

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 terephthalate (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, advise the patient to report any insertion site-related pain, leakage or discomfort to a healthcare professional.

Caution

- Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to the arterial catheter and/or its packaging.
- Store in a clean, dry place at room temperature to avoid affecting packaging/sealing integrity.
- 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.
- Always follow local protocols for infection control procedures and change intervals. Remove the arterial catheter immediately at any sign of local inflammation or infection, patient discomfort, product dysfunction or when the product is no longer needed.
- 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. Arteriekanylen 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 skal 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), akrykopolymer, silikone, rustfrit stål. Kateter med røntgenfaste markeringer: Fluoreret etylenpropylen (FEP) eller polyuretan (PUR), se pakmærkaterne. 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, kateterhubens 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 tilbageløbskammeret.
- For kateteret frem, sørg for, at spidsen befinder sig i arterien. For 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.
- Tilsæt en forlængerslange/transducersæt med en 6% (Luer), og åbn for lukkemekanismen.
- Fikser arteriekateteret for at sikre frit indløb, 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 arterieslanger.
- Overvåg og plej indstiksstedet ihl, afdelingens procedure. Hvis det er muligt, bedes patienten rapportere smerter, lækage eller ubehag i forbindelse med indstiksstedet til plejepersonalet.

Forsigtig

- Forkert transport og håndtering kan forårsage strukturel og/eller funktionel beskadigelse af arteriekateteret og/eller dets emballage.
- Opbevares rent og tørt ved stuetemperatur for at undgå at påvirke pakningsforseglingen integritet.
- 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 transducersæt, skal kateterhub'en lukkes med en Luer-pkop.
- Nålen må ikke bøjes for brug, under indføring eller ved tilbagetrækning. En bøjet nål kan beskadige kateteret og/eller påvirke sikkerhedsmekanismens funktion.
- En delvist eller helt tilbagetrækket nål må ikke genindføres, da dette kan medføre beskadigelse af kateteret.
- Tildækning (for eksempel med fingeren eller en forbindelse) af kateterhubens ende kan forhindre aktivering af sikkerhedsmekanismen.
- Placering af arteriekatetre i nærheden af bøjelige led og/eller forkert fiksering af kateteret kan forårsage, at det klinker.
- Kun til engangsbrug, genbrug kan forårsage krydstamning.
- Følg altid afdelingens protokoller for procedurer til infektionskontrol og udsiftingsintervaller. Arteriekateteret fjernes med det samme ved tegn på infektion, ubehag for patienten, funktionsfejl, eller når der ikke længere er brug for det.
- 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 pakkenummers produktionslinje. Specificationsnumrene, der er trykt på pakningen 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 innbygd sikkerhetsmekanisme som omslutter spissen av den brukte nålen når den er trukket ut av kateteret. Dette forhindrer utilsiktede nålestikskader, forutsatt at generelle effektive og sikre arbeidsprosedyrer og forsiktighetsregler benyttes under bruk og avhending. Arteriekateteret har stabiliseringsvinger for sikker fiksering. SWITCH er utstyrt med en rød flow switch for å kontrollere blodstrøm. Den røde fargen indikerer arterielinj.

Tiltenkt bruk

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

Indikasjoner

- Invasiv arterietrykkovermåling.
- Provetaking 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 skal med blodforsyrtstyrrelser skal vurderes grundig, og kanylering skal utføres med ekstrem forsiktighet.

Materialer

Polypropylen (PP), polyetylen (PE) polycarbonat (PC), polybutylentereftalat (PBT), akryllisk 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 nåledekslet og påse at nålen og kateterspissen er riktig innrettet.
- Utfør arteriepunktur og se etter blodsvår i tilbakestrømskammeret.
- 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 genstander.
- Koble til en forlengesslange med en 6 % avsmalende kobling (luer) og åpne flow switch.
- Fest arteriekateteret for å muliggjøre en klar væskebane, og dekk innsetningsstedet 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

- Feilaktig transport og håndtering kan forårsake strukturell og/eller funksjonell skade på arteriekateteret og/eller pakningen.
- Oppbevar på et rent, tørt sted i romtemperatur for å unngå effekt på pakningens/forseglingens integritet.
- 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 forlengesslange, må kateteringen lukkes med en beskyttelseshefte.
- Nålen må ikke bøyes for bruk, under innføring eller fjerning. En bøyd nål kan skade kateteret og/eller påvirke sikkerhetsmekanismens funksjonalitet.
- En delvis eller helt tilbaketrøkket nål må ikke settes inn igjen, da dette kan skade kateteret.
- Hvis enden av kateterhuben tildekket 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, genbruk kan forårsake krysskontaminasjon.
- Følg alltid lokale protokoller for infeksjonskontrollprosedyrer og andre intervaller. Fjern arteriekateteret umiddelbart hvis du oppdager lokal betennelse eller infeksjon, ubehag hos pasienten, feil i produktet, eller når produktet ikke lenger er nødvendig.
- Den røde flow switchen indikerer arteriell bruk – ikke injiser eller for inn legemidler eller oppløsninger som er beregnet for intravenøs administrering.
- Bruk ikke saks eller andre skarpe genstander ved fjerning av fikseringsbandasjen, da dette kan skade kateteret. Hvis sutur brukes til fiksering, må du påse at kateteret ikke kuites 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 effektivt och säkra arbetsrutiner och försiktighetsåtgärder används/vidtas 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 kanylering (upp till 30 dagar). Denna produkt får endast användas av kvalificerad medicinsk personal.

Indikationer

- 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 äkommor som påverkar blodflödet i extremiteterna.

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

Använda material

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

Bruksanvisning

- Välj noga insticksställe och förbered det aseptiskt.
- Välj en lämplig storlek på artärkatetern. Kateterhuvudets färg anger kateterens 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 blödsvar i backflödeskammaren.
- För katetern framåt och säkerställ att den är i artären. Fortsätt införandet, håll fast kateterhuvudet för stabilisering och dra samtidigt tillbaka nålen helt. Skjut flödesomkopplaren framåt för att stänga och kontrollera blodflödet. Dra alltså nålen rakt bakåt. Bekräfta att säkerhetsmekanismen täcker nålspetsen.
- Kassera nålen i en godkänd avfallsbehållare för vassa föremål.
- Anslut en förslängningsslang 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 hålen i vingarna.
- Följ lokala riktlinjer för märkningen av artäraccess.
- Utför rutinmässig övervakning och skötsel av insticksstället enligt lokala procedurer. När möjligt, be patienten rapportera eventuellt smärta, läckage eller obehag vid eller omkring inläggningsområdet till vårdpersonalen.

Försiktighet

- Felaktig transport och hantering kan orsaka strukturell och/eller funktionell skada på artärkatetern och/eller förpackningen.
- Förvara på ren, torr plats i rumstemperatur för att undvika påverkan på förpackningens/förseglingens integritet.
- Produkten måste användas omedelbart efter förpackningens öppnats för att garantera produktens sterilitet.
- Flödesomkopplaren är en tillfällig avstängningsfunktion som bör övervakas. Om produkten inte är ansluten till en förslängningsslang måste kateterhuvudet stängas med en propp.
- 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 utdragnig (t.ex. med finger eller kompress) kan detta hindra aktiveringen av säkerhetsmekanismen.
- Artärkatetern placeras nära led och/eller dåligt fixerad kateter kan orsaka knickning av katetern.
- Endast för engelsk användning, återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Följ alltid lokala rutiner för infektionskontroll och byte av artärkatetern. Ta genast bort artärkatetern vid tecken på lokal inflammation eller infektion, obehag för patienten, om produkten inte fungerar som den ska eller när produkten inte längre behövs.
- 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 stygnen tas bort.

Etiketinformation

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

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

Käyttötarkoitus

Lyhytaikainen valtimonsisäinen kanyliointi (enintään 30 päivää). Tuotteen käyttö on rajoitettu terveydenhoidoalan ammattilaisille.

Käyttöaiheet

- Invasiivinen valtimopaineen valvonta
- Valtimoverikaasunäytteentoito

Vasta-aiheet

SWITCH-katetriä ei saa käyttää:

- potillailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin käytetyistä materiaaleista
- potillailla, joilla on palovammoja, infektio tai aikaisempi verisuonileikkaus sisäänvientiohkossa tai jokin toimintahäiriö, joka vaikuttaa veren virtaukseen raajaa.

Valtimokanylioinnin edut ja riskit potillailla, jotka ovat saaneet antikoagulanttälääkitystä tai joilla on verenvirtaushäiriö, on arvioitava huolellisesti ja kanyliointi on tehtävä erittäin varovasti.

Tuotteessa käytetyt materiaalit

Polypropeeni (PP), polyeteeni (PE), polykarbonaatti (PC), polybuteenitereftalaatti (PBT), akryylipolymeeri, silikon, ruostumaton teräs. Röntgenpositiivinen katetri: Fluorattu eteenipropenei (FEP) tai polyuretaani (PUR), katso pakkausksen etiketti. Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumista eli lateksista. Tuote ei sisällä PVC:tä eikä DEHP:tä. Tuote on sterilioitu eteeniksidikaasulla.

Käyttöohje

- Valitse sisäänvientikohta huolellisesti ja valmistele se aseptisesti.
- Valitse sopivankokoinen valtimokatetri, katetrin keskion väri ilmaisee katetrin G-koon. Varmista, että pakkaus on ole vaurioitunut 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 tiloa indikaattokammioon.
- Varmista eteenpäin valmistaminen, että kärki on valtimossa. Vie katetriä edelleen eteenpäin pitäen kiinni katetrin keskiosista 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 jäteastiaan.
- Liitä jatkoletku, jossa on 6 %:n (Luer) kartioitiitäntä ja avaa virtauskytkin.
- Kiinnitä valtimokatetri siten, että neste kulkee hyvin ja peitä sisäänvientikohta steriillä siteellä. Jos katetri kiinnitetään ompeleilla, vie ompeleet vain sivekkeissä olevien silmukoiden läpi.
- Noudata paikallisia ohjeita valtimolinjojen nimeämisessä.
- Huolehdi normaalisti valvomassa ja valtimopunktiokohdan hoivosta paikallisten menettelytapojen mukaisesti. Mikäli mahdollista, pyydä potilasta kertomaan terveydenhoidoalan ammattilaiselle, jos sisäänvientiohkossa esiintyy kipua, vuotoa tai epämukavuuden tunnetta.

Huomio

- Epäasianmukainen kuljetus ja käsittely voivat aiheuttaa rakenteellisia ja/tai toiminnallisia vaurioita valtimokatetrin ja/tai sen pakkaukseen.
- Säilytä puhdassa ja kuivassa paikassa, huoneenlämpötilassa, jotta pakkauksen/saumuksen eheys ei vaarannu.
- Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen steriilien varmistamiseksi.
- Virtauskytkin on väliaikainen virtausensäädin, jota on valvottava. Jos tuotetta ei liitetä jatkoletkuun, katetrin keskio on suljettava Luer-tulalla.
- Älä taivuta neulaa ennen käyttöä tai työntämisen 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 pään peittäminen (esim. someella tai siteellä) poisteväntämisen aikana voi estää turvamekanismin aktivoitumisen.
- Valtimokatetrin asettaminen kookistuvien nivelten lähelle ja/tai katetrin huono kiinnitys voivat aiheuttaa katetrin vääntymisen.
- Tuote on välikäyttöinen, uudelleen käyttö voi aiheuttaa ristikonaminaation.
- Noudata aina paikallisia menettelytapoja infektioturvallisuuden ja vaihtovälien osalta. Poista valtimokatetri välittömästi, jos havaitset merkkejä paikallisesta tulehduksesta tai infektiosta, potilaan epämukavuudesta, tuotteen toimintahäiriöstä tai kun tuotetta ei enää tarvita.
- 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 ompeleita, varo leikkaamasta katetriä poistessasi tikkejä.

Etiketin tiedot

Yksittäispakkausn etiketissä EO-steriloimisen symbolin vieressä oleva numerosarja on pakkausotolon sisällä oleva tunnus. Pakkauksen ja etiketin painetut eriteilynumerot ovat graafisia viitenumeroita. Symbolin on kuvattava tämän käyttöohjeen sisältämässä erillisessä symbolisanastossa.

DE SWITCH Automatischer arterieller Sicherheitskatheter

SWITCH is een automatische arteriële veiligheidskatheter. 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 Stabilisierungsfügel für eine sichere Fixation. SWITCH ist mit einem roten Durchflussschalter zur Kontrolle des Blutstroms ausgestattet. Die rote Farbe weist auf eine arterielle Leitung hin.

Verwendungsweck

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

Indikationen

- Invasieve Arterienendrucküberwachung.
- Arteriële Blutgasentname.

Kontraïndikationen

SWITCH sollte nicht angewendet werden:

- Patiënten mit einer bekannten Unverträglichkeit auf eines der enthaltenen Materialien
- bei Patienten mit Verbrennungen, Infektionen oder erfolgten Gefäßoperationen an der vorgesehenen Einstichstelle bzw. Ekkrathens an, Stellen des Blutflusses 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.

Verwendete Materialien

Polypropylen (PP), Polyethylen (PE), Polycarbonat (PC), Polybutylenterephthalat (PBT), Akrylatcopolymer, Silikon und Edelstahl. Katheter mit rötlichdichten Streifen: Fluorethylenpropylen (FEP) oder Polyurethan (PUR), Näheres siehe die Verpackungsetikettierung. Dieses Produkt wird nicht aus Naturschaum hergestellt. Dieses Produkt ist PVC- und DEHP-frei. Dieses Produkt ist sterilisiert mit Ethylenoxidgas.

Gebrauchsanleitung

- Wählen Sie die Stelle sorgsam aus und bereiten Sie sie aseptisch vor.
- Wählen Sie einen Arterienkatheter der richtigen Größe aus; die Farbe des Katheteransatzes 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 Katheter, 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 Katheteransatz 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 verkarapert.
- Greifen Sie die Nadel in einem geeigneten Kanüliensammelbehälter.
- 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 Nähte 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 Arterienpunktionsstelle 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

- Ein unsachgemäßer Transport und Umgang können zu Schäden, bzw. zu Funktionsverlusten des Arterienkatheters und/oder seiner Verpackung führen.
- An einem sauberen, trockenen Ort bei Zimmertemperatur aufbewahren, um eine Beeinträchtigung der Unversehrtheit/Dichtheit der Verpackung zu vermeiden.
- Das Produkt muss sorgfältig nach Öffnen der Verpackung benutzt werden, um seine Sterilität zu gewährleisten.
- Der Strömungsschalter dient der vorübergehenden Kontrolle des Blutflusses und muss überwacht werden. Wenn das Produkt nicht an eine Verlängerungsleitung angeschlossen ist, muss der Katheteransatz mit einer Luer-Lock-Kappe verschlossen werden.
- Die Nadel vor dem Gebrauch sowie beim Verschieben 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 Katheteransatzes 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.
- Bitte befolgen Sie stets die lokalen Vorschriften für Infektionskontrollmaßnahmen und ändern Sie die Intervalle. Entfernen Sie den Arterienkatheter sofort bei Anzeichen einer lokalen Entzündung oder Infektion, Unwohlsein des Patienten, einer Funktionsstörung des Produkts bzw. wenn das Produkt nicht mehr benötigt wird.
- Der rote Durchflussschalter 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 Paketwerkzeug. Die auf Verpackung und Etiketten aufgedruckten Spezifikationsnummern sind grafische Referenznummern. Eine Erklärung der Symbole finden Sie im separaten Symbolsverzeichnis 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.

Bedoeld gebruik

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

Indicaties

- Invasieve arteriële drukkawaking.
- Meting van arteriële bloedgasen.

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 die een bloedingstoornis hebben, moeten goed worden beoordeeld en canulatie moet met uiterste voorzichtigheid worden ingebbracht.

Gebruikte materialen

Polypropylen (PP), polyethyleen (PE), polycarbonaat (PC), polybutyleenereftalaat (PBT), acrylcoolymer, silicone, roestvrij staal. Katheter met radiopaque lijnen: Gelfluoreerd 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 ethyleenoxidgas.

Gebraiksaanwijzing

- Kies de inbrengplaats zorgvuldig en bereid deze aseptisch voor.
- Kies een arteriële katheter van een geschikte grootte; de kleur van de katheterhulst geeft de kathetermaat aan. Zorg dat de verpakking niet beschadigd is en controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Verwijder de arteriële katheter uit de steriele verpakking.
- Pak de arteriële katheter vast, verwijder de naaldopp en zorg dat de naald en de kathetertip goed zijn uitgelijnd.
- Voer een 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 katheterhulst vast voor stabilisatie en trek de naald geleidelijk 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.
- Goed de naald weg in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen.
- Sluit een verlegleiding met een 6% tals toevoeging (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 de 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

- Onjuist transport en behandeling kan structurele en/of functionele beschadiging aan de arteriële katheter en/of de verpakking veroorzaken.
- Bewaren op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur om aantasting van de integriteit van de verpakking/verzegeling te voorkomen.
- 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 verlegleiding, dan moet de katheterhulst worden afgesloten met een Luer-dop.
- Gebruik geen naald 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 katheterhulst tijdens het terugtrekken kan activering van het veiligheidsmechanisme verhinderen.
- Plaatsing van arteriële kathetere 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.
- Volg altijd de plaatselijke protocollen voor infectiebeheersingsprocedures en verwisselingsintervallen. Verwijder de arteriële katheter onmiddellijk bij tekenen van plaatselijke ontsteking of infectie, ongemak bij de patiënt, disfunctie van het product of wanneer het product niet meer nodig is.
- De rode stroomschakelaar aduut op arterieel 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 nummers naast het symbool voor EO-sterilisatie op het etiket van enkele units zijn het identificatienummer voor de uitsparing in de verpakkingmatrix. 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), polytétrafluorure de butylène (PBT), copolymère acrylique, silicone, acier inoxydable. Cathéter à bandes longitudinales de radio-opacité : Éthylène-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).

Mode 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 alignés.
- 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.
- Récorder une ligne d'extension dotée d'un raccord conique à 6 % (Luer) et ouvrir le régulateur de débit.
- S'assurer que 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

- Un transport inadéquat et une manipulation incorrecte peuvent provoquer des dommages structurels et/ou fonctionnels au cathéter artériel et/ou à son emballage.
- Conserver le produit dans un endroit propre et sec, à température ambiante, pour éviter de compromettre l'intégrité de l'emballage/l'étanchéité.
- 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 accordé 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.
- Le fait de 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 cathéters artériels à proximité des articulations et/ou une fixation incorrecte peut entraîner des pluries du cathéter.
- Exclure tout usage unique, toute réutilisation est associée à un risque de contamination croisée.
- Toujours respecter les protocoles locaux des procédures de contrôle des infections et les intervalles de remplacement. Retirer immédiatement le cathéter artériel en cas de signe d'inflammation ou d'infection locale, de gêne du patient, de dysfonctionnement du produit, ou si le produit n'est plus nécessaire.
- Le régulateur de débit de couleur rouge indique l'utilisation artérielle ; ne pas injecter ou introduire de médicament ou de solution destinée 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 jouxtant 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 annexes 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 cateterizzazione arteriosa in pazienti trattati con anticoagulanti o portatori di disturbi della coagulazione devono essere opportunamente valutati e la cateterizzazione deve essere eseguita con la massima attenzione.

Materiali utilizzati

Polipropilene (PP), Polietilene (PE), Policarbonato (PC), Polibutene 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 sull'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.
- Afferrare il catetere arterioso, 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 reflusso.
- 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 reitare 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. Dove possibile, suggerire al paziente di segnalare qualsiasi dolore nel sito di inserimento, fuoriuscita o fastidio ad un operatore sanitario.

Attenzione

- Il trasporto e la movimentazione non corretti possono causare danni strutturali e/o funzionali al catetere arterioso e/o alla sua confezione.
- Conservare in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente per non compromettere l'integrità della confezione o della sua chiusura.
- 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 sbracciamenti del catetere.
- Esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata.
- Attenersi sempre ai protocolli locali per le procedure di controllo delle infezioni e gli intervalli di sostituzione. Rimuovere immediatamente il catetere arterioso in presenza di infiammazione locale o infezione, fastidio per il paziente, malfunzionamento del prodotto o quando il prodotto non è più necessario.
- 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.

ES Catéter arterial de seguridad automático SWITCH

SWITCH es un catéter arterial de seguridad automático. SWITCH tiene un mecanismo de 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 desechado. 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 está 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 esté 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 reflujo.
- 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 cono 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

- Un transporte y manipulación inadecuados puede producir daños estructurales y/o funcionales en el catéter arterial y/o el envase.
- Mantener en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente para evitar cualquier efecto en la integridad del envase/ sellado.
- 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.
- Respete siempre los protocolos locales de control de infecciones y los intervalos de cambio. Retire el catéter arterial inmediatamente si aparece cualquier signo de inflamación local o infección, incomodidad del paciente, mal funcionamiento del producto, o cuando el producto deje de necesitarse.
- 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 tijeras 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.

PT Cateter arterial de segurança automática SWITCH

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 quemaduras, 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, silicone, 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 linhas 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

- Um transporte e manuseamento inadequados podem causar danos estruturais e/ou funcionais no cateter arterial e/ou na sua embalagem.
- Armazene num local limpo e seco, à temperatura ambiente, para evitar afetar a integridade da embalagem/selagem.
- 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 a 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.
- Siga sempre as normas da sua instituição relativamente a procedimentos de controlo de infeção e intervalos de troca do produto. Retire imediatamente o cateter arterial em caso de qualquer sinal de inflamação ou infeção local, desconforto do doente, mau funcionamento do produto ou quando o produto já não é necessário.
- A patilha de fluxo vermelha indica utilização arterial; não injete nem insira qualquer medicamento ou solução para administração intravenosa.
- Não utilize tesouras nem objetos afilados 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 εξαγωγή της από τον καθετήρα. Με τον τρόπο αυτό, αποτρέπονται τυχαίοι τραυματισμοί από τη βελόνα, εφόσον ηρούονται οι γενικές διαδικασίες και προφυλάξεις αποτελεσματικές και ασφαλούς εργασίας κατά τη χρήση και την απόσυρση. Ο αρτηριακός καθετήρας διαθέτει περίσφραξη σταθεροποίησης για ασφαλή στερέωση. Ο καθετήρας SWITCH είναι εξοπλισμένος με κόκκινο διακόπτη ροής για έλεγχο της ροής αίματος. Το κόκκινο χρώμα υποδεικνύει την αρτηριακή ροή αίματος.

Προαγωγή χρήσης

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

Ενδείξεις

- Επείγουσχη παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης.
- Διαγνωστική ή/και αιματοχημική αξιολόγηση ασθενών.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας SWITCH δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- σε ασθενείς με γνωστή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά που χρησιμοποιούνται
- σε ασθενείς με εγκαύματα, λοίμωξη ή προηγούμενη αγγειακή χειρουργική επέμβαση στο σημείο για εισαγωγή ή με τυχόν διαταραχές που επηρεάζουν τη ροή αίματος στο άκρο.
- Τα όφλητα και οι κίνδυνοι της αρτηριακής τοποθέτησης κάνουλας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιπηκτικά ή με διαταραχές του αίματος πρέπει να αξιολογούνται δεινώς και η τοποθέτηση της κάνουλας πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή.

Υλικά που χρησιμοποιούνται

Πολυπροπυλένιο (PP), πολυαιθυλένιο (PE), πολυανθρακόξιο (PC), τετραφαιλικό πολυβουτυλένιο (PBT), συμπολυμερή ακρυλικού οξέος, σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας. Καθετήρας με ακτινοσκοπικές γραμμές. Φθορισμένο αιθαλιένιο-προπυλένιο (FEP), 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 όξιο αιθυλενοξύδιο.

Οδηγίες χρήσης

- Επιλέξτε προσεκτικά και προετοιμάστε ασχητικά το σημείο.
- Επιλέξτε κατάλληλο μέγεθος αρτηριακού καθετήρα. Το χρώμα του συνδετικού 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 κέλυφος 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 δάκτυλο επιστορώσης.
- Προωθήστε τον καθετήρα και βεβαιωθείτε ότι το άκρο βρίσκεται μέσα στην αρτηρία. Προωθήστε τον καθετήρα περισσότερο, κρατήστε το συνδετικό του καθετήρα για σταθεροποίηση και αποσυρέτε ταυτόχρονα τη βελόνα πλήρως. Ο κίνδυνος διακόπτη ροής προς τα εμπρός για κλείσιμο και έλεγχο της ροής αίματος. Τραβήξτε πάντα τη βελόνα ίσια προς τα πίσω. Βεβαιωθείτε ότι οι μηχανισμοί ασφαλείας περιβάλλουν το άκρο της βελόνας.
- Πετάξτε τη βελόνα σεγκυκλωμένο δοχείο για ασχηρά αντικείμενα.
- Συνδέστε γραμμή επέκτασης με κωνική σύνδεση (Luer) 8% και αναζητή τον διακόπτη ροής.
- Στερώστε τον αρτηριακό καθετήρα για να διεκουλωθεί η επίτευξη διαδορικής διαγωγής ουρού και καλύψτε το σημείο εισαγωγής με αποστειρωμένο επίδεσμο. Εάν χρησιμοποιηθούν ράψματα για τη στερέωση του καθετήρα, περάστε τα ράψματα μόνο μέσα των σπών στα πτεράκια.
- Πιέξτε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την επισήμανση των αρτηριακών γραμμών.
- Εκτελέστε την παρακολούθησή ροής και τη φροντίδα του σημείου αρτηριακής παρακέντησης σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες. Ενημερωθείτε τον ασθενή, εφόσον είναι δυνατόν, ότι πρέπει να αφαιρέσει τυχόν σχετιζόμενο με το σημείο εισαγωγής πύνο, διαορηρή ή δυσφορία σε επαγγελματία του τομέα υγείας.

Προσοχή

- Η ακατάλληλη μεταφορά και ο ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσουν δομική ή/και λειτουργική ζημιά στον αρτηριακό καθετήρα ή/και τη συσκευασία του.
- Αποφθεύξτε τη συσκευή σε καθαρό, στεγνό χώρο και σε θερμοκρασία διαμέτρου για να αποφευχθούν τυχόν επιπτώσεις στην ακεραιότητα της συσκευασίας/ροής.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζεται η αποστείρωση του προϊόντος.
- Ο διακόπτης ροής είναι μια διάτρητη προσωρινού ελέγχου της ροής, η οποία πρέπει να παρακολουθείται. Εάν το προϊόν δεν είναι συνδεδεμένο σε γραμμή επέκτασης, το συνδετικό του καθετήρα πρέπει να κλείσει με πύμα Luer.
- Μη λυγίξτε τη βελόνα πριν από τη χρήση, κατά την προώθησή ή τη αφαίρεσή. Η λυγισμένη βελόνα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή/και να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του μηχανισμού ασφαλείας.
- Μη εκσφύξετε εκ νέου τη βελόνα εάν έχει αποσυρθεί εν μέρη ή πλήρως, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
- Η κάλυψη (π.χ. με το δάκτυλο ή με επίδεσμο) του άκρου του συνδετικού του καθετήρα κατά την απόσυρση μπορεί να αποτρέψει την ενεργοποίηση του μηχανισμού ασφαλείας.
- Η τοποθέτηση αρτηριακών καθετήρων κοντά σε αρθρώσεις που λυγίζουν ή/και ανεταρκής στερέωση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσουν συστολή του καθετήρα.
- Μόνο για μία χρήση, η εκ νέου χρήση μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Τραβήξτε πάντα τα πτεράκια της βελόνας με τις διαδικασίες ελέγχου λυμωζών και τα διαστήματα αλλαγής. Αφαιρέστε αμέσως τον αρτηριακό καθετήρα σε περίπτωση τυχόν ενδείξεων τοπικής φλεγμονής ή λοιμωξής, δυσφορίας του ασθενούς, δυσλειτουργίας του προϊόντος ή όταν το προϊόν δεν είναι πλέον απαραίτητο.
- Ο κόκκινος διακόπτης ροής υποδηλώνει αρτηριακή χρήση. Μη εκτελέσει έγχυση ή εισαγωγή φαρμάκου ή διαλύματος που προορίζεται για ενδοφλέβια χορήγηση.
- Μη χρησιμοποιείτε υαλικά ή άλλα ασχηρά αντικείμενα κατά την αφαίρεση του επίδεσμου στερέωσης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα. Εάν χρησιμοποιηθούν ράψματα για τη στερέωση, φροντίστε να μην κόψετε τον καθετήρα κατά την αφαίρεση των ραψμάτων.

Πληροφορίες ετικέτας

Οι αριθμοί που αναγράφονται δίπλα στο σύμβολο αποστείρωσης με EO στις ετικέτες μεμονωμένων μονάδων είναι αριθμοί αναγνωρίσης για την κολύθηση στη μήτρα της συσκευασίας. Οι αριθμοί προδιαγραφών που αναγράφονται στη συσκευασία και στις ετικέτες αποτελούν αριθμούς αναφοράς των γραφικών. Για επεξήγηση των συμβόλων, ανατρέξτε στο Γλωσσάριο συμβόλων που παρέχεται ξεχωριστά στις παραούσες Οδηγίες χρήσης.

Vigmed AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Sweden

CP SWITCH αρτηριακή κανίλα σα аутоматском заштитом

SWITCH је артеријска канила са аутоматском 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. Артеријска канила пројектована за безбедно фиксирање. Црвени прекидач на SWITCH служи за контролу протока врх. Црвена боја означава артеријску линију.

Намена

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

Индикације

- Инвазивно праћење артеријског притиска.
- Узорковање артеријске крви за гасне анализе.

Контраиндикације

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

Материјали израде

Силикон (PP), полиетилен (PE), поликарбонат (PC), полибутилен-терефталат (PBT), акрилни кополимер, полипрол, нерђајући челик. Катетер са утиснутим (контрастним) линијама непроступљивим 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 газом етилен-оксида.

Упутство за употребу

- Пажљиво изаберите и припремите асептичном техником место пункције.
- Одаберите одговарајућу величину артеријске каниле, боја чворишта означава промер катетера. Уверите се да паковање није оштећено и проверите рок трајања.
- Издадите артеријску канилу из стерилног паковања.
- Узмите артеријску канилу, сините поклопац игле и уверите се да су игла и врх катетера у истој равни.
- Извршите артеријску пункцију и проверите да ли има крви у комори.
- Увидите катетер водитељ рачуна да врх буде у артерији. Након завршеног увођења држите чвориште катетера на месту и истовремено потпуно извучите иглу. Гурните прекидач за проток унапред да затворите и консолидишете иглу од крви. Иглу увек извлачите равно. Потврдите да је сигурносн механизам покриво врх игле.
- Проток пројекције у одговарајућу посуду за отпад предмете.
- Повежите са (лнер) прикључком продужне линије и отворите прекидач за проток.
- Фиксирајте артеријску катетер тако да је проток крви нормалан и покријте место увођења стерилном газом. Ако за фиксирање катетера користите шаове, уштите само кроз рупе ушце на крилицама.
- Означавајте артеријске линије у складу са локалним смерницама.
- Брижите рутинско праћење и негу места артеријске пункције у складу са локалним процедурама. Када је могуће, савезујте пацијента да здравственом раднику пријави било какав бол, цурење или непагодност на месту увођења катетера.

Опрез

- Неправилан транспорт и руковање могу да изазову структурно и/или функционално оштећење артеријске каниле и/или њене амбалаже.
- Не користите и са њом месту, на собној температури, како би се избегло оштећење паковања/затпвнености.
- Употребите производ одмах након отварања паковања да би се осигурала стерилност.
- Прекидач иглу пре употребе, у току увођења или извлачења. Савијена игла може да ошвети катетер и/или да утиче на функционисање сигурносног механизма.
- Не увиједите поново делнично или потпуно извучено иглу јер би то могло да ошвети катетер.
- Покривање (нпр. прстом или завојем) краја чворишта катетера током извлачења могло би да спречи активирање сигурносног механизма.
- Пласирање артеријског катетера близу зглобова који се савијају и/или неправилно фиксирање могу да доведу до савијања катетера.
- Само за једнократну употребу, поновна употреба може да изазове унакрсну контаминацију.
- Увек се придржавајте локалних протокола за процедуре контроле инфекције и интервале промене. Извадите артеријску катетер на први знак локалне упале или инфекције, непагодности код пацијента, неистравности производа или када више није потребан.
- Црвени прекидач за проток указује на артеријску примену, не убризгавајте и не уводите лекове или растворе који су предвиђени за интравенску администрацију.
- Не користите маказе или друге оштре предмете када скидате завоје за фиксирање јер можете оштетити катетер. Ако за фиксирање користите шаове, 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 специфични за производ на амбалажи и налепницама су графични референтни бројеви. За објашњење симбола погледајте посебан одељак Речник симбола у овом Упутству за употребу.

Vigmed AB
Garnisonsgatan 10
SE-254 66 Helsingborg
Sweden

CE 0543

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 učinkoviti 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 arterijsku 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 presjeličivošću 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 kanulaciju primijeniti krajnje oprezno.

Korišteni materijali
Polipropilen (PP), polietilen (PE), polikarbonat (PC), polibutilen tereftalat (PBT), akrilni kopolimer, silikon, nehrđajući čelik. Kateter s radiopaknim cijevima: Fluorirani etilen propilen (FEP) ili poliuretani (PUR), pogledajte oznake na ambalaži. Ovaj proizvod nije izradan 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 mjeraca katetera. Uvjerite se da pakiranje nije oštećeno i provjerite datum isteka.
- Izvadite arterijski kateter iz sterilnog pakiranja.
- Uvlatite arterijski kateter, skinite poklopak igle i uvjerite se da su igla i vrh katetera pravilno poravnati.
- Provodite 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 polupovucite iglu i čuhajte 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.
- Produžnu liniju spojite sa 6%-(Luer) stopaznim priključkom i otvorite prekidač protoka.
- Pričvrstite arterijski kateter kako biste osigurali nesmetani prolaz tekućine i pokrijte mjesto uvođenja sterilnim flasterom. Ako se za pričvršćivanje katetera koriste konci, konce povucite samo kroz otvore na krilcima.
- Sljedite lokalne smjernice za označavanje arterijskih cijevi.
- Provodite rutinski nadzor i njegu 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.

Oprez

- Neprikladno prevoženje i rukovanje mogu prouzročiti strukturalnu i/ili funkcionalnu oštećenja na arterijskom kateteru i/ili na njegovom pakiranju.
- Čuvati na čistom, suhom mjestu na sobnoj temperaturi kako bi se izbjeglo negativno djelovanje na cjelovitost pakiranja/ hermetizacije.
- Proizvod se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja kako bi se zajamčila 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 uklonjenja. Savijena igla može oštetiti kateter i/ili utjecati na funkcionalnost sigurnosnog mehanizma.
- Nemoguće ponovno umetati djelomično ili potpuno izvučenu iglu jer bi to moglo oštetiti kateter.
- Pokrivanje (npr. prstom ili flasterom) kraja nastavka katetera tijekom povlačenja može sprječati 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.
- Uvijek izvedite lokalne protokole postupaka kontrole infekcije i intervale zamjene. Arterijski kateter odmah uklonite čim se pojavi bilo kakav znak infekcije, neugode pacijenta, disfunkcije proizvoda ili kada proizvod više nije potreban.
- Crveni prekidač protoka označava arterijsku upotrebu, ne ubrizgavajte i ne unosite nijedan lijek ili otopinu koja je namijenjena za intravenozno davanje.
- Ne koristite škarice niti ostale oštre predmete prilikom skidanja flastera za fiksaciju, budući da to može oštetiti kateter. Ako se konac koristi za fiksaciju, pazite da ne prezečete kateter prilikom skidanja šavova.

Informacije na oznaci
Brodčane oznake pokraj simbola sterilizacije etilen oksidom na oznakama jedne jedinice identifikatori su šupljine u zrcalnoj ambalaži. Brojevi sterilizacije otisnuti su pakiranju i oznakama s grafički referentni brojevi. Za objašnjenje simbola, pogledajte zasebni Pomovnik simbola u ovim Uputama za upotrebu.

„SWITCH“ yra arterinis kateteris su automatine apsauga. „SWITCH“ įtaisyta apsauginis mechanizmas, kuris paslepio panaudotos adatos galukū, ištraukus ją iš kateterio. Tokiu būdu išvengiama atsitiktinio įdūrimo adata, įtegu kateterio naudojimo ir šalinimo metu laikomasi bendrųjų efektyvaus ir saugaus darbo procedūrų reikalavimų ir atsargumo priemonių. Arterinis kateteris yra su stabilizavimu apsaugais, skirtais fiksavimui. „SWITCH“ yra su raudonu srauto jungtikiu, kuris valdo kraujo srautą. Raudona spalva reiškia arterinę liniją.

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

Indikacijos

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

Kontraindikacijos
„SWITCH“ negalima naudoti:
 • pacientams, kurie pasižymi padidintu jautrumu bet kuriai gaminio medžiagai;
 • pacientams su nudegimais, infekcija ar prieš tai atliktą kraujagyslių operacija kateterio įleidimo vietoje, arba jei sutrikęs kraujo tekėjimas į galūnę.
 Būtina tiksliai 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), polibutieno tereftalatas (PBT), akrilio kopolimeras, silikonas, nerūdijantis plienas. Kateteris su rentgenkontrastinėmis linijomis: fluorintas etilenpropilenas (FEP) arba poliuretanas (PUR), ZR, etiketėje ant pakuotės. Šio gaminio sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso. Šio gaminio sudėtyje nėra PVC ir DEHP. Šis gaminis sterilizuotas etileno oksidu dujomis.

Naudojimo instrukcijos

- kruopščiai parinkite ir aseptiškai paruoškite įleidimo vietą.
- Pasirinkite tinkamą arterinio kateterio dydį; kateterio įvorės spalva rodo kateterio dydį. Patikrinkite pakuotę, ar nepažeista, ir galiojimo laiką.
- Išimkite arterinį kateterį iš sterilios pakuotės.
- Paėmę arterinį kateterį nuimkite adatos gabtelį ir patikrinkite, ar adata tinkamai įstatyta į kateterio galukū.
- Pradurkite arteriją ir patikrinkite, ar kraujas pasirodė įtraukimo kameroje.
- Įstumkite kateterį, kad jo galukas atsitudintų arterijei. Įstumkite dar giliau ir, prilaikydami kateterio įvorę, visiškai ištraukite adatą. Pastumkite srauto jungtikių ir priekį, kad sustabdytumėte kraujo tekėjimą. Adatą visada traukite tiesiai atgal.
- Patikrinkite, ar apsauginis mechanizmas paslėpė adatos galukū.
- Išmeskite adatą į aštriems daiktams skirtą talpą.
- Prjunkite paliginimo liniją su 6 % (Luerio) kūgine jungtimi ir atitraukite (atidarykite) srauto jungtikį.
- Prtvirtinkite arterinį kateterį, kad skysčio tekėjimo kanalas būtų laisvas, ir uždenkite kateterio įleidimo vietą steriliu tvarsčiu. Jei kateteris tvirtinamas siūlais, juos reikia perverti per skylutes sparneliuose.
- Arterinės linijas pažymėkite pagal įleidimo tvarką.
- Arterijos pradūrimo vietą stebėkite ir prižiūrėkite pagal įrašytą įstatygoje patvirtintą tvarką. Jei įmanoma, paciento paprašykite pranešti sveikatos priežiūros specialistui apie bet kokią skausmą, pratęjimą ar diskomfortą įleidimo vietoje.

Įspėjimai

- Netinkamai gabenant ar naudojant, arterinį kateterį ir (ar) jo pakuotę galima pažeisti ir (ar) sugadinti.
- Laikyti kambario temperatūroje švarioje ir sausoje vietoje, nepažeidžiant pakuotės (sandarumo).
- Kad būtų užtikrintas gaminio sterilumas, jį reikia naudoti iš karto po pakuotės atidarymo.
- Kateterio įvorę reikia uždengti Lueno dangteliu, jį reikia stebėti. Jeigu gaminys prie paliginimo linijos neįjungiamas, kateterio įvorę reikia uždengti Lueno dangteliu.
- Nelenkite adatos nei prieš naudojimą, nei įleidimo ar ištraukimo metu. Sulenkta adata gali sugadinti kateterį ir (ar) pakentiti apsauginio mechanizmo funkciją.
- Nebandyti vėl įleisti dalinai ar visiškai ištrauktos adatos, nes galite sugadinti kateterį.
- Ištraukimo metu uždengus (pvz., pirštu ar tvarsčiu) kateterio įvorės galą, gali nesuveikti apsauginis mechanizmas.
- Įleidus arterinius kateterius šalia lankstomų saračių ir (ar) silpnai užfiksavus, kateteriai gali susinartuoti.
- Vienkartinis gaminys; pakartotinai naudojamas gali sukelti kryžminę taršą.
- Visada laikytis įstatygoje patvirtintų infekcijos kontrolės procedūrų ir kelimo intervalų protokolų. Arterinį kateterį nediesiant paslėpusi, atsidrus bet kokiams vietinio uždegimo ar infekcijos požymiams, pacientiui jaučiant diskomfortą, sutrikus gaminio funkcijai ir tuomet, kai gaminio jau nereikia.
- Raudonas srauto jungtikis rodo arterijos naudojimą; nešvirškinti ir nelaišinti jokių vaistų ar tirpalų, skirtų lašinti į venas.
- Nuimant fiksavimo tvarsčių nenaudoti žirklių ar kitų aštrių instrumentų, nes galima sugadinti kateterį. Jei kateteris pritrivintas siūlais, juos šalinti reikia atsargiai ir nepažeisti kateterio.

Informacija etiketėje
Šalia EO sterilizacijos simbolio atskirų gaminių etiketėse pažymėti skalmenys rodo įdubos vieta pakuotėje. Ant pakuotės ir etiketė užspausdinti 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 çıkardığında kullanılan iğnenin ucunu içine alen entegre bir emniyet mekanizmasına sahiptir. Bu emniyet özelliği, kollanın ve imha esasında genel etkin ve güvenli çalışma prosedürleriyle ve önlemlerine uyulması kaydıyla iğnenin kazara sıkışmasına bağlı yaralanmaları önler. Arteriyel kateterinde, güvenli sabitleme için stabilizasyon kanatları bulunur. SWITCH, kan akışının kontrolü için bir kırmızı akışivisi 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

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

Kontraindikasyonlar

SWITCH, aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- kullanılan matzemelerden herhangi birisine karşı ağır 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.

Pihitlaşma önleymeleri tedavi gören veya pihitlaşma bozukluğu olan hastalarda arteriyel kanülasyonun faydaları ve riskleri uygun şekilde değerlendirilmeli ve kanülasyon çok dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Kullanılan matzemeler

Polipropilen (PP), Polietilen (PE), Polikarbonat (PC), Polibütlen tereftalat (PBT), Akrilik kopolimer, 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 belirtir. Ambalajın hasar görmediğinden emin olun ve son kullanma tarihini kontrol edin.
- Arteriyel kateteri steril ambalajından çıkartın.
- Arteriyel kateteri kavrayın, iğnenin kapakçığını çıkartın, iğnenin ve kateter ucunun doğru şekilde hizalandığından emin olun.
- Damara girişi 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 çıkarın. Kan akışını kapatacak ve kontrol etmek için akışivisi iğneyi doğru itin. İğneyi daha düz bir şekilde geri çekin. Emniyet mekanizmasının iğne ucunu içine aldığından emin olun.
- İğneyi, onaylanmış bir iğne kutusunuza içersine koyarak atın.
- Bir uzatma hattını, bir %6 (Luer) konik bağlantıya takın ve akışivisini açın.
- Temiz bir sıvı akış yolu sağlamak için arteriyel kateterini sabitleyin ve takma bölgesini steril bir sarğıyla kapatın. Kateteri sabitlemek için dikiş uygulanacaksa, sadece kanatlardaki delikleri/gözlere kullanarak dikiş uygulayın.
- Arteriyel hatlarını etkilenmesi ile ilgili yerli kurallara uyun.
- Yerel prosedürlere uygun şekilde rutin izleme ve arteriyel giriş bölgesi bakımını yapın. Mümkün olduğunda, giriş yapılıp bilmediği herhangi bir ağrı, sızıntı veya rahatsızlık olması halinde hastaya bunu bir sağlık personeline bildirmesini söyleyin.

Dikkat

- Hatları taşıma ve kullanım, arteriyel kateterinin ve/veya ambalajının yapısal ve/veya fonksiyonel hasar görmesine neden olabilir.
- Ambalajın sağlığını ve ürünün etkilenmemesi için, oda sıcaklığında, temiz ve kuru bir yerde saklayın. Ürün, sterilliğini garanti edilebilmesi için ambalajından çıkartıldıktan hemen sonra kullanılmıdır.
- Akışivisi, izlemesi gereken bir geçici akış kontrolüdür. Eğer ürün bir uzatma hattına bağlanmazsa, kateter göbeği bir Luer kapak ile kapatılmalıdır.
- Kullanımdan önce, sokma esasında veya çıkarma sırasında iğneyi bükmeyin. Bükülmüş bir iğne kateteri hasar verebilir ve/veya emniyet mekanizmasının işlevselliğini etkileyebilir.
- Kateter hasar görebileceğinden, kısmen veya tamamen çıkartılmış bir iğneyi yeniden takmayın.
- Geri çekme esasında kateter ucunun örtülmesi/kapatılması (örn. Parmağınızla veya bir sarğı ile), emniyet mekanizmasının aktive edilmesini engelleyebilir.
- Arteriyel kateterlerinin bükülme etkilerinin yakınına yerleştirilmesi ve/veya zayıf kateter sabitlemesi, kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlıktır, yeniden kullanılması çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Enfeksiyon kontrol prosedürleri ve değıştirme aralıkları için, yerli protokollere daima riayet edin. Herhangi bir lokal enfeksiyon veya enfeksiyon emaresi görüldüğünde, hastanın rahatsızlanması, üründe fonksiyon bozukluğu durumunda veya ürtine artık ihtiyaç kalmadığında arteriyel kateterini derhal çıkartın.
- Kırmızı akışivisi arteriyel kullanımı belirtir, intravenöz uygulamaya için tasarlanmış herhangi bir ilaç veya solüsyonu enjekte etmeyin veya koymayın.
- Sabitleme sarğısını 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 kullanılm talimatlarında ayrıca verilmiş olan semboller solüğüne 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 o fixare sigură. SWITCH este echipat cu un comutator de debit roșu, pentru controlul fluxului sanguin. Culoarea roșie indică linia arterială.

Utilizarea prevăzută

Canalarea 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 când membrul respectiv.
- Beneficiile și riscurile canatelor arteriale la pacienții tratați cu anticoagulate sau cu tulburări de sângerare trebuie evaluate în mod corespunzător, iar canalarea trebuie să fie implementată cu cea mai mare atenție.

Materiale utilizate

Polipropilenă (PP), polietilenă (PE), policarbonat (PC), polibutlen tereftalat (PBT), copolimeri acrilici, silicou, oțel inoxidabil. Cateter cu linii radiopace: Etilenă propilenă fluorurată (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.
- Apucați cateterul arterial, scoateți capacul acului și verificați ca acul și vârful cateterului să fie aliniate corespunzător. Efectuați punctia arterială și verificați indicația pentru sânge din camera de reflux.
- Introduceți cateterul și asigurați-vă că vârful este în arteră. Continuați să introduceți, îneți butucul cateterului pentru stabilizare și, simultan, trageți complet acul. Împingeți comutatorul de debit în față pentru a închide și pentru a controla fluxul de sânge. Trageți întodeauna 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 accoperii locul de introducere cu un pansament steril. Dacă se folosesc suturi pentru a fixa cateterul, suturali doar prin ochiurile din anipaoare.
- Urmați reglementările locale în ceea ce privește etichetarea linilor arteriale.
- Efectuați monitorizarea de rutină și îngrrijirea locului de punctie 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

- Transportul și manipularea incorecte pot cauza deteriorări structurale și/sau funcționale cateterului arterial și/sau ambalajului său.
- Depozitați într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei, pentru a evita afectarea integrității ambalajului/sigiliului.
- 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 îndoaiți 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, re folosirea poate cauza contaminare încrucișată.
- Respectați întodeauna protocolalele locale pentru procedurile de control al infecțiilor și intervalele de schimbare.
- Introduceți cateterul arterial imediat, la orice semn de inflamație locală sau de infecție, de disconfort al pacientului, disfuncție a produsului sau când produsul nu mai este necesar.
- Comutatorul roșu de flux indică utilizarea arterială, nu injectați și nu introduceți niciun medicament sau nicio solutie destinate administrării intravenoase.
- Nu utilizați forțat 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 îl lăturați cusăturile.

Informații de pe etichetă

Numerele marcate lângă simbolul de sterilizare EO de pe etichetele de pe fiecare unitate sunt identificatori pentru curățarea din matrită de ambalare. Sterilizare de specificare imprimată 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 kaniula dotętnicza z automatycznym zabezpieczeniem. SWITCH posiada wbudowany mechanizm zabezpieczający, który otacza końcówkę użytej igły, gdy jest ona wycozana 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. Kaniula dotętnicza posiada skrzydełko stabilizujące umożliwiające jego bezpieczne zamocowanie. SWITCH jest wyposażony w czerwony przelącznik przepływu służący do kontroli przepływu krwi. Czerwony kolor wskazuje kaniulę dotętniczną.

Przeznaczenie

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

Wskazania

- Inwazyjne monitorowanie ciśnienia tętniczego
- Pobieranie próbek na gazometrię.

Przeciwwskazania

- Kaniuli SWITCH nie należy używać:
 - u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek z materiałów użytych w produkcie
 - u pacjentów z oparzeniami, infekcją lub zaprzewodzonym przednio bocznie naczyń w miejscu wkłucia
 - u ciępiących na zaburzenia opóźniające przepływ krwi do kończyny.
- Korzyści z zagwarantowania cewnikowania dotętnicznego u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub ciępiących na zaburzenia krzepnięcia 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), PVC oznaczenie na opakowaniu. Ten wyrób został wyprodukowany bez użycia naturalnego lateksu. Ten wyrób nie zawiera PAtC i DEHP. Ten wyrób jest sterylizowany gazowo tlenkiem etylenu.

Instrukcja obsługi

- Starannie wybrać i przygotować w sposób aseptyczny miejsce wkłucia.
- Wybrać odpowiedni rozmiar kaniuli dotętnicznej; kolor nasadki kaniuli wskazuje rozmiar cewnika. Upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone i sprawdzić termin ważności.
- Wyjąć kaniulę dotętniczną ze sterylnej opakowania.
- Chwyć kaniulę dotętniczą, zając jej koniec igły i upewnić się, że igła i końcówka cewnika są prawidłowo wyrównane.
- Wykonać wkłucie dotętniczne i sprawdzić wskazanie krwi w kierunku kontrolne.
- Przesuwać kaniulę do przodu, upewnić się, że jego końcówka znajduje się w tętnicy. Kontynuować przesuwanie do przodu, trzymać nasadkę kaniuli w celu zapewnienia stabilizacji, a równocześnie całkowicie wycofać igłę. Pochpnąć przelącznik przepływu do przodu, by go zamknąć i kontrolować przepływ krwi. Zawsze trzymać igłę prosto podczas wyciągania. Potwierdzić, że mechanizm zabezpieczający otacza końcówkę igły.
- Wyrzucić igłę do atestowanego pojemnika na ostre narzędzia.
- Wykonać przewód dotętniczny w leżącym atestowanym o zbieżności 6% (Luer) i otworzyć przelącznik przepływu.
- Zabezpieczyć kaniulę dotętniczą, by uniknąć przepływ pływ i naloczyć w miejscu wprowadzenia jałowy opatrunek..
- Jeżeli do zabezpieczenia kaniuli stosowane są szwy, należy je prowadzić tylko przez otwory w skrzydełkach.
- Przestrzegać miejscowych wytycznych dotyczących oznaczenia kaniuli dotętnicznych.
- Wykonać rutynowe monitorowanie i pielęgnowanie miejsce wkłucia dotętnicznego zgodnie z miejscowymi procedurami. W miarę możliwości poprosić pacjenta o zgłaszanie pracownikowi służby zdrowia ewentualnego bólu, wycieku lub dyskomfortu w miejscu wprowadzenia kaniuli.

Przeostroga

- Nieprawidłowy transport i obchodzenie się z kaniulą dotętniczną może spowodować uszkodzenie strukturalne i/lub funkcjonalne samego produktu i/lub jego opakowania.
- Przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej, by zapobiec uszkodzeniu opakowania/uszczelnienia.
- W celu zagwarantowania jałowości produktu należy go użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Przelącznik 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 kaniulę i/lub nieaktywne wkłucie w działanie mechanizmu zabezpieczającego.
- Nie wprowadzać ponownie całkowicie lub częściowo wycofanej igły, gdyż mogłoby to uszkodzić kaniulę.
- Zakrycie (np. palcem lub opatrunkiem) końca nasadki kaniuli podczas wycofania może uniemożliwić uruchomienie mechanizmu zabezpieczającego.
- Umieszczenie kaniuli 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 krzyżowe.
- Zawsze przestrzegać miejscowych protokołów dotyczących procedur zapobiegających zakażeniu i częstotliwości wymiany. Wyjąć cewnik dotętniczny niezwłocznie po wystąpieniu jakichkolwiek oznak miejscowego zapalenia lub zakażenia, dyskomfortu u pacjenta, nieprawidłowego działania produktu lub gdy nie jest on już potrzebny.
- Czerwony przelącznik przepływu wskazuje na zastosowanie dotętniczne, nie wstrzykiwać ani nie wprowadzać żadnych leków lub roztworów 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 kaniuli 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 katétr. SWITCH má zabudovaný bezpečnostní mechanismus, který opouští hrot použité jehly, když se vytáhne z katétru. Tím se zabrání náhodnému poranění o jehlu za předpokladu, že se při používání a likvidaci dodržují všeobecné efektivní a bezpečnostní pracovní postupy. Arteriální katétr se vyznačuje stabilizačním křížkem pro bezpečnou fixaci. SWITCH je vybaven spínačem červeného toku pro regulaci krevního toku. Červená barva označuje arteriální linku.

Zamýšlené použití

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

Indikace

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

Kontraindikace

- SWITCH by měl používat:
 - u pacientů se známou hypersenzitivitou na kterykoliv z použitých materiálů
 - u pacientů s popáleninami, infekcí nebo divějším cévní operaci v místě pro zavedení nebo jakýmkoli poruchami, které negativně ovlivňují krevní tok do končetiny.
- Vyhody a rizika arteriálního zavedení kanyly u pacientů léčených antikoagulanty nebo s poruchou krvácení by se měly řádně vyhodnotit a zavedení kanyly by se mělo provést s nejvyšší opatrností.

Použité materiály

Polypropylen (PP), polyetylen (PE), polykarbonát (PC), polybutylenetereftalát (PBT), akrylový kopolymer, silikon, nerostová ocel. Katétr s radiopáknými linkami (viditelnými na rentgenovém snímku): Fluorovaný etylen-propylen (FEP) nebo polyuretan (PUR) – viz příbalový létek. Tento produkt neobsahuje přírodní gumový latex. Tento produkt neobsahuje PVC a DEHP. Tento produkt je sterilizovaný ethylenoxidem.

Návod k použití

- Pešlivě vyberte a asepticky připravte místo.
- Vyberte vhodnou velikost arteriálního katétru, barva hrdla katétru označuje velikost rozteče katétru. Ujistěte se, že obal není poškozen, a zkontrolujte konečnou dobu použitelnosti.
- Vynedjte arteriální katétr ze sterilního obalu.
- Uchopte arteriální katétr, sejměte kryt jehly a ujistěte se, že jehla a hrot katétru jsou správně navzájem.
- Proveďte arteriální punkci a zkontrolujte tok krve v kontrolním okénku.
- Posuňte katétr vpřed, zajistěte, aby hrot byl v tepně. Posuňte ho dále, držte hrdlo katétru k zajištění stabilizace a současně zcela vytáhněte jehlu. Zatlačte spínač toku vpřed, čímž ho zavete, a reguluje krevní tok. Vždy vytahujte jehlu rovno. Ujistěte se, že bezpečnostní mechanismus opouští jehlu hrot jehly.
- Jehlu vyhodte do schválené nádoby na ostré předměty.
- Spojte prodlužovací linku pomocí spoje s 6mš kůželem (Luer) a otevřete spínač toku.
- Zajistěte arteriální katétr tak, aby se umožnil volný tok kapaliny, a přikryjte místo zavedení sterilním obvazem. Pokud se k zajištění katétru používá sešívání, proveďte sešívání pouze přes smyčky v křížkách.
- Dodržujte místní směrnice pro označování arteriálních linek.
- Proveďte rutinní monitoring a péči o místo pro arteriální punkci v souladu s místními postupy. Pokud je to možné, oznamte pacientovi, aby zdravotnickému personálu vždy nahlásil bolesti související s místem zavedení, unikání krve nebo nepřijemný pocit.

Varování

- Nesprávná doprava a manipulace může způsobit konstrukční a/nebo funkční poškození arteriálního katétru a/nebo jeho obalu.
- Skládajte na čistém, suchém místě při pokojové teplotě, aby nedošlo k porušení integrity obalu/štěnění.
- Pokud 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 katétru se musí uzavřít pomocí uzavřívá Luer.
- Před použitím, během posouvání vpřed nebo odstraňování neohybte jehlu. Ohnutá jehla může poškodit katétr a/ nebo mít negativní vliv na funkčnost bezpečnostního mechanismu.
- Nezavádějte znovu částečně či zcela vytáženou jehlu, protože by mohlo dojít k poškození katétru.
- Přikrytí (např. prsem nebo obvazem) konce hrdla katétru během vytahování by mohlo zabránit aktivitě bezpečnostního mechanismu.
- Umístění arteriálních katétrů blízko kloubů ohýbání a/nebo nesprávná fixace katétru mohou způsobit zauzování katetru.
- Jsou určeny pouze k jednorázovému použití, opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Vždy dodržujte místní protokoly pro postupy kontroly infekce a intervaly změn. Okamžitě odstraňte arteriální katétr při jakémkoli známce lokálního zánětu nebo infekce, nepřijemném pocitu pacienta, špatném fungování produktu nebo pokud již produkt není zapotřebí.
- Spínač červeného toku označuje arteriální použití, nevstikujte ani nevládejte žádný lék ani roztok určený pro intravenózní podání.
- Při odstraňování fixačního obvazu nepoužívejte nůžky ani jiné ostré předměty, protože ty by mohly poškodit katétr. Pokud se pro fixaci používá sešívání, dávajte pozor, abyste při odstraňování stěhu nepřeřezali katétr.

Informace na štítku

Číslice uvedené vedle symbolu sterilizace EO na štítkech jednotlivých jednotek jsou identifikátory kavit v balci formě. Čísła specifikace vytisčená na obalu a štítkech jsou grafickými referenčními čísly. Vysvětlění 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 pažeista 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 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		