

SWITCH Automatic safety arterial catheter

Instructions for use:

EN	SWITCH Automatic safety arterial catheter	PT	Cateter arterial de segurança automática SWITCH
DA	SWITCH automatisk sikkerheds arterie kanyle	EL	Αυτόματος αρτηριακός καθετήρας ασφαλείας SWITCH
NO	SWITCH automatisk sikkerhetsarteriekanyle	CP	SWITCH артеријска канила са аутоматском заштитом
SV	SWITCH artärkateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	SWITCH Automatic (automatski) sigurnosni arterijski kateter
FI	Automaattinen SWITCH-turvavaltimokatetri	LT	SWITCH arterinis kateteris su automatine apsauga
DE	SWITCH Automatischer arterieller Sicherheitskatheter	TR	SWITCH Otomatik emniyetli arteriyel kateteri
NL	SWITCH Automatische arteriële veiligheidskatheter	RO	Cateter arterial de siguranță automat SWITCH
FR	Cathéter artériel à mise en sécurité automatique SWITCH	PL	Kaniula dotętnicza z automatycznym zabezpieczeniem SWITCH
IT	SWITCH Catetere arterioso di sicurezza automatico	CS	SWITCH automatický bezpečnostní arteriální katétr
ES	Catéter arterial de seguridad automático SWITCH		

SWITCH is an automatic safety arterial catheter. SWITCH has a built-in safety mechanism that encapsulates the tip of the used needle when it is extracted from the catheter. This prevents accidental needlestick injuries, provided that general effective and safe working procedures and precautions are maintained during use and disposal. The arterial catheter features stabilization wings for secure fixation. SWITCH is equipped with a red flow switch to control blood flow. The red colour indicates arterial line.

Intended use

Intra-arterial short-term cannulation (up to 30 days). The use of this product is restricted to qualified healthcare professionals.

Indications

- Invasive arterial pressure monitoring.
- Arterial blood gas sampling.

Contraindications

SWITCH should not be used:

- in patients with known hypersensitivity to any of the materials used
- in patients with burns, infection or previous vascular surgery at the site for insertion or any disorders that affect blood flow to the limb.

The benefits and the risks of arterial cannulation in patients treated with anti-coagulants or with bleeding disorder should be duly assessed and cannulation implemented with the utmost caution.

Materials used

Polypropylene (PP), Polyethylene (PE), Polycarbonate (PC), Polybutylene terephthaleate (PBT), Acrylic copolymer, silicone, stainless steel. Catheter with radiopaque lines: Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) or Polyurethane (PUR), see package labelling. This product is not made with natural rubber latex. This product is PVC- and DEHP-free. This product is sterilized with Ethylene Oxide gas.

Instructions for use

- Carefully select and aseptically prepare the site.
- Select a suitable arterial catheter size, catheter hub color indicates catheter gauge size. Make sure that the packaging is not damaged and check the expiry date.
- Remove the arterial catheter from the sterile packaging.
- Grip the arterial catheter, remove the needle cover and make sure that the needle and the catheter tip are properly aligned.
- Perform arterial puncture and check for blood indication in the flashback chamber.
- Advance the catheter, ensure the tip is in the artery. Advance further, hold the catheter hub for stabilization and simultaneously withdraw the needle completely, Push the flow switch forward to close and control the blood flow.
- Always pull the needle straight back. Confirm that the safety mechanism encapsulates the needle tip.
- Dispose of the needle in an approved sharps container.
- Connect an extension line with a 6% (Luer) taper connection and open the flow switch.
- Secure the arterial catheter to facilitate a clear fluid path and cover the insertion site with a sterile dressing. If sutures are used to secure the catheter, only suture through the eyelets in the wings.
- Follow local guidelines for the labelling of arterial lines.
- Perform routine monitoring and arterial puncture site care according to local procedures. When possible, advice the patient to report any insertion site-related pain, leakage or discomfort to a healthcare professional.

Caution

- The product must be used immediately after the packaging is opened to guarantee product sterility.
- The flow switch is a temporary flow control that should be monitored. If the product is not connected to an extension line, the catheter hub must be closed off with a Luer cap.
- Do not bend the needle before use, during advancement or removal. A bent needle can damage the catheter and/or affect the safety mechanism's functionality.
- Do not re-insert a partially or completely withdrawn needle as this could damage the catheter.
- Covering (e.g. with your finger or a dressing) the end of the catheter hub during withdrawal could prevent safety mechanism activation.
- Placing arterial catheters near flexing joints and/or poor catheter fixation may cause kinking of the catheter.
- For single-use only, reuse may cause cross-contamination.
- The red flow switch indicates arterial use, do not inject or insert any drug or solution intended for intravenous administration.
- Do not use scissors or other sharp objects when removing the fixation dressing as this may damage the catheter. If suture is used for fixation, take care not to cut the catheter when removing the stitches.

Label information

The numerals marked next to the EO sterilization symbol on single unit labels are identifiers for the cavity in the packing die. The specification numbers printed on packaging and labels are graphic reference numbers. For an explanation of the symbols, see the separate Symbols Glossary in these Instructions for Use.

DA SWITCH automatisk sikkerheds arterie kanyler

SWITCH er en automatisk sikkerheds arterie kanyler. SWITCH er udstyret med en automatisk sikkerhedsmekanisme, der indkapsler spidsen af den brugte nål, når denne tages ud af kateteret. Dette forhindrer stikskader, hvis arbejdsprocedure og forholdsregler overholdes ved brug og bortskaffelse. Arteriekanyler er udstyret med stabiliseringsvinger, så det kan fikseres sikkert. SWITCH er udstyret med en rød lukkemekanisme til kontrol af blodstrømmen. Den røde farve indikerer, at det er et arteriekateter.

Tiltænk anvendelse

Kortvarig arteriel kanylering (op til 30 dage). Dette produkt må kun anvendes af uddannet sundhedspersonale.

Indikationer

- Invasiv arterietrykmåling.
- Arteriel blodgas analyse

Kontraindikationer

SWITCH må ikke anvendes:

- til patienter med kendt overfølsomhed over for nogle af de anvendte materialer
- til patienter med forbrændinger, infektioner, tidligere karoperationer på indstiksstedet eller andre lidelser der kan påvirke blodforsyningen til ekstremiteten.

Fordele og risici ved arteriel kanylering af patienter der er i behandling med antikoagulanter eller lider af blødersygdomme skal nøje overvejes, og kanyleringen skal udføres yderst forsigtigt.

Anvendte materialer

Polypropylen (PP), polyethylen (PE), polycarbonat (PC), polybutylenterephthaleat (PBT), akryl-kopolymer, silikone, rustfrit stål. Kateter med røntgenfaste mærkninger: Fluoreret ethylenpropylen (FEP) eller polyurethan (PUR), se pakkemærkateme. Dette produkt indeholder ikke naturlig gummi-latex. Dette produkt indeholder ikke PVC eller DEHP. Dette produkt er steriliseret med Ethylenoxid gas.

Brugsanvisninger

- Vælg omhyggeligt indstiksstedet og klargør det.
- Vælg en arteriekanyler af passende størrelse, kateterhub'ens farve angiver dens størrelse. Sørg for at emballagen ikke er beskadiget, og kontroller udløbsdatoen.
- Tag arteriekanylen ud af den sterile indpakning.
- Tag fat i arteriekanylen, fjern nålehætten, og sørg for at nålen og kateterspidsen er positioneret korrekt i forhold til arterien.
- Udfør arteriepunktur, og kontroller, at der er blod i tilbagebløbskammeret.
- Før kateteret frem, sørg for, at spidsen befinder sig i arterien. Før det yderligere frem, hold fast i kateters hub for at stabilisere det, og træk samtidig nålen helt tilbage. Skub lukkemekanismen fremad for at lukke af for blodflow. Træk altid nålen tilbage i en lige retning. Kontroller, at sikkerhedsmekanismen indkapsler nålespidsen.
- Bortskaf nålen i en beholder til skarpe genstande.
- Tilstul en forlængerslange/transducørsæt med en 6% (Luer), og åbn for lukkemekanismen.
- Fikser arteriekateteret for at sikre frit løb, og dæk indstiksstedet med en steril forbindelse. Hvis der anvendes suturer til at fastgøre kateteret, må der kun sutureres gennem huller i vingerne.
- Følg afdelingens retningslinjer angående mærkning af arterieslange.
- Overvåg og plej indstiksstedet iht. afdelingens procedurer. Hvis det er muligt, bedes patienten rapportere smerter, lækage eller ubehag i forbindelse med indstiksstedet til plejepersonalet.

Forsigtig

- Produktet skal anvendes umiddelbart, efter at emballagen er åbnet, for at garantere dets sterilitet.
- Lukkemekanismen er en midlertidig flowkontrol, der skal overvåges. Hvis produktet ikke er forbundet til et transducørsæt, skal kateterhub'en lukkes med en Luer-prop.
- Nålen må ikke bøjes for brug, under indføring eller ved tilbagestrækning. En bøjet nål kan beskadige kateteret og/eller påvirke sikkerhedsmekanismens funktion.
- En delvist eller helt tilbagetrukket nål må ikke genindføres, da dette kan medføre beskadigelse af kateteret.
- Tildækning (for eksempel med fingeren eller en forbindelse) af kateterhub'ens ende kan forhindre aktivering af sikkerhedsmekanismen.
- Placering af arteriekatetre i nærheden af bøjelige led og/eller forkert fiksering af kateteret kan forårsage, at det knækker.
- Kun til engangsbrug, genbrug kan forårsage krydskontaminering.
- Den røde lukkemekanisme indikerer at kateteret ligger arterielt. Der må ikke indgives nogen form for medicin eller væske, der er beregnet til intravenøs brug.
- Brug ikke saks eller andre skarpe genstande, når fikseringen af kateteret fjernes, da dette kan beskadige kateteret. Hvis der er anvendt suturer til fiksering, skal der udvises forsigtighed så kateteret ikke skæres over, når suturerne fjernes.

Mærkatoplysninger

De markerede tal ved siden af symbolet for sterilisering med EO på de enkelte enheders mærkater er identifikatorer for pakkematriæns produktionslinje. Specifikationsnumrene, der er trykt på emballagen og mærkaterne, er grafiske referencenumre. Angående forklaring af symboler, henvises til den separate ordliste i denne brugsanvisning.

NO SWITCH automatisk sikkerhetsarteriekanyler

SWITCH er en automatisk sikkerhetsarteriekanyler. SWITCH har en innebygget sikkerhetsmekanisme som omslutter spidsen av den brukte nålen når den trekkes ut av kateteret. Dette forhindrer utilsiktede nålestikskader, forutsatt at generelle effektive og sikre arbeidsprosedyrer og forsiktighetsregler benyttes under bruk og avhendning. Arteriekateteret har stabiliseringsvinger for sikker fiksering. SWITCH er utstyrt med en rød flow switch for å kontrollere blodstrøm. Den røde fargen indikerer arterielinjler.

Tiltenkt bruk

Intraarteriell kortvarig kanylering (opptil 30 dager). Dette produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Indikasjoner

- Invasiv arterietrykkovervåking.
- Prøvetaking av arteriell blodgass.

Kontraindikasjoner

SWITCH skal ikke brukes:

- på pasienter med kjent overfølsomhet overfor noen av materialene i produktet
- på pasienter med brannskader, infeksjon eller tidligere karkirurgi på innstiksstedet eller andre forstyrrelser som påvirker blodstrømmen til ekstremiteten.

Fordele og risikoene ved arteriell kanylering hos pasienter behandlet med antikoagulanter eller med blodningsforstyrrelser skal vurderes grundig, og kanylering må utføres med ekstrem forsiktighet.

Materialer

Polypropylen (PP), polyetylen (PE) polykarbonat (PC), polybutylentertalal (PBT), akrylsk kopolymer, silikon, rustfritt stål.

Kateter med røntgenfaste linjer: Fluorinert etylenpropylen (FEP) eller polyuretan (PUR), se merkingen på pakningen. Dette produktet er ikke laget av naturgummi-latex. Dette produktet er PVC- og DEHP-fritt. Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass.

Bruksanvisning

- Velg og klargjør stedet aseptisk med omhu.
- Velg en egnet arteriekateterstørrelse – fargen på kateterhuben indikerer kateterstørrelsen. Påse at pakningen ikke er skadet og kontroller utløpsdatoen.
- Fjern arteriekateteret fra den sterile pakningen.
- Grip arteriekateteret, ta av nåledekselet og påse at nålen og kateterspissen er riktig innrettet.
- Utfør arteriepunksjon og se etter blodsvår i tilbakestrømningskammeret.
- Før frem kateteret og påse at spissen befinner seg i arterien. For det frem videre, hold kateterhuben for stabilisering, og trekk samtidig nålen helt tilbake. Skyv flow switch fremover for å lukke og kontrollere blodstrømmen. Trekk alltid nålen rett tilbake. Kontroller at sikkerhetsmekanismen omslutter nålespissen.
- Avhend nålen i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Koble til en forlengerslange med en 6 % avsmalnende kobling (luer) og åpne flow switch.
- Fest arteriekateteret for å muliggjøre en klar væskebeob, og dekk innsettsstedet med en steril bandasje. Hvis suturer brukes til å feste kateteret, skal det bare sutureres gjennom hullene på vingene.
- Følg lokale retningslinjer for merking av arterielinjler.
- Utfør rutinemessig kontroll og pleie av arteriepunksjonsstedet i samsvar med lokale prosedyrer. Hvis mulig, råd pasienten til å rapportere eventuelle smerter, lekkasje eller ubehag på innstikksområdet til medisinsk personell.

Forsiktig

- Produktet må brukes umiddelbart etter åpning av pakningen for å garantere produktets sterilitet.
- Flow switch er en midlertidig flow-kontroll som skal overvåkes. Hvis produktet ikke er koblet til en forlengerslange, må kateterhuben lukkes med en beskyttelseshette.
- Nålen må ikke bøyes for bruk, under fremføring eller fjerning. En bøyd nål kan skade kateteret og/eller påvirke sikkerhetsmekanismens funksjonalitet.
- En delvis eller helt tilbaketrukket nål må ikke settes inn igjen, da dette kan skade kateteret.
- Hvis enden av kateterhuben tildekkes under uttrekking (f.eks. med fingeren din eller en bandasje), kan det gjøre at sikkerhetsmekanismen aktiveres.
- Hvis arteriekateter plasseres nær bøyelige ledd og/eller kateter festes dårlig, kan det forårsake knekk i kateteret.
- Kun til engangsbruk, gjenbruk kan forårsake krysskontaminasjon.
- Den røde flow switchen indikerer arteriell bruk – ikke injiser eller før inn legemidler eller oppløsninger som er beregnet for intravenøs administrering.
- Bruk ikke saks eller andre skarpe gjenstander ved fjerning av fikseringsbandasjen, da dette kan skade kateteret. Hvis sutur brukes til fiksering, må du påse at kateteret ikke kuttet når du fjerner stingene.

Etikettinformasjon

Tallene ved siden av symbolet for EO-sterilisering på de enkelte enhetsetikettene er identifikatorene for hulrommet i pakningen. Spesifikasjonsnumrene som er trykt på pakningen og etikettene, er grafiske referansenumre. En symbolforklaring finnes i den separate symbolordlisten i denne brugsanvisningen.

SWITCH är en artärkateter med automatisk säkerhetsmekanism. SWITCH har en inbyggd säkerhetsmekanism som kapslar in spetsen på den använda nålen när den dras ut från katetern. Detta förhindrar oavsiktliga nålstickskador, förutsatt att effektiva och säkra arbetsrutiner och försiktighetsåtgärder används/viidas under användning och kassering. Artärkatetern har stabiliseringsvingar för säker fixering. SWITCH är försedd med en röd flödesomkopplare för att kontrollera blodflödet. Den röda färgen indikerar artäraccess.

Avsedd användning

Intraarteriell kortvarig kanylring (upp till 30 dagar). Denna produkt får endast användas av kvalificerad medicinsk personal.

Indikatorer

- Övervakning av invasivt artärtryck.
- Provtagning av blodgas i artärer.

Kontraindikationer

SWITCH ska inte användas:

- på patienter med känd överkänslighet mot något av materialen som används
- på patienter med brännskador, infektion eller tidigare vaskulär kirurgi vid inläggningsområdet eller med andra ämkomor som påverkar blodflödet i extremiteten.

Fördelar och risker med arteriell kanylring hos patienter som behandlats med antikoagulanter eller som har blödningsproblem ska fastställas i vederbörlig ordning och eventuell kanylring ska utföras med största försiktighet.

Använda material

Polypropen (PP), polyeten (PE), polykarbonat (PC), polybutylen tereftaleat (PBT), akrylik sampolymer, silikon, rostfritt stål. Kateter med röntgenåttå linjer: Fluorerad etylenpropen (FEP) eller polyuretan (PUR), se märkningen på förpackningen. Produkten är inte gjord av naturgummiatex. Produkten innehåller inte PVC och DEHP. Produkten är steriliserad med etylenoxidgas.

Bruksanvisning

- Välj noga insticksställe och förbered det aseptiskt.
- Välj en lämplig storlek för artärkatetern. Kateterhuvudets färg anger kateterns gaugestorlek. Försäkra dig om att förpackningen inte är skadad och kontrollera utgångsdatum.
- Ta ut artärkatetern ur den sterila förpackningen.
- Greppa artärkatetern, ta av nålskyddet och försäkra dig om att nålen och kateterspetsen är i rätt position.
- Utför artärpunktion och kontrollera blodsvår i backflödeskammaren.
- För katetern framåt och säkertåll att den är i artären. Försått införandet, håll fast kateterhuvudet för stabilisering och dra samtidigt tillbaka nålen helt. Skjut flödesomkopplaren framåt för att stänga och kontrollera blodflödet. Dra alltid nålen rakt bakåt. Bekräfta att säkerhetsmekanismen täcker nålspetsen.
- Kassera nålen i en godkänd avfallsbehållare för vassa föremål.
- Anslut en förlängningsslang med Luer (6%) koppling och öppna flödesomkopplaren.
- Fixera artärkatetern för att möjliggöra bra flödesbana och täck insticksstället med sterilt förband. Om suturer används för att fixera katetern, suturera endast genom nålen i vingarna.
- Följ lokala riktlinjer för märkningen av artäraccess.
- Utför rutinmässig övervakning och skötsel av insticksstället enligt lokala procedurer. När möjligt, be patienten rapportera eventuell smärta, läckage eller obehag vid eller omkring inläggningsområdet till vårdpersonalen.

Försiktighet

- Produkten måste användas omedelbart efter att förpackningen öppnats för att garantera produktens sterilitet.
- Flödesomkopplaren är en tillfällig avstängningsfunktion som bör övervakas. Om produkten inte är ansluten till en förlängningsslang måste kateterhuvudet stängas med en prop.
- Böj inte nålen före användning, under insättning eller borttagning. En böjd nål kan skada katetern och/eller förhindra säkerhetsmekanismens funktion.
- För inte in en delvis eller helt utdragen nål på nytt eftersom detta kan skada katetern.
- Om änden på kateterhuvudet täcks under utdragning (t.ex. med finger eller kompress) kan detta hindra aktiveringen av säkerhetsmekanismen.
- Artärkateter placeras nära led och/eller dåligt fixerad kateter kan orsaka knickning av katetern.
- Endast för engångsanvändning, återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Den röda flödesomkopplaren indikerar artäraccess, injicera inte några läkemedel eller lösningar som är avsedda för intravenös administrering.
- Använd inte sax eller andra vassa föremål när förband tas bort eftersom detta kan skada katetern. Om sutur används för fixering, var försiktig så att inte katetern skadas när styggen tas bort.

Etikettinformation

Siffrorna bredvid symbolen för EO-sterilisering på enstyktsförpackningen identifierar kaviteten i förpackningsmaskinen. Specificationsnumren som skrivs ut på förpackningar och etiketter är grafiska referensnummer. För vidare förklaring av symboler, se den särskilda symbolförklaringen i denna bruksanvisning.

SWITCH on automaattinen valtimoturvakatetri. SWITCH-katetrissa on sisäinen turvamekanismi, jonka sisään säätöinen neulan kärki menee, kun neula irrotetaan katetrista. Tämä estää vahingossa tapahtuvat pistovammat edellyttäen, että käytön ja hävittämisen yhteydessä noudatetaan tehokkaita ja turvallisia yleisiä toimintatapoja ja varotoimia. Valtimokatetrissa on stabilointisivekkeet turvallista kiinnitystä varten. SWITCH-katetrissa on punainen virtauskytkin, jolla säädetään veren virtausta. Punainen väri tarkoittaa valtimolinjaa.

Käyttöohjeus

Lyhytaikainen valtimonsisäinen kanylointi (enintään 30 päivää). Tuotteen käyttö on rajoitettu terveydenhoitoalan ammattilaisille.

Käyttöaiheet

- Invasiivinen valtimopaineen valvonta
- Valtimoverikaasunäytteenotto

Vasta-aiheet

SWITCH-katetriä ei saa käyttää:

- potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista
- potilailla, joilla on palovammoja, infektio tai aikaisempi verisuonileikkaus sisääänventiokohdassa tai jokin toimintahäiriö, joka vaikuttaa veren virtaukseen raajaan.

Valtimokanyloinnin edut ja riskit potilailla, jotka ovat saaneet antikoagulanttilääkitystä tai joilla on verenvirtaushäiriö, on arvioitava huolellisesti ja kanylointi on tehtävä erittäin varovasti.

Tuoteissa käytetyt materiaalit

Polypropeeni (PP), polyeteeni (PE), polykarbonaatti (PC), polybuteenitereftalaatti (PBT), akryylikopolymeeri, silikoni, ruostumaton teräs. Röntgenpositiivinen katetri: Fluorattu eteenipropeeni (FEP) tai polyuretaani (PUR), katso pakkauksen etiketti. Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumiasta eli lateksista. Tuote ei sisällä PVC:tä eikä DEHP:tä. Tuote on steriloitu eteenioksidikaasulla.

Käyttöohje

- Valitse sisääänventiokohta huolellisesti ja valmistele se aseptisesti.
- Valitse sopivan kokoinen valtimokatetri; katetrin keskiosan väri ilmaisee katetrin G-koon. Varmista, että pakkkaus ei ole vahingoittunut ja tarkista viimeinen käyttöpäivä.
- Poista valtimokatetri steriilistä pakkauksesta.
- Tartu valtimokatetriin, poista neulan suojus ja varmista, että neula ja katetrin kärki ovat keskenään linjassa.
- Punnitko valtimo ja tarkkaile veren tuloa indikaatiokammioon.
- Vie katetriä eteenpäin varmistaen, että kärki on valtimossa. Vie katetriä edelleen eteenpäin pitäen kiinni katetrin keskiosasta ja vedä neula samanaikaisesti kokonaan pois. Sulje painamalla virtauskytkintä eteenpäin ja tarkkaile verenvirtausta. Vedä neula aina suoraan takaisinpäin. Varmista, että neulan kärki menee turvamekanismin sisään.
- Hävitä neula laittamalla se terävälle esineille tarkoitettuun hyväksytyyn jätteenastiaan.
- Liitä jatkoletku, jossa on 6 %n (Luer) kartioliitäntä ja avaa virtauskytkin.
- Kiinnitä valtimokatetri siten, että neste kulkee hyvin ja peitä sisääänventiokohta steriillä siteellä. Jos katetri kiinnitetään ompelieilla, vie ompelut vain sivekkeissä olevien siimukoiden läpi.
- Noudata paikallisia ohjeita valtimolinjojen nimeämisessä.
- Huolehdi normaalista valvonnasta ja valtimopunktiokohdan hoidosta paikallisten menettelytapojen mukaisesti. Mikäli mahdollista, pyydä potilasta kertomaan terveydenhoitoalan ammattilaiselle, jos sisääänventiokohdassa esiintyy kipua, vuotoa tai epämukavuuden tunnetta.

Huomio

- Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen steriilyyden varmistamiseksi.
- Virtauskytkin on väliaikainen virtauksenäädin, jota on valvottava. Jos tuotetta ei liitetä jatkoletkuun, katetrin keskio on suljettava Luer-tulpalla.
- Älä taivuta neulaa ennen käyttöä tai yöntämisen tai poistamisen aikana. Taipunut neula voi vahingoittaa katetriä ja/tai vaikuttaa turvamekanismin toimivuuteen.
- Älä työnnä uudelleen osittain tai kokonaan takaisin vedettyä neulaa, sillä se voisi vahingoittaa katetriä.
- Katetrin keskion päan peittäminen (esim. somella tai siteellä) poisvettämisen aikana voi estää turvamekanismin aktivoitumisen.
- Valtimokatetrin asettaminen koukistuvien nivelten lähelle ja/tai katetrin huono kiinnitys voivat aiheuttaa katetrin vääntymisen.
- Tuote on kertakäyttöinen, uudelleen käyttö voi aiheuttaa riskkontaminaation.
- Punainen virtauskytkin tarkoittaa valtimokäyttöä; älä injektoi tai anna mitään lääkettä tai liuosta, joka on tarkoitettu laskimonsisäiseen antoon.
- Älä käytä saksia tai muita teräviä esineitä, kun poistat kiinnityssidettä, sillä se voisi vahingoittaa katetriä. Jos kiinnityksessä käytetään ompelieita, vuo leikkaamasta katetriä poistaessasi etikettä.

Etiketin tiedot

Yksittäispakkauksen etiketissä EO-steriloinnin symbolin vieressä oleva numerosarja on pakkauksetolon sisällä oleva tunnist. Pakkaukseen ja etikettiin painetut erittelynumerot ovat graafisia viitenumeroita. Symbolit on kuvattu tämän käyttöohjeen sisältämässä erillisessä symbolisanostossa.

DE SWITCH Automatischer arterieller Sicherheitskatheter

SWITCH is een automatische arteriële Sicherheitskatheter. SWITCH verfügt über eine integrierte Sicherheitsvorrichtung, welche die Spitze der benutzten Nadel beim Herausziehen aus dem Katheter bedeckt. Dies verhindert Nadelstichverletzungen vorausgesetzt, dass die allgemein gültigen Prozeduren sowie alle dazu gehörenden Sicherheitsanweisungen und Sicherheitsmaßnahmen während der Benutzung und der Entsorgung korrekt eingehalten werden. Der Arterienkatheter verfügt über Stabilisierungsflügel für eine sichere Fixation. SWITCH ist mit einem roten Durchfluss-Schalter zur Kontrolle des Blutstroms ausgestattet. Die rote Farbe weist auf eine arterielle Leitung hin.

Verwendungszweck

Kurzzeitige intraarterielle Kanülierung (bis zu 30 Tage). Die Verwendung dieses Produkts ist qualifiziertem medizinischem Personal vorbehalten.

Indikationen

- Invasieve Arteriedruküberwachung.
- Arteriële Blutgasentname.

Kontra-indikationen

SWITCH sollte nicht angewendet werden:

- Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit auf eines der enthaltenen Materialien
- bei Patienten mit Verbrännungen, Infektionen oder erfolgten Gefäßoperationen an der vorgesehene Einstichstelle bzw. Erkrankungen, die den Blutfluss zu den Gliedmaßen beeinträchtigen.
- Der Nutzen und die Risiken einer arteriellen Kanülierung bei Patienten, die mit Gerinnungshemmern behandelt werden, oder Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sind angemessen zu prüfen, und die Kanülierung ist mit größter Vorsicht durchzuführen.

Verwendte Materialen

Polypropylen (PP), Polyethylen (PE), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBT), Acrylatcopolymer, Silikon und Edelmetal. Katheter mit röntgendichten Streifen: Fluorethylenpropylen (FEP) oder Polyurethan (PUR). Näheres siehe de etikettering. Dieses Produkt wird nicht aus Naturkautschuk hergestellt. Dieses Produkt ist PVC- en DEHP-vrij. Dit product is gesteriliseerd met Ethylenoxidgas.

Gebruiksaanwijzing

- Wählen Sie die Stelle sorgsam aus und bereiten Sie sie aseptisch vor.
- Wählen Sie einen Arterienkatheter der richtigen Größe aus; die Farbe des Kathetersatzes gibt die Gauge-Größe des Katheters an. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist und überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Nehmen Sie den Arterienkatheter aus der sterilen Verpackung heraus.
- Greifen Sie den Arterienkatheter, entfernen Sie die Nadelabdeckung und achten Sie darauf, dass die Nadel und die Katheterspitze richtig ausgerichtet sind.
- Führen Sie die Arterienpunktion durch und kontrollieren Sie, ob Blut in der Rückflusskammer vorhanden ist.
- Schieben Sie den Katheter vor und achten Sie darauf, dass sich die Spitze in der Arterie befindet. Schieben Sie den Katheter weiter vor, halten Sie den Kathetersatz zur Stabilisierung fest und ziehen Sie gleichzeitig die Nadel vollständig zurück. Schieben Sie den Strömungsschalter vor, um den Blutstrom zu unterbrechen und zu kontrollieren. Ziehen Sie die Nadel stets gerade zurück. Prüfen Sie nach, dass die Sicherheitsvorrichtung die Nadelspitze verpackt.
- Entsorgen Sie die Nadel in einem geeigneten Kanülensammelbehälter.
- Schließen Sie eine Verlängerungsleitung mit einem Lueranschluss an und öffnen Sie den Strömungsschalter.
- Sichern Sie den Arterienkatheter, um einen sauberen Flüssigkeitsdurchlauf zu gewährleisten und decken Sie die Einstichstelle mit einer sterilen Auflage ab. Werden zur Befestigung des Katheters Näfte verwendet, so ist die Befestigung mit Nähten nur durch die Ösen der Flügel durchzuführen.
- Befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Kennzeichnung von arteriellen Leitungen.
- Führen Sie die Routineüberwachung und die Pflege der Arterienpunktionstelle gemäß den lokalen Vorschriften durch. Falls möglich, weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er Schmerzen an der Einstichstelle, Blutaustritt oder Beschwerden einer medizinischen Fachkraft melden sollte.

Vorsicht

- Das Produkt muss sofort nach Öffnen der Packung benutzt werden, um seine Sterilität zu gewährleisten.
- Der Strömungsschalter dient der vorübergehenden Kontrolle des Blutrückflusses und muss überwacht werden. Wenn das Produkt nicht an eine Verlängerungsleitung angeschlossen ist, muss der Kathetersatz mit einer Luer-Lock-Kappe verschlossen werden.
- Die Nadel vor dem Gebrauch sowie beim Vorschieben oder Entfernen nicht verbiegen. Eine verbogene Nadel kann den Katheter beschädigen und/oder die Funktion der Sicherheitsvorrichtung beeinträchtigen.
- Eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel nicht wieder einsetzen, da der Katheter dadurch beschädigt werden kann.
- Das Abdecken (z. B. mit dem Finger oder einer Auflage) des Ende des Kathetersatzes beim Zurückziehen kann die Aktivierung der Sicherheitsvorrichtung verhindern.
- Das Platzieren von Arterienkathetern in der Nähe von Beugegelenken und/oder eine schlechte Fixierung des Katheters kann zum Abknicken des Katheters führen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung kann eine Kreuzkontamination verursachen.
- Der rote Durchfluss-Schalter weist auf eine arterielle Verwendung hin; keine Medikamente und Lösungen injizieren oder einführen, die zur intravenösen Verabreichung bestimmt sind.
- Beim Entfernen der Fixierauflage keine Schere oder sonstigen scharfen Gegenstände verwenden, da dies den Katheter beschädigen kann. Wenn zur Fixation Nahtmaterial verwendet wird, ist beim Entfernen der Fäden darauf zu achten, dass der Katheter nicht durchschnitten wird.

Etiketteninformation

Die neben dem Symbol für EO-Sterilisation auf den Einheitenbeschriftungen markierten Nummern sind Kennzahlen für den Hohlraum im Paketierwerkzeug. Die auf Verpackung und Etiketten aufgedruckten Spezifikationsnummern sind grafische Referenznummern. Eine Erklärung der Symbole finden Sie im separaten Symbolverzeichnis der vorliegenden Gebrauchsanleitung.

NL SWITCH Automatische arteriële veiligheidskatheter

SWITCH is een automatische arteriële veiligheidskatheter. SWITCH heeft een ingebouwd veiligheidsmechanisme dat de tip van de gebruikte naald inkapselt wanneer deze uit de katheter wordt getrokken. Dit voorkomt prikaccidenten, mits de algemene effectieve en veilige werkprocedures en voorzorgsmaatregelen worden gevolgd tijdens gebruik en wegwerpen. De arteriële katheter is voorzien van stabilisatievleugels voor een stevige fixatie. SWITCH is uitgerust met een rode stroomschakelaar om de bloedstroom te regelen. De rode kleur geeft de arteriële lijn aan.

Bebedoel gebruik

Intra-arteriële kortdurende canulatie (tot maximaal 30 dagen). Dit product mag alleen worden gebruikt door bevoegde zorgprofessionals.

Indicaties

- Invasieve arteriële drubbewaking.
- Meting van arteriële bloedgassen.

Contra-indicaties

SWITCH mag niet worden gebruikt:

- bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen
- bij patiënten met brandwonden, infectie of een eerdere vasculaire operatie op de inbrengplaats of andere aandoeningen die de bloedstroom naar het ledemaat beïnvloeden.
- De voordelen en risico's van arteriële canulatie bij patiënten die behandeld worden met antistollingsmiddelen of een bloedingsstoornis hebben, moeten goed worden beoordeeld en canulatie moet met uiterste voorzichtigheid worden ingebracht.

Gebruikte materialen

Polypropylen (PP), polyethyleen (PE), polycarbonaat (PC), polybutyleenrefthalaat (PBT), acrylacopolymer, silicone, roestvrij staal. Katheter met radiopaque lijnen: Gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP) of polyurethaan (PUR), zie het etiket op de verpakking. Dit product is niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex. Dit product bevat geen PVC en DEHP. Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.

Gebruiksaanwijzing

- Kies de inbrengplaats zorgvuldig en bereid deze aseptisch voor.
- Kies een arteriële katheter van een geschikte grootte; de kleur van de katheterhub geeft de kathetermaat aan. Zorg dat de verpakking niet beschadigd is en controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Verwijder de arteriële katheter uit de steriele verpakking.
- Prik de arteriële katheter vast, verwijder de naald/door en zorg dat de katheterlip goed zijn uitgelijnd.
- Voer de arteriële punctie uit en controleer op bloedindicatie in de terugstroomkamer.
- Voer de katheter op, zorg dat de tip zich in de arterie bevindt. Voer de katheter verder op, houd de katheterhub vast voor stabilisatie en trek de naald tegelijkertijd volledig terug. Duw de stroomschakelaar naar voren om de bloedstroom te sluiten en te regelen. Trek de naald altijd recht naar achteren. Controleer of het veiligheidsmechanisme de naaldtip ingekapseld heeft.
- Gooi de naald weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
- Sluit een verlengleiding met een 6° taps toelopende (Luer)-aansluiting aan en open de stroomschakelaar.
- Zet de arteriële katheter vast om een vrij vloeistofpad te bevorderen en dek de inbrengplaats af met een steriel verband. Als er hechtingen worden gebruikt om de katheter vast te zetten, hecht dan alleen door de oogjes in de vleugels.
- Volg de plaatselijke richtlijnen voor de etikettering van arteriële lijnen.
- Voer routinematige bewaking en verzorging van de arteriële punctieplaats uit volgens de plaatselijke procedures. Waarschuw de patiënt indien mogelijk om pijn, lekkage of ongemak op de inbrengplaats te melden aan een zorgprofessional.

Let op

- Het product moet onmiddellijk nadat de verpakking is geopend worden gebruikt om de steriliteit van het product te garanderen.
- De stroomschakelaar is een tijdelijke stromingsregeling die bewaakt moet worden. Als het product niet wordt aangesloten op een verlengleiding, dan moet de katheterhub worden afgesloten met een Luer-dop.
- Buig de naald niet voor gebruik, tijdens het inbrengen of verwijderen. Een verbogen naald kan de katheter beschadigen en/of de werking van het veiligheidsmechanisme negatief beïnvloeden.
- Breng een gedeeltelijk of geheel teruggetrokken naald niet opnieuw in, omdat de katheter hierdoor beschadigd kan raken.
- Het afdekken (bv. met uw vinger of een verband) van het uiteinde van de katheterhub tijdens het terugtrekken kan activering van het veiligheidsmechanisme verhinderen.
- Plaatsing van arteriële katheters in de buurt van buigende gewrichten en/of slechte fixatie van de katheter kan leiden tot knikken van de katheter.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- De rode stroomschakelaar duidt op arteriële gebruik. Injecteer geen geneesmiddelen of oplossingen die bedoeld zijn voor intraveneuze toediening.
- Gebruik geen schaar of andere scherpe voorwerpen bij het verwijderen van het fixatieverband, omdat de katheter hierdoor beschadigd kan raken. Als er hechtingen gebruikt zijn om de katheter vast te zetten, let dan op dat u de katheter niet doorsnijdt bij het verwijderen van de hechtingen.

Etiketinformatie

De numerus naast het symbool voor EO-sterilisatie op het etiket van enkele units zijn het identificatienummer voor de uitsparing in de uitpakingsmatris. De specificatienummers die op de verpakking en etiketten staan afgedrukt zijn grafische referentienummers. Zie voor uitleg van de symbolen de aparte Lijst van symbolen in deze gebruiksaanwijzing.

Le produit SWITCH est un cathéter artériel à mise en sécurité automatique. Il est doté d'un mécanisme de sécurité intégré qui recouvre l'extrémité de l'aiguille utilisée lorsque cette dernière est retirée du cathéter. Ce système empêche toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille à condition de respecter les précautions et procédures de travail générales en vigueur et de sécurité lors de l'utilisation et de la mise au rebut. Le cathéter artériel comporte également des ailettes de stabilisation pour sécuriser la fixation. Le produit SWITCH est doté d'un régulateur de débit de couleur rouge qui permet de contrôler le flux sanguin. La couleur rouge indique la ligne artérielle.

Utilisation

Canulation intra-artérielle à court terme (jusqu'à 30 jours). Ce produit doit être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé qualifiés.

Indications

- Surveillance invasive de la pression artérielle
- Prélèvement des gaz du sang artériel.

Contre-indications

Le dispositif SWITCH ne doit pas être utilisé :

- chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés ;
- chez les patients présentant des brûlures, une infection ou des antécédents de chirurgie vasculaire au niveau du site d'insertion, ou des troubles qui affectent la circulation sanguine vers le membre.
- Les bénéfices et les risques d'une canulation artérielle chez les patients traités avec des anticoagulants ou présentant un trouble hémorragique doivent être dûment évalués et la canulation doit être effectuée avec la plus grande prudence.

Matériaux utilisés

Polypropylène (PP), polyéthylène (PE), polycarbonate (PC), polytétréphalate de butylène (PBT), copolymère acrylique, silicone, acier inoxydable. Cathéter à bandes longitudinales de radio-opacité ; Ethylène-propylène fluoré (FEP) ou polyuréthane (PUR), se reporter à l'étiquetage sur l'emballage. Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Ce produit ne contient pas de PVC et DEHP. Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (gaz).

Modes d'emploi

- Sélectionner et aseptiser soigneusement le site de pose.
- Sélectionner la taille de cathéter artériel appropriée ; la couleur de l'embout du cathéter indique la taille du cathéter (gauge). S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé et vérifier la date de péremption.
- Retirer le cathéter artériel de son emballage stérile.
- Saisir le cathéter artériel, retirer la protection de l'aiguille et s'assurer que l'aiguille et l'extrémité du cathéter sont correctement alignées.
- Effectuer la ponction artérielle et vérifier le retour sanguin dans la chambre de reflux.
- Avancer le cathéter tout en s'assurant que l'extrémité se trouve bien dans l'artère. Continuer à avancer le cathéter puis maintenir l'extrémité du cathéter pour le stabiliser tout en retirant complètement l'aiguille. Pousser le régulateur de débit vers l'avant pour fermer et réguler le flux sanguin. Toujours retirer l'aiguille de manière rectiligne. Confirmer que le mécanisme de sécurité recouvre l'extrémité de l'aiguille.
- Jeter l'aiguille dans un conteneur pour objets pointus/tranchants agréé.
- Raccorder une ligne d'extension dotée d'un raccord conique à 6 % (Luer) et ouvrir le régulateur de débit.
- Sécuriser le cathéter artériel afin de faciliter la circulation du liquide et appliquer un pansement stérile sur le site d'insertion. En cas d'utilisation de sutures pour sécuriser le cathéter, passer les fils de suture uniquement dans les œillets des ailettes.
- Respecter les directives locales pour l'étiquetage des lignes artérielles.
- Procéder à une surveillance de routine et aux soins du site de la ponction artérielle conformément aux procédures locales. Lorsque possible, informer le patient de signaler toute douleur au niveau du site d'insertion, écoulement de sang ou gêne, à un professionnel de la santé.

Précautions

- Pour garantir sa stérilité, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Le régulateur de débit est un régulateur du flux sanguin temporaire nécessitant une surveillance. Si le produit n'est pas raccordé à une ligne d'extension, l'embout du cathéter doit être fermé avec un bouchon Luer.
- Ne pas plier l'aiguille avant l'emploi, pendant l'insertion ou le retrait. Une aiguille pliée risque d'endommager le cathéter et/ou de compromettre la fonctionnalité du mécanisme de sécurité.
- Ne pas réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée au risque d'endommager le cathéter.
- Ne pas recouvrir (par exemple, avec le doigt ou un pansement) l'extrémité du cathéter lors du retrait peut empêcher l'activation du mécanisme de sécurité.
- La pose de cathétères artériels à proximité des articulations et/ou une fixation incorrecte peut entraîner des pluries du cathéter.
- Exclusivement destiné à un usage unique, toute réutilisation est associée à un risque de contamination croisée.
- Le régulateur de débit de couleur rouge indique l'utilisation artérielle ; ne pas injecter ou introduire de médicament ou de solution destiné(e) à une administration intraveineuse.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou autres objets coupants pour retirer le pansement de fixation au risque d'endommager le cathéter. Si des sutures ont été utilisées pour la fixation, veiller à ne pas couper le cathéter lors du retrait des fils de suture.

Étiquetage :

Les chiffres joignant le symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) sur l'étiquetage individuel sont une référence interne qui permet une traçabilité complète de l'emballage. Le code vertical imprimé à gauche de l'étiquette est une référence de format de document. Pour la signification des symboles, se reporter au glossaire des symboles en annexe de ce mode d'emploi.

SWITCH è un catetere arterioso di sicurezza automatico. SWITCH dispone di un meccanismo integrato di sicurezza che incapsula la punta dell'ago usato al momento dell'estrazione dal catetere. Ciò consente di evitare il rischio di lesioni accidentali da puntura di ago, a condizione che siano adottate procedure di lavoro e precauzioni sicure ed efficaci durante l'uso e lo smaltimento. Il catetere arterioso presenta alette di stabilizzazione per un fissaggio sicuro. SWITCH è dotato di un interruttore di flusso rosso per controllare il flusso di sangue. Il colore rosso indica la linea arteriosa.

Uso previsto

Caterismo intra-arterioso a breve termine (fino a 30 giorni). L'uso di questo prodotto è consentito solo a personale sanitario qualificato.

Indicazioni

- Monitoraggio invasivo della pressione arteriosa.
- Prelievo per emogasanalisi dall'arteria.

Controindicazioni

SWITCH non deve essere utilizzato:

- in pazienti con nota sensibilità a uno qualsiasi dei materiali utilizzati
- in pazienti con ustioni, infezioni o precedente intervento di chirurgia vascolare nel sito di inserimento o qualsiasi disturbo che comprometta l'afflusso di sangue all'arto.
- I rischi e i benefici della caterizzazione arteriosa in pazienti trattati con anticoagulanti o portatori di disturbi della regolazione devono essere opportunamente valutati e la caterizzazione deve essere eseguita con la massima attenzione.

Materiali utilizzati

Polipropilene (PP), Polietilene (PE), Policarbonato (PC), Polibutilene tereftalato (PBT), Copolimero acrilico, silicone, acciaio inox. Catetere con linee radiopache; Etilene propilene fluorurato (FEP) o Poliuretano (PUR), vedere l'etichetta sulla confezione. Questo prodotto è realizzato senza lattice di gomma naturale. Questo prodotto è privo di PVC e DEHP. Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

Istruzioni per l'uso

- Selezionare con attenzione e preparare con tecniche asettiche il sito di inserimento.
- Scegliere un catetere arterioso di dimensione adeguata; il colore del raccordo del catetere indica il calibro del catetere. Accertare che la confezione sia integra e controllare la data di scadenza.
- Rimuovere il catetere arterioso dalla confezione sterile.
- Rimuovere il catetere art. prima dell'uso, rimuovere il cappuccio dell'ago e verificare che l'ago e la punta del catetere siano allineati correttamente.
- Eseguire la puntura arteriosa e controllare se è presente sangue nella camera di refusso.
- Far avanzare il catetere assicurandosi che la punta si trovi all'interno dell'arteria. Far avanzare ulteriormente il catetere, tenendo il raccordo per stabilizzarlo, e contemporaneamente retrarre completamente l'ago. Spingere in avanti l'interruttore di flusso per chiudere e controllare il flusso del sangue. Estrarre sempre l'ago all'indietro con movimento rettilineo. Accertare che il meccanismo di sicurezza incapsuli la punta dell'ago.
- Smaltire l'ago negli appositi contenitori per la raccolta di aghi e materiali taglienti.
- Collegare una prolunga con raccordo conico al 6% (Luer) e aprire l'interruttore di flusso.
- Fissare il catetere arterioso per facilitare il percorso del fluido e coprire il sito di inserimento con una medicazione sterile. Se si effettuano suture per fissare il catetere, suturare solo attraverso gli occhielli delle alette.
- Attenersi alle linee guida locali per l'etichettatura delle linee arteriose.
- Eseguire il monitoraggio di routine e curare il sito di puntura arteriosa secondo le procedure sanitarie locali. Ove possibile, suggerire al paziente di segnalare qualsiasi dolore nel sito di inserimento, fuoriuscita o fastidio ad un operatore sanitario.

Attenzione

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione a garanzia della sua sterilità.
- L'interruttore di flusso è indicato per il controllo del flusso temporaneo e sotto supervisione. Se il prodotto non è collegato a una prolunga, il raccordo del catetere deve essere chiuso con un tappo Luer.
- Non piegare l'ago prima dell'uso, durante l'avanzamento o l'estrazione. Un ago piegato può danneggiare il catetere e/o compromettere la funzionalità del meccanismo di sicurezza.
- Non reinserire un ago già parzialmente o completamente retratto perché questo potrebbe danneggiare il catetere.
- Coprire il raccordo di estremità del catetere durante l'estrazione (per esempio con il dito o una medicazione) potrebbe impedire l'attivazione del meccanismo di sicurezza.
- Posizionare un catetere arterioso in prossimità di articolazioni e/o con un fissaggio del catetere inadeguato può causare sciacciamenti del catetere.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- L'interruttore di flusso rosso indica che il dispositivo è previsto per l'uso nel caterismo arterioso. Non iniettare o inserire farmaci o soluzioni destinate alla somministrazione endovenosa.
- Non utilizzare forbici o altri oggetti appuntiti per rimuovere la medicazione di fissaggio perché potrebbero danneggiare il catetere. Se si utilizza una sutura per il fissaggio, prestare attenzione a non tagliare il catetere quando si rimuovono i punti di sutura.

Informazioni sull'etichetta

I numeri marcati accanto al simbolo per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO) sulle etichette delle singole unità sono gli identificativi della cavità nello stampo per imballaggio. I numeri di specifica stampati sulla confezione e sulle etichette sono numeri di riferimento per la grafica. Per la spiegazione dei simboli, si rimanda al Glossario dei simboli fornito separatamente nelle presenti Istruzioni per l'uso.

SWITCH es un catéter arterial de seguridad automático. SWITCH tiene un mecanismo se seguridad incorporado que encapsula la punta de la aguja usada cuando se extrae del catéter. Esto evita las lesiones debido a agujas, siempre que se sigan los procedimientos y precauciones de trabajo seguro durante su uso y desecho. El catéter arterial tiene aletas de estabilización para una fijación segura. SWITCH está equipado con una llave de flujo de color rojo para controlar el flujo de sangre. El color rojo indica la línea arterial.

Uso previsto

Canulación intra arterial a corto plazo (hasta 30 días). El uso de este producto está restringido a profesionales sanitarios debidamente cualificados.

Indicaciones

- Monitorización invasiva de la tensión arterial.
- Muestreo de gases en sangre arterial.

Contraindicaciones

SWITCH no debe utilizarse en:

- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus materiales
- paciente con quemaduras, infección o cirugía vascular previa en el punto de inserción, ó con cualquier otro trastorno que afecte al flujo de sangre a la extremidad.

Los beneficios y riesgos de la canulación arterial en paciente tratados con anticoagulantes o que tengan trastornos hemorrágicos, deben ser debidamente evaluados, implementándose la canulación con la máxima precaución.

Materiales utilizados

Polipropileno (PP), polietileno (PE), policarbonato (PC), polibutileno tereftalato (PBT), copolímero acrílico, silicona, acero inoxidable. Catéter con vía radiopaca: Propileno de etileno fluorado (FEP) o poliuretano (PUR), véase el etiquetado del envase. Este producto no está fabricado con látex de caucho natural. Este producto no contiene PVC ni DEHP. Este producto esta esterilizado con óxido de etileno.

Instrucciones de uso

- Seleccione cuidadosamente el punto de punción y prepárelo con una técnica aséptica.
- Seleccione un catéter arterial del tamaño adecuado, el color del conector indica el tamaño calibrado del catéter. Asegúrese de que el envase no está dañado y compruebe la fecha de caducidad.
- Retire el catéter arterial del envase estéril.
- Agarre el catéter arterial, retire la cubierta de la aguja y asegúrese de que aguja y punta del catéter estén bien alineadas.
- Efectúe la punción arterial y compruebe la presencia de sangre en la cámara de refugio.
- Avance el catéter asegurándose de que la punta esté en la arteria. Avance sosteniendo el conector del catéter para su estabilización, y retire la aguja por completo simultáneamente. Empuje la llave de flujo hacia adelante para cerrar y controlar el flujo de sangre. Tire de la aguja hacia atrás siempre en línea recta. Confirme que el mecanismo de seguridad encapsula la punta de la aguja.
- Deseche la aguja en un recipiente para objetos afilados homologado.
- Conecte una línea de extensión con una conexión con como 6% (Luer) y abra la llave de flujo.
- Fije el catéter arterial para facilitar la circulación del fluido y cubra el punto de inserción con un apósito estéril.
- Si se utilizan suturas para fijar el catéter, suturar únicamente a través de los orificios en las aletas.
- Cumpla las directrices locales sobre etiquetado de las líneas arteriales.
- Efectúe el seguimiento y cuidado rutinario del área de punción arterial de acuerdo con los procedimientos locales. Siempre que sea posible, solicite al paciente que informe al profesional sanitario sobre cualquier dolor, fuga o incomodidad relacionada con el punto de inserción.

Precaución

- El producto debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase para garantizar su esterilidad.
- La llave de flujo es un control temporal del flujo que debe monitorizarse. Si el producto no se conecta a una línea de extensión, el conector del catéter se deberá cerrar con un tapón Luer.
- No doble la aguja antes del uso, durante su avance o durante su retirada. La aguja doblada puede dañar el catéter y/o afectar a la función del mecanismo de seguridad.
- No vuelva a insertar la aguja si la ha retirado total o parcialmente, pues podría dañar el catéter.
- Cubrir el extremo del conector del catéter (por ejemplo, con el dedo o un apósito) durante su retirada puede evitar que se active el mecanismo de seguridad.
- Colocar los catéteres arteriales cerca de articulaciones flexionadas y/o una mala fijación del catéter puede causar que éste se doble.
- Producto de un solo uso; su reutilización puede causar contaminación cruzada.
- La llave de flujo de color rojo indica un uso arterial. No inyecte ni introduzca ninguna solución o fármaco previsto para administración intravenosa.
- No utilice jeringas ni otros objetos afilados cuando retire el apósito de fijación, pues podría dañar el catéter. Si se emplea sutura para la fijación, tenga cuidado de no cortar el catéter al retirar los puntos de sutura.

Información del etiquetado

Los números señalados junto al símbolo de esterilización por óxido de etileno (EO) en la etiqueta de unidades individuales, son el identificador de la posición del molde del envase. Los números de especificación impresos en los envases y las etiquetas son números de referencia del diseño gráfico. Para una explicación de los símbolos, véase el glosario de símbolos que se incluye con estas Instrucciones de uso.

SWITCH é um cateter arterial de segurança automática. SWITCH possui um mecanismo de segurança integrado que protege a ponta da agulha quando esta é extraída do cateter. Este mecanismo previne picadas acidentais por agulha desde que, durante a utilização e eliminação, sejam mantidos todos os procedimentos e precauções gerais de trabalho de forma efetiva e segura. O cateter arterial dispõe de abas de estabilização para uma fixação segura. SWITCH está equipado com uma patilha de fluxo vermelha para controlar o fluxo sanguíneo. A cor vermelha indica a linha arterial.

Utilização pretendida

Canulação intra-arterial a curto prazo (no máximo até 30 dias). A utilização deste produto está restringida a profissionais de saúde devidamente qualificados.

Indicações

- Monitorização invasiva da pressão arterial.
- Amostragem de gases do sangue arterial.

Contraindicações

SWITCH não deve ser utilizado:

- em doentes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais usados
 - em doentes com queimaduras, infeções ou cirurgia vascular anterior no local de inserção ou quaisquer perturbações que afetem o fluxo sanguíneo para o membro.
- Deve-se avaliar devidamente os benefícios e riscos da canulação arterial em doentes tratados com anticoagulantes ou com distúrbio hemorrágico e efetuar a canulação com extrema precaução.

Materiais usados

Polipropileno (PP), polietileno (PE), policarbonato (PC), polibutileno tereftalato (PBT), copolímero acrílico, silicona, aço inoxidável. Cateter com linhas radiopacas: Etileno propileno fluorado (FEP) ou poliuretano (PUR), ver etiqueta da embalagem. Este produto não é fabricado com borracha natural látex. Este produto está isento de PVC e DEHP. Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno.

Instruções de utilização

- Seleccione cuidadosamente o local e prepare-o assepticamente.
- Seleccione o tamanho de cateter arterial adequado; a cor do conector do cateter indica o seu calibre. Certifique-se de que a embalagem não está danificada e verifique o prazo de validade.
- Retire o cateter arterial da embalagem estéril.
- Segure o cateter arterial, retire a tampa da agulha e certifique-se de que a agulha e a extremidade do cateter estão corretamente alinhadas.
- Realize a punção arterial e verifique a presença de sangue na câmara.
- Faça avançar o cateter, assegurando que a extremidade está na artéria. Avance mais, segure o conector do cateter para estabilização e, em simultâneo, retire completamente a agulha. Empurre a patilha de fluxo para a frente para fechar e controlar o fluxo de sangue. Retire sempre a agulha em linha reta. Confirme se o mecanismo de segurança protege a ponta da agulha.
- Descarte a agulha num recipiente aprovado para objetos corto-perfurantes.
- Ligue uma linha de extensão com um adaptador cónico de 6% (Luer) e abra a patilha de fluxo.
- Fixe o cateter arterial para facilitar um fluxo sem obstruções e cubra o local de inserção com uma compressa esterilizada. Caso seja necessário utilizar suturas para prender o cateter, suture apenas através das línhas nas abas.
- Siga as diretrizes locais para a identificação de linhas arteriais.
- Realize a monitorização de rotina e os cuidados no local da punção arterial de acordo com os procedimentos locais. <p>Aconselhe o doente a comunicar a um profissional de cuidados de saúde eventuais dores, extravasamento ou desconforto no local de inserção.

Precaução

- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem para garantir a esterilidade do mesmo.
- A patilha de fluxo é um controlo de fluxo temporário que deve ser monitorizado. Se o produto não for ligado a uma linha de extensão, o conector do cateter deve ser fechado com uma tampa Luer.
- Não encurve a agulha antes da utilização, durante o avanço ou remoção. Uma agulha encurvada pode danificar o cateter e/ou afetar a funcionalidade do mecanismo de segurança.
- Não reinsira uma agulha parcial ou completamente removida porque isso pode danificar o cateter.
- Cobrir (p. ex. com o dedo ou uma compressa) a extremidade do conector do cateter durante a remoção pode evitar a ativação do mecanismo de segurança.
- A colocação de cateteres arteriais junto a articulações flexíveis e/ou a fixação inadequada do cateter pode causar a dobragem do cateter.
- De utilização única, a reutilização pode causar contaminação cruzada.
- A patilha de fluxo vermelha indica utilização arterial; não injete nem insira qualquer medicamento ou solução para administração intravenosa.
- Não utilize tesouras nem objetos afiados ao remover a compressa de fixação porque pode danificar o cateter. Se for utilizada sutura para fixação, tenha cuidado para não cortar o cateter ao remover os pontos.

Informações do rótulo

Os números que se encontram nos rótulos dos blisters, junto ao símbolo de esterilização por OE, correspondem a identificadores da cavidade no molde da embalagem. Os números de especificação impressos na embalagem e rótulos são números de referência gráficos. Para obter uma explicação dos símbolos, consulte o Glossário de Símbolos em separado nestas Instruções de Utilização.

EL Αυτόματος αρτηριακός καθετήρας ασφαλείας SWITCH

Η συσκευή SWITCH είναι ένας αυτόματος αρτηριακός καθετήρας ασφαλείας. Ο καθετήρας SWITCH διαθέτει ενσωματωμένο μηχανισμό ασφαλείας που περιβάλλει το άκρο της χρησιμοποιούμενης βελόνας κατά την εξόγαγγή της από τον καθετήρα. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπονται τυχαίοι τραυματισμοί από τη βελόνα, εφόσον προκύψουν οι γενικές διαδικασίες και προφυλάξεις αποτελεσματικές και ασφαλείας εργασίας κατά τη χρήση και την απόρριψη. Ο αρτηριακός καθετήρας διαθέτει πενήντα σταθεροποιήσεις για ασφαλή στέρωση. Ο καθετήρας SWITCH είναι εξοπλισμένος με κόκκινο διακόπτη ροής για έλεγχο της ροής αίματος. Το κόκκινο χρώμα υποδεικνύει την αρτηριακή γραμμή.

Προοριζόμενη χρήση

Βραχυχρόνια ενδοαρτηριακή τοποθέτηση κτύπου (έως 30 ημέρες). Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.

Ενδείξεις

- Επιβεβαιωτική παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης.
- Δειγματοληψία αερίων αρτηριακού αίματος.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας SWITCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- σε ασθενείς με εγκαύματα, λοιμώδη ή προηγούμενη αγγειακή χειρουργική επέμβαση στο σημείο για εισαγωγή ή με τυχόν διαταραχές του πεπτικού ή της ροής αίματος στο άκρο.
- στα οφθαλμικά ή σε κέντρα της αρτηριακής τοποθέτησης κτύπου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτικά ή με διαταραχές του αίματος πρέπει να αξιολογούνται δυνάμεις και η τοποθέτηση της κτύπου πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Πολυπροπυλένιο (PP), πολυαιθυλένιο (PE), πολυανθρακικό (PC), τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), συμπολυμερές ακρυλικού οξέος, σιλκόν, ανοξείδωτος χάλυβας. Καθετήρας με ακτινοακέρως γραμμές φθορισμού οφθαλμικού (FEP) ή πολυουρεθάνη (PUR), βλ. επισήμανση συσκευασίας. Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει PVC ή DEHP. Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλονοξείδιο.

Οδηγίες χρήσης

- Επικλέψτε προσεκτικά και προετοιμάστε ασχητικά το σημείο.
- Επικλέψτε κατάλληλο μέγεθος αρτηριακού καθετήρα. Το χρώμα του υποδοκίτη του καθετήρα υποδεικνύει το μέγεθος gauge του καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
- Αφαιρέστε τον αρτηριακό καθετήρα από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- Κρατήστε τον αρτηριακό καθετήρα, αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας και βεβαιωθείτε ότι η βελόνα και το άκρο του καθετήρα είναι σωστά ευθυγραμμισμένα.
- Εκτελέστε αρτηριακή παρακέντηση και ελέγξτε εάν υπάρχει ένδειξη αίματος στον θάλαμο επιτροφής.
- Προωθήστε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο βρίσκεται μέσα στην αρτηρία. Προωθήστε τον ακόντιο φθονιέρο, κλείστε το συστήν ενδο ή του πολυουρεθάνη (PUR), βλ. επισήμανση συσκευασίας. Αυτό το προϊόν είναι πλήρως. Πιέστε τον διακόπτη ροής προς τα εμπρός για κλείσιμο και έλεγχο της ροής αίματος. Τραβήξτε πάντα τη βελόνα ίσια προς τα πίσω. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός ασφαλείας περιβάλλει το άκρο της βελόνας.
- Πετύξτε τη βελόνα σε εγκεκριμένο δοχείο για αμυρρή απόκριση.
- Συνδέστε γραμμή επέκτασης με κωνική σύνδεση (Luer) 8% και ανοίξτε τον διακόπτη ροής.
- Στερώστε τον αρτηριακό καθετήρα για να διεκονυθθεί η επίτευξη διαδρομής διαγνώσης διαγνώσης και καλύψτε το σημείο εισαγωγής με αποστειρωμένο επίδεσμο. Εάν χρησιμοποιηθούν ράμματα για τη στέρωση του καθετήρα, περάστε τα ράμματα μόνο μέσω των οπών στα πτερύγια.
- Πραγεί τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την επισήμανση των αρτηριακών γραμμών.
- Εκτελέστε την παρακολούθηση ρουτίνας και τη φροντίδα του σημείου αρτηριακής παρακέντησης σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες. Ενήμερωστε τον ασθενή, εφόσον είναι δυνατόν, ότι πρέπει να αναφέρει τυχόν σχετιζόμενο με το σημείο εισαγωγής πόνο, διαρροή ή δυσφορία σε επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Προσοχή

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζεται η αποστείρωση του προϊόντος.
- Ο διακόπτης ροής είναι μια διάταξη προσωρινού ελέγχου της ροής, η οποία πρέπει να παρακολουθείται. Εάν το προϊόν δεν είναι συνδεδεμένο σε γραμμή επέκτασης, το συνδεδεκό του καθετήρα πρέπει να κλείσει με πιόμα Luer.
- Μη λυγίσετε τη βελόνα πριν από τη χρήση, κατά την προώθησή ή την αφαίρεση. Η λυγισμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του μηχανισμού ασφαλείας.
- Μη αγγίξετε εκ νέου τη βελόνα εάν έχει αποσπασθεί εν μέρει ή πλήρως, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Η κάλυψη (π.χ. με το δάχτυλο ή με επίδεσμο) του άκρου του υποδοκίτη του καθετήρα κατά την απόσυρση μπορεί να αποτρέψει την ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας.
- Η τοποθέτηση αρτηριακών καθετήρων κοντά σε αρθρώσεις που λυγίζουν ή/και η ανεπαρκής στέρωση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσουν συστολή του καθετήρα.
- Μόνο για μία χρήση, η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει επίμλυνση.
- Ο κόκκινος διακόπτης ροής υποδηλώνει αρτηριακή χρήση. Μην εκτελέσετε έγχυση ή εισαγωγή φαρμάκου ή διαλύματος του προϊόντος σε ενδοφλέβια χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε ψαλίδια ή άλλα αμυρρή αντικείμενα κατά την αφαίρεση του υποδοκίτη στέρωσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα. Εάν χρησιμοποιηθούν ράμματα για τη στέρωση, φροντίστε να μην κόψετε τον καθετήρα κατά την αφαίρεση των ραμμάτων.

Πληροφορίες ετικέτας

Οι αριθμοί που αναγράφονται δίπλα στο σύμβολο αποστείρωσης με EO στις ετικέτες μεμονωμένων μονάδων είναι αριθμοί αναφοράς για την αφαίρεση της ταινίας από τη συσκευασία. Οι αριθμοί αναφοράς που αναγράφονται στην συσκευασία και στις ετικέτες αποτελούν αριθμούς αναφοράς των γραμμών. Για επεξεργασία των συμβόλων, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων που παρέχεται ξεχωριστά στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

CP SWITCH αρτηριακή κανίλα са аутоматомозом заштитом

SWITCH је артериска канила са аутоматомозом заштитом. SWITCH има уграђен сигурносн механизам који прекива врх игле када се она извуче из катетера. Тиме се спречавају случајне повреде иглом под условом да се током коришћења и одлагања у отпад поштују опште и безбедносне радне процедуре и мере опреза. Артериска канила поседује крилица за безбедно фиксирање. Црвени прекидач на SWITCH канили служи за контролу протока крви. Црвена боја означава артериску линију.

Намена

Интраартериска краткотрајна канилација (до 30 дана). Употреба овог производа ограничена је на квалификоване здравствене раднике.

Индикације

- Инвазивно праћење артерског притиска.
- Узорковање артерijske крви за гасне анализе.

Контраиндикације

- SWITCH не треба користити:
- код пацијената са познатом преосетљивошћу на било који од материјала израде
- код пацијената са опекотинама, инфекцијама, код којих је раније урађен васкуларни хируршки захват на месту увођења или другим поремећајима који утичу на доток крви у екстремитете.
- Пажљиво процените користи и ризике артериске канилације код пацијената на антикоагулантној терапији или са поремећајем крварења и крајње опрезно извршите канилацију.

Материјали израде

Полипропилен (PP), полиетилен (PE), поликарбонат (PC), полибутилен-терефталат (PBT), акрилни кополимер, силикон, нерђајући челик. Катетер са утицнугим (контрастним) линијама непорустљивим за радиоактивне зраке: Флуорисани етилен-пропилен (FEP) или полиуретан (PUR), видети ознаке на паковању. Овај производ не садржи природни гумени латекс. Овај производ не садржи PVC и DEHP. Овај производ је стерилисан гасом етилен-оксид.

Упутство за употребу

- Пажљиво изаберите и припремите асептичном техником место пункције.
- Одaberите одговарајућу величину артерijske каниле: боја чворишта означава промер катетера. Уверите се да паковање није оштећено и проверите рок трајања.
- Извадите артериску канилу из стерилног паковања.
- Узмите артериску канилу, скините поклопац игле и уверите се да су игла и врх катетера у истој равни.
- Извршите артериску пункцију и проверите да ли има крви у комори.
- Уводите катетер у одећни рачуна да врх буде у артерiji. Након завршеног увођења држите чвориште катетера на месту и истовремено потпуно извучите иглу. Гурните прекидач за проток унапред да затворите и контролисате проток крви. Иглу увек извлачите равнo. Повторите да је сигурносн механизам покрио врх игле.
- Иглу одложите у одговарајућу посуду за оштре предмете.
- Повежите са (Luer) прикључком продужне линије и отворите прекидач за проток.
- Фиксирајте артериску катетер тако да је проток крви нормалан и покријте место увођења стерилном гасом. Ако за фиксирање катетера користите шавове, ушлице само кроз ушлице на крилицама.
- Означавајте артерijske линије у складу са локалним смерницама.
- Вршите рутинско праћење и негу места артерijske пункције у складу са локалним процедурама. Када је могуће, савујте пацијента да здравственом раднику пријави било какав бол, цурење или неадекватност на месту увођења катетера.

Опез

- Употребите производ одмах након отварања паковања да би се осигурала стерилност.
- Прекидач служи за привремену контролу протока који треба пратити. Ако производ није повезан са продужном линијом, чвориште катетера мора бити затворено (Luer) калцидом.
- Не савијајте иглу пре употребе, у току увођења или извлачења. Савијена игла може да ошвети катетер и/или да утиче на функционисање сигурноснoг механизма.
- Не уводите поново делимично или потпуно извучену иглу јер би то могло да ошвети катетер.
- Покривање (нпр. прстом или завојем) краја чворишта катетера током извлачења могло би да спречи активацију сигурноснoг механизма.
- Фиксирање артерijske каниле близу зглобова који се савијају и/или неправилно фиксирање могу да доведу до савијања катетера.
- Само за једнократну употребу, поновна употреба може да изазове унакрну контаминацију.
- Црвени прекидач за проток указује на артериску примену, не узбригавајте и не уводите левове или растворе који су предвиђени за интравенску администрацију.
- Не користите мажи или друге оштре предмете када скидате завоје за фиксирање јер можете ошветити катетер. Ако за фиксирање користите шавове, будите пажљиви да при скидању конача не исечете катетер.

Информације на налепници

Цифре поред EO симбола за стерилизацију на налепници појединачног паковања служе за идентификацију производне линије. Бројеви спецификације одштампани на амбалажи и налепницама су графички референтни бројеви. За обашњене симбола погледајте посебан одељак Речник симбола у овом Упутству за употребу.

SWITCH je automatski sigurnosni arterijski kateter. SWITCH ima ugrađeni sigurnosni mehanizam koji enkapsulira vrh upotrijebljene igle kada se ona izvadi iz katetera. Time se sprječavaju slučajne ozljede izazvane ubodom igle i osiguravaju općenito uočivost i sigurni radni postupci, a održavaju se i mjere opreza tijekom korištenja i zbrinjavanja. Arterijski kateter posjeduje stabilizacijska krilca za sigurno pričvršćivanje. SWITCH je opremljen crvenim prekidačem protoka za kontrolu protoka krvi. Crvena boja označava arterijski liniju.

Namjena

Intraarterijska kratkoročna kanulacija (do 30 dana). Upotreba ovog proizvoda ograničena je na stručne zdravstvene djelatnike.

Indikacije

- Praćenje invazivnog arterijskog tlaka.
- Uzimanje uzoraka plina iz arterijske krvi.

Kontraindikacije

SWITCH se ne smije koristiti u sljedećim slučajevima:

- u slučaju pacijenata s poznatom proesjetljivošću na bilo koji od korištenih materijala
 - u slučaju pacijenata s opeklinama, infekcijom ili s prethodnim vaskularnim kirurškim zahvatom na mjestu uvođenja katetera ili u slučaju svih poremećaja koji negativno utječu na dotok krvi u udove.
- Prednosti i rizici arterijske kanulacije u slučaju pacijenata koji se liječe antikoagulansima ili onih s poremećajem krvarenja, trebali bi se propisno procijeniti, a kanulacija primijeniti krajnje oprezno.

Korišteni materijali

Polipropilen (PP), polietilen (PE), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), akrilni kopolimer, silikon, nehrađajući čelik.

Kateter s radiopaknim cijevima: Fluorirani etilen propilen (FEP) ili poliuretani (PUR), pogledajte oznaku na ambalaži. Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa. Ovaj proizvod ne sadrži PVC niti DEHP.

Ovaj proizvod steriliziran je plinom etilen oksidom.

Upute za upotrebu

- Pažljivo odaberite i aseptično pripremite mjesto primjene.
- Odaberite arterijski kateter prikladne veličine, boja nastavka katetera pokazuje veličinu mjerača katetera. Uvjerite se da perikar nije oštećeno i provjerite datum isteka.
- Izvadite arterijski kateter iz sterilnog pakiranja.
- Uvlatite arterijski kateter, skinite poklopac igle i uvjerite se da su igla i vrh katetera pravilno poravnani.
- Provedite uzimanje krvi iz arterije i provjerite je li došlo do pojave krvi u kontrolnoj komori.
- Gurnite kateter prema naprijed, uvjerivši se da se vrh nalazi u arteriji. Gurnite ga dodatno prema naprijed, držite nastavak katetera zbog stabilizacije i istovremeno potpuno povucite iglu. Gurnite prekidač protoka prema naprijed kako biste zatvorili i kontrolirali protok krvi. Iglu uvijek povucite ravno unatrag. Potvrdite da sigurnosni mehanizam enkapsulira vrh igle.
- Iglu odložite u odobreni spremnik za oštre predmete.
- Produznu liniju spojite sa 6% -tnim (Luer) stožaštim priključkom i otvorite prekidač protoka.
- Privrsite arterijski kateter kako biste olakšali nesmetani prolaz tekućine i pokrili mjesto uvođenja sterilnim flasterom. Ako se za pričvršćivanje katetera koriste konci, konce provucite samo kroz otvore na krilcima.
- Slijedite lokalne smjernice za označavanje arterijskih cijevi.
- Provedite rutinski nadzor i njegju na ubodnom mjestu arterije u skladu s lokalnim postupcima. Kada je to moguće, pacijentu savjetujte da zdravstvenim djelatnicima prijavi svaku bol koja se odnosi na mjesto uvođenja, istjecanje ili neugodu.

Opaz

- Proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja kako bi se zadržala sterilnost proizvoda.
- Prekidač protoka je privremena kontrola protoka koja se treba nadzirati. Ako proizvod nije spojen na neku produžnu liniju, nastavak katetera mora se zatvoriti luer zatvaračem.
- Ne savijajte iglu prije korištenja, tijekom uvođenja ili uklanjaња. Savijena igla može oštetiti kateter i/ili utjecati na funkcionalnost sigurnosnog mehanizma.
- Nemojte ponovno umetati djelomično ili potpuno izvučenu iglu jer bi to moglo oštetiti kateter.
- Pokrivanje (npr. prstom ili flasterom) kraja nastavka katetera tijekom povlačenja može spriječiti aktivaciju sigurnosnog mehanizma.
- Postavljanje arterijskih katetera blizu savijenih zglobova i/ili loša fiksacija katetera može prouzročiti izvijanje katetera.
- Samo za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba može prouzročiti križnu kontaminaciju.
- Crveni prekidač protoka označava arterijsku upotrebu, ne ubrizgavajte i ne unosite nijedan lijek ili otopinu koja je namijenjena za intravenozno davanje.
- Ne koristite škare niti ostale oštre predmete prilikom skidanja flastera za fiksaciju, budući da to može oštetiti kateter. Ako se konac koristi za fiksaciju, pazite da ne prerežete kateter prilikom skidanja šavova.

Informacije na oznaci

Brojčane oznake pokraj simbola sterilizacije etilen oksidom na oznakama jedne jedinice identifikatori su šupljine u izrescima ambalaže. Brojevi specifikacije otisnuti na pakiranju i oznakama su grafički referentni brojevi. Za objašnjenje simbola, pogledajte zasebni Pomovnik simbola u ovim Uputama za upotrebu.

„SWITCH“ yra arterinis kateteris su automatine apsauga. „SWITCH“ įtaisytas apsauginis mechanizmas, kuris paslepia panaudotos adatos galiuką, ištraukus ją iš kateterio. Tokiu būdu išvengiama atsitiktinio įdūrimo adata, jeigu kateterio naudojimo ir šalinimo metu laikomasi bendrųjų efektyvaus ir saugaus darbo procedūrų reikalavimų ir atsargumo priemonių. Arterinis kateteris yra su stabilizavimo sparneliais, skirtais fiksavimui. „SWITCH“ yra su raudonu srauto jungikliu, kuris valdo kraujo srautą. Raudona spalva reiškia arterinį liniją.

Paskirtis

Intraarterinis trumpalaikis kateterizavimas (iki 30 dienų). Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Indikacijos

- Invazinis arterinio kraujospūdžio stebėjimas.
- Arterinio kraujo dujų mėginių ėmimas.

Kontraindikacijos

„SWITCH“ negalima naudoti:

- pacientams, kurie pasižymi padidintu jautrumu bet kuriai gaminio medžiagai;
 - pacientams su nudegimais, infekcija ar prieš tai atliktą kraujagyslių operaciją kateterio įleidimo vietoje, arba jei sutrikęs kraujo tekėjimas į galūnę.
- Butinai tinkamai įvertinti arterinio kateterizavimo naudą ir pavojus pacientams, kurie turi kraujo tekėjimo sutrikimų arba buvo gydomi antikoaguliantais, ir kateterizavimą vykdyti labai atsargiai.

Gaminio medžiagos

Polipropilenas (PP), polietilenas (PE), polikarbonatas (PC), polibutileno tereftalatas (PBT), akrilo kopimeras, silikonas, nerūdijantis plienas. Kateteris su rentgenkontrastinėmis linijomis: fluorintas etilenpropilenas (FEP), garba poliuretanas (PUR), žr. etiketėje ant pakuočės. Šio gaminio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksas. Šio gamnio sudėtyje nėra PVC ir DEHP. Šis gaminytis sterilizuotas etileno oksido dujomis.

Naudojimo instrukcijos

- Kruopščiai parinkite ir aseptiškai paruoškite įleidimo vietą.
- Pasirinkite tinkamą arterinio kateterio dydį; kateterio įvorės spalva rodo kateterio dydį. Patikrinkite pakuočę, ar nepažeista, ir galiojimo laiką.
- Išimkite arterinį kateterį iš sterilios pakuočės.
- Paėmę arterinį kateterį nuimkite adatos gaubtelį ir patikrinkite, ar adata tinkamai įstatyta į kateterio galiuką.
- Pradurkite arteriją ir patikrinkite, ar kraujas pasirodė įtraukimo kameroje.
- Išimkite kateterį, kad jo galiukas atsitūtu arterijoje. Įstumkite dar giliau ir, prikaitydami kateterio įvorę, visiškai ištraukite adata. Pastumkite srauto jungiklį į priekį, kad sustabdytumėte kraujo tekėjimą. Adatą visada traukite tiesiai atgal. Patikrinkite, ar apsauginis mechanizmas paslėpė adatos galiuką.
- Išmeskite adatą į aštriems daiktams skirtą talpą.
- Prjunkite pagilginio liniją su 6 % (Luerio) kūginę jungtimi ir atitraukite (atidarykite) srauto jungiklį.
- Prtvirkinkite arterinį kateterį, kad skystis tekėjimo kanalas būtų laisvas, ir uždenkite kateterio įleidimo vietą sterliu tvarščiu. Jei kateteris tvirtinamas siūlais, juos reikia perverti per skylutes sparneluose.
- Arterinis linijas pažymėkite pagal įtaisoje patvirtintą tvarką.
- Arterijos prašūnimo vieta stebėkite ir prižiūrėkite pagal įtaisoje patvirtintą tvarką. Jei imanoma, paciento paprašykite pranešti sveikatos priežiūros specialistui apie bet kokią skausmą, pratęjamą ar diskomfortą įleidimo vietoje.

Išpėjimai

- Kad būtų užtikrintas gaminio sterilumas, jį reikia naudoti iš karto po pakuočės atidarymo.
- Srauto jungiklis yra laikina srauto valdymo priemonė ir jį reikia stebėti. Jeigu gaminytis prie pagilginio linijos neįjungiamas, kateterio įvorę reikia uždenkti Luerio dangteliu.
- Nelenkti adatos nei prieš naudojimą, nei įleidimo ar ištraukimo metu. Sulenкта adata gali sugadinti kateterį ir (ar) pakenkti apsauginio mechanizmo funkcijai.
- Nebandyti vėl įleisti dalinai ar visiškai ištrauktos adatos, nes galite sugadinti kateterį.
- Ištraukimo metu uždenkus (pvz., pirštu ar tvarščiu) kateterio įvorės galą, gali nesuveikti apsauginis mechanizmas.
- Įleidus arterinius kateterius šalia lankstomų sanarių ir (ar) silpnai užfiksavus, kateteriai gali susinarpuoti.
- Vienkartinis gaminytis; pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę taršą.
- Raudonas srauto jungiklis rodo arterinis naudojimą; nešvirkšti ir nelašinti jokių vaistų ar tirpalų, skirtų lašinti į venas.
- Numant fiksavimo tvarštį nenaudoti žirklių ar kitų aštrių instrumentų, nes galima sugadinti kateterį. Jei kateteris pritvirtintas siūlais, juos šalinti reikia atsargiai ir nepažeisti kateterio.

Informacija etiketėje

Šalia EO sterilizacijos simbolio atskiru gaminių etiketėse pažymėti skaitmenys rodo įdubos vietą pakuočėje. Ant pakuočės ir etiketės atspausdinti specifikacijos numeriai yra grafinės nuorodos numeriai. Simbolių paaiškinimai yra pateikti atskirame šių naudojimo instrukcijų simbolių žodyne.

TR SWITCH Otomatik emniyetli arteriyel kateteri

SWITCH. Otomatik emniyetli bir arteriyel kateteridir. SWITCH, kateterden çıkarıldığında kullanılan iğnenin ucunu iğne alan entegre bir emniyet mekanizmasına sahiptir. Bu emniyet özelliği, kullanım ve imha esnasında genel etkin ve güvenli çalışma prosedürlerine ve onlemlerine uyulması kaydıyla iğnenin kazara sıkışmasına bağlı yaralanmaları önler. Arteriyel kateterinde, güvenli sabitleme için stabilizasyon kanatları bulunur. SWITCH, kan akışının kontrolü için bir kırmızı akış sıvıcı ile donatılmıştır. Kırmızı renk, arteriyel hattını belirler.

Kullanım amacı

Arter-içi kısa süreli kanülasyon (en fazla 30 gün). Bu ürünü sadece kalifiye sağlık profesyonellerinin kullanımına izin verilir.

Endikasyonlar

- Invaziv arteriyel basınç izlemesi.
- Arteriyel kan gazı numunesi alma.

Kontraindikasyonlar

SWITCH, aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- kullanılan malzemelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda
 - uygulama yapılacak bölgede yanığı, enfeksiyonu veya önceden damar ameliyatı geçirmiş ya da uzva kan akışını etkileyen herhangi bir rahatsızlığı olan hastalarda.
- Pihltlaşma önleyicilerle tedavi gören veya pihltlaşma bozukluğu olan hastalarda arteriyel kanülasyonun faydaları ve riskleri uygun şekilde değerlendirilmeli ve kanülasyon çok dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Kullanılan malzemeler

Polipropilen (PP), Polietilen (PE), Polikarbonat (PC), Poliütülen tereftalat (PBT), Akriik polimer, silikon, paslanmaz çelik.
Radyopak hatlara sahip kateter: Florlu Etilen Propilen (FEP) veya Poliüretan (PUR), bkz. ambalaj etiketi. Bu ürün doğal kauçuk lateksten yapılmıştır. Bu ürün PVC ve DEHP içermez. Bu ürün sterilizasyonu için Etilen Oksit gazı kullanılmıştır.

Kullanım talimatları

- Bölgeyi dikkatlice seçin ve aseptik olarak hazırlayın.
- Uygun bir arteriyel kateter boyutu seçin; kateter göbek rengi, kateter ölçüğünün boyutunu belirler. Ambalajın hasar görmediğinden emin olun ve son kullanma tarihini kontrol edin.
- Arteriyel kateteri steril ambalajından çıkartın.
- Arteriyel kateteri kavrayın, iğnenin kapagını çıkartın, iğnenin ve kateter ucunun doğru şekilde hizalandığından emin olun.
- Damara giriş açın ve geri dönüş haznesindeki kan göstergesini kontrol edin.
- Kateteri ilerletin, ucun artere girdiğinden emin olun. Biraz daha ilerletin, kateter göbeğini dengelemek için tutun ve aynı anda iğneyi tamamen çekin. Kan akışını kapatmak ve kontrol etmek için akış sıvıcını ileri doğru itin.
- İğneyi daima düz bir şekilde geri çekin. Emniyet mekanizmasının iğne ucunu içine aldığından emin olun.
- İğneyi, onaylanmış bir iğne kutusunun içersine koyarak atın.
- Bir uzatma hattını, bir %6 (Luer) konik bağlantıya takın ve akış sıvıcını açın.
- Temiz bir sıvı akışı yolu sağlamak için arteriyel kateterini sabitleyin ve takma bölgesini steril bir sergiyle kapatın. Kateteri sabitlemek için dikiş uygulanacaksa, sadece kanatlarıdaki delikleri/gözleri kullanarak dikiş uygulayın.
- Arteriyel hatların etiketlenmesi ile ilgili yerel kurallara uyun.
- Yerel prosedürlere uygun şekilde turn izleme ve arteriyel giriş bölgesi bakımını yapın. Mümkün olduğunda, giriş yapılan bölgede herhangi bir ağrı, sızıntı veya rahatsızlık olması halinde hastaya bunu bir sağlık personeline bildirmesine söyleyin.

Dikkat

- Ürün, sterilliğini garanti edilebilmesi için ambalajından çıkartıldıktan hemen sonra kullanılmıdır.
- Akış sıvıcı, izlenmesi gereken bir geçici akış kontrolüdür. Eğer ürün bir uzatma hattına bağlanmazsa, kateter göbeği bir Luer kapak ile kapatılmalıdır.
- Kullanmadan önce, sokma esnasında veya çıkarma sırasında iğneyi bükmeyin. Bükülmüş bir iğne katetere hasar verebilir ve/veya emniyet mekanizmasının işlevselliğini etkileyebilir.
- Kateter hasar görebileceğinden, kısmen veya tamamen çıkartılmış bir iğneyi yeniden takmayın.
- Geri çekme esnasında kateter ucunun örtülmesi/kapatılması (örn. Parmagınızla veya bir şarj ile), emniyet mekanizmasının aktive edilmesini engelleyebilir.
- Arteriyel kateterlerin bükülme eklemelerinin yakınına yerleştirilmesi ve/veya zayıf kateter sabitlemesi, kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlıktır, yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Kırmızı akış sıvıcı arteriyel kullanımı belirir; intravenöz uygulamaya için tasarlanmıştır herhangi bir ilaç veya solüsyonu enjekte etmeyin veya koymayın.
- Sabitleme şargısını çıkartırken, katetere zarar verebileceğinden makas veya başka keskin nesnelere kullanmayın. Sabitleme için dikiş uygulanacaksa, dikişleri alırken kateteri kesmemeye dikkat edin.

Etiket bilgileri

Ürün etiketleri üzerinde EO sterilizasyon sembolünün yanında bulunan numaralar, ambalaj kabı içindeki boşluğu tanımlarlar. Ambalaj ve etiket üzerinde basılı bulunan spesifikasyon numaraları, grafik referans numaralarıdır. Sembollerin açıklaması için, bu kullanın talimatlarında ayrıca verilmiş olan semboller sözlüğüne bakınız.

RO Cateter arterial de siguranță automat SWITCH

SWITCH este un cateter arterial de siguranță automat. SWITCH are un mecanism de siguranță încorporat care încapsulează vârful acului utilizat, atunci când este extras din cateter. Acest lucru împiedică rănirile accidentale cu acul, cu condiția să se respecte procedurile de lucru și măsurile de precauție generale eficiente și sigure, în timpul utilizării și eliminării. Cateterul arterial prezintă aripi de stabilizare pentru a fixare sigură. SWITCH este echipat cu un comutator de debit roșu, pentru controlul fluxului sanguin. Culoarea roșie indică linia arterială.

Utilizarea prevăzută

Canularea intraarterială pe termen scurt (până la 30 de zile). Utilizarea acestui produs este restricționată la profesioniștii din domeniul sănătății.

Indicații

- Monitorizarea invazivă a presiunii arteriale.
- Eșantionarea gazelor sanguine arteriale.

Contraindicații

SWITCH nu trebuie să fie utilizat:

- la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre materialele utilizate
 - la pacienții cu arsură, infecții sau intervenții chirurgicale vasculare anterioare la locul de inserție sau cu alte tulburări care afectează fluxul sanguin către membrul respectiv.
- Beneficiile și riscurile canalării arteriale la pacienții tratați cu anticoagulante sau cu tulburări de sângerare trebuie evaluate în mod corespunzător, iar canularea trebuie să fie implementată cu cea mai mare atenție.

Materiale utilizate

Poliipropilen (PP), polietilenă (PE), policarbonat (PC), poliütulen tereftalat (PBT), copolimeri acrilici, silikon, oțel inoxidabil.
Cateter cu linii radiopace: Etilenul propilenul fluorurat (FEP) sau poliuretan (PUR), vezi eticheta de pe ambalaj. Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural. Acest produs nu conține PVC și DEHP. Acest produs este sterilizat cu Gaz de oxid de etilenă.

Instrucțiuni de utilizare

- Alegeți cu grijă și pregătiți aseptice locul aplicării.
- Alegeți o mărime adecvată a cateterului arterial, culoarea butucului cateterului indică mărimea cateterului. Asigurați-vă că ambalajul nu este deteriorat și verificați data de expirare.
- Scoateți cateterul arterial din ambalajul steril.
- Alinați cateterul arterial, scoateți capacul acului și verificați ca acul și vârful cateterului să fie alinate corectunzător.
- Efectuați puncția arterială și verificați indicația pentru sânge din camera de reflux.
- Introduceți cateterul și asigurați-vă că vârful este în arteră. Continuați să introduceți, țineți butucul cateterului pentru stabilizare și, simultan, retrageți complet acul. Împingeți comutatorul de debit în față pentru a închide și pentru a controla fluxul de sânge. Trageți întotdeauna acul direct înapoi. Confirmați că mecanismul de siguranță încapsulează vârful acului.
- Eliminați acul într-un recipient de deșeurii aprobat pentru obiecte ascuțite.
- Conectați o linie de extensie cu un racord conic 6% (Luer) și deschideți comutatorul de debit.
- Fixați cateterul arterial pentru a facilita o cale liberă pentru fluid și acoperiți locul de introducere cu un pansament steril. Dacă se folosesc suturi pentru a fixa cateterul, suturați doar prin ochiurile din arțipoea.
- Urmați reglementările locale în ceea ce privește etichetarea linilor arteriale.
- Efectuați monitorizarea de rutină și îngrijirea locului de puncție arterială în conformitate cu procedurile locale. Dacă este posibil, sfătuți pacientul să raporteze orice durere, scurgere sau disconfort legate de locul de inserție unui profesionist din domeniul sănătății.

Atenție

- Produsul trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, pentru a garanta sterilitatea produsului.
- Comutatorul de debit este un dispozitiv de control temporar al debitului, care trebuie să fie monitorizat. Dacă produsul nu este conectat la o linie de extensie, butucul cateterului trebuie să fie închis cu un capac Luer.
- Nu îndoiți acul înainte de utilizare, în timpul introducerii sau scoaterii. Un ac îndoit poate deteriora cateterul și/sau poate afecta funcționalitatea mecanismului de siguranță.
- Nu reintroduceți un ac retras parțial sau complet, deoarece acest lucru ar putea deteriora cateterul.
- Acoperirea capătului butucului cateterului (de exemplu cu degetul sau cu pansamentul) în timpul retragerii ar putea împiedica activarea mecanismului de siguranță.
- Plasarea cateterelor arteriale lângă articulații flexibile și/sau fixarea neadecvată a cateterului pot provoca îndoirea cateterului.
- Produs de unică folosință, refolosirea poate cauza contaminare încrucișată.
- Comutatorul roșu de flux indică utilizarea arterială, nu injectați și nu introduceți niciun medicament sau nicio soluție destinată administrării intravenoase.
- Nu utilizați forțea sau alte obiecte ascuțite când scoateți pansamentul de fixare, deoarece acest lucru poate deteriora cateterul. Dacă se utilizează sutura pentru fixare, aveți grijă să nu tăiați cateterul când înlăturați cusăturile.

Informațiile de pe etichetă

Numerele marcate lângă simbolul de sterilizare EO de pe etichetele de pe fiecare unitate sunt identificatori pentru cavitatea din matria de ambalare. Numerele de specificație imprimate pe ambalaje și pe etichete sunt numere de referință grafice. Pentru o explicație a simbolurilor, consultați Glosarul separat al simbolurilor din aceste Instrucțiuni de utilizare.

SWITCH to kanüla dotętnicza z automatycznym zabezpieczeniem. SWITCH posiada wbudowany mechanizm zabezpieczający, który otacza końcówkę użytej igły, gdy jest ona wyciągana z cewnika. Zapobiega to przypadkowemu zranieniu igłą pod warunkiem, że podczas użytkowania i utylizacji przestrzegane są ogólne procedury efektywnej i bezpiecznej pracy oraz środki ostrożności. Kanüla dotętnicza posiada skrzydełka stabilizujące umożliwiające jego bezpieczne zamocowanie. SWITCH jest wyposażony w czerwony przelaznik przepływu służący do kontroli przepływu krwi. Czerwony kolor wskazuje kanülę dotętnicza.

Przeznaczenie

Krótkoterminowa kanülacja dotętnicza (do 30 dni). Do używania tego produktu upoważniony jest wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny.

Wskazania

- Inwazyjne monitorowanie ciśnienia tętniczego
- Pobieranie próbek na gazometrie.

Przeciwwskazania

Kanüli SWITCH nie należy używać:

- u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z materiałów użytych w produkcji
- u pacjentów z oparzeniami, infekcją lub przeprowadzonym uprzednio zabiegiem chirurgii naczyniowej w miejscu wkłucia lub cierpiących na zaburzenia upośledzające przepływ krwi do kończyny.
- Korzyści i zagrożenia cewnikowania dotętniczego u pacjentów przyjmujących leki przeciwwzakrzepowe lub cierpiących na zaburzenia krzepności krwi należy starannie ocenić, a podczas cewnikowania należy zachować maksymalną ostrożność.

Zastosowane materiały

Polipropylen (PP), polietylen (PE), poliwęglan (PC), politereftalan butylenu (PBT), kopolimer akrylowy, silikon, stal nierdzewna. Cewnik z liniami nieprzewodzącymi promieniowania rentgenowskiego: fluorowany etylen propylen (FEP) lub poliuretan (PUR), patrz oznaczenie na opakowaniu. Ten wyrób został wyprodukowany bez użycia naturalnego lateksu. Ten wyrób nie zawiera PVC i DEHP. Ten wyrób jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu.

Instrukcja obsługi

- Starannie wybrać i przygotować w sposób aseptyczny miejsce wkłucia.
- Wybrać odpowiedni rozmiar kanüli dotętnicznej; kolor nasadki kanüli wskazuje rozmiar cewnika. Upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone i sprawdzić termin ważności.
- Wyjąć kanülę do obracając za sterylnego opakowania.
- Wyciąć kanülę dotętnicza, zdjąć osłonę igły i upewnić się, że igła i końcówka cewnika są prawidłowo wyrównane.
- Wykonać wkłucie dotętniczne i sprawdzić wskazanie krwi w komorze kontrolnej.
- Przesuwać kanülę do przodu, upewnić się, że jego końcówka znajduje się w tętnicy. Kontynuować przesuwanie do przodu, trzymając nasadkę kanüli w celu zapewnienia stabilizacji, a równocześnie całkowicie wycofać igłę. Popchnąć przelaznik przepływu do przodu, by go zamknąć i kontrolować przepływ krwi. Zawsze trzymać igłę prosto podczas wyciągania. Potwierdzić, że mechanizm zabezpieczający otacza końcówkę igły.
- Wytrząść igłę do atestowanego pojemnika na ostre narzędzia.
- Podłączyć przewód przedłużający z łącznikiem stożkowym o zbieżności 6% (Luer) i otworzyć przelaznik przepływu.
- Zabezpieczyć kanülę dotętnicza, by ułatwić przepływ płynów i nałożyć w miejscu wprowadzenia jałowy opatrunek... Jeżeli do zabezpieczenia kanüli stosowane są szwy, należy je prowadzić tylko przez otwory w skrzydełkach.
- Przestrzegając miejscowych wytycznych dotyczących oznaczenia kanüli dotętnicznych.
- Wykonać rutynowe monitorowanie i pielęgnacyjne miejsce wkłucia dotętnicznego zgodnie z miejscowymi procedurami. W miarę możliwości poprosić pacjenta o zgłaszanie pracownikowi służby zdrowia ewentualnego bólu, wycieków lub dyskomfortu w miejscu wprowadzenia kanüli.

Przeostoga

- W celu zagwarantowania jakości produktu należy go użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Przelaznik przepływu służy do czasowego kontrolowania przepływu, który należy monitorować. Jeżeli produkt nie jest podłączony do przewodu przedłużającego, nasadkę cewnika należy zamknąć zatyczką Luer.
- Nie zginać igły przed użyciem, podczas przesuwania do przodu lub wyjmowania. Zgięta igła może uszkodzić kanülę i/lub negatywnie wpłynąć na działanie mechanizmu zabezpieczającego.
- Nie wprowadzać ponownie całkowicie lub częściowo wycofanej igły, gdyż mogłoby to uszkodzić kanülę.
- Zakrycie (np. palcem lub opatrunkiem) końca nasadki kanüli podczas wycofywania może uniemożliwić uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego.
- Umieszczenie kanüli dotętnicznej w pobliżu zginających się stawów i/lub niedostateczne przymocowanie cewnika może spowodować jego zgięcie.
- Wyrób przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, ponowne użycie może spowodować zanieczyszczenie krzywizną.
- Czerwony przelaznik przepływu wskazuje na zastosowanie dotętniczne, nie wstrzykiwać ani nie wprowadzać żadnych leków lub rozтворów przeznaczonych do podawania dożylnego.
- Do usuwania opatrunku mocującego nie używać nożyczek ani innych ostrych przedmiotów, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie cewnika. Jeżeli do zamocowania zastosowano szwy, należy zachować ostrożność, by nie przeciąć kanüli podczas zdejmowania szwów.

Informacje na etykiecie

Oznaczenia cyframi obok symbolu sterylizacji EO na etykietach poszczególnych produktów stanowią identyfikatory dla zasobnika w matrycy opakowania. Numery specyfikacji wydrukowane na opakowaniu i etykietach są graficznymi numerami odniesienia. Z objaśnieniami symboli można się zapoznać w oddzielnym glosariuszu symboli w niniejszej instrukcji obsługi.

SWITCH je automatický bezpečnostní arteriální katéř. SWITCH má zabudovaný bezpečnostní mechanismus, který opouzdřil hrot použité jehly, když se vytáhne z cewniku. Tím se zabrání náhodnému poranění o jehlu za předpokladu, že se při používání a likvidaci dodrží všobecně efektivní a bezpečné pracovní postupy. Arteriální katéř se vyznačuje stabilizačními křidélky pro bezpečnou fixaci. SWITCH je vybaven spínačem červeného toku pro regulaci krevního toku. Červená barva označuje arteriální linku.

Zamýšlené použití

Intraarteriální krátkodobé zavedení kanýly (maximálně 30 dní). Tento produkt může používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.

Indikace

- Inwazyvní monitorování arteriálního tlaku.
- Odběry vzorků arteriální krve ke stanovení krevních plynů.

Kontraindikace

SWITCH by se neměl používat:

- u pacientů se známou hypersenzitivitou na kterýkoliv z použitých materiálů
- u pacientů s popáleninami, infekcí nebo dřívější cévní operací v místě pro zavedení nebo jakýmkoliv poruchami, které negativně ovlivňují krevní tok do končiny.
- Východy a rizika arteriálního zavedení kanýly u pacientů léčených antikoagulanty nebo s poruchou krvácení by se měly řádně vyhodnotit a zavedení kanýly by se mělo provést s nejvyšší opatrností.

Použitě materiály

Polypropylen (PP), polyethylen (PE), polykarbonát (PC), polybutyltereftalát (PBT), akrylový kopolymer, silikon, nerezová ocel. Katéř s radiopápnými linkami (viditelnými na rentgenovém snímku): Fluorovaný ethylen-propylen (FEP) nebo polyuretan (PUR) – viz příbalový leták. Tento produkt neobsahuje přírodní gumový latex. Tento produkt neobsahuje PVC a DEHP. Tento produkt je sterylizovaný ethylenoxidem.

Návod k použití

- Pečlivě vyberte a asepticky připravte místo.
- Vyberte vhodného arteriálního katéřu, barva hrdla katéřu označuje velikost rozteče katéřu. Ujistěte se, že obal není poškozen, a zkontrolujte konečné datum použitelnosti.
- Vyndejte arteriální katéř ze sterilního obalu.
- Uchopte arteriální katéř, sejměte kryt jehly a ujistěte se, že jehla a hrot katéřu jsou správně zarovnané.
- Proveďte arteriální punkci a zkontrolujte tok krve v kontrolním okénku.
- Posuňte katéř vpřed, zajištěte, aby hrot byl v tepně. Posuňte ho dále, držte hrdlo katéřu k zajištění stabilizace a současně zcela vytáhněte jehlu. Zlatičte spínač toku vpřed, čímž ho zavřete, a reguluje krevní tok. Vždy vytahujte jehlu rovnně. Ujistěte se, že bezpečnostní mechanismus opouzdřuje hrot jehly.
- Jehlu vynděte do schválené nádoby na ostře předměty.
- Spojte prodlužovací linku pomocí spoje s 6% kuželem (Luer) a otevřete spínač toku.
- Zajištěte arteriální katéř tak, aby se umožnil volný tok kapaliny, a přikryté místo zavedení sterilním obvazem. Pokud se k zajištění katéřu používá sešívání, proveďte sešívání pouze přes smyčky v křidélkách.
- Dodržujte místní směrnice pro označování arteriálních linek.
- Proveďte rutinní monitoring a peč o místo pro arteriální punkci v souladu s místními postupy. Pokud je to možné, oznamte pacientovi, aby zdravotnickému personálu vždy nahlásil bolestivé sešívání s místem zavedení, unikání krve nebo nepřijemný pocit.

Varování












- Produkt se musí použít okamžitě po otevření obalu, aby se zaručila jeho sterilita.
- Spínač toku je dočasnou regulací toku krve, který by se měl monitorovat. Pokud produkt není spojen s prodlužovací linkou, hrdlo katéřu se musí uzavřít pomocí uzávěry Luer.
- Před použitím, během posouvání vpřed nebo odstraňování nebylobyte jehlu. Ohnutá jehla může poškodit katéř a/nebo mít negativní vliv na funkčnost bezpečnostního mechanismu.
- Nezavářejte znovu částečně či zcela vytáženou jehlu, protože by mohlo dojít k poškození katéřu.
- Přikrytí (např. prstem nebo obvazem) konce hrdla katéřu během vytahování by mohlo zabránit aktivaci bezpečnostního mechanismu.
- Umístění arteriálních katéřů blízko kloubů ohybání a/nebo nesprávná fixace katéřu mohou způsobit zauzlování katéřu.
- Jsou určeny pouze k jednorázovému použití, opakované použití může způsobit křivozou kontaminaci.
- Spínač červeného toku označuje arteriální použití, nesvrhujte ani nevklaďte žádné léky ani roztok určený pro intravenózní podání.
- Při odstraňování fixačního obvazu nepoužívejte nůžky ani jiné ostře předměty, protože ty by mohly poškodit katéř. Pokud se pro fixaci používá sešívání, dvejte pozor, abyste při odstraňování stehů nepřefízli katéř.

Informace na štítku

Číslice uvedené vedle symbolu sterilizace EO na štítcích jednotlivých jednotek jsou identifikátory kavity v balici formátu. Číslo specifikace výrobce, vytištěné na obalu a štítcích jsou grafickými referenčními čísly. Vysvětlení symbolů – viz zvláštní Glosář symbolů v tomto návodu k použití.

Symbol glossary

Symbol glossary (symbols harmonizing with ISO 15223-1:2016)

	Legal manufacturer		Do not re-use		Catalogue number
	Date of manufacture		Use-by date		Batch code
	Consult instructions for use		Keep away from sunlight		Fragile
	Keep dry		Sterilized using ethylene oxide		

Additional symbol glossary



EN:	Do not use if package is damaged
DA:	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
NO:	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
SV:	Får inte användas om förpackningen är skadad
FI:	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
DE:	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
NL:	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
FR:	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT:	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ES:	No utilizar si el envase está dañado
PT:	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EL:	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
CP:	Не користити ако је паковање оштећено
HR:	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena
LT:	Nenaudoti, jei pakeista pakuotė
TR:	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
RO:	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
PL:	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
CS:	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



EN:	Not made with natural rubber latex
DA:	Indeholder ikke naturlig gummilatex
NO:	Ikke laget av naturlig gummilatex
SV:	Den här produkten är inte gjord av naturgummilatex
FI:	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista
DE:	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
NL:	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
FR:	Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
IT:	Realizzato senza lattice di gomma naturale
ES:	No fabricado con látex de caucho natural
PT:	Não é fabricado com borracha natural látex
EL:	Δεν έχει κατασκευαστεί με τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ
CP:	Не садржи природни гумени латекс
HR:	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa
LT:	Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksu
TR:	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
RO:	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
PL:	Wyprodukowano bez użycia naturalnego lateksu
CS:	Neobsahuje přírodní gumový latex

SWITCH Automatic safety arterial catheter

Instructions for use:

EN	SWITCH Automatic safety arterial catheter	PT	Cateter arterial de segurança automática SWITCH
DA	SWITCH automatisk sikkerheds arterie kanyler	EL	Αυτόματος αρτηριακός καθετήρας ασφαλείας SWITCH
NO	SWITCH automatisk sikkerhetsarteriekanyler	CP	SWITCH артеријска канила са аутоматском заштитом
SV	SWITCH artärkateter med automatisk säkerhetsmekanism	HR	SWITCH Automatic (automatski) sigurnosni arterijski kateter
FI	Automaattinen SWITCH-turvavalmokatetri	LT	SWITCH arterinis kateteris su automatine apsauga
DE	SWITCH Automatischer arterieller Sicherheitskatheter	TR	SWITCH Otomatik emniyetli arteriyel kateteri
NL	SWITCH Automatische arteriële veiligheidskatheter	RO	Cateter arterial de siguranță automat SWITCH
FR	Cathéter artériel à mise en sécurité automatique SWITCH	PL	Kaniula dotętnicza z automatycznym zabezpieczeniem SWITCH
IT	SWITCH Catetere arterioso di sicurezza automatico	CS	SWITCH automatický bezpečnostní arteriální katétr
ES	Catéter arterial de seguridad automático SWITCH		