι μια βελόνα που έχει αποσυρθεί πλήρως ή εν μέρει, διότι θα μπορούσε να προκαλέσει

ζημιά στον εισαγωγέα καθετήρα.

- Μην αποσύρετε τον καθετήρα μέσω του αποσπώμενου θηκαριού εάν καταστεί αδύνατη η προώθηση του καθετήρα προς τη σωστή θέση. Το θηκάρι και ο καθετήρας πρέπει να αποσύρονται ταυτόχρονα. Η απόσυρση του καθετήρα μέσω του σωληνίσκου μπορεί να προκαλέσει εμβολή του καθετήρα.
- Μην πιάνετε σφικτά τον καθετήρα με λαβίδα διότι θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά του καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες. Εφαρμόστε αιμοστατική ταινία πάνω από το προτιθέμενο σημείο εισαγωγής με τρόπο ώστε να είναι εύκολη η πρόσβαση προς αφαίρεσή του. Φορέστε στείρα γάντια.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον εισαγωγέα καθετήρα ενώ κρατάτε σταθερά τα πτερύγια του θηκαριού.
3. Με αργή αλλά σταθερή κίνηση, εισάγετε τον εισαγωγέα καθετήρα στο αγγείο, διασφαλίζοντας ότι η λοξοτομία είναι στραμμένη προς τα πάνω με γωνία εισόδου 15 έως 30 μοιρών. Η είσοδος πρέπει να είναι αργή και σε ρηχό βάθος. Επιβεβαιώστε την είσοδο στο αγγείο παρατηρώντας την αναδρομή του αίματος. Μόλις επιτευχθεί η είσοδος, χαμηλώστε τη γωνία της βελόνας του εισαγωγέα και προωθήστε την στο εσωτερικό του αγγείου.
4. Αφαιρέστε την αιμοστατική ταινία.
5. Αποσύρετε τη βελόνα ενώ κρατάτε στάσιμο το θηκάρι του εισαγωγέα.
6. Εισάγετε τον καθετήρα διαμέσου του ανοίγματος του θηκαριού χρησιμοποιώντας λαβίδα χωρίς δόντια. Με σύντομες, σταθερές κινήσεις, προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση.
7. Ασφαλίστε τον καθετήρα εφαρμόζοντας ελαφρά πίεση με τα δάχτυλα πέραν του ανοίγματος του θηκαριού και αποσύρετε το θηκάρι αργά.
8. Κάμψτε απαλά τα πτερύγια προς τα έξω για να διαχωριστούν και ξεκολλήστε το θηκάρι ενώ διατηρείτε την εμπρόσθια πίεση πάνω στον καθετήρα. Δώστε προσοχή ώστε να μην μετατοπιστεί ο καθετήρας από το αγγείο.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και κανονισμούς.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή με εντολή γιατρών

HUNGARIAN

FirstStic™ N bevezető

STERILE EO

ESZKÖZLEÍRÁS

A FirstStic™ N bevezető egy horonnyal ellátott bevezetőtű

szellőzőnyílással és egy szétválasztható bevezetőhüvellyel, amely megkönnyíti egy perifériásan behelyezett centrális katéter (PICC) vagy midline katéter perkután behelyezését. A horonnyal ellátott tű és az átlátszó hüvely gyors vizuális ellenőrzést tesz lehetővé az érbe való behatoláskor. Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit és DEHP-t.

HASZNÁLATI JAVALLAT

A katéterbevezető egy hüvely, amely elősegíti a katéter vénába vagy artériába történő bőrön keresztüli behelyezését.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az újrafelhasználás és az újrafeldolgozás vizsgálata nem történt meg, és ez az eszköz meghibásodásához, ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, fertőzéséhez és/vagy sérüléséhez vezethet. NE használja fel újra, ne dolgozza fel újra, illetve ne sterilizálja újra az eszközt.
- Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
- A hüvely gyors visszahúzása a katéter sérülését okozhatja. Visszahúzás közben lassan válassza le és távolítsa el a hüvelyt.
- Ne próbálja meg visszahelyezni a részlegesen vagy teljesen visszahúzott tűt, mert az felsértheti a katéter bevezetőjét.
- Ne húzza vissza a katétert a leválasztható hüvelyen keresztül, ha nem lehetséges a katéter megfelelő pozícióba helyezése. A hüvelyt és a katétert egyszerre kell visszahúzni. A katéter kanülön keresztüli visszahúzása katéterembóliát okozhat.
- Ne ragadja meg csipesszel/fogóval szorosan a katétert, mert az a katéter sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a behelyezés helyét a kórházi eljárásoknak megfelelően. Tegyen leszorítást a szándékolt behelyezési hely fölé úgy, hogy az könnyen eltávolítható legyen. Húzzon steril kesztyűt.
2. Távolítsa el a védőborítást a katéter bevezetőjéről úgy, hogy közben megragadja a hüvely szárnyait.
3. Lassú, de határozott mozdulattal helyezze a katéter bevezetőjét az érbe, ügyelve arra, hogy a döntött rész felfelé nézzen, 15-30 fokos bevezetési szögben. Lassan, nem túl mélyen vezesse be. Győződjön meg az érbe jutásról úgy, hogy ellenőrzi a vér visszaáramlását. Sikeres bejutás esetén csökkentse a bevezetőtű szögét, és tolja be az érbe.
4. Vegye le a leszorítást.
5. Húzza vissza a tűt, miközben egy helyben tartja a bevezető hüvelyt.
6. Illessze a katétert a hüvelybe egy karom nélküli (anatómiás) csipesszel. Rövid, határozott mozdulatokkal tolja a katétert a kívánt helyzetbe.
7. Rögzítse a katétert úgy, hogy ujjaival enyhe nyomást gyakorolt a hüvely nyílására, és lassan húzza vissza a hüvelyt.
8. Óvatosan hajlítsa ki a szárnyakat a hüvely szétválasztásához és lehúzásához, miközben előre irányuló nyomást gyakorol a katéterre. Ügyeljen rá, nehogy kimozdítsa a katétert az érből.

HULLADÉKBA HELYEZÉS

Használat után ez a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást

képezhet. A hulladékba helyezést a vonatkozó törvényekkel és jogszabályokkal összhangban végezze.

TÁROLÁS

Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére forgalmazható

ITALIAN

Introduttore FirstStic™ N

STERILE EO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

FirstStic™ N è un ago cannula introduttore dotato di un foro laterale sul mandrino e di una cannula peel away per facilitare il posizionamento percutaneo di cateteri venosi centrali a inserimento periferico (PICC) o di midline. Il foro supplementare sul mandrino e la cannula trasparente consentono un rapida visualizzazione del reflusso ematico nel momento della venipuntura . Il dispositivo non contiene lattice in gomma naturale e non contiene ftalati (DEHP).

INDICAZIONI PER L'USO

L'ago cannula introduttore è indicato per il posizionamento percutaneo di cateteri in vena o arteria.

AVVERTENZE

- Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e possono causare il malfunzionamento del dispositivo con conseguenti rischi di infezione, malattia e/o altra lesione al paziente. NON riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione è danneggiata.
- La retrazione rapida dell'introduttore potrebbe provocare danni al catetere. Durante tale procedura, aprire lentamente e rimuovere la cannula.
- Non tentare di reinserire il mandrino parzialmente o completamente estratto poiché questa operazione potrebbe danneggiare il catetere introduttore..
- Non retrarre il catetere attraverso la cannula pelabile qualora risulti impossibile farlo avanzare fino alla posizione corretta. In tal caso la cannula e il catetere devono essere ritirati simultaneamente. Estrarre il catetere attraverso la cannula può verificare un'embolia da catetere.
- Non afferrare saldamente il catetere con una pinzetta perché lo si potrebbe danneggiare.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sito di inserimento secondo le procedure ospedaliere. Applicare un laccio emostatico sopra il sito di inserzione selezionato in modo facilmente accessibile per la rimozione. Sostituire i guanti sterili.
2. Rimuovere il cappuccio di protezione dall'introduttore del catetere impugnando le alette della cannula.

3. Con un movimento lento ma deciso, inserire l'introduttore del catetere nel vaso verificando che la parte smussata dell'ago sia rivolta verso l'alto con un angolo di entrata di 15 - 30 gradi. La penetrazione deve essere eseguita lentamente e non in profondità. La presenza dell'ago in vena è confermata dalla presenza di sangue nella camera di reflusso. Abbassare l'angolo di introduzione dell'ago introduttore e farlo avanzare all'interno del vaso.
4. Rimuovere il laccio emostatico.
5. Ritirare il mandrino mantenendo in posizione la cannula d'introduzione.
6. Inserire il catetere attraverso l'apertura della cannula utilizzando una pinza anatomica (o senza dentini). Con movimenti brevi e regolari, fare avanzare il catetere sino alla posizione desiderata.
7. Bloccare il catetere oltre l'apertura della cannula d'introduzione esercitando una leggera pressione con le dita quindi estrarre lentamente l'introduttore.
8. Piegare con cautela le alette della cannula verso l'esterno per favorirne l'apertura e rimuoverla continuando a mantenere in posizione il catetere. Fare attenzione a non rimuovere il catetere dal vaso.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, questo dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Smaltire in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente controllata.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

LITHUANIAN

„FirstStic™ N" įvediklis

STERILE EO

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„FirstStic™ N" įvediklį sudaro rantyta įvadinė adata su tvirtinimo elementu su anga ir įvediklis su atskiriama mova, kuri naudojama siekiant lengviau po oda įvesti periferinį centrinį kateterį (PICC) ar vidurinės linijos kateterį. Dėl rantytos įvadinės adatos ir skaidrios movos galima lengvai pastebėti kraujo atitekėjimą, kai įvedama į kraujagyslę. Šios priemonės sudėtyje nėra latekso ir DEHP.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Kateterio įvediklis yra mova, skirta tam, kad būtų galima lengviau įvesti kateterį pro odą į veną ar arteriją.

ĮSPĖJIMAI

- Pakartotinis priemonės naudojimas nėra numatytas, todėl tokiu atveju priemonė gali neatlikti savo funkcijos ir sukelti pacientų negalavimus, infekcijas ir (arba) sužeisti. Priemonę DRAUDŽIAMA naudoti pakartotinai ar iš naujo sterilizuoti.
- Nenaudokite priemonės, jei pažeista jos pakuotė.

- Greitai ištraukiant movą, kateteris gali būti pažeistas. Ištraukdami, lėtai nutraukite movą.
- Nebandykite iš naujo įkišti beveik ar visai ištrauktos adatos, kadangi ji gali pažeisti kateterio įvediklį.
- Jei nepavyksta įvesti kateterio į reikiamą padėtį, netraukite jo atgal pro nutraukiamą movą. Movą ir kateterį būtina ištraukti vienu metu. Ištraukus kateterį pro kaniulę, jis gali užsikimšti.
- Kateterio negalima suspausti chirurginėmis žnyplėmis, kadangi taip jis gali būti pažeistas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Paruoškite vietą procedūrai, į kurią įvesite kateterį. Virš vietos, kurioje numatyta įvesti kateterį, apvyniokite turniketą taip, kad vėliau jį galėtumėte patogiai nuvynioti. Užsimaukite naujas sterilias pirštines.
2. Nulupkite apsauginę plėvelę nuo kateterio įvediklio ir suimkite movos sparnelius.
3. Lėtu, tvirtu judesiu įdurkite kateterio įvediklį į kraujagyslę. Įsitikinkite, kad nuožulnioji anga būtų pasukta 15–30 laipsnių kampu į viršų. Įvediklis turi būti įvedamas lėtai ir negiliai. Kad į kraujagyslę tinkamai įvesta, rodo atitekantis kraujas. Įdūrę į kraujagyslę, pakreipkite įvediklį smailesniu kampu ir veskite toliau į kraujagyslę.
4. Nuvyniokite turniketą.
5. Prilaikydami įvediklio movą, kad nejudėtų, ištraukite adatą.
6. Pro movos angą nedantytomis chirurginėmis žnyplėmis įveskite kateterį. Trumpais, vienodais judesiais įkiškite kateterį į norimą padėtį.
7. Kateterį įtvirtinkite lengvu piršto paspaudimu už movos angos ir lėtai ištraukite movą.
8. Švelniai lenkite sparnelius į išorinę pusę ir traukite movą, tuo pačiu metu stumdami kateterį į priekį. Stenkitės neišjudinti kateterio iš kraujagyslės.

UTILIZAVIMAS

Po naudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Utilizuokite vadovaudamiesi taikomais įstatymais ir teisės aktais.

LAIKYMAS

Laikykite pastovioje kambario temperatūroje.
ĮSPĖJIMAS. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

LATVIAN

FirstStic™ N ievades ierīce

STERILE EO

IERĪCES APRAKSTS

FirstStic™ N ievades ierīce ir robaina ievadītāja adata ar stiprinājumu ar atveri un ievadītāju ar sadalāmu apvalku, kas atvieglo perifērāli ievietota centrālā katetra (OICC) vai vidus katetra perkutānu ievietošanu. Robainā adata un tīrais ievadītāja apvalks ļauj ātri vizuāli novērot asiņu

atgriezi, kad tiek pārdurts asinsvads. Ierīce nesatur dabīgo gumijas lateksu un nesatur DEHP.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Katetra ievades ierīce ir ievadītājs, ko izmanto, lai atvieglotu katetra ievietošanu caur ādu vēnā vai artērijā.

BRĪDINĀJUMI

- Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un tā var izraisīt ierīces disfunkciju un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju un/vai savainojumu. Šo ierīci NEDRĪKST izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts.
- Ātra ievadītāja izraušana var izraisīt katetra bojājumus. Izņemšanas laikā lēni nolobiet un noņemiet apvalku.
- Nemēģiniet vēlreiz ievietot daļēji ievietotu vai pilnīgi izņemtu adatu, jo tādējādi var tikt bojāta katetra ievades ierīce.
- Ja nav iespējams virzīt katetru pareizajā pozīcijā, nevelciet to atpakaļ caur nolobāmo apvalku. Ievadītājs un katetrs ir jāizvelk vienlaicīgi. Katetra izvilkšana caur kanulu var izraisīt katetra emboliju.
- Nesatveriet katetru pārāk cieši ar knaiblēm, jo tādējādi katetrs var tikt sabojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Sagatavojiet ievadīšanas vietu, ievērojot slimnīcas procedūras. Uzlieciet žņaugu virs paredzētās ievadīšanas vietas tā, lai tai varētu viegli piekļūt. Uzvelciet sterilus cimdus.
2. Noņemiet aizsargpārvalku no katetra ievades ierīces, satverot aiz apvalka spārniņiem.
3. Ar lēnu, bet stingru kustību ievietojiet katetra ievades ierīci asinsvadā tā, lai adatas šķēlums būtu vērsts uz augšu 15 līdz 30 grādu ievades leņķī. Ir jāievada lēni un nelielā dziļumā. Pārliecinieties par ievadīšanu asinsvadā, vērojot asiņu atgriezi. Kad ievadīšana ir veikta, samaziniet ievadītāja adatas leņķi un virziet to asinsvadā.
4. Noņemiet žņaugu.
5. Izvelciet adatu, turot ievadītāja apvalku nekustīgi.
6. Ievietojiet katetru caur ievadītāja apvalka atveri, izmantojot knaibles bez zobiem. Ar īsiem, vienmērīgiem grūdieniem virziet katetru vajadzīgajā pozīcijā.
7. Nostipriniet katetru, pielietojot vieglu pirkstu spiedienu aiz ievadītāja atveres, un lēni izvelciet ievadītāju.
8. Saudzīgi izlieciet spārniņus uz āru, lai saplēstu un novilktu apvalku, saglabājot spiedienu uz katetru no priekšpuses. Esiet uzmanīgi, lai neizvilktu katetru no asinsvada.

UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Iznīciniet to atbilstoši attiecināmiem likumiem un noteikumiem.

GLABĀŠANA

Glabāt kontrolētā istabas temperatūrā.

UZMANĪBU: Federālais likums (ASV) atļauj šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

DUTCH

FirstStic™ N introducer

STERILE EO

BESCHRIJVING VAN DE INTRODUCER

De FirstStic™ N introducer is een inbrengnaald met uitsparing, een ontluchtingsaansluiting en een splijthuls-introducer om het percutaan inbrengen van een PICC (peripherally inserted central catheter: perifeer ingebrachte centrale katheter) of een midline-katheter te vereenvoudigen. Dankzij de naald met uitsparing en de transparante huls kan men het terugstromende bloed direct zien en vaststellen of het bloedvat is aangeprikt. De introducer bevat geen natuurlijke rubberlatex en geen DEHP.

GEBRUIKSINDICATIES

De introducer bestaat uit een huls waarmee het eenvoudiger is om een katheter via de huid in te brengen in een vene of arterie.

WAARSCHUWINGEN

- Hergebruik of verwerking voor hernieuwd gebruik is niet bestudeerd en kan leiden tot een falen met ziekte, infectie of verwonding als mogelijke gevolgen voor de patiënt. Dit product NIET hergebruiken, hersteriliseren of verwerken voor hernieuwd gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Snel terugtrekken van de huls kan leiden tot beschadiging van de katheter. Tijdens het terugtrekken de huls van de introducer langzaam afpellen en verwijderen.
- Niet proberen om een gedeeltelijk of volledig teruggetrokken naald opnieuw op zijn plaats te drukken omdat de introducer daardoor kan worden beschadigd.
- De katheter niet terugtrekken via de afpelbare huls als het niet lukt om de katheter vooruit te bewegen naar de juiste plek. De huls en de katheter moeten gelijktijdig worden teruggetrokken. Terugtrekken van de katheter door de canule kan een katheter-embolie veroorzaken.
- Een tang waarmee de katheter wordt vastgepakt niet hard dichtknijpen omdat de katheter daardoor kan worden beschadigd.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Bereid de inbrengplaats voor volgens ziekenhuisprotocol. Breng een stuwband aan boven de gewenste inbrengplaats op een zodanige manier dat de stuwband gemakkelijk bereikbaar is voor verwijdering. Vervang niet-steriele handschoenen nu door steriele handschoenen.
2. Verwijder de beschermende afdekking van de introducer terwijl u de vleugels vastpakt.
3. Breng de introducer met een langzame maar ferme beweging in het vat en zorg er daarbij voor dat de naaldpunt naar beneden wijst Prik aan met een inbrenghoek van 15 tot 30 graden. U dient de introducer langzaam en oppervlakkig in te brengen. Controleer of het vat aangeprikt is aan de hand van zichtbaar terugstromend bloed. Als het bloedvat aangeprikt is, verkleint u de inbrenghoek van de introducer en beweegt u de naald vooruit in het vat.

4. Verwijder de stuwband.
5. Trek de naald terug terwijl u de huls van de introducer op zijn plaats houdt.
6. Breng de katheter in via de hulsopening met behulp van een tang zonder tanden. Beweeg de katheter vooruit met korte, weloverwogen stappen tot de gewenste positie bereikt is.
7. Houd de katheter op zijn plaats door lichte druk met de vingers uit te oefenen voorbij de hulsopening en trek de huls langzaam terug.
8. Buig de vleugels voorzichtig naar buiten zodat de huls opensplijt en loskomt terwijl u voorwaartse druk blijft uitoefenen op de katheter. Let op dat de katheter niet van plaats verandert in het bloedvat.

AFVALVERWIJDERING

Dit product na gebruik beschouwen als biologisch gevaarlijk afval. Het afval verwijderen volgens geldende wet- en regelgeving.

OPSLAG

Bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur.

LET OP: Volgens federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht aan, of in opdracht van, een arts.

POLISH

Introduktor FirstStic™ N

STERILE EO

OPIS URZĄDZENIA

Introduktor FirstStic™ N to rowkowana igła wprowadzająca z odpowietrzeniem i rozrywaną koszulką wprowadzającą, przeznaczona do ułatwienia przezskórnego wprowadzenia obwodowo wprowadzanego cewnika centralnego (PICC) lub cewnika do wkłucia centralnego. Rowkowana igła i przezroczysta koszulka umożliwiają szybkie potwierdzenie cofania się krwi w trakcie penetracji naczynia. Urządzenie nie zawiera lateksu naturalnego ani DEHP.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Introduktor cewnika to koszulka stosowana do ułatwienia wprowadzenia cewnika przez skórę do żyły lub tętnicy.

OSTRZEŻENIA

- Ponowne użycie lub regeneracja nie były badane i mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, zakażenia i/lub obrażeń u pacjenta. NIE używać, nie regenerować i nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Gwałtowne wycofanie koszulki może spowodować uszkodzenie cewnika. W trakcie wycofywania należy powoli rozerwać i usunąć koszulkę.
- Nie podejmować prób ponownego wprowadzenia częściowo lub całkowicie wycofanej igły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie introduktora cewnika.
- Nie wycofywać cewnika przez rozrywaną koszulkę, jeśli wprowadzenie go we właściwe położenie okaże się niemożliwe. Koszulka i cewnik

muszą zostać usunięte jednocześnie. Wycofanie cewnika przez kaniulę może spowodować powstanie zatoru w cewniku.

- Nie chwytać cewnika kleszczykami, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przygotować miejsce wprowadzenia zgodnie z procedurami szpitalnymi. Założyć opaskę uciskową powyżej planowanego miejsca wprowadzenia w sposób umożliwiający jej łatwe zdjęcie. Zmienić rękawiczki na jałowe.
2. Zdjąć osłonę ochronną z introduktora cewnika, przytrzymując jednocześnie skrzydełka koszulki.
3. Wolnym i jednostajnym ruchem wprowadzić introduktor cewnika do naczynia, kierując ostrze ku górze pod kątem od 15 do 30 stopni. Wprowadzenie powinno odbywać się powoli i na niewielkiej głębokości. Potwierdzić wprowadzenie do naczynia, obserwując cofnięcie się krwi. Po wprowadzeniu należy obniżyć kąt igły wprowadzającej i wsunąć ją do naczynia.
4. Zdjąć opaskę uciskową.
5. Wycofać igłę, przytrzymując nieruchomo koszulkę wprowadzającą.
6. Za pomocą kleszczyków bez ząbków wprowadzić cewnik przez otwór w koszulce. Krótkimi, jednostajnymi posunięciami wsunąć cewnik do pożądanego położenia.
7. Zamocować cewnik, naciskając palcem tuż za otworem koszulki i powoli ją wycofać.
8. Delikatnie wygiąć skrzydełka na zewnątrz (do rozerwania) i rozerwać koszulkę, utrzymując nacisk na cewnik. Zachować ostrożność, aby nie zmienić położenia cewnika w naczyniu.

UTYLIZACJA

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Zutylizować zgodnie z właściwymi przepisami i rozporządzeniami.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie dla lekarzy lub na ich zamówienie.

PORTUGUESE

FirstStic™ N Introducer

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O FirstStic™ N Introducer é uma agulha de introdutor ranhurada com uma união ventilada e um introdutor de bainha divisível para facilitar a colocação percutânea de um cateter central perifericamente inserido (PICC) ou um cateter de linha central. A agulha ranhurada e a bainha transparente permitem visualizar rapidamente o retorno quando o vaso é penetrado. O dispositivo não contém látex de borracha natural, nem DEHP.

INDICAÇÕES DE USO

O introdutor de cateter é uma bainha utilizada para facilitar a colocação de um cateter através da pele numa veia ou artéria.

ADVERTÊNCIAS

- A reutilização ou reprocessamento não foram avaliadas e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente enfermidade, infecção e/ou lesão do paciente. NÃO reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar este dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- A remoção rápida da bainha poderá provocar danos no cateter. Durante a remoção, desprender lentamente a bainha e remover a mesma.
- Não tentar reinserir uma agulha parcial ou totalmente retirada, pois poderão ser provocados danos no introdutor do cateter.
- Não retirar o cateter através da bainha separável se for impossível avançar o cateter para a posição correcta. A bainha e o cateter têm de ser retirados simultaneamente. Remover o cateter através da cânula poderá originar uma embolia de cateter.
- Não agarrar o cateter firmemente com pinças, pois tal poderá danificar o mesmo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o local de inserção de acordo com os procedimentos hospitalares. Aplicar um torniquete acima do ponto de inserção pretendido, de forma a ser facilmente acessível para remoção. Calçar luvas esterilizadas.
2. Remover a cobertura de protecção do introdutor de cateter, segurando ao mesmo tempo as asas da bainha.
3. Utilizando um movimento lento mas firme, inserir o introdutor de cateter no vaso, assegurando que o chanfro está virado para cima com um ângulo de entrada de 15 a 30 graus. A entrada deverá ser lenta e a pouca profundidade. Confirmar a entrada no vaso, observando o retorno de sangue. Após confirmada a introdução, baixar o ângulo da agulha de introdutor e avançar a mesma no interior do vaso.
4. Remover o torniquete.
5. Retirar a agulha, mantendo imóvel a bainha introdutora.
6. Inserir o cateter através da abertura da bainha, utilizando pinças sem dentes. Utilizar movimentos curtos e uniformes, e avançar o cateter para a posição pretendida.
7. Fixar o cateter, aplicando uma leve pressão com o dedo para lá da abertura da bainha, e remover lentamente a bainha.
8. Dobrar suavemente as asas para fora, para separar e desprender a bainha, mantendo pressão para diante no cateter. Proceder com a precaução necessária para não desalojar o cateter do vaso.

ELIMINAÇÃO

Após utilizado, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Eliminar de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

ARMAZENAMENTO

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada.

ATENÇÃO: A legislação federal norte americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou através de prescrição médica.

ROMANIAN

Dispozitiv de introducere FirstStic™ N

STERILE EO

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul de introducere FirstStic™ N este un ac de puncție cu marcaje, cu ambou cu orificiu de aerisire și teacă de introducere divizabilă pentru facilitarea plasării cateterului central cu inserție periferică (PICC) sau a cateterului de dimensiuni medii (Midline). Acul marcat și teaca transparentă permit vizualizarea rapidă a refluxului sanguin produs la penetrarea venei. Dispozitivul nu conține latex de cauciuc natural și nu conține DEHP.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de introducere a cateterului este o teacă utilizată pentru facilitarea introducerii percutanate a cateterului într-o venă sau într-o arteră.

AVERTIZĂRI

- Reutilizarea sau retratarea nu au fost evaluate și pot conduce la defectarea dispozitivului și, din această cauză, la îmbolnăvirea, infectarea și/sau rănirea pacientului. A NU se reutiliza, retratata sau resteriliza acest dispozitiv.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Extragerea rapidă a tecii ar putea produce deteriorarea cateterului. În timpul extragerii, desprindeți lent teaca și scoateți-o.
- Nu încercați să reintroduceți acul când este scos parțial sau complet, deoarece aceasta ar putea provoca deteriorarea dispozitivului de introducere a cateterului.
- Nu trageți înpoi cateterul prin teaca divizabilă, dacă este imposibil să se avanseze cateterul până la poziția corectă. Teaca și cateterul trebuie extrase simultan. Extragerea cateterului prin canulă poate produce embolie de cateter.
- Nu apucați strâns cateterul cu forcepsul, deoarece s-ar putea deteriora cateterul.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți situsul puncției conform procedurilor spitalului. Aplicați un garou deasupra locului prevăzut pentru puncție, astfel încât să fie ușor accesibil pentru a fi scos. Puneți-vă mănuși sterile.
2. Scoateți capacul de protecție al dispozitivului de introducere a cateterului, ținând totodată aripioarele tecii.
3. Introduceți cu o mișcare lentă dar fermă dispozitivul de introducere a cateterului în vasul sanguin, având grijă ca bizoul să fie poziționat în sus, la un unghi de intrare de 15 până la 30 de grade. Introducerea trebuie să se facă lent și până la o adâncime redusă. Confirmați pătrunderea în vas prin observarea refluxului sanguin. După realizarea introducerii, micșorați unghiul acului introducător și avansați acul în vasul sanguin.
4. Îndepărtați garoul.
5. Scoateți acul, în același timp ținând pe loc teaca dispozitivului de introducere.

6. Introduceți cateterul prin orificiul tecii, folosind un forceps fără dinți. Cu mișcări scurte și regulate avansați cateterul până la poziția dorită.
7. Asigurați cateterul aplicând o apăsare ușoară cu degetul mai sus de orificiul tecii și scoateți lent teaca.
8. Îndoiți delicat aripioarele spre exterior pentru a desprinde părțile tecii una de cealaltă și desprindeți teaca, menținând totodată presiune spre înainte pe cateter. Aveți grijă să nu scoateți cateterul din vasul sangvin.

ELIMINAREA

După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic potențial. Eliminați în conformitate cu legile și reglementările aplicabile.

PĂSTRAREA

Se păstrează la temperatura controlată a camerei.
ATENȚIE: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

SLOVAK

FirstStic™ N Introducer

STERILE EO

OPIS ZARIADENIA

Zavádzač FirstStic™ N Introducer tvorí vrúbkovaná ihla zavádzača s perforovanou tvarovkou a zavádzač s deliteľným ochranným obalom, ktorého úlohou je zabezpečenie perkutánneho umiestnenia periférne zavedeného centrálneho katétra (PICC) alebo stredového katétra. Vrúbkovaná ihla a číry ochranný obal umožňujú rýchlu vizuálnu kontrolu pri vniknutí do cievy. Zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk a neobsahuje DEHP.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Zavádzač katétra je ochranný obal používaný na zabezpečenie zavedenia katétra cez pokožku do žily alebo tepny.

VAROVANIA

- Opakované použitie alebo opakované spracovanie sa neposudzovalo a môže viesť k zlyhaniu zariadenia a následného vzniku choroby, infekcie a/alebo úrazu pacienta. Toto zariadenie NESMIETE opakovane používať, opakovane spracovať ani opakovane sterilizovať.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je jeho obal poškodený.
- Rýchle vytiahnutie ochranného obalu môže katéter poškodiť. Počas vyťahovania ochranný obal sťahujte a vyberajte pomaly.
- Nepokúšajte sa o opakované zavedenie čiastočne alebo úplne vytiahnutej ihly, mohli by ste poškodiť zavádzač katétra.
- Katéter nevyťahujte späť cez sťahovateľný ochranný obal, ak nie je možné katéter dostať do správnej polohy. Ochranný obal a katéter sa musia vyťahovať naraz. Vyťahovanie katétra cez kanylu môže viesť k upchatiu katétra.
- Katéter nedržte pevne kliešťami, mohli by ste poškodiť katéter.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Miesto zavedenia katétra pripravte podľa postupov používaných v nemocnici. Nad miestom plánovaného zavedenia katétra použite škrtidlo tak, aby ste sa k nemu mohli ľahko dostať a aby ste ho mohli jednoducho uvoľniť. Použite sterilné rukavice.
2. Pridržte krídla ochranného obalu a pritom sťahujte ochranný kryt zo zavádzača katétra.
3. Pohyb musí byť pomalý, ale stály, zavázač katétra zaveďte do cievy, pričom dbajte na to, aby zrezaná hrana smerovala nahor pod 15- až 30-stupňovým uhlom zavádzania. Vstup do cievy musí byť pomalý a plytký. Preniknutie do cievy potvrdzuje spozorovanie krvi. Po preniknutí do cievy znížte uhol ihly zavádzača a ihlu posuňte do cievy.
4. Škrtidlo celkom uvoľnite.
5. Vytiahnite ihlu, ochranný obal zavádzača pritom nehybne držte.
6. Cez otvor na ochrannom obale zaveďte katéter pomocou peánu bez zúbkov. Používajte krátke, pevné ťahy a katéter posúvajte do požadovanej polohy.
7. Katéter zaistite miernym tlakom prstu na mieste otvoru na ochrannom obale, a pomaly ho vytiahnite.
8. Krídla jemne ohnite smerom von, aby sa odlomili a ochranný obal stiahnite, pričom na katéter naďalej tlačte smerom dopredu. Dávajte pozor, aby ste katéter z cievy nevysunuli.

LIKVIDÁCIA

Po použití môže produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zneškodnite podľa platných zákonov a predpisov.

USKLADNENIE

Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote.

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA môže predaj tohto zariadenia realizovať alebo nariadiť lekár.

SLOVENIAN

Uvajalo FirstStic™ N

OPIS NAPRAVE

Uvajalo FirstStic™ N je uvajalna igla z zarezami in prezračevanim fitingom ter razcepnim uvajalom za cevko, predvideno za poenostavitev perkutane namestitve periferno vstavljenega centralnega katetra (PICC) ali srednje dolgega katetra. Igla z zarezami in prozorna cevka omogočata hitro vizualno povratno informacijo ob vstopu v žilo. Pripomoček ne vsebuje naravnega lateksa in DEHP-ja.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Uvajalo za kateter je cevka za pomoč pri vstavljanju katetra skozi kožo v veno ali arterijo.

OPOZORILA

- Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka in posledično do bolezni, okužbe in/ali poškodbe bolnika. NE ponovno uporabljati, predelovali ali znova sterilizirati pripomočka.
- Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana.
- Če cevko hitro izvlečete, lahko poškodujete kateter. Med izvlačenjem postopajte počasi in izvlecite cevko.
- Ne poskusite ponovno vstaviti delno ali povsem izvlečene igle, ker se lahko uvajalo katetra poškoduje.
- Katetra ne izvlecite nazaj skozi cevko, če ga ni več mogoče vstaviti na pravi položaj. Cevko in kateter je treba izvleči hkrati. Če kateter izvlečete skozi kanilo, lahko pride do embolije katetra.
- Katetra s kleščami ne primite premočno, ker se lahko poškoduje.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Mesto vboda pripravite v skladu z bolnišničnimi postopki. Nad predvideno mesto vboda namestite pas tako, da ga boste lahko po tem enostavno odstranili. Nadenite si sterilne rokavice.
2. Z uvajala katetra odstranite zaščitni pokrov, pri tem pa držite za krilca cevke.
3. S počasnim a čvrstim gibom vstavite uvajalo katetra v žilo, pri čemer zagotovite, da je poševni rob usmerjen navzgor pod vstopnim kotom 15 do 30 stopinj. Vstop mora biti počasen in na plitki globini. Na osnovi povratnega toka krvi se prepričajte, ali ste kateter pravilno vstavili v žilo. Ko si omogočite dostop, spustite kot igle uvajala in nadaljujte z vstavljanjem igle v žilo.
4. Odstranite pas.
5. Izvlecite iglo in pri tem držite cevko uvajala na mestu.
6. Vstavite kateter skozi odprtino cevke, pri čemer si pomagajte s kleščami brez zob. S kratkimi, enakomernimi gibi vstavite kateter na želeni položaj.
7. Fiksirajte kateter tako, da s prsti rahlo pritisnite malo pod odprtino cevke in počasi izvlecite cevko.
8. Nato nežno upognite krila navzven in narazen ter odlepite cevko, hkrati pa kateter pritiskajte naprej. Pazite, da katetra ne izmaknete iz žile.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi.

SKLADIŠČENJE

Skladiščite pri nadzorovani sobni temperaturi.

POZOR: Zvezni zakon (ZDA) omejuje, da bi ta izdelek prodajali zdravniki oz. da bi se prodajal po naročilu zdravnikov.

SPANISH

Introductor FirstStic™ N

STERILE EO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor FirstStic™ N es una aguja guía acanalada con conector perforado e introductor de vaina rompible que facilita la colocación percutánea de un catéter central de inserción periférica (PICC) o de un catéter de línea mediana. La aguja acanalada y la vaina transparente permiten disponer de información visual cuando se introduce el dispositivo en el vaso. El dispositivo no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

USO PREVISTO

El introductor del catéter es una vaina que sirve para facilitar la colocación del catéter en una vena o arteria a través de la piel.

ADVERTENCIAS

- No se ha determinado si el dispositivo puede reutilizarse o reprocesarse, por lo que estas operaciones podrían provocar averías en el dispositivo y ocasionar enfermedades, infecciones o lesiones al paciente. NO vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este dispositivo.
- No lo utilice si el envase está dañado.
- La retirada rápida de la vaina puede ocasionar daños en el catéter. Durante esta operación, desprenda y retire la vaina lentamente.
- No intente volver a introducir una aguja que se haya retirado de forma total o parcial, ya que el introductor del catéter podría deteriorarse.
- No haga retroceder el catéter por la vaina desprendible cuando resulte imposible seguir introduciendo el catéter en la posición correcta. La vaina y el catéter tienen que extraerse al mismo tiempo. La extracción del catéter a través de la cánula puede provocar una embolia gaseosa.
- No apriete en exceso el catéter con las pinzas; podría dañarse.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el sitio de inserción según el protocolo del hospital. Realice un torniquete por encima del sitio de inserción al que se acceda con facilidad para quitarlo. Póngase guantes estériles.
2. Quite la funda que protege el introductor del catéter mientras sujeta las extensiones de la vaina.
3. Con un movimiento lento pero firme, introduzca el introductor del catéter en el vaso con el bisel hacia arriba en una ángulo de entrada de 15 a 30 grados. Debe introducirse a poca profundidad con un movimiento lento. El reflujo de sangre confirma que se ha introducido en el vaso. Una vez que se encuentre en el vaso, disminuya el ángulo de la aguja del introductor y hágala avanzar hacia el interior del vaso.
4. Quite el torniquete.
5. Retire la aguja mientras mantiene inmóvil la vaina del introductor.
6. Introduzca el catéter por el orifico de la vaina mediante el uso de unas pinzas sin dientes. Haga avanzar el catéter poco a poco y de manera estable hasta la posición deseada.
7. Sujete el catéter más allá de la vaina aplicando una presión ligera con el dedo y retire lentamente la vaina.
8. Gire con cuidado las extensiones de la vaina hacia fuera para romperlas y desprenda la vaina mientras sigue empujando el catéter. Procure que el catéter no se salga del vaso.

ELIMINACIÓN

Este producto puede suponer un riesgo biológico una vez que se utiliza. Deséchelo de conformidad con la legislación y los reglamentos pertinentes.

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto en un lugar con control de temperatura.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

SWEDISH

FirstStic™ N ledare

BESKRIVNING AV ENHETEN

FirstStic™ N ledare är en skårad kanylledare med en genomskinlig och delbar ledarhylsa som används för att underlätta perkutan placering av en perifer venkateter (PVK) eller centralvenkateter (CVK). Den skårade nålen och den genomskinliga hylsan möjliggör snabb visuell kontroll av bakåtflöde för att säkerställa att kärlet har penetrerats. Enheten innehåller inte naturgummilatex eller DEHP.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kateterledaren består av en hylsa som används för att underlätta inläggning av en kateter genom huden in i ett kärl.

VARNINGAR

- Återanvändning och behandling för återanvändning har inte utvärderats och kan leda till att enheten inte fungerar som den ska med åtföljande patientskador, infektioner och/eller sjukdom. Denna enhet FÅR EJ återanvändas, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras.
- Använd ej enheten om förpackningen är skadad.
- En för snabb utdragning av hylsan kan skada katetern. Under utdragning ska hylsan långsamt skalas av och avlägsnas.
- Försök inte återinföra en delvis eller helt utdragen nål eftersom detta kan skada kateterns ledare.
- Dra inte ut katetern tillbaka genom den avtagbara hylsan om det visar sig att det inte går att föra in katetern till önskad position. Hylsan och katetern ska dras ut samtidigt. Utdragning av katetern genom kanylen kan orsaka kateteremboli.
- Greppa inte katetern hårt med tång eftersom detta kan skada katetern.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Förbered insticksplatsen enligt sjukhusets rutiner. Sätt en manschett ovanför insticksplatsen så att den lätt kan tas av. Sätt på dig sterila skyddshandskar.
2. Ta av skyddslocket från kateterledaren medan du håller i hylsans vingar.
3. Med en långsam med bestämd rörelse, för in kateterledaren i kärlet med skåran uppåt i en vinkel på 15 till 30 grader. Införandet

ska utföras långsamt och grunt. Bekräfta att katetern kommit in i kärlet genom att visuellt kontrollera bakåtflöde av blod. När katetern har kommit in i kärlet minskar du ledarnålens vinkel och för den vidare in i kärlet.

4. Ta bort manschetten från patientens arm.
5. Ta ur nålen medan du håller ledarhöljet stilla.
6. För in katetern genom öppningen i höljet med hjälp av en oräfflad tång. Arbeta med korta medvetna rörelser och avancera katetern till önskad position.
7. Fäst katetern genom att applicera ett lätt tryck med fingret bakom höljets öppning och dra ut höljet långsamt.
8. Böj försiktigt vingarna utåt för att bryta isär och skala av höljet medan du upprätthåller ett framåtriktat tryck på katetern. Var försiktig så att du inte drar ut katetern ur kärlet.

AVFALL

Denna produkt kan utgöra riskavfall efter användning. Den ska kasseras enligt gällande lagar och riktlinjer.

FÖRVARING

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

OBS: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller via läkares ordination.

TURKISH

FirstStic™ N İntrodüser

STERILE EO

CİHAZ AÇIKLAMASI

FirstStic™ N İntrodüser, periferik olarak takılan santral kateterlerin (PICC) veya orta hat kateterlerinin perkütan yerleşimini kolaylaştırmak için kullanılan delikli montaj aparatlı veya bölünebilir kılıf introdüserli çentikli introdüser iğnesidir. İntrodüser iğnesi ve şeffaf kılıf damara girildiğinde çıkan kanın hızla görüntülenmesi olanağını sağlar. Cihazda doğal kauçuk lateks ve DEHP bulunmamaktadır.

KULLANIM ENDİKASYONU

Kateter introdüseri bir kateteri cilt üzerinden bir damara veya atardamara yerleştirme işlemini kolaylaştırmaya yönelik bir kılıftır.

UYARILAR

- Yeniden kullanım veya yeniden işleme tabi tutma uygulamaları değerlendirilmemiştir ve cihazın arızalanmasına ve bunun sonucunda hastada enfeksiyona, hastalığa ve/veya yaralanmaya yol açabilir. Bu cihazı YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMEYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.
- Kılıfın hızlı çıkarılması kateterin hasar görmesine neden olabilir. Çıkarma sırasında kılıfı yavaşça soyun ve çıkarın.
- Kateter introdüserine zarar verebileceğinden, kısmen veya tamamen çıkarılmış iğneyi tekrar takmaya çalışmayın.
- Kateteri doğru konuma ilerletmek imkansız hale gelirse kateteri tekrar soyulabilir kılıfın içinden çıkarmayın. Kılıf ve kateter aynı

anda çıkarılmalıdır. Kateterin kanül yoluyla çıkarılması kateter embolisine yol açabilir.

- Kateter hasar görebileceğinden kateteri forsepsle sıkarak tutmayın.

KULLANMA TALİMATLARI

1. İnsersiyon bölgesini hastane prosedürlerine göre hazırlayın. İstenen insersiyon bölgesine daha sonra kolayca çıkarılabilecek şekilde turnike uygulayın. Steril eldivenleri değiştirin.
2. Kılıfın kanatlarını tutarken kateter introdüserinden koruyucu kapağı çıkarın.
3. Yavaş ancak güçlü bir hareketle kateter introdüserini damara yerleştirir ve bu sırada yivin 15 ila 30 derecelik giriş açısıyla yukarı dönük olmasını sağlayın. Giriş yavaş olmalı ve sığ bir derinlikten yapılmalıdır. Kan çıkışını gözlemleyerek damara girişi doğrulayın. Giriş yapıldıktan sonra introdüser iğnesinin açısını azaltın ve damarın içinde ilerletin.
4. Turnikeyi çıkarın.
5. İntrodüser kılıfını sabit tutarken iğneyi çıkarın.
6. Dişsiz forseps kullanarak kateteri kılıfın ağzından içeri yerleştirin. Kısa, sabit adımlarla kateteri istenen konuma ilerletin.
7. Kılıf ağzının arkasına parmağınızla hafifçe bastırarak kateteri sabitleyin ve kılıfı yavaşça çıkarın.
8. Kateter üzerinde ileri doğru baskı uygulamaya devam ederken kılıfın kanatlarını dikkatlice dışa doğru büküp kırın ve kılıfı soyun. Kateterin damardan çıkmamasına dikkat edin.

ATMA İŞLEMİ

Kullanım sonrasında bu ürün potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

SAKLAMA

Kontrollü oda sıcaklığında saklayın.

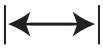
DİKKAT: Federal Yasalar (ABD) gereği bu cihaz bir doktora veya bir doktorun siparişi üzerine satılabilir.

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

EC REP

Emergo Europe,
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague,
The Netherlands
+31 70 345 8570

CE 2797

	Inside diameter, Вътрешен диаметър, Unutarnji promjer, Vnitřní průměr, Indvendig diameter, Binnendiameter, Siseläbimõõt, Sisähalkaisija, Diamètre intérieur, Innendurchmesser, Εσωτερική διάμετρος, Belső átmérő, Diametro interno, Iekšējais diametrs, Vidinis skersmuo, Indre diameter, Średnica wewnętrzna, Diâmetro interior, Diametrul interior, Vnútorný priemer, Notranji premer, Diámetro interior, Inre diameter, İç çap.
	Outside diameter, Външен диаметър, Vanjski promjer, Vnější průměr, Udvendig diameter, Buitendiameter, Välisläbimõõt, Ulkohalkaisija, Diamètre extérieur, Außendurchmesser, Εξωτερική διάμετρος, Külső átmérő, Diametro esterno, Ārējais diametrs, Išorinis skersmuo, Ytre diameter, Średnica zewnętrzna, Diâmetro exterior, Diametrul exterior, Vonkajší priemer, Zunanji premer, Diámetro exterior, Yttre diameter, Dış çap.
	Length, Дължина, Duljina, Délka, Længde, Lengte, Pikkus, Pituus, Longueur, Länge, Μήκος, Hossz, Lunghezza, Garums, Ilgis, Lengde, Długość, Comprimento, Lungimea, Dĺžka, Dolžina, Longitud, Längd, Uzunluk.

The symbol glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols

© 2017 Argon Medical Devices,Inc.
20-2007-27/0919D