

## Instructions for Use / Gebrauchsanweisung / Instructions d'Utilisation

Arterial Needle / Arterielle Nadel / Aiguille Artérielle

### Instructions for Use



**Scope**  
Non sterile Arterial Needle (PN 1060XXX0) for sterilization and subsequent sterile single use.

#### Intended Use

The Arterial Needle is intended to provide access to the vascular system to insert a guide wire into a blood vessel during a diagnostic or interventional percutaneous procedure.

#### Sterilization Instructions

To maintain the sterility the products must be packaged in a primary package according to EN 868 / EN ISO 11607. It is the responsibility of the processor that packaging is carried out under suitable conditions concerning cleanroom.

Therefore process validation and routine process monitoring are necessary.

The following EO sterilization process parameters have been validated:

EO concentration:	800 mg/l
Relative Humidity:	30 - 90 % RH
Temperature:	48 - 58 °C
Air removal:	max. vacuum -60 kPa
Conditioning:	10 min
EO Injection:	≥ 30 min, max. pressure 40 kPa
EO Exposure Time:	480 min
EO Removal:	-30 kPa
Flushing:	5 air change cycles

The sterilization instructions above have been validated as being capable of preparing the sterile product. It remains the responsibility of the processor to ensure that the sterilization under the processor-specific conditions is actually performed, using equipment, materials, sterilizer load, and product density in the processing facility, achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process.

#### Instructions for Use

**Disclaimer:**  
The following indications address the technical requirements of using the product and do not exclude the need for formal training.

- The indications may not represent all local clinical guidelines and should not substitute the clinician's advice or judgment.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- Treatment of the medical waste should conform to the requirements of the local laws and regulations.

#### Instructions for Use:

- The product may only be used in a sterile condition.
- Open the package and take out the Arterial Needle. Flush with saline or a suitable solution.
- Carefully remove the protective cover from the needle.
- Perform any vessel location techniques or an Allen's test required according to local clinical guidelines.
- Choose the puncture site then make the skin surface aseptic and apply any anaesthetics as clinical required.
- A small cut out on the needle hub indicates the tip side of the needle.
- Tighten the patient's skin with the left hand and hold the hub of the Arterial Needle with the right hand. Insert the Arterial Needle into the vessel fast from the hip with an angle of 30 to 45 degree between the skin and the needle.
- Correct placement can be observed by the colour and pressure of blood in the needle hub. Needle and advance the guide wire into the vessel.
- Holding the guide wire firmly, withdraw the needle over the end of the guide wire.
- Discard the needle according to local clinical guidelines.

#### Precaution

- Use proper aseptic techniques when handling.
- The Arterial Needle should not be used with a PTFE coated guide wire.

#### Storage

Store in the original packaging under clean and dry conditions.

#### Warnings

- Read only instructions before use.
- Do not use if the sterile packaging is damaged.
- The product is intended for SINGLE USE ONLY.
- Re-use of a single-use device creates a potential risk to the patient or user. This may lead to a contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- The product should not be used for anything other than the intended use.



**Gebrauchsanweisung**

**Geltungsbereich**

Unsterile Arterielle Nadel (PN 1060XXX0) zur Sterilisation und nachfolgender steriler Einmalanwendung.

**Verwendungszweck**

Mit der Arteriellen Nadel soll ein Zugang zum Gefäßsystem geschaffen werden, um einen Führungsdraht während einer diagnostischen oder interventionellen perkutanen Prozedur in ein Blutgefäß einzuführen.

**Sterilisationsanweisung**

Zur Aufrechterhaltung der Sterilität müssen die Produkte in einer Primärverpackung nach DIN EN 868 / EN ISO 11607 verpackt werden. Es liegt in der Verantwortung des Verarbeiters, dass die Verpackung unter geeigneten Reinraumbedingungen erfolgt. Daher sind eine Prozessvalidierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich.

Die folgenden EO-Sterilisationsparameter wurden validiert:

EO-Konzentration:	800 mg/l
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 - 90 % RH
Temperatur:	48 - 58 °C
Entlüften:	max. Vakuum -60 kPa
Konditionierung:	10 min
EO Injektion:	≥ 30 min, max. Druck 40 kPa
EO Expositionsdauer:	480 min
EO Entfernung:	-30 kPa
Spülen:	5 Luftwechselfzyklen

Die oben genannten validierten Sterilisationsanweisungen sind geeignet zur Herstellung des sterilen Produkts. Es liegt in der Verantwortung des Weiterverarbeiters, sicherzustellen, dass die Sterilisation unter den tatsächlich durchgeführten spezifischen Bedingungen des Weiterverarbeiters das gewünschte Ergebnis unter Verwendung von Geräten, Materialien, Sterilisatorbeladung und Produktdichte in der Verarbeitungsanlage erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

**Instructions d'Utilisation**

**Champ d'application**

L'aiguille artérielle non stérile (PN 1060XXX0) pour la stérilisation et utilisation unique stérile ultérieure.

**Finalité du Produit**

L'aiguille artérielle est destinée à permettre un accès au système vasculaire pour insérer un fil guide dans un vaisseau sanguin lors d'une procédure de diagnostique ou percutanée interventionnelle.

**Instructions de stérilisation**

Pour maintenir la stérilité, les produits doivent être conditionnés dans un emballage primaire conforme à la norme EN 868 / EN ISO 11607. Il est de la responsabilité du transformateur que l'emballage soit effectué dans des conditions appropriées concernant la salle blanche. Par conséquent, la validation et la surveillance des processus de routine sont nécessaires.

Les paramètres de processus de stérilisation par ETO suivants ont été validés:

Concentration EO:	800 mg/l
Humidité relative:	30-90 % RH
Température:	48 - 58 °C
Évacuation de l'air:	max. vide -60 kPa
Conditionnement:	10 min
Injection EO:	≥ 30 min, max. pression 40 kPa
Temps d'exposition:	480 min
Suppression EO:	-30 kPa
Rinçage:	5 cycles de renouvellement d'air

Les instructions de stérilisation ci-dessus ont été validées comme étant capables de préparer le produit stérile. Il incombe au transformateur de veiller à ce que la stérilisation effectuée dans les conditions spécifiques au transformateur, à l'aide des équipements, des matériaux, de la charge de stérilisateur et de la densité du produit dans l'installation de traitement, atteigne le résultat souhaité. Cela nécessite une validation et une surveillance de routine du processus.

**Gebrauchsanweisung**

**Hinweise:**

- Die nachfolgenden Anweisungen beziehen sich auf die technischen Anforderungen bei der Anwendung des Produktes und ersetzen nicht die Notwendigkeit einer formalen Schulung. Die Beschreibungen entsprechen nicht unbedingt den jeweiligen klinikinternen Richtlinien und sollen ärztliche Empfehlungen und Beurteilungen nicht aufheben.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Beachten Sie bei der Entsorgung medizinischer Produkte die lokal geltenden gesetzlichen Vorschriften.

**Anwendungshinweise:**

- Das Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Arterielle Nadel. Spülen Sie die Nadel mit Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren Flüssigkeit.
- Nehmen Sie die Schutzhülle vorsichtig ab.
- Lokalisieren Sie das Gefäß anhand herkömmlicher Methoden oder mittels des Allen-Tests entsprechend der klinikinternen Richtlinien.
- Wählen Sie die zu punktierende Stelle aus, desinfizieren Sie das Areal und verabreichen Sie das Lokalanästhetikum bedarfsgerecht.
- Eine kleine Aussparung im Ansatz der Nadel zeigt die Ausrichtung der Nadelspitze an.
- Spannen Sie die Haut des Patienten mit der freien Hand und halten Sie die Arterielle Nadel mit der Führungshand am Ansatz. Führen Sie die Arterielle Nadel zügig in einem Winkel von 30-45 Grad zwischen Haut und Nadel in das Gefäß ein.
- Anhand der Farbe des Blutes sowie des Druckes des durch die Nadel zurückfließenden Blutes kann die korrekte Platzierung der Nadel überprüft werden.
- Schieben Sie die Einführhilfe, falls erforderlich, in die Arterielle Nadel ein und führen Sie den Führungsdraht in das Gefäß ein.
- Halten Sie den Führungsdraht in seiner Position und entfernen Sie die Nadel über den Draht.
- Entsorgen Sie die Nadel entsprechend der klinikinternen Richtlinien.

**Sicherheitshinweis**

- Die Verwendung des Produktes muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Benutzen Sie die Arterielle Nadel nicht zum Einführen eines PTFE beschichteten Führungsdrahtes.

**Warnhinweise**

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Anwendung.
- Nicht verwenden wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Das Produkt ist für den EINMALGEBRAUCH bestimmt.
- Die Wiederverwendung eines Einmalartikels birgt ein hohes Risiko für Patienten oder Anwender durch Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Produktes. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit kann Verletzungen, Krankheit oder den Tod des Patienten verursachen.
- Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

**Lagerung**

An einem trockenen und sauberen Ort in der Originalverpackung lagern.

**Instructions d'utilisation**

**Réserves:**

- Les instructions suivantes mentionnent les exigences techniques pour utiliser le produit, et n'excluent pas une formation formelle. Les indications peuvent ne pas représenter toutes les procédures cliniques existantes et ne doivent pas se substituer au jugement ou avis du praticien.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Le traitement des déchets médicaux doit être conforme aux exigences des lois et réglementations locales.

**Instructions d'utilisation:**

- Le produit ne peut être utilisé que dans un état stérile.
- Ouvrir l'emballage et sortir l'aiguille artérielle. Rincer avec une solution saline ou recommandée à cet effet.
- Retirer avec précaution le couvercle protecteur de l'aiguille.
- Effectuer une des techniques de localisation du vaisseau sanguin ou un test Allen selon les indications cliniques locales.
- Choisir le point de ponction puis aseptiser la surface de la peau et appliquer un anesthésique comme requis cliniquement.
- Une petite coupure sur le cône de l'aiguille indique le côté de la pointe de l'aiguille.
- Pincer la peau du patient avec la main gauche, et tenir le cône de la seringue avec la main droite. Introduire l'aiguille dans le vaisseau sanguin avec un angle de 30-45 degrés entre la peau et l'aiguille.
- On peut s'assurer du positionnement correct par la couleur et pression du sang dans le cône de l'aiguille.
- Placer le redresseur du guide si nécessaire dans le cône de l'aiguille et faire avancer le guide dans le vaisseau.
- Tenir fermement le guide et retirer l'aiguille jusqu'à l'extrémité du guide
- Jeter l'aiguille selon les indications cliniques locales.

**Précautions**

- Utiliser les techniques d'asepsie spécifiques durant la manipulation.
- L'aiguille artérielle doit pas être utilisée avec un guide téfloné.

**Avertissements**

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Le produit est destiné à UNE UTILISATION UNIQUE.
- Ré-utiliser un dispositif médical à usage unique, crée un risque potentiel de contamination et/ou de mauvaise capacité de fonctionnement. Contamination et/ou limite de fonctionnalité du dispositif médical peuvent provoquer des blessures, maladies ou décès du patient.
- Le produit ne doit être utilisé que pour l'usage pour lequel il a été conçu.

**Stockage**

Stocker dans le conditionnement original dans des conditions sèches et propres.

La aguja arterial non estéril (PN 1060XXX0) para esterilización y posterior estéril de un solo uso.

**Indicación del Producto**

La aguja arterial está destinada a proporcionar acceso al sistema vascular para insertar una guía de catéter en un vaso sanguíneo durante un procedimiento diagnóstico o percutáneo intervencional.

**Instrucciones de esterilización**

Para mantener la esterilidad, los productos deben empaquetarse en un embalaje primario de acuerdo con EN 868 / EN ISO 11607.

Es responsabilidad del procesador que el embalaje se lleve a cabo en condiciones adecuadas con respecto a la sala limpia. Por lo tanto, la validación del proceso y el monitoreo de rutina del proceso son necesarios.

Se validaron los siguientes parámetros del proceso de esterilización EC:

EC concentración:	800 mg/l
Humedad relativa:	30 - 90 % RH
Temperatura:	48 - 58 °C
Eliminación de aire:	max. vacío -60 kPa
Acidificación:	10 min
EC Inyección:	≥ 30 min, max. Presión 40 kPa
EC Tiempo de exposición:	480 min
EC Eliminación:	-30 kPa
Enjambamiento:	5 ciclos de cambio de aire

Las instrucciones de esterilización anteriores han sido validadas como capaces de preparar el producto estéril. Sigue siendo responsableidad del procesador asegurarse de que la esterilización bajo las condiciones específicas del procesador tal como se realiza realmente, utilizando equipos, materiales, carga del esterilizador y densidad del producto en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto requiere validación y monitoreo rutinario del proceso.

**Instrucciones de Uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de utilização**

Aguja Arterial / Ago arterioso / Agulha arterial



REV 05-2025-02

**Precaución**

1. Utilizar las técnicas de asepsia apropiadas durante el manejo del producto.
2. La aguja arterial no debería utilizarse con una guía recubierta de PTFE.

**Instrucciones de uso:**

1. El producto se puede utilizar únicamente en condiciones estériles.

Abrir el embalaje y extraer la aguja arterial. Lavor con una solución salina o cualquier otra solución adecuada.

3. Retirar cuidadosamente la cubierta protectora de la aguja.
4. Realizar cualquier técnica de localización de vasos o, si es necesario, un test de Allen de acuerdo a las guías de práctica clínica locales.
5. Elegir el lugar de punción y, a continuación preparar asépticamente la superficie de la piel y aplicar anestesia como clínicamente se requiera.
6. Una pequeña marca en el cono de la aguja indica el lado de la punta.
7. Tensar la superficie de la piel del paciente con la mano izquierda y sostener con la mano derecha el cono de la aguja arterial. Insertar la aguja en el vaso manteniendo un ángulo de 30-45° entre la piel y la aguja.
8. La colocación correcta puede observarse por el color y la presión de la sangre en el cono de la aguja.
9. Colocar el enderezador, si es necesario, en la aguja y avanzar la guía hacia el interior del vaso. Sujetando la guía firmemente puede retirarse la aguja por encima del extremo de la guía.
11. Deshechar la aguja de acuerdo a las prácticas clínicas locales.

**Advertencias**

1. Leer las instrucciones antes de su uso.
2. No lo use si el embalaje estéril está dañado.
3. El producto está destinado SOLO PARA USO UNICO.
4. Reutilizar un producto de un solo uso ocasiona un riesgo potencial al paciente o al usuario. Puede conducir a una contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede conducir a una lesión, enfermedad o muerte del paciente.
5. El producto no debería utilizarse para nada más que para su uso previsto.

**Almacenamiento**

Almacenar en su embalaje original en condiciones limpias y secas.

Istruzioni per l'uso

**Ambito di applicazione**

Ago arterioso non sterile (PN 1060XXX0) da sterilizzare per un successivo utilizzo sterile monouso.

**Uso previsto**

L'ago arterioso ha lo scopo di consentire l'accesso al sistema vascolare per inserire un filo guida in un vaso sanguigno durante una procedura diagnostica o interventistica percutanea.

**Istruzioni per la sterilizzazione**

Per preservare la sterilità, i prodotti devono essere imballati in una confezione primaria secondo le norme EN 868/EN ISO 11607. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione assicurare che l'imballaggio venga effettuato in condizioni idonee per la camera bianca.

Pertanto, sono necessari la validazione del processo e il monitoraggio di routine.

Sono stati convalidati i seguenti parametri del processo di sterilizzazione a ossido di etilene:

Concentrazione di EO:	800 mg/l
Umidità relativa (RH):	30-90% RH
Temperatura:	48-58 °C
Rimozione dell'aria:	vuoto massimo -60 kPa
Condizionamento:	10 min
Iniezione EO:	≥30 min, pressione max. 40 kPa
Tempo di esposizione EO:	480 min
Rimozione dell'EO:	-30 kPa
Lavaggio:	5 cicli di ricambio aria

Le istruzioni di sterilizzazione di cui sopra sono state convalidate per la preparazione del prodotto sterile. Spetta al responsabile del processo di sterilizzazione garantire che la sterilizzazione eseguita alle sue specifiche condizioni, utilizzando attrezzature, materiali, carico dello sterilizzatore e densità del prodotto nella struttura di lavorazione, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

**Istruzioni per l'uso**

**Esclusione di responsabilità:**

1. Le seguenti indicazioni si riferiscono ai requisiti tecnici di utilizzo del prodotto e non escludono la necessità di una formazione formale. Le indicazioni potrebbero non rappresentare tutte le linee guida cliniche locali e non sostituiscono il parere o il giudizio del medico.
2. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
3. Il trattamento dei rifiuti sanitari deve essere conforme ai requisiti delle leggi e dei regolamenti locali.

**Istruzioni per l'uso:**

1. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in condizioni sterili.
2. Aprire la confezione ed estrarre l'ago arterioso. Risciacquare con soluzione salina o altra soluzione adatta.
3. Rimuovere con cautela il cappuccio di protezione dall'ago.
4. Eseguire le tecniche di localizzazione dei vasi o il test Allen secondo le linee guida cliniche locali.
5. Scegliere il sito della puntura, quindi rendere asettica la superficie cutanea e applicare l'anestesia secondo le esigenze cliniche.
6. Una piccola apertura sul raccordo dell'ago indica il lato della punta dell'ago.
7. Stringere la cute del paziente con la mano sinistra e tenere il raccordo dell'ago arterioso con la mano destra. Inserire rapidamente la punta dell'ago arterioso nel vaso con un angolo compreso tra 30 e 45 gradi tra la cute e l'ago.
8. Il corretto posizionamento può essere osservato dal colore e dalla pressione del sangue nel raccordo dell'ago.
9. Se necessario, posizionare il raddrizzatore nell'ago arterioso e far avanzare il filo guida nel vaso.
10. Tenendo saldamente il filo guida, estrarre l'ago dall'estremità del filo guida.
11. Smaltire l'ago secondo le linee guida cliniche locali.

**Precauzione**

1. Utilizzare tecniche asettiche adeguate durante la manipolazione.
2. L'ago arterioso non deve essere utilizzato con un filo guida rivestito in PTFE.

**Avvertenze**

1. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
2. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
3. Il prodotto è esclusivamente MONOUSO.
4. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale per il paziente o l'operatore. Ciò può comportare una contaminazione e/o un deterioramento della capacità funzionale. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, patologie o morte del paziente.
5. Il prodotto non deve essere utilizzato per scopi diversi dall'uso previsto.

**Stoccaggio**

Conservare nella confezione originale in un luogo pulito e asciutto.

Instruções de utilização

**Âmbito**

Agulha arterial não esterilizada (PN 1060XXX0) para esterilização e posterior utilização única estéril.

**Utilização prevista**

A agulha arterial destina-se a fornecer acesso ao sistema vascular para inserir um fio-guia num vaso sanguíneo durante um procedimento diagnóstico ou de intervenção percutânea.

**Instruções de esterilização**

Para manter a esterilidade, os produtos devem ser embalados numa embalagem primária de acordo com a norma EN 868/EN ISO 11607. É da responsabilidade do processador verificar se a embalagem é elaborada em condições adequadas em relação à sala de limpeza. Por isso, é necessário realizar a validação do processo e a monitorização rotineira do processo.

Os seguintes parâmetros do processo de esterilização por EO foram validados:

Concentração de EO:	800 mg/l
Humidade relativa:	30 - 90% HR
Temperatura:	48 - 58 °C
Remoção de ar:	vácuo máx. -60 kPa
Condicionamento:	10 min.
Injeção de EO:	≥ 30 min., pressão máxima 40 kPa
Tempo de exposição ao EO:	480 min.
Remoção de EO:	-30 kPa
Lavagem:	5 ciclos de renovação de ar

As instruções de esterilização acima foram validadas como sendo capazes de preparar o produto estéril. Continua a ser responsabilidade do processador assegurar que a esterilização nas condições específicas do processador, tal como realizada na realidade, utilizando equipamento, materiais, carga do esterilizador e densidade do produto nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto exige validação e monitorização rotineira do processo.

**Instruções de utilização**

**Isenção de responsabilidade:**

1. As seguintes indicações abordam os requisitos técnicos de utilização do produto e não excluem a necessidade de formação formal. As indicações podem não representar todas as orientações clínicas locais e não devem substituir o conselho nem o parecer do médico.
2. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
3. O tratamento de resíduos médicos deve estar em conformidade com os requisitos das leis e regulamentos locais.

**Instruções de utilização:**

1. O produto só pode ser utilizado em condições estéreis.
2. Abra a embalagem e retire a agulha arterial. Lave com soro fisiológico ou uma solução adequada.
3. Retire cuidadosamente a cobertura de proteção da agulha.
4. Realize todas as técnicas de localização de vasos sanguíneos ou um teste de Allen necessário de acordo com as orientações clínicas locais.
5. Escolha o local de punção, depois torne a superfície da pele assética e aplique qualquer anestesia conforme exigido clinicamente.
6. Um pequeno entalhe no canhão indica o lado da ponta da agulha.
7. Aperte a pele do paciente com a mão esquerda e segure o canhão da agulha arterial com a mão direita. Insira a agulha arterial no vaso rapidamente a partir da ponta, com um ângulo de 30 a 45 graus entre a pele e a agulha.
8. A colocação correta pode ser observada pela cor e pressão do sangue no canhão da agulha.
9. Coloque o endireitador, se necessário, na agulha arterial e faça avançar o fio-guia para dentro do vaso.
10. Segurando firmemente o fio-guia, retire a agulha sobre a extremidade do fio-guia.
11. Elimine a agulha de acordo com as orientações clínicas locais.

**Cuidado**

1. Utilize técnicas asséticas adequadas durante o manuseamento.
2. A agulha arterial não deve ser utilizada com um

fio-guia revestido a PTFE.

**Avisos**

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Não utilizar se a embalagem estéril estiver danificada.
3. O produto destina-se a UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS.
4. A reutilização de um dispositivo de utilização única representa um risco potencial para o paciente ou para o utilizador. Isto pode levar a uma contaminação e/ou enfraquecimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
5. O produto não deve ser utilizado para outro fim que não aquele a que se destina.

**Armazenamento**

Armazene na embalagem original, em espaço limpo e seco.

Niet-steriele arteriële naald (PN 1060XXX0) voor sterilisatie en vervolgens steriel eenmalig gebruik.

**Beoogd gebruik**

De arteriële naald is bedoeld om toegang te bieden tot het vasculaire systeem voor het inbrengen van een voertrac in een bloedvat tijdens een diagnostische of interventionele percutane procedure.

**Sterilisatie-instructies**

Om de steriliteit te behouden, moeten de producten worden verpakt in een primaire verpakking volgens EN 868 / EN ISO 11607. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker dat de verpakking plaatsvindt volgens deaamroomvoorschriften.

Doorom zijn processvolledige en routinematige procesbewaking nodig.

De volgende parameters voor EO-sterilisatie zijn:

EO-concentratie:	800 mg/l
Radiatiewe vochtheid:	30 - 90% RH
Temperatuur:	48 - 58 °C
Luchtvoer:	max. vacuüm -60 kPa
Conditionering:	10 min
EO-injectie:	0 30 min, max. druk 40 kPa
EO-blootstellingstijd:	480 min
EO-voer:	-30 kPa
Spoelen:	5 luchtverversingscycli

Dit zijn de geschikte om het steriele product voor te bereiden. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie onder de processorspecifieke omstandigheden zoals van apparatuur, materialen, sterilisatorlading en productiviteit in de verwerkingsovername, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist volledige en routinematige controle van het proces.



**Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Brugsanvisning**

Arteriële naald / Arteriekanyl / Artärkanyl



REV 05-2025-02

**Waarschuwingen**

1. Lees vóór gebruik alle instructies.

2. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.

3. Het product is UITSLUITEND bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK.

4. Het gebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt en/of verminderde functie. Verontreiniging en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

5. Het product mag uitsluitend voor het beoogde doel worden gebruikt.

**Gebruiksaanwijzing**

1. Het product mag alleen steriel worden gebruikt. Open de verpakking en haal de arteriële naald eruit. Spoel met zoutoplossing of een geschikte oplossing.

2. Verwijder de beschermkap voorzichtig van de naald.

3. Voer alle technieken voor het lokaliseren van bloedvaten of een Allen-test uit die vereist zijn volgens de lokale klinische richtlijnen.

4. Kies de punctieplaats, maak het huidoppervlak aseptisch en verdoof zo nodig.

5. Een kleine uitsparing in de naaldschacht geeft de tipzide van de naald aan.

6. Trek de huid van de patiënt met de linkerhand strak en houd de hub van de arteriële naald met de rechterhand vast. Breng de arteriële naald snel van tip in het bloedvat in met een hoek van 30 tot 45 graden tussen de huid en de naald.

7. De juiste plaatsing is te zien aan de kleur en druk van het bloed in de naaldhub.

8. Floats indien nodig de sterkere in de arteriële naald en voer de voertrac op in het bloedvat.

9. Houd de voertrac stevig vast en trek de naald terug over het uiteinde van de voertrac.

10. Gaat de naald weg in overeenstemming met de lokale klinische richtlijnen.

**Voorzorgsmaatregel**

1. Gebruik de juiste aseptische technieken bij het hanteren.

2. De arteriële naald mag niet worden gebruikt met een voertrac met PTFE-coating.

**Bewaren**

Bewaren in de originele verpakking onder schone en droge omstandigheden.

## Brugsanvisning

### Anvendelsesområde

Usteril arteriekanylen (PN 1060XXX0) til sterilisering og efterfølgende steril engangsbrug.

### Tilsigtet anvendelse

Arteriekanylen er beregnet til at skabe adgang til det vaskulære system for at indsætte en guidewire i et blodkar under en diagnostisk eller interventionel perkutan procedure.

### Steriliseringsinstruktioner

For at opretholde steriliteten skal produkterne emballeres i en primær emballage i overensstemmelse med EN 868/EN ISO 11607. Det er operatørens ansvar, at emballering udføres under passende forhold vedrørende renrum. Derfor er procesvalidering og rutinemæssig procesovervågning nødvendig.

Følgende EO-steriliseringsprocesparametre er valideret:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfugtighed:	30-90 % RH
Temperatur:	48-58 °C
Fjernelse af luft:	maks. vakuum -60 kPa
Konditionering:	10 min.
EO-injektion:	≥ 30 min., maks. tryk 40 kPa
EO-eksponeringstid:	480 min.
Fjernelse af EO:	-30 kPa
Udluftning:	5 luftskiftcyklusser

Steriliseringsinstruktionerne ovenfor er valideret som værende i stand til at klargøre det sterile produkt. Det er fortsat operatørens ansvar at sikre, at der ved steriliseringen under de faktiske proces-specifikke forhold ved hjælp af udstyr, materialer, sterilisatorbelastning og produktæthed på behandlingsanlægget opnås det ønskede resultat. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen.

### Brugsanvisning

#### Ansvarsfraskrivelse:

- Følgende indikationer vedrører de tekniske krav til brug af produktet og udelukker ikke behovet for formel uddannelse. Indikationerne repræsenterer ikke nødvendigvis alle lokale kliniske retningslinjer og bør ikke erstatte klinikerens råd eller skøn.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
- Det medicinske affald skal behandles i overensstemmelse med kravene i de lokale love og bestemmelser.

#### Brugsanvisning:

- Produktet må kun anvendes i steril tilstand.
- Åbn pakken, og tag arteriekanylen ud. Skyl med saltvand eller en egnet opløsning.
- Fjern forsigtigt beskyttelseshætten fra nålen.
- Udfør eventuelle karlokaliseringsteknikker eller en Allen-test i henhold til lokale kliniske retningslinjer.
- Vælg punkturstedet, gør derefter hudoverfladen aseptisk, og påfør bedøvelse, hvis det er klinisk indiceret.
- En lille udskæring på kanylemuffen angiver kanylens spidse side.
- Stram patientens hud ud med venstre hånd, og hold om muffen på arteriekanylen med højre hånd. Indfør hurtigt arteriekanylen i karret fra spidsen med en vinkel på 30-45 grader mellem huden og kanylen.
- Korrekt placering kan bekræftes ved blodets farve og tryk i kanylemuffen.
- Placer om nødvendigt retteren i arteriekanylen og før guidewiren ind i karret.
- Hold godt fast i guidewiren, og træk kanylen tilbage over enden af guidewiren.
- Bortskaf kanylen i henhold til lokale kliniske retningslinjer.

#### Forholdsregel

- Brug korrekte aseptiske teknikker ved håndtering.
- Arteriekanylen må ikke anvendes med en PTFE-belagt guidewire.

### Advarsler

- Læs alle instruktioner før brug.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Produktet må KUN BRUGES ÉN GANG.
- Genbrug af udstyr til engangsbrug udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Dette kan medføre kontaminering og/eller forringelse af funktionen. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af udstyret kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten.
- Produktet må ikke bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.

### Opbevaring

Opbevares i den originale emballage under rene og tørre forhold.

## Bruksanvisning

### Omfattning

Icke-steril artärkanyl (PN 1060XXX0) för sterilisering och efterföljande steril engångsanvändning.

### Avsedd användning

Artärkanylen är avsedd att ge åtkomst till kärlsystemet för att föra in en ledare i ett blodkärl under ett diagnostiskt eller interventionellt perkutant ingrepp.

### Steriliseringsanvisningar

För att bibehålla steriliteten måste produkterna förpackas i en primärförpackning enligt EN 868/EN ISO 11607. Det åligger behandlaren att säkerställa att förpackning av produkter utförs under lämpliga förhållanden avseende renrum. Därför krävs validering och rutinemässig övervakning av processerna.

Føljande processparametrar för EO-sterilisering har validerats:

EO-koncentration:	800 mg/l
Relativ luftfuktighet (RH):	30-90 %
Temperatur:	48-58 °C
Luftborttagning:	max. vakuum -60 kPa
Behandling:	10 min
Tillförsel av EO:	≥ 30 min., max. tryck 40 kPa
EO-exponeringstid:	480 min
Borttagning av EO:	-30 kPa
Spolning:	5 luftväxlingscykler

Ovanstående steriliseringsanvisningar har validerats för förberedelse av den sterila produkten. Behandlaren ansvarar fortfarande för att säkerställa att steriliseringen uppnår det önskade resultatet under de processspecifika förhållandena såsom de faktiskt föreligger i bearbetningsanläggningen, med aktuell utrustning, material, autoklavlast och produktensitet. Detta kräver validering och rutinemässig övervakning av processen.

### Bruksanvisning

#### Ansvarsfriskrivning:

- Føljande indikationer behandlar de tekniska kraven vid användning av produkten och utesluter inte behovet av formell utbildning. Indikationerna kanske inte representerar alla lokala kliniska riktlinjer och bör inte ersätta läkarens råd eller omdöme.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med användning av enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behøriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Det medicinska avfallet ska hanteras enligt kraven i lokala lagar och förordningar.

#### Brugsanvisning:

- Produkten får endast användas i sterilt tillstånd.
- Öppna förpackningen och ta ut artärkatetern. Spola igenom produkten med koksalt eller annan lämplig lösning.
- Ta försiktigt bort nålskyddet.
- Utför valfri teknik för lokalisering av kärlet eller Allens test enligt vad som krävs enligt lokala kliniska riktlinjer.
- Välj punktionsställe, gör sedan huden aseptisk och applicera eventuell anestesi vid behov.
- Ett litet jack på kanylens fättning indikerar nålspetsen.
- Spänn patientens hud med vänster hand och håll artärkanylens fättning med höger hand. För snabbt in artärkanylen i kärlet från spetsen med en vinkel på 30 till 45 grader mellan huden och nålen.
- Korrekt placering kan observeras genom färgen och trycket på blodet i nålfästet.
- Placera vid behov uträtaren i artärkanylen och för in ledaren i kärlet.
- Håll ordentligt i ledaren och dra ut nålen över änden på ledaren.
- Kassera nålen i enlighet med lokala kliniska riktlinjer.

#### Försiktighet

- Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering.
- Artärkanylen ska inte användas med PTFE-belagda ledare.

### Varningar

- Läs alla instruktioner före användning.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad.
- Produkten är ENDAST avsedd för ENGÅNGSBRUK.
- Återanvändning av en engangsprodukt utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktionsförmåga. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till att patienten skadas, drabbas av sjukdom eller avlider.
- Produkten ska inte användas för något annat än den avsedda användningen.

### Förvaring

Förvaras i originalförpackningen under rena och torra förhållanden.

## Bruksanvisning



# Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Instrukcja obsługi

Arteriekanylen / Valtimoneula / Igła tętnicza

**Bruksanvisning**  
Ikke-steril arteriekanylen (PN 1060XXX0) for sterilisering og påfølgende sterilt engangsbruk.

**Tilhøit bruk**  
Arteriekanylen skal gi tilgang til det vaskulære systemet for å føre en ledetråd inn i et blodkar under en diagnostisk eller intervensjonell perikutan prosedyre.

**Steriliseringinstruksjoner**  
For å opprettholde steriliteten må produktene oppbevares i originalemballasje i henhold til EN 868 / EN ISO 11607. Det er brukers ansvar at emballeringen utføres under egnede forhold og i egnete, rene lokaler.

Følgende EC-steriliseringssprossoprmømere er validert:

EC-konsentrasjon:	800 mg/l
Relativ fuktighet:	30–90 % RH
Temperatur:	48–58 °C
Luftekuerting:	maks. vakuum -60 kPa
Forberedelse:	10 min
EC-inleksjon:	≥ 30 min.
EC-ferning:	-30 kPa
Skylling:	5 luftskiftesykluser

Steriliseringinstruksjonene overfor er godkjent for kløring av det sterile produktet. Det er brukers ansvar å sikre at sterilitetsforholdene som faktisk utføres, ved bruk av utstyr, forholder seg til de spesifikke kravene som er angitt i produktens prosessomgøge, oppnå ønsket resultat. Dette krever moderat, løstegod i utoklaver og produktkthet i ledetråden og rnhmessig overvøking av prosessen.

## Foholdstregler

1. Kast ndlen i henhold til lokale kliniske reningstingler.
10. Hold ledetråden i et fast grep, og trekk kanylen for å sikre at sterilitetsforholdene er godkjent for kløring av det sterile produktet. Det er brukers ansvar å sikre at sterilitetsforholdene som faktisk utføres, ved bruk av utstyr, forholder seg til de spesifikke kravene som er angitt i produktens prosessomgøge, oppnå ønsket resultat. Dette krever moderat, løstegod i utoklaver og produktkthet i ledetråden og rnhmessig overvøking av prosessen.
2. Bruk korrekte oseptiske teknikker ved hndtering. Arteriekanylen skal ikke brukes med en FTFE-belagt ledetråd.

## Bruksanvisning

1. Produktet må bare brukes i sterilt hndsond.
2. Apne forpakningen og ta ut arteriekanylen. Skyll med salin og/eller med sterilisert vann.
3. Utfør forsiktig bestyhetstesten fra ndlen. Kliniske reningstingler, desinfiser hudområdet og pter bedøvelse etter sterilitetsindikering.
4. Vegg punktsjstet, desinfiser hudområdet og pter bedøvelse etter sterilitetsindikering.
5. Kliniske reningstingler, desinfiser hudområdet og pter bedøvelse etter sterilitetsindikering.
6. En liten markering på kanylestet.
7. Strøm pasientens hud med venstre hnd, og hold kanylestet på arteriekanylen med høyre hnd. For arteriekanylen raskt inn i karet med en vinkel på 30 til 45 grader mellom huden og ndlen.
8. Riktig passering kan observeres ved for og trykket på blodet i kanylestet.
9. For om nødvendig, innføringsverktøyet inn i arteriekanylen, og for ledetråden inn i blodkaret.
10. Hold ledetråden i et fast grep, og trekk kanylen for å sikre at sterilitetsforholdene er godkjent for kløring av det sterile produktet. Det er brukers ansvar å sikre at sterilitetsforholdene som faktisk utføres, ved bruk av utstyr, forholder seg til de spesifikke kravene som er angitt i produktens prosessomgøge, oppnå ønsket resultat. Dette krever moderat, løstegod i utoklaver og produktkthet i ledetråden og rnhmessig overvøking av prosessen.
11. Kast ndlen i henhold til lokale kliniske reningstingler.

## Ansvarsfrstrelse

Følgende indiksjoner tar for seg de tekniske kravene ved bruk av produktet og utelukker ikke andre indiksjoner som kan være relevante for bruk.

## Advarsler

1. Les alle instruksjoner for bruk.
2. Må ikke brukes hvis den sterile forpakningen er skadet.
3. Produktet er KUNN til ENANGSBRUK.
4. Gjeldbruk av engangststyr medfører potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Dette kan føre til kontaminering av og/eller begrenset funksjonalitet i utstyret kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
5. Produktet må ikke benyttes til annet enn tiltenkt bruk.

## Oppbevaring

Oppbevares i originalforpakning i rene og tørre lokaler.



REV 05–2025-02

NO/FI/PL

Part 4 of 6

## Käyttöohjeet

### Laajuus

Epästeriili valtimoneula (PN 1060XXX0) sterilointiin ja sen jälkeen steriilin kertakäyttöön.

### Käyttötarkoitukset

Valtimoneula on tarkoitettu ohjainvaijerin asettamiseen verisuoneen diagnositseksi tai interventioon perustuvan perkutaanisen toimenpiteen aikana.

### Sterilointiohjeet

Steriililyden säilyttämiseksi tuotteet on pakattava ensisijaiseen pakkaukseen standardin EN 868/EN ISO 11607 mukaisesti. Käsittelijän vastuulla on, että pakkaukset pakataan puhdistiltaan sopivissa olosuhteissa.

Siksi prosessin validointi ja rutiinimainen prosessinvalvonta ovat tarpeen.

Seuraavat EO-sterilointiprosessin parametrit on validoitu:

EO-pitoisuus:	800 mg/l
Suhteellinen kosteus:	30 - 90 % RH
Lämpötila:	48 - 58 °C
Ilmanpöytä:	maks. imuteho -60 kPa
Käsittely:	10 min
EO-ruiskutus:	≥ 30 min, maksimipaine 40 kPa
EO-alkistusaika:	480 min
EO:n poistaminen:	-30 kPa
Huuhdeltu:	5 ilmanvaihtojaksossa

Yllä olevien sterilointiohjeiden on vahvistettu kykenevän valmistelemaan steriilin tuotteen. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että steriloinnilla todellisissa prosessikohtaisissa olosuhteissa, käyttämällä käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja, autoklaavin kuormaa ja tuotteen tiheyttä, saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiin tarkkailua.

### Käyttöohjeet

#### Vastuuvapauslauseke:

- Seuraavissa käyttöaiheissa käsitellään tuotteen käytön teknisiä vaatimuksia, eivätkä ne sulje pois muodollisen koulutuksen tarvetta. Käyttöaiheet eivät välttämättä vastaa kaikkia paikallisia kliinisiä ohjeita, eivätkä ne korvaa lääkärin ohjeita tai harkintaa.
- Kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
- Lääkinnällistä jätettä käsiteltäessä on noudatettava paikallisia lakeja ja määräyksiä.

#### Käyttöohjeet:

- Tuotetta saa käyttää vain steriilissä tilassa.
- Avaa pakkaus ja ota arterianeula ulos. Huuhtelee keittosuolaliuoksella tai sopivalla liuoksella.
- Irrota neulan suojus varovasti.
- Suorita verisuonen paikannustekniikat tai Allenin testi paikallisten kliinisten ohjeiden mukaan.
- Valitse pistokohta, tee ihon pinnasta aseptinen ja käytä mitä tahansa anestesia-ainetta kliinisen tarpeen mukaan.
- Neulan keskiössä oleva pieni viilto osoittaa neulan kärjen puolen.
- Kiristä potilaan ihoa vasemmalla kädellä ja pidä oikealla kädellä kiinni valtimoneulan keskiöstä. Aseta valtimoneula verisuoneen nopeasti kärjestä alkaen 30 - 45 asteen kulmassa ihon ja neulan välillä.
- Oikea sijoitus voidaan havaita veren väristä ja paineesta neulan keskiössä.
- Aseta tarvittaessa suuria valtimoneulan ja vie ohjainvaijeri verisuoneen.
- Pitele ohjainvaijeria lujasti ja vedä neula ohjainvaijerin pään yli.
- Hävität neula paikallisten kliinisten ohjeiden mukaisesti.

#### Varotoimi

- Käytä käsittelyssä asianmukaisia aseptisia tekniikoita.
- Valtimoneulaa ei saa käyttää PTFE-pinnoitetun ohjainlangan kanssa.

### Varoitukset

- Lue mahdolliset ohjeet ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Tuote on tarkoitettu KERTAKÄYTTÖISEKSI.
- Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Tämä voi johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnan heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/ tai rajoittunut toiminta voivat johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

### Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa puhtaissa ja kuivissa olosuhteissa.

## Instrukcja obsługi

### Zakres

Niesterylna igła tętnicza (PN 1060XXX0) do sterylizacji, a następnie sterylnego użycia jednorazowego.

### Przeznaczenie

Igła tętnicza zapewnia dostęp do układu naczyniowego w celu wprowadzenia przewodnika do naczynia krwionośnego podczas diagnostycznej lub interwencyjnej procedury przezskórnej.

### Instrukcje dotyczące sterylizacji

Aby zachować sterylność, produkty muszą być zapakowane w opakowaniu pierwotnym zgodnie z normą EN 868 / EN ISO 11607. Przetwarzający odpowiada za zapewnienie odpowiednich warunków pomieszczeń czystych. Dlatego konieczna jest walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesów.

Zweryfikowano następujące parametry procesu sterylizacji tlenkiem etylenu:

Stężenie EO:	800 mg/l
Wilgotność względna:	30-90% RH
Temperatura:	48-58°C
Usuwanie powietrza:	maks. podciśnienie -60 kPa
Kondycjonowanie:	10 min
Iniekcja EO:	≥ 30 min, maks. ciśnienie 40 kPa
Czas ekspozycji na EO:	480 min
Usuwanie tlenu etylenu:	-30 kPa
Plukanie:	5 cykli wymiany powietrza

Powyższe instrukcje sterylizacji zostały zatwierdzone jako odpowiednie do przygotowania produktu sterylnego. Odpowiedzialnością przetwarzającego pozostaje zapewnienie, że sterylizacja będzie odbywała się we właściwych warunkach, przy użyciu odpowiedniego sprzętu, materiałów, wsadu sterylizatora i gęstości produktu w odpowiednim miejscu przetwarzania oraz uzyska pożądany wynik. Wymaga to walidacji oraz rutynowego monitorowania procesów.

### Instrukcja obsługi

#### Nota prawna:

- Wskazania te dotyczą wymagań stosowania produktu i nie wykluczają potrzeby formalnego szkolenia. Wskazania te mogą nie odzwierciedlać wszystkich lokalnych wytycznych klinicznych i nie powinny zastępować porad ani decyzji lekarza.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
- Sposób utylizacji odpadów medycznych powinien być zgodny z lokalnymi przepisami.

#### Instrukcja obsługi:

- Produkt może być używany wyłącznie w stanie sterylnym.
- Otwórz opakowanie i wyjąć igłę tętniczną. Przepłukać roztworem soli fizjologicznej lub innym odpowiednim roztworem.
- Ostrożnie zdjąć osłonę zabezpieczającą z igły.
- Wykonać wszelkie techniki lokalizacji naczynia lub test Allena wymagane zgodnie z lokalnymi wytycznymi klinicznymi.
- Wybrać miejsce wkłucia, a następnie odkażić powierzchnię skóry oraz zastosować znieczulenie w zależności od potrzeb klinicznych.
- Niewielkie wycięcie na nasadce igły wskazuje na wierzchołek igły.
- Lewą ręką napiąć skórę pacjenta, a prawą ręką przytrzymać nasadkę igły tętnicznej. Szybkim ruchem wprowadzić igłę tętniczną do naczynia od strony wierzchołka igły pod kątem od 30 do 45 stopni pomiędzy skórą a igłą.
- Prawidłowe umieszczenie można poznać po kolorze i ciśnieniu krwi w nasadce igły.
- W razie potrzeby umieścić mandryn prostujący w igłę tętnicznej i wprowadzić przewodnik do naczynia.
- Mocno przytrzymując przewodnik, wycofać igłę przez końcówkę przewodnika.
- Wyrzucić igłę zgodnie z lokalnymi wytycznymi klinicznymi.

#### Środki ostrożności

- Podczas pracy należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne.
- Igły tętnicznej nie należy używać z przewodnikiem powlekanym PTFE.

### Ostrzeżenia

- Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.
- Nie używać, jeśli sterylna opakowanie jest uszkodzone.
- Produkt przeznaczony jest WYŁĄCZNIE do UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.
- Ponowne użycie produktu jednorazowego stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność produktu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Produkt nie może być używany do celów innych niż te, do których został przeznaczony.

### Przechowywanie

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w czystym i suchym miejscu.





**Οδηγίες χρήσης**

**Πεδίο εφαρμογής**

Μη αποστειρωμένη αρτηριακή βελόνα (PN 1060XXX0) για αποστείρωση και επακόλουθη χρήση ως αποστειρωμένο μιας χρήσης.

**Ενδεδειγμένη χρήση**

Η αρτηριακή βελόνα προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στο αγγειακό σύστημα προκειμένου να εισαχθεί ένα σύρμα εισαγωγής σε ένα αιμοφόρο αγγείο κατά τη διάρκεια διαγνωστικής ή επεμβατικής διαδερμικής διαδικασίας.

**Οδηγίες αποστείρωσης**

Για τη διατήρηση της στεριότητας, τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε αρχική συσκευασία σύμφωνα με το EN 868 / EN ISO 11607. Είναι ευθύνη του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την επεξεργασία ώστε η συσκευασία να γίνει υπό κατάλληλες συνθήκες όσον αφορά την καθαριότητα. Συνεπώς, η επικύρωση της διαδικασίας και η τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας είναι απαραίτητες.

Έχουν επικυρωθεί οι ακόλουθες παράμετροι διαδικασίας αποστείρωσης EO:

Συγκέντρωση EO:	800 mg/l
Σχετική υγρασία:	30 - 90% RH
Θερμοκρασία:	48 - 58°C
Αφαίρεση αέρα:	μέγ. κενό -60 kPa
Προετοιμασία:	10 λεπτά
Έγχυση EO:	≥ 30 λεπτά, μέγ. πίεση 40 kPa
Χρόνος έκθεσης EO:	480 λεπτά
Αφαίρεση EO:	-30 kPa
Έκπλυση:	5 κύκλοι ανανέωσης αέρα

Οι παραπάνω οδηγίες αποστείρωσης έχουν αξιολογηθεί ως ικανές να προετοιμάσουν το αποστειρωμένο προϊόν. Παραμένει ευθύνη του ατόμου που είναι υπεύθυνο για την επεξεργασία να εξασφαλίσει ότι η αποστείρωση υπό τις συγκεκριμένες για τον επεξεργαστήτως εκτελείται, με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών, φορτίου αποστειρωτή και πυκνότητας προϊόντων στην εγκατάσταση επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

**Οδηγίες χρήσης**

**Αποποίηση ευθύνης:**

- Οι παρακάτω ενδείξεις καλύπτουν τις τεχνικές απαιτήσεις χρήσης του προϊόντος και δεν αποκλείουν την ανάγκη επίσημης εκπαίδευσης. Οι ενδείξεις μπορεί να μην αντιπροσωπεύουν όλες τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και δεν υποκαθιστούν τις συμβουλές ή την κρίση του κλινικού ιατρού.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που λαμβάνουν χώρα σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Ο χειρισμός των ιατρικών αποβλήτων πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών νόμων και κανονισμών.

**Οδηγίες χρήσης:**

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε αποστειρωμένη κατάσταση.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε την αρτηριακή βελόνα. Ξεπλύνετε με φυσιολογικό ορό ή με κατάλληλο διάλυμα.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
- Εκτελέστε τις τεχνικές εντοπισμού αγγείων που απαιτούνται σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Επιλέξτε το σημείο παρακέντησης, καθαρίστε ασηπτικά το δέρμα και εφαρμόστε την αναισθησία που απαιτείται βάσει της κλινικής ανάγκης.
- Μια μικρή εγκοπή στον ομφαλό της βελόνας υποδεικνύει το άκρο της βελόνας.
- Σφίξτε το δέρμα του ασθενούς με το αριστερό χέρι και κρατήστε τον ομφαλό της αρτηριακής βελόνας με το δεξιό σας χέρι. Εισαγάγετε την αρτηριακή βελόνα στο αγγείο, με γωνία 30 έως 45 μοιρών μεταξύ του δέρματος και της βελόνας.
- Η σωστή τοποθέτηση επιβεβαιώνεται από το χρώμα και την πίεση του αίματος στον ομφαλό της βελόνας.
- Τοποθετήστε ένα εργαλείο σταθεροποίησης, εάν απαιτείται, στην αρτηριακή βελόνα και προωθήστε το σύρμα εισαγωγής μέσα στο αγγείο.
- Κρατώντας σταθερό το σύρμα εισαγωγής, αποσύρετε τη βελόνα από το άκρο του.
- Απορρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

**Προφύλαξη**

- Εφαρμόζετε τις κατάλληλες ασηπτικές τεχνικές κατά τον χειρισμό.
- Η αρτηριακή βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με σύρμα εισαγωγής με επικάλυψη PTFE.

**Προειδοποιήσεις**

- Διαβάστε τυχόν οδηγίες πριν από την χρήση.
- Να μην χρησιμοποιείται αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν προορίζεται για ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευής μιας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και μείωση της λειτουργικής ικανότητας. Μόλυνση ή/και περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν της προοριζόμενης.

**Αποθήκευση**

Αποθηκεύετε στην αρχική συσκευασία σε καθαρό και ξηρό μέρος.

**Упатство за употреба**

**Опсег**

Нестерилна артериска игла (PN 1060XXX0) за стерилизација и последователна стерилна еднократна употреба.

**Наменета употреба**

Артериската игла е наменета да обезбеди пристап до васкуларниот систем за вметнување на жица водилка во крвниот сад, за време на дијагностичка или интервентна перкутанна процедура.

**Упатства за стерилизација**

За да се одржи стерилноста, производителот мора да бидат сплакувани во примарен пакет согласно EN 868 / EN ISO 11607. Одговорност на процесорот е пакувањето да се изврши под соодветни услови што се однесуваат на чиста соба. Поради тоа, неопходни се валидации на процесот и рутинско следење на процесот.

Потврдени се следниве параметри на процесот на стерилизација со EO:

Коцнетрација на EO:	800 mg/l
Релативна влажност:	30 - 90 % RH
Температура:	48 - 58 °C
Отстранување на воздухот:	макс. вакуум -60 kPa
Подготовка:	10 мин.
Инјектирање на EO:	≥ 30 мин., макс. притисок 40 kPa
Време на изложеност на EO:	480 мин.
Отстранување на EO:	-30 kPa
Плакнење:	5 циклуси на промена на воздухот

Упатствата за стерилизација погоре се потврдени како погодни за подготовка на стерилниот производ. Останува одговорноста на процесорот да осигури дека стерилизацијата под специфични услови на процесорот, како што всушност е извршена, со употреба на опрема, материјали, полнење на стерилизаторот и густина на производот во постројката за обработка, го постигнува посакуваниот резултат. За ова е потребна валидација и рутинско следење на процесот.

**Упатство за употреба**

**Оградување од одговорност:**

- Следниве индикации се однесуваат на техничките барања за користење на производот и не ја исклучуваат потребата за формална обука. Индикациите може да не ги претставуваат сите локални клинички упатства и не треба да ги заменуваат советот или мнението на лекарот.
- Секој сериозен инцидент што се случил во врска со уредот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која корисникот и/или пациентот имаат седиште.
- Третманот на медицинскиот отпад треба да биде во согласност со барањата на локалните закони и регулативи.

**Упатство за употреба:**

- Производот може да се користи само во стерилни услови.
- Отворете го пакувањето и извадете ја артериската игла. Исплакнете со физиолошки или друг соодветен раствор.
- Внимателно отстранете ја заштитната обвивка од иглата.
- Извршете какви било техники за лоцирање на крвен сад или Аленов тест што се бараат според локалните клинички упатства.
- Изберете го местото за пункција, а потоа направете ја површината на кожата асептична и нанесете анестезија, како што се бара клинички.
- Малиот прорез на спојката на иглата го означува врвот на иглата.
- Затегнете ја кожата на пациентот со левата рака и држете ја спојката на артериската игла со десната рака. Брзо вметнете ја артериската игла во крвниот сад од врвот под агол од 30 до 45 степени помеѓу кожата и иглата.
- Правилното поставување може да се види според бојата и притисокот на крвта во спојката на иглата.
- Поставете го исправувачот, доколку е потребен, во артериската игла и вметнете ја жицата водилка во крвниот сад.
- Цврсто држејќи ја жицата водилка, повлечете ја иглата над крајот на жицата водилка.
- Отстранете ја иглата според локалните клинички упатства.

**Мерки на претпазливост**

- Користете соодветни асептични техники при ракувањето.
- Артериската игла не треба да се користи со жица водилка обложена со PTFE (политетрафлуоретилен).

**Предупредувања**

- Пред употреба, прочитајте ги сите упатства.
- Не користете ако стерилното пакување е оштетено.
- Производот е наменет САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА.
- Потворното користење на уредот за еднократна употреба создава потенцијален ризик за пациентот или корисникот. Ова може да доведе до контаминација и/или нарушување на способноста за функционирање. Контаминацијата и/или ограничената функционалност на уредот може да доведат до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Производот не треба да се користи за ништо друго освен за наменетата употреба.

**Складирање**

Складирајте во оригиналното пакување, во чисти и суви услови.

**Область применения**  
Нестерильная артериальная игла (РН 1060XXX0) для стерилизации и последующего стерильного одноразового применения.

**Назначение**  
Артериальная игла предназначена для получения доступа к сосудистой системе и введения контрастного вещества в кровеносный сосуд во время диагностической или интервенционной чрескожной радиологии.

**Инструкции по стерилизации**  
Для поддержания стерильности изделия должны быть упакованы в первичную упаковку, соответствующую стандартам EN 868 / EN ISO 11607. Ответственность за осуществление упаковки принадлежит производителю, соответствующий стандарт должен быть одобрен производителем изделия и одобрен соответствующим органом государства-члена ЕС, в котором находится производитель или лицензиат.

2. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, сообщать производителю и лицензиату. Указания могут не соответствовать всем местным клиническим рекомендациям и не должны заменять собой рекомендации или заключения врачей.

3. Процедура обращения с медицинскими отходами должна соответствовать требованиям местных законов и нормативных актов.

**Инструкции по применению:**  
1. Изделие можно использовать только в стерильных условиях.  
2. Откройте упаковку и извлеките артериальную иглу. Промойте физиологическим или другим стерильным раствором.

3. Осторожно снимите защитный колпачок с иглы. Определите место поперечное сечение сосуда любым методом или проведите тест Аллена в соответствии с местными клиническими рекомендациями.

4. Выберите место пункции, проведите асептическую обработку поверхности кожи и используйте адекватные антисептики в соответствии с местными клиническими рекомендациями.

5. Небольшой вырез на игле указывает на кончик иглы.

6. Натяните кожу пациента левой рукой, удерживая иглу артериальной иглы правой. Быстро введите артериальную иглу в сосуд, начиная с кончика, под углом 30–45 градусов между кожей и иглой.

8. Правильное расположение можно определить по цвету и давлению крови во втулке иглы. При необходимости установите в артериальную иглу впрямитель и подавайте проводник в иглу. Купите иглу, которая поддерживает иглу на месте. Утилизируйте иглу в соответствии с местными законами производителя.

9. При необходимости установите в артериальную иглу впрямитель и подавайте проводник в иглу. Купите иглу, которая поддерживает иглу на месте. Утилизируйте иглу в соответствии с местными законами производителя.

10. При необходимости установите в артериальную иглу впрямитель и подавайте проводник в иглу. Купите иглу, которая поддерживает иглу на месте. Утилизируйте иглу в соответствии с местными законами производителя.

11. При манипуляциях соблюдайте надлежащие правила асептики.

2. Артериальную иглу не следует использовать с проводником с ПТФЭ-покрытием.

**Инструкция по применению**



**Инструкция по применению /  
Návod na používanie**

Артериальная игла /  
Ručný ovládač kontrastnej látky



REV 05 - 2025-02

**RU / SK**  
Part 6 of 6

**Предупреждения**  
1. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями.  
2. Запрещается использовать, если стерильная упаковка повреждена.  
3. Изделие предназначено ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ.  
4. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и/или пользователя. Это может привести к заражению или и/или инфицированию. Заражение или инфицирование могут привести к травмам, абсцессам, заживлению или смерти пациента.  
5. Запрещается использовать изделие не по назначению.

**Хранение**  
Хранить в оригинальной упаковке в чистых и сухих условиях.

## Návod na používanie

### Rozsah

Nesterilná arteriálna ihla (PN 1060XXX0) na sterilizáciu a následné sterilné jednorazové použitie.

### Určené použitie

Arteriálna ihla je určená na poskytnutie prístupu do vaskulárneho systému na zavedenie vodiaceho drôtu do krvnej cievy počas diagnostického alebo intervenčného perkutánneho zákroku.

### Pokyny na sterilizáciu

Na zachovanie sterility musia byť výrobky zabalené v primárnom obale podľa požiadaviek normy EN 868/ EN ISO 11607. Je zodpovednosťou spracovateľa, aby sa balenie vykonávalo za vhodných podmienok, pokiaľ ide o čisté priestory. Preto je potrebné overovanie a pravidelné monitorovanie spracovania.

Validovali sa tieto parametre procesu sterilizácie EO:

Koncentrácia EO:	800 mg/l
Relatívna vlhkosť:	30 - 90 % RH
Teplota:	48 - 58 °C
Odstraňovanie vzduchu:	max. tlak -60 kPa
Kondicionovanie:	10 min.
Vstrekovanie EO:	≥ 30 min., max. tlak 40 kPa
Čas expozície EO:	480 min.
Odstraňovanie EO:	5 kPa
Preplachovanie:	5 cykly výmeny vzduchu

Vyššie uvedené pokyny na sterilizáciu boli potvrdené ako informácie, ktoré umožňujú prípravu sterilného produktu. Zodpovednosťou spracovateľa je zabezpečiť, aby reálne uskutočňovaná sterilizácia za podmienok špecifikovaných pre konkrétneho spracovateľa s pomocou vybavenia, materiálu, náplne sterilizátora a hustoty produktu v spracovateľskom zariadení dosiahla požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a pravidelné testovanie procesu.

### Návod na používanie

#### Zrieknutie sa zodpovednosti:

- Následujúce ustanovenia sa zameriavajú na technické požiadavky na používanie výrobku a nevylučujú potrebu formálneho školenia. Ustanovenia nemusia reprezentovať všetky miestne lekárske predpisy a nemali by nahrádzať rady alebo úsudky lekára.
- Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomockou, by mala byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom žije používateľ a/alebo pacient.
- Zaobchádzanie s lekársnym odpadom by malo zodpovedať požiadavkám miestnych zákonov a predpisov.

#### Návod na používanie:

- Výrobok sa smie používať len v sterilnom stave.
- Otvorte balenie a vyberte arteriálnu ihlu. Prepláchnite fyziologickým alebo vhodným roztokom.
- Opatrne odstráňte ochranný kryt z ihly.
- Vykonajte techniku lokalizácie cievy alebo Allenov test podľa požiadaviek miestnych klinických predpisov.
- Vyberte miesto vpichu, potom vykonajte aseptické ošetrenie povrchu kože a aplikujte anestéziu podľa klinickej potreby.
- Malý výrez na hrdle ihly označuje stranu hrotu ihly.
- Ľavou rukou natiahnite pokožku pacienta a pravou rukou uchopíte hrdlo arteriálnej ihly. Arteriálnu ihlu zavedte do cievy rýchlo od hrotu pod uhlom 30 až 45 stupňov medzi pokožkou a ihlou.
- Správne umiestnenie je možné sledovať podľa farby a tlaku krvi v hrdle ihly.
- V prípade potreby vložte do arteriálnej ihly vyrovnávač a zasuňte vodiaci drôt do cievy.
- Pevne držte vodiaci drôt a vytiahnite ihlu cez koniec vodiaceho drôtu.
- Ihlu zlikvidujte v súlade s miestnymi klinickými predpismi.

### Bezpečnostné opatrenia

- Pri manipulácii používajte správne aseptické techniky.
- Arteriálna ihla sa nemá používať s vodiacim drôtom potiahnutým PTFE.

### Výstrahy

- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený.
- Produkt je určený IBA NA JEDNO POUŽITIE.
- Opätovné použitie pomôcky na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo obmedzeniu funkčnosti. Znečistenie a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k ublíženiu na zdraví, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Produkt by sa nemal používať na iné ako na vymedzené účely.

### Skladovanie

Skladujte v pôvodnom obale na čistom a suchom mieste.