arterial leader**cath** / arterial leader**cath** S / arterio**sel** / leader**cath** / leader**cath** E.L. arterial

115 / 6115 / 80115

English

PRODUCT DESCRIPTION - THERAPEUTIC INDICATIONS
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath and Leadercath E. L. arterial are single lumen polyethylene (115-80115) and polyurethane (6115) radio-opaque catheters. These catheters are introduced by a classic Seldinger technique and are indicated for a short term therapy up to 30 days when clinically necessary.
For arterial use, they are indicated for new born (>3.5kg), child and adult to perform invasive continuous arterial pressure measurement or to allow repeated arterial blood sampling.
Codes 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 are indicated for arterial catheterization only.
Arterial Leadercath and Leadercath are also indicated for new born (>3.5kg) to child central venous access to allow fluids, medications, blood or blood products infusions, parenteral nutrition, intermittent injections, blood sampling, central venous pressure measurement.
Finaly, Arterial Leadercath and Leadercath are also indicated for new born (>3.5 kg), infant, child and adult peripheral venous catheterization, to allow short- and mid-term intravenous therapy. Leadercath E.L. arterial (6115) is not suitable for peripheral venous catheterization.
Select catheter with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness of procedure.
For arterial cannulation, common insertion sites are the radial, brachial, and femoral arteries. Less frequently used insertion sites are the ulnar, axillary, posterior tibial, and dorsal pedis arteries.
For central venous catheterization, common sites are the internal jugular, subclavian or femoral veins (other access sites are also possible).

CONTENTS
- One radio-opaque catheter (which features an anti-kinking sleeve for codes 115), which is the main medical device,
- One puncture needle,
- One straight stainless steel radio-opaque guidewire with one supple extremity.
The following references contain aditional accessories/components to facilitate the clinical use:
- Arterial leadercath S (115.598) integrates a safety puncture needle Seldisafe (fig 1) to reduce the risk of needlestick injuries and one extension line fitted with a clamp and a red bi-directional needleless connector Autoflush. Autoflush closes automatically when the infusion line is disconnected.
- Arteriosel (fig 7) codes (115.0901, 115.1201, 115.6981) include a Blood Less System (BLS) valve on the puncture needle to reduce air embolism, blood spilage and user contamination, a vizualization chamber to visualize the pulse of the blood during puncture of the artery, and a diabolo to guide guidewire's insertion within the BLS valve. Code 115.1201 features also a 3-way stopcock with a mobile safety lock to prevent accidental disconnections and a 30cm length polyethylene extension line, a drape and a 10ml syringe. Code 115.6981 features also one extension line fitted with a clamp and a red bi-directional needleless connector, Bionector. Bionector closes automatically when the infusion line is disconnected.
- Codes 115.710 and 115.798 feature also one extension line fitted with a clamp and a red bi-directional needleless connector, Bionector. Bionector closes automatically when the infusion line is disconnected.
- Codes 115.12, 115.15, 115.17 feature also a 3-way stopcock with a mobile safety lock to prevent accidental disconnections, a 30cm length polyethylene extension line, a drape and a 5ml syringe.
- Codes 80115.12C features also a 3-way stopcock with a mobile safety lock to prevent accidental disconnections and a 30cm length polyethylene extension line.

CLINICAL BENEFIT / PERFORMANCES

- ARTERIAL:
The ability to gain access to the arterial circulation system through a single puncture site for applications that include invasive continuous arterial pressure measurement or repeated arterial blood sampling.

- CVC:
The ability to gain access to the central circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration, central venous monitoring.

- PERIPHERAL:
The ability to gain access to the peripheral circulation system through a single puncture site for applications that include fluid infusion, blood sampling, medication administration.

CONTRAINDICATIONS
General contraindications to vascular access are:
- Infection at the puncture site,
- Vascular surgery at the puncture site,
- Patient with known or suspected allergy to the materials in the device,
- Thrombosis or stenosis,
- Local tissue factors and/or subsequent treatments preventing proper catheter fixation.
Contraindications to arterial catheterization are:
- Active Raynaud's syndrome,
- Thromboangiitis obliterans,
- Abnormalities in vessel anatomy at the puncture site.
- On a paralysed or traumatised arm
- On the same side as an orthopaedic implant
Contraindications to venous peripheral catheterization are:
- On a paralysed or traumatised arm
- On the same side as an orthopaedic implant
- To administer high viscous fluids, irritating liquids, or aggressive drugs

COMPLICATIONS/SIDE EFFECTS:
Possible complications related to all percutaneous vascular catheter include: venous or arterial injuries, haemorrhages, haematoma, nerve injury, material embolisms, air embolisms, extravasations, thrombosis, occlusion, bacteraemia, sepsis.
Possible complications related to percutaneous arterial catheter insertion include: tissue necrosis, peripheral ischaemia and artery spasms.
Possible complications related to percutaneous CVC include: cardiac injuries, hemothorax, lung or pleural injuries, pneumothorax, injuries to lymphatic canals, cardiac tamponade, cardiac arrhythmia.

CAUTIONS
Read before inserting and using the catheter.
1. The using physician should be familiar with and undertake all standard precautions to avoid complications associated with the introduction and the use of Seldinger catheters and their accessories or components.
2. To be used by competent, qualified personnel trained to set up, handle, check and remove these medical devices during their training program (doctor, nurses).
3. Observe strict aseptic technique to prevent infections.
4. Staff should adopt « universal precautions » against needlestick injuries and associated risks of blood borne virus contamination.
5. Do not use if packaging has been damaged or unintentionally opened.
6. Sterile. Do not resterilize.
7. Single use. Do not clean for re-use. Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.
8. Store the product at room temperature, away from light and humidity.
9. This device is not made with dry or natural rubber latex, derivatives of tissues or cells of animal or human origin, phthalates, endocrine disrupters, carcinogenic, mutagenic or toxic substances for reproduction of category Ia and Ib >0,1 %.
10. If required, prime the device before use.
11. To avoid damage to the catheter do not bend the catheter or the extension line (if applicable) permanently. For codes 115, do not remove the anti-kinking sleeve to limit catheter tube kinking.
12. To prevent any risk of disconnection, only use Luer-lock devices.
13. Do not use male Luer with an internal diameter of less than 1.4mm with Bionector.
14. Do not expose these devices to prolonged contact with alcohol, acetone or solvent-based disinfectants and sprays. They can weaken or damage devices material. Allow the disinfectant to dry before dressing.
15. Pay particular attention when manipulating a sharp or pointed instrument (scissors, scalpel, needle, etc.) in the immediate vicinity of the catheter, to minimize the risk of damaging/cutting the catheter.
16. This product may only be sold to or by order of a physician.
17. The entire system (catheter, and arterial, venous or central line) must be permanently filled with solution and must not contain any air bubble or blood.
18. Do not clamp the catheter tube at any times as this will cause damage.
19. Do not use for power injection.
20. To dispose of, place the contaminated items in the appropriate receptacle. Handle the device with caution.

For arterial catheterization, additional cautions are:
1. Before inserting a catheter into the radial artery perform an Allen's test to confirm the presence of good blood supply to the patient's hand if the radial artery were to become thrombosed.
2. Never inject drugs via an arterial catheter.
3. To avoid confusion between venous and arterial lines it is recommended that arterial lines should be labelled appropriately.

For venous catheterization, additional cautions are:
1. Pay particular attention during declotting to reduce embolism risk.

For central venous catheterization, additional cautions are:
1. Correct positioning of the central venous catheter should always be confirmed by X-ray or according to hospital protocol.
2. Do not use this product for monitoring, diagnosis, control or treatment of a defect of the heart or the central venous system.

PRIOR TO THE INTRODUCTION OF THE CATHETER
1. Check pack for contents and packaging for integrity.
2. Refer to the packaging for data regarding reference, batch number, raw material, catheter/accessories/components dimensions and flow rate, use-by date and all other regulatory symbols attributable to the medical device.
3. This is a sterile procedure. Use aseptic technique according to established protocol. Open aseptically the packaging and put the devices on the drape (if applicable) or on a sterile field.
4. Prepare insertion site according to established protocol.
5. Flush catheter and accessories/components (if applicable) according to established protocol, to limit the risk of air embolism and detect potential defect of the device.

INSERTION PROCEDURE (ARTERY CATHETERIZATION)
1. Identify the artery according to established protocol.
2. Slightly extend the patient wrist (for radial artery catheterization).
3. If applicable inject local anaesthetics. The injection of local anaesthetic may make it more difficult to detect the radial pulse. Gentle massage at the infiltration site helps to restore a palpable pulse.
4. If necessary, attach a syringe to the Luer of the needle or the Seldisafe (fig 2).
5. Puncture artery with the needle or Seldisafe by orienting the bevel correctly. Use ultrasound to better identify and puncture the artery.
6. When arterial blood reflux is observed, immobilize the needle and carefully introduce the flexible tip of the guidewire into the vessel through the needle (fig 3). Caution: always insert the flexible end of the guidewire into the vessel. Never pull back or withdraw the guidewire while the needle is in place, this could damage the wire on the needle bevel (despiralisation). If any resistance is felt during advancement of the guidewire, stop and withdraw both the needle and the guidewire simultaneously.
7. For Arteriosel puncture, check that the BLS is correctly attached to the puncture needle (fig 8). Do not remove the diabolo. Puncture artery with the needle by orienting the bevel correctly (fig 9). Use ultrasound to better identify and puncture the artery. When arterial blood pulse is observed in the visualization chamber (fig 10), immobilize the needle and carefully introduce the flexible tip of the guidewire into the vessel through the diabolo, the BLS valve and the needle (fig 11).
8. Apply pressure to the artery with a finger and carefully remove the needle, leaving the guidewire in place (fig 12). For Seldisafe, fold the needle loop onto the skin. Apply pressure to the artery while holding both the guidewire through the skin and the needle loop (fig 4), and draw the Seldisafe needle back along the guidewire. This activates the safety mechanism which will be fixed on the Seldisafe needle bevel (fig 5). Continue to completely withdraw the needle while maintaining the guidewire (fig 6).
9. Hold the catheter close to its tapered end and advance it over the guidewire into the artery by applying a light twisting motion. Caution: When introducing the catheter over the guidewire, make sure that the exposed guidewire length is sufficient to maintain a firm grip on it at all times.
10. When the catheter is in place, carefully remove the guidewire. If you feel resistance withdraw both the catheter and the guidewire simultaneously.
11. Check patency of the catheter and correct blood reflux.
12. Connect the catheter using the accessories/components or a male Luer-lock infusion accessory. Cautions: avoid kinking the catheter as this will damage the catheter tubing. As with all catheters, it is important to position and to ensure that they are not kinked or bent in any way which might stress the catheter material or which might disturb the normal flow of fluids through the catheter. Kinking may weaken the catheter's wall and may lead to leak, air embolism, or possible separation of catheter tubing.
13. Secure the catheter to the skin and dress the insertion site with a dressing as per established protocol. Cautions: Do not suture directly around the catheter as this will result in catheter occlusion or damage. Fixation of the catheter helps to preserve its integrity and prevent its accidental removal.

INSERTION PROCEDURE (DEEP VEIN CATHETERIZATION)
1. Place patient in an appropriate Trendelenburg position if clinically appropriate.
2. If applicable inject local anaesthetics.
3. Connect a syringe to the needle and perform venipuncture by orienting the bevel correctly. Use ultrasound to better identify and puncture the vein, and to avoid accidental arterial placement or organ puncture. Confirm venous access according to local hospital protocol. Detach the syringe. Continue classic Seldinger technique.
4. Carefully introduce the flexible tip of the guidewire into the vessel through the needle. Caution: always insert the flexible end of the guidewire into the vessel. Never pull back or withdraw the guidewire while the needle is in place, this could damage the wire on the needle bevel (despiralisation). If any resistance is felt during advancement of the guidewire, stop and withdraw both the needle and the guidewire simultaneously.
5. Holding the guidewire in place, remove the needle.
6. Hold the catheter close to its tapered end and advance it over the guidewire into the vein by applying a light twisting motion. Caution: When introducing the catheter over the guidewire, make sure that the exposed guidewire length is sufficient to maintain a firm grip on it at all times.
7. Progressively advance the catheter to the depth required.
8. Holding the catheter in position at the required depth, carefully remove the guidewire. If you feel resistance withdraw both the catheter and the guidewire simultaneously.
9. Attach a syringe to the lumen hub and aspirate to check the correct catheter positioning thanks to free blood flow.
10. Connect the catheter using the accessories/components or a male Luer-lock infusion accessory.
Cautions: avoid kinking the catheter as this will damage the catheter tubing. As with all catheters, it is important to position and to ensure that they are not kinked or bent in any way which might stress the catheter material or which might disturb the normal flow of fluids through the catheter. Kinking may weaken the catheter's wall and may lead to leak, air embolism, or possible separation of catheter tubing.
11. Secure the catheter to the skin and dress the insertion site with a dressing as per established protocol. Cautions: Do not suture directly around the catheter as this will result in catheter occlusion or damage. Fixation of the catheter helps to preserve its integrity and prevent its accidental removal.

INSERTION PROCEDURE (PERIPHERAL VEIN CATHETERIZATION)
1. Place patient supine with the arm extended approximately 90 degrees to the trunk of the body and select vein for insertion.
2. Apply a tourniquet above the intended insertion site in a manner easily accessible for removal.
3. Identify the vein according to hospital protocol.
4. Using a slow but firm motion insert the needle into the vein by orienting the bevel correctly, at a 15 to 30 degree angle. Use ultrasound to better identify and puncture the vein.
5. Confirm vein entry with blood flash back.
6. Immobilize the needle and carefully introduce the flexible tip of the guidewire into the vessel through the needle. Caution: always insert the flexible end of the guidewire into the vessel. Never pull back or withdraw the guidewire while the needle is in place, this could damage the wire on the needle bevel (despiralisation). If any resistance is felt during advancement of the guidewire, stop and withdraw both the needle and the guidewire simultaneously.
7. Hold the guidewire in place and remove the needle.
8. Remove tourniquet.
9. Hold the catheter close to its tapered end and advance it over the guidewire into the vein by applying a light twisting motion. Caution: When introducing the catheter over the guidewire, make sure that the exposed guidewire length is sufficient to maintain a firm grip on it at all times.
10. When the catheter is in place, carefully remove the guidewire. If you feel resistance withdraw both the catheter and the guidewire simultaneously.
11. Check patency of the catheter and correct blood reflux.
12. Connect the catheter using the accessories/components or a male Luer-lock infusion accessory. Cautions: avoid kinking the catheter as this will damage the catheter tubing. As with all catheters, it is important to position and to ensure that they are not kinked or bent in any way which might stress the catheter material or which might disturb the normal flow of fluids through the catheter. Kinking may weaken the catheter's wall and may lead to leak, air embolism, or possible separation of catheter tubing.
13. Secure the catheter to the skin and dress the insertion site with a dressing as per established protocol. Cautions: Do not suture directly around the catheter as this will result in catheter occlusion or damage. Fixation of the catheter helps to preserve its integrity and prevent its accidental removal.

STOPCOCK PROTOCOLE FOR USE
1. To connect the stopcock to a female Luer, hold the safety lock on the stopcock (fig 14).
2. Connect the male Luer to the female Luer (fig 15).
3. Keep the female Luer immobilised while tightening the safety lock with the other hand (fig 16). CAUTION: Tighten the mobile safety lock until obvious resistance can be felt.
4. To check the connection, hold the body of the stopcock (fig 17) and turn the stopcock the opposite way to the tightening direction (fig 18).

CARE AND MAINTENANCE
1. Check insertion site dressing daily for evidence of catheter movement, leakage and signs of infection.
2. Particular care should be taken when changing lines and dressing to ensure that the procedure does not damage the catheter (particularly kinking) and to prevent air embolism.
3. Daily check all connections of the system.

REMOVAL PROCEDURE
Remove the suture taking care not to cut the catheter. Gently withdraw the catheter remaining parallel to the skin. Removal of a catheter requires special attention to the exit site. Following removal direct firm pressure is required for a few minutes over the vessel, to prevent the formation of a hematoma. The puncture site should then be observed closely and further pressure applied if needed. Apply dressing to the site. Inspect the catheter to confirm its complete removal.
Do not use these catheters beyond 30 days.
For codes with extension line or stopcock, do not use the accessory/component beyond 7 days or as per your established protocol, whichever comes first.

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.

Français

DESCRIPTION DU PRODUIT - INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
Les Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath et Leadercath E. L. arterial sont des cathéters radio-opaques mono-lumière en polyéthylène (115-80115) et en polyuréthane (6115). Ces cathéters sont introduits par une technique classique de Seldinger et sont indiqués pour une thérapie à court terme jusqu'à 30 jours lorsque cela est cliniquement nécessaire.
Pour l'utilisation artérielle, ils sont indiqués pour les nouveau-nés (>3,5 kg), les enfants et les adultes pour réaliser une mesure invasive de la pression artérielle en continu ou pour effectuer des prélèvements répétés de sang artériel.
Les codes 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 sont indiqués uniquement pour le cathétérisme artériel.
Les Arterial Leadercath et Leadercath sont également indiqués pour l'abord veineux central du nouveau-né (>3,5 kg) à l'enfant afin de permettre la perfusion de fluides, de médicaments, de sang ou dérivés sanguins, la nutrition parentérale, les injections ponctuelles, les prélèvements sanguins, la mesure de la pression veineuse centrale.
Enfin, les Arterial Leadercath et Leadercath sont également indiqués pour le cathétérisme veineux périphérique du nouveau-né (>3,5 kg), du nourrisson, de l'enfant et de l'adulte, pour permettre une thérapie intraveineuse à court et moyen terme. Le Leadercath E.L. arterial (6115) n'est pas indiqué pour le cathétérisme veineux périphérique.
Sélectionner le cathéter en tenant compte de l'adéquation de l'anatomie vasculaire et de la procédure.
Pour le cathétérisme artériel, les sites d'insertion les plus courants sont les artères radiales, brachiales et fémorales. Les sites d'insertion moins fréquemment utilisés sont les artères cubitales, axillaires, tibiales postérieures et pédieuses dorsales.
Pour le cathétérisme veineux central, les sites les plus courants sont les veines jugulaires internes, les sous-clavières ou les veines fémorales (d'autres voies d'accès sont également possibles).

COMPOSITION
- Un cathéter radio-opaque (équipé d'un manchon anti-plicature pour les codes 115), qui est le dispositif médical principal,
- Une aiguille de ponction,
- Un guide droit radio-opaque en acier inoxydable avec une extrémité souple.
Les références suivantes contiennent des accessoires/composants supplémentaires pour faciliter l'utilisation :
- Le cathéter Arterial leadercath S (115.598) contient une aiguille de ponction sécurisée Seldisafe (fig 1) pour réduire le risque de piqûre d'aiguille et un prolongateur équipé d'un clamp et d'une valve bidirectionnelle rouge Autoflush. Autoflush se ferme automatiquement lorsque la ligne de perfusion est déconnectée.
- Les codes Arteriosel (115.0901, 115.1201, 115.6981) (fig 7) comprennent une valve BLS (Blood Less System) connectée à l'aiguille de ponction pour réduire le risque d'embolie gazeuse, les pertes sanguines et la contamination de l'utilisateur, une chambre de visualisation pour visualiser la pulsation de sang lors de la ponction de l'artère et un diabolo pour faciliter l'insertion du guide dans la valve BLS. Le code 115.1201 comprend également un robinet 3 voies avec un verrou mobile de sécurité pour éviter les déconnexions accidentelles et un prolongateur en polyéthylène de 30 cm de long, un champ et une seringue de 10 ml. Le code 115.6981 comprend également un prolongateur équipé d'un clamp et d'une valve bidirectionnelle rouge Bionector. Bionector se ferme automatiquement lorsque la ligne de perfusion est déconnectée.
- Les codes 115.710 et 115.798 comportent également un prolongateur équipé d'un clamp et d'une valve bidirectionnelle rouge Bionector. Bionector se ferme automatiquement lorsque la ligne de perfusion est déconnectée.
- Les codes 115.12, 115.15, 115.17 comportent également un robinet 3 voies avec un verrou mobile de sécurité pour éviter les déconnexions accidentelles, un prolongateur en polyéthylène de 30 cm de long, un champ et une seringue de 5 ml.
- Le code 80115.12C comprend également un robinet 3 voies avec un verrou mobile de sécurité pour éviter les déconnexions accidentelles et un prolongateur en polyéthylène de 30 cm.

BÉNÉFICE/PERFORMANCES CLINIQUES

- ARTERIEL :
Possibilité d'accéder à la circulation artérielle via un seul site de ponction pour les applications comprenant la mesure invasive de la pression artérielle continue ou le prélèvement répété de sang artériel.

- CVC :
Possibilité d'accéder au système circulatoire central via un seul site de ponction pour les applications comprenant la perfusion de liquides, les prélèvements sanguins, l'administration de médicaments et la mesure de la pression veineuse centrale.

- PÉRIPHÉRIQUE :
Possibilité d'accéder au système circulatoire périphérique via un seul site de ponction pour les applications comprenant la perfusion de liquides, les prélèvements sanguins et l'administration de médicaments.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications générales à l'abord vasculaire sont :
- Infection au niveau du site de ponction,
- Chirurgie vasculaire au niveau du site de ponction,
- Patient présentant une allergie connue ou suspectée aux matériaux du dispositif,
- Thrombose ou sténose,
- Facteurs tissulaires locaux et/ou traitements ultérieurs empêchant une fixation correcte du cathéter.
Les contre-indications au cathétérisme artériel sont :
- Syndrome de Raynaud actif,
- Thromboangiitis obliterans,
- Anomalies de l'anatomie des vaisseaux au niveau du site de ponction,
- Sur un bras paralysé ou traumatisé,
- Du même côté qu'un implant orthopédique.
Les contre-indications au cathétérisme veineux périphérique sont :
- Sur un bras paralysé ou traumatisé
- Du même côté qu'un implant orthopédique
- Pour administrer des liquides à haute viscosité, des liquides irritants ou des médicaments agressifs.

COMPLICATIONS/EFFETS SECONDAIRES
Les complications possibles liées à tout cathéter vasculaire transcutané sont les suivantes : lésions veineuses ou artérielles, hémorragies, hématomes, lésions nerveuses, embolies matérielles, embolies gazeuses, extravasations, thromboses, occlusions, bactériémies, septicémies.
Les complications possibles liées à l'insertion d'un cathéter artériel transcutané sont les suivantes : nécrose tissulaire, ischémie périphérique et spasmes artériels.
Les complications possibles liées à un CVC transcutané sont les suivantes : lésions cardiaques, hémothorax, lésions pulmonaires ou pleurales, pneumothorax, lésions des canaux lymphatiques, tamponnade cardiaque, arythmie cardiaque.

ATTENTION
Lire avant l'insertion et l'utilisation du cathéter.
1. Le praticien doit connaître et prendre toutes les précautions habituelles pour éviter les complications liées à l'introduction et à l'utilisation des cathéters Seldinger et de leurs accessoires ou composants.
2. A utiliser par du personnel compétent, qualifié et formé à mettre en place, manipuler, vérifier et retirer ces dispositifs médicaux durant leur programme de formation (médecins, infirmiers).
3. Employer une technique aseptique stricte pour prévenir les infections.
4. Le personnel doit adopter les « précautions universelles « contre les Accidents d'Exposition au Sang (AES).
5. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert involontairement.
6. Stérile. Ne pas restériliser.
7. Usage unique. Ne pas nettoyer pour réutiliser. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.
8. Stocker le produit à température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
9. Ce dispositif n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc sec, de dérivés de tissus ou de cellules d'origine animale ou humaine, de phtalates, de perturbateurs endocriniens, de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie Ia et Ib >0,1 %.
10. Si nécessaire, purger le dispositif avant de l'utiliser.
11. Pour éviter d'endommager le cathéter, ne pas plicaturer le cathéter ou le prolongateur (le cas échéant) de façon permanente. Pour les codes 115, ne pas retirer le manchon anti-plicature pour limiter la plicature du tube du cathéter.
12. Pour prévenir tout risque de déconnexion, utiliser uniquement des dispositifs Luer-lock.
13. Ne pas utiliser de Luer mâle dont le diamètre interne est inférieur à 1,4 mm avec Bionector.
14. Ne pas exposer ces dispositifs à un contact prolongé avec des désinfectants et sprays à base d'alcool, d'acétone ou de solvants. Ils peuvent affaiblir ou endommager le matériau des dispositifs. Laisser le désinfectant sécher avant d'effectuer le pansement.
15. Prêter une attention particulière lors de la manipulation d'un instrument piquant ou tranchant (ciseaux, scalpel, aiguille, etc.) à proximité immédiate du cathéter, afin de minimiser le risque d'endommager/couper le cathéter.
16. Ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.
17. L'ensemble du système (cathéter et ligne artérielle, veineuse ou centrale) doit être rempli en permanence de solution et ne doit contenir aucune bulle d'air ou de sang.
18. Ne pas clamper le tube du cathéter à aucun moment car cela pourrait l'endommager.
19. Ne pas utiliser pour l'injection à haute pression.
20. Pour élimination, placer les dispositifs contaminés dans les containers adaptés. Manipuler le dispositif avec précaution.

Pour le cathétérisme artériel, les précautions supplémentaires sont :
1. Avant d'insérer un cathéter dans l'artère radiale, effectuer un test d'Allen pour confirmer la présence d'une bonne irrigation sanguine de la main du patient en cas de thrombose de l'artère radiale.
2. Ne jamais injecter de médicaments via un cathéter artériel.
3. Pour éviter toute confusion entre les lignes veineuses et artérielles, il est recommandé d'étiqueter les lignes artérielles de manière appropriée.

Pour le cathétérisme veineux, les précautions supplémentaires sont :
1. Prêter une attention particulière lors de la désobstruction pour réduire le risque d'embolie.

Pour le cathétérisme veineux central, les précautions supplémentaires sont :
1. Le positionnement correct du cathéter veineux central doit toujours être confirmé par une radiographie ou selon le protocole de l'hôpital.
2. Ne pas utiliser ce produit pour surveiller, diagnostiquer, contrôler ou traiter un disfonctionnement du cœur ou du système veineux central.

AVANT L'INTRODUCTION DU CATHÉTER
1. Vérifier l'intégrité de l'emballage et du contenu.
2. Se référer à l'emballage pour toutes informations concernant la référence, le numéro de lot, le matériau, les dimensions, le débit, la date limite d'utilisation ainsi que les autres logos réglementaires attribuables au dispositif médical.
3. Procédure stérile. Employer une technique aseptique selon le protocole en vigueur. Réaliser une ouverture aseptique de l'emballage et déposer les dispositifs sur le champ (le cas échéant) ou sur un champ stérile.
4. Préparer le site d'insertion selon le protocole en vigueur.
5. Purger le cathéter et les accessoires/composants (le cas échéant) selon le protocole en vigueur, afin de limiter le risque d'embolie gazeuse et de détecter un éventuelle anomalie du dispositif.

PROCÉDURE D'INSERTION (CATHÉTÉRISME ARTÉRIEL)
1. Identifier l'artère selon le protocole en vigueur.
2. Étendre légèrement le poignet du patient (dans le cas du cathétérisme de l'artère radiale).
3. Si nécessaire, injecter un anesthésiant local. L'injection d'anesthésiques locaux peut rendre plus difficile la détection du pouls radial. Un massage doux au niveau du site d'infiltration permet de rétablir un pouls palpable.
4. Si nécessaire, connecter une seringue au Luer de l'aiguille ou de la Seldisafe (fig 2).
5. Ponctionner l'artère avec l'aiguille ou la Seldisafe en orientant correctement le biseau. L'utilisation de l'échographie permet d'identifier et de ponctionner l'artère plus facilement.
6. Lorsque le reflux sanguin artériel est observé, immobiliser l'aiguille et insérer délicatement l'extrémité souple du guide dans le vaisseau à travers l'aiguille (fig 3). Attention : toujours insérer l'extrémité souple du guide dans le vaisseau. Ne jamais tirer ou retirer le guide lorsque l'aiguille est en place, le biseau de l'aiguille pourrait endommager le guide (déspiralisation). Si une résistance est ressentie lors de l'avancement du guide, arrêter et retirer simultanément l'aiguille et le guide.
7. Pour la ponction de l'artériosel, vérifier que la BLS est correctement connectée à l'aiguille de ponction (fig 8). Ne pas retirer le diabolo. Ponctionner l'artère avec l'aiguille en orientant correctement le biseau (fig 9). L'utilisation de l'échographie permet d'identifier et de ponctionner l'artère plus facilement. Lorsque la pulsation artérielle est observée dans la chambre de visualisation (fig 10), immobiliser l'aiguille et insérer délicatement l'extrémité souple du guide dans le vaisseau à travers le diabolo, la valve BLS et l'aiguille (fig 11).
8. Appliquer une pression sur l'artère avec un doigt et retirer soigneusement l'aiguille, en laissant le guide en place (fig 12). Pour Seldisafe, rabattre la languette de l'aiguille sur la peau. Appliquer une pression sur l'artère tout en tenant à la fois le guide à travers la peau et la languette d'aiguille (fig. 4), et retirer l'aiguille Seldisafe le long du guide. Cela active le mécanisme de sécurité qui sera fixé sur le biseau de l'aiguille Seldisafe (fig. 5). Retirer complètement l'aiguille tout en maintenant le guide (fig. 6).
9. Tenir le cathéter près de son extrémité effilée et l'introduire sur le guide dans l'artère en appliquant un léger mouvement de rotation. Attention : lors de l'introduction du cathéter sur le guide, s'assurer que la longueur de guide visible soit suffisante pour pouvoir bien le tenir à chaque instant.
10. Lorsque le cathéter est en place, retirer délicatement le guide. Si une résistance est ressentie, retirer simultanément le cathéter et le guide.
11. Vérifier la perméabilité du cathéter et le reflux sanguin effectif.
12. Connecter le cathéter à ses accessoires/composants ou à un accessoire de perfusion Luer-lock mâle.
13. Attention : éviter de plicaturer le cathéter, ceci pourrait l'endommager. Comme avec tout cathéter, il est important de le positionner et de le fixer de sorte que le tube ne soit ni coudé ni plicaturé pour éviter de fragiliser le matériau du cathéter ou de gêner le flux normal des solutés de perfusion. Une plicature peut endommager la paroi du cathéter, entraîner une fuite, une embolie gazeuse ou une rupture éventuelle du tube du cathéter.
14. Fixer le cathéter sur la peau et protéger le point d'insertion avec un pansement selon le protocole en vigueur. Attention : Ne pas suturer directement autour du cathéter, ceci pourrait entraîner une occlusion ou endommager le cathéter. La fixation du cathéter permet de préserver son intégrité et d'éviter son retrait accidentel.

PROCÉDURE D'INSERTION (CATHÉTÉRISME VEINEUX PROFOND)
1. Positionner le patient dans la position de Trendelenburg si cela est cliniquement approprié.
2. Si nécessaire, injecter un anesthésiant local.
3. Connecter une seringue à l'aiguille et effectuer une ponction veineuse en orientant correctement le biseau. L'utilisation de l'échographie permet d'identifier et de ponctionner la veine plus facilement et de limiter le risque de ponction accidentelle d'une artère ou d'un organe. Confirmer l'accès veineux selon le protocole en vigueur. Détacher la seringue et poursuivre la technique classique de Seldinger.
4. Insérer délicatement l'extrémité souple du guide dans le vaisseau à travers l'aiguille. Attention : toujours insérer l'extrémité souple du guide dans le vaisseau. Ne jamais tirer ou retirer le guide lorsque l'aiguille est en place, le biseau de l'aiguille pourrait endommager le guide (déspiralisation). Si une résistance est ressentie lors de l'avancement du guide, arrêter et retirer simultanément l'aiguille et le guide.
5. En maintenant le guide en place, retirer l'aiguille.
6. Tenir le cathéter près de son extrémité effilée et l'introduire sur le guide dans la veine en appliquant un léger mouvement de rotation. Attention : lors de l'introduction du cathéter sur le guide, s'assurer que la longueur de guide visible soit suffisante pour pouvoir bien le tenir à chaque instant.
7. Avancer progressivement le cathéter jusqu'à la profondeur requise.
8. En maintenant le cathéter en place à la profondeur insérée, retirer délicatement le guide. Si une résistance est ressentie, retirer simultanément le cathéter et le guide.
9. Attacher une seringue à l'embase du cathéter et aspirer pour vérifier le bon positionnement du cathéter grâce au reflux sanguin.
10. Connecter le cathéter à ses accessoires/composants ou à un accessoire de perfusion Luer-lock mâle.
Attention : éviter de plicaturer le cathéter, ceci pourrait l'endommager. Comme avec tout cathéter, il est important de le positionner et de le fixer de sorte que le tube ne soit ni coudé ni plicaturé pour éviter de fragiliser le matériau du cathéter ou de gêner le flux normal des solutés de perfusion. Une plicature peut endommager la paroi du cathéter, entraîner une fuite, une embolie gazeuse ou une rupture éventuelle du tube du cathéter.
11. Fixer le cathéter sur la peau et protéger le point d'insertion avec un pansement selon le protocole en vigueur. Attention : Ne pas suturer directement autour du cathéter, ceci pourrait entraîner une occlusion ou endommager le cathéter. La fixation du cathéter permet de préserver son intégrité et d'éviter son retrait accidentel.

PROCÉDURE D'INSERTION (CATHÉTÉRISME VEINEUX PÉRIPHÉRIQUE)
1. Placer le patient en décubitus dorsal avec le bras étendu à environ 90 degrés par rapport au tronc du corps et sélectionner la veine à insérer.
2. Appliquer un garrot au-dessus du site d'insertion prévu, de manière à pouvoir le retirer facilement.
3. Identifier la veine selon le protocole de l'hôpital.
4. Avec un mouvement lent mais ferme, insérer l'aiguille dans la veine en orientant correctement le biseau, avec un angle de 15 à 30 degrés. L'utilisation de l'échographie permet d'identifier et de ponctionner la veine plus facilement.
5. Confirmer l'entrée dans la veine grâce au reflux sanguin.
6. Immobiliser l'aiguille et insérer délicatement l'extrémité souple du guide dans le vaisseau à travers l'aiguille. Attention : toujours insérer l'extrémité souple du guide dans le vaisseau. Ne jamais tirer ou retirer le guide lorsque l'aiguille est en place, le biseau de l'aiguille pourrait endommager le guide (déspiralisation). Si une résistance est ressentie lors de l'avancement du guide, arrêter et retirer simultanément l'aiguille et le guide.
7. En maintenant le guide en place, retirer l'aiguille.
8. Retirer le garrot.
9. Tenir le cathéter près de son extrémité effilée et l'introduire sur le guide dans la veine en appliquant un léger mouvement de rotation. Attention : lors de l'introduction du cathéter sur le guide, s'assurer que la longueur du guide visible soit suffisante pour pouvoir bien le tenir à chaque instant.
10. Lorsque le cathéter est en place, retirer délicatement le guide. Si une résistance est ressentie, retirer simultanément le cathéter et le guide.
11. Vérifier la perméabilité du cathéter et le reflux sanguin effectif.
12. Connecter le cathéter à ses accessoires/composants ou à un accessoire de perfusion Luer-lock mâle. Attention : éviter de plicaturer le cathéter, ceci pourrait l'endommager. Comme avec tout cathéter, il est important de le positionner et de le fixer de sorte que le tube ne soit ni coudé ni plicaturé pour éviter de fragiliser le matériau du cathéter ou de gêner le flux normal des solutés de perfusion. Une plicature peut endommager la paroi du cathéter, entraîner une fuite, une embolie gazeuse ou une rupture éventuelle du tube du cathéter.
13. Fixer le cathéter sur la peau et protéger le point d'insertion avec un pansement selon le protocole en vigueur. Attention : Ne pas suturer directement autour du cathéter, ceci pourrait entraîner une occlusion ou endommager le cathéter. La fixation du cathéter permet de préserver son intégrité et d'éviter son retrait accidentel.

PROTOCOLE D'UTILISATION DU ROBINET
1. Pour connecter le robinet à un Luer femelle, saisir le verrou mobile du robinet (fig 14).
2. Connecter le Luer mâle du robinet au Luer femelle (fig 15).
3. Maintenir immobilisé le Luer femelle tout en vissant le verrou mobile du robinet avec l'autre main (fig 16). ATTENTION : Bien visser le verrou mobile jusqu'à ressentir une résistance franche.
4. Pour vérifier la connexion, saisir le corps du robinet (fig. 17) et tourner le robinet dans le sens inverse du vissage (fig. 18).

MAINTENANCE ET ENTRETIEN
1. Contrôler le pansement du point de ponction quotidiennement afin de détecter d'éventuels mouvements du cathéter, des fuites ou des signes d'infection.
2. Une attention toute particulière doit être prêtée lors des changements du pansement ou des lignes de perfusion pour ne pas endommager le cathéter (notamment la plicature) et prévenir le risque d'embolie gazeuse.
3. Vérifier quotidiennement toutes les connexions du système.

PROCÉDURE DE RETRAIT
Retirer la suture en prenant soin de ne pas couper le cathéter. Retirer doucement le cathéter en restant parallèle à la peau. Le retrait d'un cathéter nécessite de prêter une attention particulière au site de sortie. Après le retrait, une pression ferme directe est nécessaire pendant quelques minutes sur le vaisseau, afin d'éviter la formation d'un hématome. Le site de ponction doit ensuite être observé attentivement et une pression supplémentaire doit être appliquée si nécessaire. Appliquer un pansement sur le site de sortie. Inspecter le cathéter pour confirmer son retrait complet.
Ne pas utiliser ces cathéters au-delà de 30 jours.
Pour les codes avec prolongateur ou robinet, ne pas utiliser l'accessoire/le composant au-delà de 7 jours ou selon le protocole en vigueur, selon la première éventualité.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Español

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO - INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath y Leadercath E. L. arterial son catéteres radiopacos de una sola luz de polietileno (115-80115) y poliuretano (6115). Estos catéteres se introducen mediante una técnica clásica de Seldinger y están indicados para una terapia a corto plazo de hasta 30 días cuando sea clínicamente necesario.
Para uso arterial, están indicados para recién nacidos (>3,5 kg), niños y adultos para realizar mediciones invasivas y continuas de la presión arterial o para permitir el muestreo repetido de sangre arterial.
Los códigos 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 están indicados únicamente para el cateterismo arterial.
El Leadercath arterial y el Leadercath también están indicados para el acceso venoso central de recién nacidos (>3,5 kg) a niños para permitir la administración de líquidos, medicamentos, infusiones de sangre o productos sanguíneos, nutrición parenteral, inyecciones intermitentes, toma de muestras de sangre y medición de la presión venosa central.
Por último, el Leadercath arterial y el Leadercath también están indicados para la cateterización venosa periférica de recién nacidos (>3,5 kg), bebés, niños y adultos, para permitir la terapia intravenosa a corto y medio plazo. El Leadercath E.L. arterial (6115) no es adecuado para el cateterismo venoso periférico.
Seleccionar el catéter teniendo en cuenta la adecuación de la anatomía vascular y la conveniencia del procedimiento.
Para la canulación arterial, los lugares de inserción habituales son las arterias radial, braquial y femoral. Los lugares de inserción menos frecuentes son las arterias cubital, axilar, tibial posterior y pedia dorsal.
Para el cateterismo venoso central, los sitios más comunes son las venas yugular interna, subclavia o femoral (también son posibles otros sitios de acceso).

CONTENIDO
- Un catéter radiopaco (que cuenta con un manguito que evita el acodamiento o "kinking" para los códigos 115), que es el principal dispositivo médico,
- Una aguja de punción,
- Una guía recta de acero inoxidable radiopaca con una extremidad flexible.
Las siguientes referencias contienen accesorios/componentes adicionales para facilitar el uso clínico:
- El leadercath arterial S (115.598) integra una aguja de punción de seguridad Seldisafe (fig. 1) para reducir el riesgo de lesiones por pinchazos y una línea de extensión equipada con un clamp y un conector bidireccional rojo sin aguja Autoflush. El Autoflush se cierra automáticamente cuando se desconecta la línea de infusión.
- Los códigos Arteriosel (fig. 7) (115.0901, 115.1201, 115.6981) incluyen una válvula Blood Less System (BLS) en la aguja de punción para reducir la embolia de aire, el derrame de sangre y la contaminación del usuario, una cámara de visualización que permite visualizar la sangre pulsátil durante la punción de la arteria, y una base cónica para guiar la inserción de la guía dentro de la válvula BLS. El código 115.1201 cuenta también con una llave de paso de 3 vías con cierre de seguridad móvil para evitar desconexiones accidentales y una línea de prolongación de polietileno de 30 cm de longitud, un campo y una jeringa de 10 ml. El código 115.6981 incluye también una línea de prolongación equipada con un clamp y un conector bidireccional rojo sin aguja, Bionector. El Bionector se cierra automáticamente cuando se desconecta la línea de infusión.
- Los códigos 115.710 y 115.798 presentan también una línea de prolongación equipada con un clamp y un conector bidireccional rojo sin aguja, Bionector. Bionector se cierra automáticamente cuando se desconecta la línea de infusión.
- Los códigos 115.12, 115.15, 115.17 cuentan también con una llave de paso de 3 vías con cierre de seguridad móvil para evitar desconexiones accidentales, una línea de prolongación de polietileno de 30 cm de longitud, un campo y una jeringa de 5 ml.
- El código 80115.12C incluye también una llave de paso de 3 vías con un cierre de seguridad móvil para evitar desconexiones accidentales y una línea de prolongación de polietileno de 30 cm de longitud.

BENEFICIO CLÍNICO / PRESTACIONES

- ARTERIAL:
La capacidad de acceder al sistema de circulación arterial a través de un único punto de punción para aplicaciones que incluyen la medición invasiva de la presión arterial continua o la toma de muestras de sangre arterial repetida.

- CVC:
La capacidad de acceder al sistema de circulación central a través de un único punto de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de fluidos, la toma de muestras de sangre, la administración de medicamentos y la monitorización venosa central.

- PERIFÉRICO:
La capacidad de acceder al sistema circulatorio periférico a través de un único punto de punción para aplicaciones que incluyen la infusión de fluidos, la toma de muestras de sangre y la administración de medicamentos.

CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones generales para el acceso vascular son:
- Infección en el lugar de la punción,
- Cirugía vascular en el lugar de la punción,
- Paciente con alergia conocida o sospechada a los materiales del dispositivo,
- Trombosis o estenosis,
- Factores tisulares locales y/o tratamientos posteriores que impiden la correcta fijación del catéter.
Las contraindicaciones del cateterismo arterial son:
- Síndrome de Raynaud activo,
- Tromboangeítis obliterante,
- Anomalías en la anatomía de los vasos en el lugar de la punción,
- En un brazo paralizado o traumatizado,
- En el mismo lado que un implante ortopédico.
Las contraindicaciones del cateterismo venoso periférico son:
- En un brazo paralizado o traumatizado,
- En el mismo lado que un implante ortopédico,
- Para administrar fluidos muy viscosos, líquidos irritantes o fármacos agresivos.

COMPLICACIONES/EFECTOS SECUNDARIOS:
Las posibles complicaciones relacionadas con todo catéter vascular percutáneo incluyen: lesiones venosas o arteriales, hemorragias, hematomas, lesiones nerviosas, embolias de material, embolias de aire, extravasaciones, trombosis, oclusión, bacteriemia, sepsis.
Las posibles complicaciones relacionadas con la inserción de un catéter arterial percutáneo son: necrosis tisular, isquemia periférica y espasmos arteriales.
Las posibles complicaciones relacionadas con el CVC percutáneo incluyen: lesiones cardíacas, hemotórax, lesiones pulmonares o pleurales, neumotórax, lesiones en los canales linfáticos, taponamiento cardíaco, arritmia cardíaca.

PRECAUCIONES
Lea antes de la inserción y uso del catéter.
1. El médico que lo utilice debe conocer y tomar todas las precauciones habituales para evitar las complicaciones asociadas a la introducción y el uso de los catéteres Seldinger y sus accesorios o componentes.
2. Para ser utilizado por personal competente y cualificado, formado para montar, manipular, comprobar y retirar estos dispositivos médicos durante su programa de formación (médico, enfermeras).
3. Observar una estricta técnica aséptica para prevenir infecciones.
4. El personal debe adoptar «precauciones universales» contra las lesiones por pinchazos y los riesgos asociados de contaminación por virus de transmisión sanguínea.
5. No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto involuntariamente.
6. Estéril. No reesterilizar.
7. De un solo uso. No limpiar para su reutilización. La re-utilización de este dispositivo puede cambiar sus características mecánicas o biológicas, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo, reacciones alérgicas o infecciones bacterianas.
8. Almacenar el producto a temperatura ambiente, lejos de la luz y la humedad.
9. Este dispositivo no está fabricado a partir de látex de caucho seco o natural, derivados de tejidos o células de origen animal o humano, ftalatos, disruptores endocrinos, sustancias cancerígenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción de categoría la y Ib >0,1 %.
10. Si es necesario, cebe el dispositivo antes de utilizarlo.
11. Para evitar que se dañe el catéter, no doble el catéter ni la línea de prolongación (si procede) de forma permanente. En el caso de los códigos 115, no retire el manguito acodamiento o "kinking" para evitar que se doble el tubo del catéter.
12. Para evitar cualquier riesgo de desconexión, utilice únicamente dispositivos Luer-lock.
13. No utilice Luer macho con un diámetro interno inferior a 1,4 mm con Bionector.
14. No exponga estos dispositivos a un contacto prolongado con alcohol, acetona o desinfectantes y aerosoles a base de disolventes. Pueden debilitar o dañar el material de los dispositivos. Deje secar el desinfectante antes de cubrirlo.
15. Preste especial atención cuando manipule un instrumento afilado o puntiagudo (tijeras, bisturí, aguja, etc.) en las inmediaciones del catéter, para minimizar el riesgo de dañar/cortar el catéter.
16. Este producto sólo puede venderse a un médico o por orden de éste.
17. Todo el sistema (catéter y línea arterial, venosa o central) debe estar permanentemente lleno de solución y no debe contener ninguna burbuja de aire o sangre.
18. No clampar el tubo del catéter en ningún momento, ya que esto causará daños.
19. No utilizar para la inyección de potencia.
20. Para desechar, introduzca los elementos contaminados en el contenedor adecuado. Manipule el dispositivo con precaución.

Para el cateterismo arterial, las precauciones adicionales son:
1. Antes de insertar un catéter en la arteria radial, realice una prueba de Allen para confirmar la presencia de un buen suministro de sangre a la mano del paciente si en la arteria radial se produce una trombosis.
2. Nunca inyecte medicamentos a través de un catéter arterial.
3. Para evitar la confusión entre líneas venosas y arteriales, se recomienda que las líneas arteriales se etiqueten adecuadamente.

Para el cateterismo venoso, las precauciones adicionales son:
1. Preste especial atención durante la descoagulación para reducir el riesgo de embolia.

Para el cateterismo venoso central, las precauciones adicionales son:
1. La colocación correcta del catéter venoso central debe confirmarse siempre mediante una radiografía o según el protocolo del hospital.
2. No utilice este producto para la monitorización, el diagnóstico, el control o el tratamiento de un defecto del corazón o del sistema venoso central.

ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER
1. Compruebe que el embalaje y el contenido están intactos.
2. Consulte el envase para obtener información sobre la referencia, el número de lote, el material, las dimensiones, el caudal, la fecha de caducidad (EXP) y otros logotipos reglamentarios relativos al producto sanitario.
3. Este es un procedimiento estéril. Utilice una técnica aséptica según el protocolo establecido. Abra asépticamente el embalaje y coloque los dispositivos en el paño (si procede) o en un campo estéril.
4. Preparar el lugar de inserción según el protocolo establecido.
5. Lavar el catéter y los accesorios/componentes (si procede) según el protocolo establecido, para limitar el riesgo de embolia aérea y detectar posibles defectos del dispositivo.

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN (CATETERISMO ARTERIAL)
1. Identificar la arteria según el protocolo establecido.
2. Extienda ligeramente la muñeca del paciente (para el cateterismo de la arteria radial).
3. Si procede, inyecte anestesia local. La inyección de anestesia local puede dificultar la detección del pulso radial. Un suave masaje en el lugar de la infiltración ayuda a recuperar el pulso palpable.
4. Si es necesario, conecte una jeringa al Luer de la aguja o al Seldisafe (fig. 2).
5. Puncionar la arteria con la aguja o Seldisafe orientando el bisel correctamente. Utilizar la ecografía para identificar y puncionar mejor la arteria.
6. Cuando se observe un reflujo de sangre arterial, inmovilice la aguja e introduzca cuidadosamente el extremo flexible de la guía en el vaso a través de la aguja (fig. 3). Precaución: introduzca siempre el extremo flexible de la guía en el vaso. No tire nunca hacia atrás ni retire la guía mientras la aguja esté colocada, ya que esto podría dañar el alambre en el bisel de la aguja. Si se siente alguna resistencia durante el avance de la guía, deténgase y retire simultáneamente la aguja y la guía.
7. Para la punción con Arteriosel, compruebe que el BLS está correctamente acoplado a la aguja de punción (fig. 8). No retire la base cónica. Puntee la arteria con la aguja orientando correctamente el bisel (fig. 9). Utilizar la ecografía para identificar mejor la arteria y puncionarla. Cuando se observe el pulso sanguíneo arterial en la cámara de visualización (fig. 10), inmovilice la aguja e introduzca cuidadosamente la punta flexible de la guía en el vaso a través de la base cónica, la válvula BLS y la aguja (fig. 11).
8. Aplique presión en la arteria con un dedo y retire con cuidado la aguja, dejando la guía en su lugar (fig. 12).
En el caso de Seldisafe, doble el bucle de la aguja sobre la piel. Aplique presión en la arteria mientras sujeta tanto la guía a través de la piel como el bucle de la aguja (fig. 4), y haga retroceder la aguja Seldisafe a lo largo de la guía. Esto activa el mecanismo de seguridad que se fijará en el bisel de la aguja Seldisafe (fig. 5). Continúe retirando completamente la aguja mientras mantiene la guía (fig. 6).
9. Sostenga el catéter cerca de su extremo cónico y hágalo avanzar sobre la guía en la arteria aplicando un ligero movimiento de torsión. Precaución: Al introducir el catéter sobre la guía, asegúrese de que la longitud de la guía expuesta es suficiente para mantener un agarre firme en todo momento.
10. Cuando el catéter esté colocado, retire con cuidado la guía. Si siente resistencia, retire simultáneamente el catéter y la guía.
11. Comprobar la permeabilidad del catéter y corregir el reflujo sanguíneo.
12. Conecte el catéter utilizando los accesorios/componentes o un accesorio de infusión Luer-lock macho. Precauciones: evite doblar el catéter, ya que esto dañará el tubo del catéter. Al igual que con todos los catéteres, es importante posicionarlos y asegurarse de que no están doblados o retorcidos de ninguna manera que pueda estresar el material del catéter o que pueda perturbar el flujo normal de fluidos a través del catéter. Los pliegues pueden debilitar la pared del catéter y pueden provocar fugas, embolias de aire o la posible separación del tubo del catéter.
13. Asegurar el catéter a la piel y vendar el lugar de inserción con un apósito según el protocolo establecido. Precauciones: No suturar directamente alrededor del catéter, ya que esto provocará la oclusión o el daño del mismo. La fijación del catéter ayuda a preservar su integridad y a evitar su retirada accidental.

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN (CATETERISMO VENOSO PROFUNDO)
1. Colocar al paciente en posición de Trendelenburg si es clínicamente apropiado.
2. Si procede, inyectar anestesia local.
3. Conecte una jeringa a la aguja y realice la venopunción orientando el bisel correctamente. Utilice la ecografía para identificar y puncionar mejor la vena, y para evitar la colocación arterial accidental o la punción de órganos. Confirmar el acceso venoso según el protocolo local del hospital. Separar la jeringa. Continuar con la técnica clásica de Seldinger.
4. Introduzca con cuidado el extremo flexible de la guía en el vaso a través de la aguja. Precaución: introduzca siempre el extremo flexible de la guía en el vaso. No tire nunca hacia atrás ni retire la guía mientras la aguja esté colocada, ya que esto podría dañar el alambre en el bisel de la aguja. Si se siente alguna resistencia durante el avance de la guía, deténgase y retire simultáneamente la aguja y la guía.
5. Manteniendo la guía en su lugar, retire la aguja.
6. Sostenga el catéter cerca de su extremo cónico y hágalo avanzar sobre la guía en la vena aplicando un ligero movimiento de torsión. Precaución: Al introducir el catéter sobre la guía, asegúrese de que la longitud de la guía expuesta es suficiente para mantener un agarre firme en todo momento.
7. Avanzar progresivamente el catéter hasta la profundidad requerida.
8. Manteniendo el catéter en posición a la profundidad requerida, retire con cuidado la guía. Si siente resistencia, retire simultáneamente el catéter y la guía.
9. Coloque una jeringa en el cubo del lumen y aspire para comprobar el correcto posicionamiento del catéter gracias al flujo sanguíneo libre.
10. Conecte el catéter utilizando los accesorios/componentes o un accesorio de infusión Luer-lock macho. Precauciones: evite doblar el catéter, ya que esto dañará el tubo del catéter. Al igual que con todos los catéteres, es importante posicionarlos y asegurarse de que no están doblados o retorcidos de ninguna manera que pueda estresar el material del catéter o que pueda perturbar el flujo normal de fluidos a través del catéter. Los pliegues pueden debilitar la pared del catéter y pueden provocar fugas, embolias de aire o la posible separación del tubo del catéter.
11. Asegurar el catéter a la piel y vendar el lugar de inserción con un apósito según el protocolo establecido. Precauciones: No suturar directamente alrededor del catéter, ya que esto provocará la oclusión o el daño del mismo. La fijación del catéter ayuda a preservar su integridad y a evitar su retirada accidental.

PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN (CATETERISMO VENOSO PERIFÉRICO)
1. Coloque al paciente en posición supina con el brazo extendido aproximadamente 90 grados hacia el tronco del cuerpo y seleccione la vena para la inserción.
2. Aplique un torniquete por encima del lugar de inserción previsto de manera que sea fácilmente accesible para su retirada.
3. Identificar la vena según el protocolo del hospital.
4. Con un movimiento lento pero firme introduzca la aguja en la vena orientando el bisel correctamente, en un ángulo de 15 a 30 grados. Utiliza la ecografía para identificar mejor la vena y puncionarla.
5. Confirmar la entrada de la vena con el flash back de la sangre.
6. Inmovilice la aguja e introduzca cuidadosamente el extremo flexible de la guía en el vaso a través de la aguja. Precaución: introduzca siempre el extremo flexible de la guía en el vaso. No tire nunca hacia atrás ni retire la guía mientras la aguja esté colocada, ya que esto podría dañar el alambre en el bisel de la aguja. Si se siente alguna resistencia durante el avance de la guía, deténgase y retire simultáneamente la aguja y la guía.
7. Mantenga la guía en su lugar y retire la aguja.
8. Retire el torniquete.
9. Sostenga el catéter cerca de su extremo cónico y hágalo avanzar sobre la guía en la vena aplicando un ligero movimiento de torsión. Precaución: Al introducir el catéter sobre la guía, asegúrese de que la longitud de la guía expuesta es suficiente para mantener un agarre firme en todo momento.
10. Cuando el catéter esté colocado, retire con cuidado la guía. Si siente resistencia, retire simultáneamente el catéter y la guía.
11. Comprobar la permeabilidad del catéter y corregir el reflujo sanguíneo.
12. Conecte el catéter utilizando los accesorios/componentes o un accesorio de infusión Luer-lock macho. Precauciones: evite doblar el catéter ya que esto dañará el tubo del catéter. Al igual que con todos los catéteres, es importante posicionarlos y asegurarse de que no están doblados o retorcidos de ninguna manera que pueda estresar el material del catéter o que pueda perturbar el flujo normal de fluidos a través del catéter. Los pliegues pueden debilitar la pared del catéter y pueden provocar fugas, embolias de aire o la posible separación del tubo del catéter.
13. Asegurar el catéter a la piel y vendar el lugar de inserción con un apósito según el protocolo establecido. Precauciones: No suturar directamente alrededor del catéter, ya que esto provocará la oclusión o el daño del mismo. La fijación del catéter ayuda a preservar su integridad y a evitar su retirada accidental.

PROTOCOLO DE LLAVE DE PASO PARA USO
1. Para conectar la llave de paso a un Luer hembra, sujete el cierre de seguridad de la llave de paso (fig. 14).
2. Conecte el Luer macho al Luer hembra (fig. 15).
3. Mantenga el Luer hembra inmovilizado mientras aprieta el cierre de seguridad con la otra mano (fig. 16). PRECAUCIÓN: Apriete el cierre de seguridad móvil hasta que pueda sentir una resistencia evidente.
4. Para comprobar la conexión, sujete el cuerpo de la llave de paso (fig. 17) y gire la llave en sentido contrario al de cierre (fig. 18).

CUIDADO Y MANTENIMIENTO
1. Compruebe diariamente el apósito del lugar de inserción para ver si hay indicios de movimiento del catéter, fugas y signos de infección.
2. Hay que tener especial cuidado al cambiar las líneas y los vendajes para asegurarse de que el procedimiento no dañe el catéter (sobre todo el acodamiento) y para evitar la embolia de aire.
3. Compruebe diariamente todas las conexiones del sistema.

PROCEDIMIENTO DE RETIRADA
Retire la sutura con cuidado de no cortar el catéter. Retirar suavemente el catéter permaneciendo paralelo a la piel. La retirada de un catéter requiere una atención especial en el lugar de salida. Tras la retirada, es necesario ejercer una presión firme y directa durante unos minutos sobre el vaso, para evitar la formación de un hematoma. A continuación, se debe observar atentamente el lugar de la punción y aplicar más presión si es necesario. Aplicar un apósito en el lugar. Inspeccionar el catéter para confirmar su completa retirada.
No utilice estas sondas más allá de 30 días.
Para los códigos con línea de prolongación o llave de paso, no utilice el accesorio/componente más allá de 7 días o según su protocolo establecido, seguir la indicación que indique el menor tiempo.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Deutsch

PRODUKTBESCHREIBUNG - THERAPEUTISCHE INDIKATIONEN
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath und Leadercath E. L. arterial sind einlumige röntgendichte Katheter aus Polyethylen (115-80115) und Polyurethan (6115). Diese Katheter werden durch eine klassische Seldinger-Technik eingeführt und sind für eine Kurzzeittherapie bis zu 30 Tagen indiziert, falls dies klinisch notwendig ist.
Für die arterielle Anwendung sind sie bei Neugeborenen (>3,5kg), Kindern und Erwachsenen indiziert, um eine invasive kontinuierliche arterielle Druckmessung durchzuführen oder eine wiederholte arterielle Blutentnahme zu ermöglichen.
Die Codes 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 sind nur für die arterielle Katheterisierung indiziert.
Arterial Leadercath und Leadercath sind auch für den zentralvenösen Zugang bei Neugeborenen (>3,5 kg) und Kindern indiziert, um Flüssigkeiten, Medikamente, Blut- oder Blutproduktinfusionen, parenterale Ernährung, intermittierende Injektionen, Blutentnahmen und zentralvenöse Druckmessungen zu ermöglichen.
Schließlich sind Arterial Leadercath und Leadercath auch für die periphere Venenkatheterisierung von Neugeborenen (>3,5 kg), Säuglingen, Kindern und Erwachsenen indiziert, um eine kurz- und mittelfristige intravenöse Therapie zu ermöglichen. Leadercath E.L. arteriell (6115) ist nicht für die periphere Venenkatheterisierung geeignet.
Wählen Sie den Katheter unter Berücksichtigung der adäquaten Gefäßanatomie und der Angemessenheit des Verfahrens aus.
Für die arterielle Kanülierung sind die üblichen Einstichstellen die Radialis-, Brachial- und Femoralis-Arterien. Weniger häufig verwendete Einstichstellen sind die Ulnar-, Axillar-, posteriore Tibial- und dorsale Pedis-Arterien.
Für die zentralvenöse Katheterisierung sind die üblichen Punktionsstellen die innere Jugular-, Subclavia- oder Femoralvene (andere Zugangsstellen sind ebenfalls möglich).

INHALT
- Ein röntgendichter Katheter (mit einer Knickschutzhülse für Codes 115), der das Hauptmedizinprodukt darstellt,
- Eine Einführnadel,
- Ein gerader röntgendichter Edelstahl-Führungsdraht mit einem biegsamen Ende.
Die folgenden Referenzen enthalten zusätzliches Zubehör/Komponenten, um den klinischen Einsatz zu erleichtern:
- Der Arterial leadercath S (115.598) verfügt über eine Sicherheitspunktionsnadel Seldisafe (Abb. 1) zur Reduzierung des Risikos von Nadelstichverletzungen und eine Verlängerungsleitung, die mit einer Klemme und einem roten bidirektionalen nadellosen Anschluss Autoflush ausgestattet ist. Autoflush schließt sich automatisch, wenn die Infusionsleitung abgezogen wird.
- Die Arteriosel (Abb. 7) Codes (115.0901, 115.1201, 115.6981) beinhalten ein Blood Less System (BLS)-Ventil auf der Punktionsnadel, um Luftembolien, Blutüberlauf und Kontamination durch den Anwender zu reduzieren, eine Visualisierungskammer, um den Puls des Blutes während der Punktion der Arterie zu visualisieren, und ein Diabolo, um das Einführen des Führungsdrahtes innerhalb des BLS-Ventils zu führen. Code 115.1201 verfügt außerdem über einen 3-Wege-Hahn mit einer mobilen Sicherheitssperre, um versehentliches Trennen der Verbindung zu verhindern, sowie eine 30 cm lange Polyethylen-Verlängerungsleitung, ein Abdecktuch und eine 10-ml-Spritze. Code 115.6981 enthält außerdem eine Verlängerungsleitung mit einer Klemme und einem roten bidirektionalen nadellosen Anschluss, Bionector. Der Bionector schließt sich automatisch, wenn die Infusionsleitung abgezogen wird.
- Die Codes 115.710 und 115.798 verfügen zusätzlich über eine Verlängerungsleitung, die mit einer Klemme und einem roten, bidirektionalen, nadellosen Anschluss, dem Bionector, ausgestattet ist. Der Bionector schließt sich automatisch, wenn die Infusionsleitung abgezogen wird.
- Die Codes 115.12, 115.15, 115.17 verfügen außerdem über einen 3-Wege-Hahn mit einer mobilen Sicherheitsverriegelung, um versehentliches Trennen zu verhindern, eine 30 cm lange Verlängerungsleitung aus Polyethylen, ein Abdecktuch und eine 5-ml-Spritze.
- Codes 80115.12C verfügt außerdem über einen 3-Wege-Hahn mit einer mobilen Sicherheitsverriegelung, um versehentliches Entkuppeln zu verhindern, und eine 30 cm lange Verlängerungsleitung aus Polyethylen.

KLINISCHER NUTZEN / LEISTUNGEN

- ARTERIELLE:
Die Möglichkeit, über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum arteriellen Kreislaufsystem zu erhalten, für Anwendungen, die eine invasive kontinuierliche arterielle Druckmessung oder wiederholte arterielle Blutentnahme beinhalten.

- ZVK:
Die Möglichkeit, über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum zentralen Kreislaufsystem zu erhalten, für Anwendungen wie Flüssigkeitsinfusion, Blutentnahme, Medikamentenverabreichung, zentralvenöse Überwachung.

- PERIPHERIE:
Die Möglichkeit, über eine einzige Punktionsstelle Zugang zum peripheren Kreislaufsystem zu erhalten, für Anwendungen wie Flüssigkeitsinfusion, Blutentnahme, Medikamentenverabreichung.

KONTRAINDIKATIONEN
Allgemeine Kontraindikationen für einen Gefäßzugang sind:
- Infektion an der Punktionsstelle,
- Gefäßchirurgische Eingriffe an der Punktionsstelle,
- Verdacht auf oder bekannte Allergie gegen die Materialien des Produkts,
- Thrombose oder Stenose,
- Lokale Gewebefaktoren und/oder nachfolgende Behandlungen, die eine ordnungsgemäße Fixierung des Katheters verhindern.
Kontraindikationen für eine Arterienkatheterisierung sind:
- Aktives Raynaud-Syndrom,
- Thromboangiitis obliterans,
- Anomalien der Gefäßanatomie an der Punktionsstelle,
- An einem gelähmten oder traumatisierten Arm,
- Auf derselben Seite wie ein orthopädisches Implantat.
Kontraindikationen für eine venöse periphere Katheterisierung sind:
- An einem gelähmten oder traumatisierten Arm,
- Auf derselben Seite wie ein orthopädisches Implantat,
- Zur Verabreichung von hochviskosen Flüssigkeiten, reizenden Flüssigkeiten oder aggressiven Medikamenten.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN:
Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit allen perkutanen Gefäßkathetern sind: venöse oder arterielle Verletzungen, Hämorrhagien, Hämatome, Nervenverletzungen, Materialembolien, Luftembolien, Paravasate, Thrombose , Okklusion, Bakteriämie, Sepsis.
Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der perkutanen arteriellen Kathetereinführung sind: Gewebsnekrosen, periphere Ischämie und Arterienspasmen.
Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem perkutanen ZVK sind: Herzverletzungen, Hämothorax, Lungen- oder Pleuraverletzungen, Pneumothorax, Verletzungen der Lymphbahnen, Herztamponade, Herzrhythmusstörungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Vor dem Einsetzen und Benutzen des Katheters lesen.
1. Der anwendende Arzt sollte mit allen Standardvorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Komplikationen im Zusammenhang mit der Einführung und dem Gebrauch von Seldinger-Kathetern und deren Zubehör oder Komponenten vertraut sein und diese einhalten.
2. Zur Verwendung durch kompetentes, qualifiziertes Personal, das im Rahmen seiner Ausbildung (Arzt, Pflegepersonal) in das Aufstellen, die Handhabung, die Kontrolle und das Entfernen dieser medizinischen Geräte eingewiesen wurde.
3. Achten Sie auf strenge aseptische Technik, um Infektionen zu vermeiden.
4. Das medizinische Personal muss mit den „allgemein anerkannten Vorsichtsmaßnahmen" gegen Nadelstichverletzungen und den assoziierten Risiken von auf dem Blutweg übertragenen Virusinfektionen vertraut sein.
5. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
6. Steril. Nicht resterilisieren.
7. Einmaliger Gebrauch. Nicht zur Wiederverwendung reinigen. Die Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen.
8. Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt.
9. Dieses Produkt wird nicht unter Verwendung von Naturkautschuk oder Naturkautschuk-Latex, Derivaten von Gewebe oder Zellen tierischen oder menschlichen Ursprungs, Phthalaten, endokrinen Disruptoren, kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Substanzen der Kategorie Ia und Ib >0,1 % hergestellt.
10. Spülen Sie das Produkt bei Bedarf vor der Verwendung.
11. Um Schäden am Katheter zu vermeiden, dürfen Sie den Katheter oder die Verlängerungsleitung (falls vorhanden) nicht dauerhaft knicken. Bei Codes 115 darf die Knickschutzhülse nicht entfernt werden, um das Abknicken des Katheterschlauchs zu begrenzen.
12. Nur Luer-Lock-Vorrichtungen verwenden, um jegliche Gefahr einer Trennung zu vermeiden.
13. Verwenden Sie keinen männlichen Luer mit einem Innendurchmesser von weniger als 1,4 mm mit dem Bionector.
14. Setzen Sie diese Geräte nicht längerem Kontakt mit Alkohol, Aceton oder lösungsmittelhaltigen Desinfektionsmitteln und -sprays aus. Sie können das Material der Geräte schwächen oder beschädigen. Lassen Sie das Desinfektionsmittel vor dem Verbinden trocknen.
15. Bei der Verwendung eines scharfen oder spitzen Instruments (Schere, Skalpell, Kanüle usw.) in unmittelbarer Nähe des Katheters ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um das Risiko einer Beschädigung/Schnittverletzung des Katheters zu minimieren.
16. Das Produkt darf nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
17. Das gesamte System (Katheter und arterielle, venöse oder zentrale Leitung) muss permanent mit Lösung gefüllt sein und darf keine Luftblase oder Blut enthalten.
18. Klemmen Sie den Katheterschlauch zu keinem Zeitpunkt ab, da dies zu Schäden führt.
19. Nicht für die Hochdruckgabe verwenden.
20. Für die Entsorgung geben Sie die kontaminierten Produkte in einen geeigneten Behälter. Das Produkt ist mit Vorsicht zu behandeln.

Bei der arteriellen Katheterisierung sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
1. Vor dem Anlegen eines Katheters in die Arterie radialis einen Allen-Test durchführen, um zu bestätigen, dass die Hand des Patienten gut durchblutet ist, falls die Arterie radialis thrombosiert werden sollte.
2. Niemals Medikamente über einen arteriellen Zugang geben.
3. Um eine Verwechslung von venösen und arteriellen Zugängen zu vermeiden, wird empfohlen, die arteriellen Zugänge entsprechend zu kennzeichnen.

Bei Venenkatheterisierung sind zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
1. Beim Entfernen von Blutgerinnseln besonders vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer Embolie zu verringern.

Für die zentrale Venenkatheterisierung gelten zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:
1. Die korrekte Platzierung des zentralen Venenkatheters muss immer mittels Röntgenkontrolle oder entsprechend Krankenhausprotokoll überprüft werden.
2. Dieses Produkt ist nicht speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defektes am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem bestimmt.

VOR DEM EINFÜHREN DES KATHETERS
1. Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen.
2. Auf der Verpackung finden Sie Informationen zu Artikelnummer, Chargennummer, Material, Abmessungen, Flussrate, Verfallsdatum (EXP) und andere Zulassungslogos des Medizinprodukts.
3. Dies ist ein steriles Verfahren. Verwenden Sie aseptische Technik gemäß dem festgelegten Protokoll. Öffnen Sie aseptisch die Verpackung und legen Sie die Geräte auf das Abdecktuch (falls zutreffend) oder auf ein steriles Feld.
4. Bereiten Sie die Einführungsstelle gemäß dem festgelegten Protokoll vor.
5. Spülen Sie den Katheter und die Zubehörteile/Komponenten (falls zutreffend) gemäß dem festgelegten Protokoll, um das Risiko einer Luftembolie zu begrenzen und einen möglichen Defekt des Geräts zu erkennen.

EINFÜHRUNGSVERFAHREN (ARTERIENKATHETERISIERUNG)
1. Identifizieren Sie die Arterie gemäß dem festgelegten Protokoll.
2. Strecken Sie das Handgelenk des Patienten leicht aus (für Katheterisierung der Arterie radialis).
3. Injizieren Sie ggf. ein Lokalanästhetikum. Die Injektion eines Lokalanästhetikums kann das Erkennen des Radialispulses erschweren. Eine sanfte Massage an der Infiltrationsstelle hilft, einen tastbaren Puls wiederherzustellen.
4. Befestigen Sie ggf. eine Spritze am Luer der Nadel oder am Seldisafe (Abb. 2).
5. Punktieren Sie die Arterie mit der Nadel oder Seldisafe, indem Sie die Abschrägung korrekt ausrichten. Verwenden Sie Ultraschall, um die Arterie besser zu identifizieren und zu punktieren.
6. Wenn ein arterieller Blutrückfluss beobachtet wird, immobilisieren Sie die Nadel und führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig durch die Nadel in das Gefäß ein (Abb. 3). Vorsicht: Führen Sie immer das flexible Ende des Führungsdrahtes in das Gefäß ein. Ziehen Sie den Führungsdraht niemals zurück oder heraus, während die Nadel in Position ist, da dies den Draht am Nadelschliff beschädigen könnte (Despiralisierung). Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahtes ein Widerstand zu spüren ist, stoppen Sie und ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht gleichzeitig zurück.
7. Prüfen Sie bei der Arteriosel-Punktion, ob der BLS korrekt an der Punktionsnadel befestigt ist (Abb. 8). Entfernen Sie das Diabolo nicht. Punktieren Sie die Arterie mit der Nadel, indem Sie den Schliff richtig ausrichten (Abb. 9). Verwenden Sie Ultraschall, um die Arterie besser identifizieren und punktieren zu können. Wenn der arterielle Blutpuls in der Visualisierungskammer beobachtet wird (Abb. 10), fixieren Sie die Nadel und führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig durch das Diabolo, das BLS-Ventil und die Nadel in das Gefäß ein (Abb. 11).
8. Üben Sie mit einem Finger Druck auf die Arterie aus und entfernen Sie die Nadel vorsichtig, wobei der Führungsdraht an Ort und Stelle verbleibt (Abb. 12). Für Seldisafe falten Sie die Nadelschlaufe auf der Haut. Üben Sie Druck auf die Arterie aus, während Sie sowohl den Führungsdraht durch die Haut als auch die Nadelschlaufe halten (Abb. 4), und ziehen Sie die Seldisafe-Nadel entlang des Führungsdrahtes zurück. Dadurch wird der Sicherheitsmechanismus aktiviert, der am Seldisafe-Nadelschliff befestigt wird (Abb. 5). Ziehen Sie die Nadel unter Beibehaltung des Führungsdrahtes weiter vollständig zurück (Abb. 6).
9. Halten Sie den Katheter nahe an seinem verjüngten Ende und schieben Sie ihn mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht in die Arterie. Vorsicht! Achten Sie beim Einführen des Katheters über den Führungsdraht darauf, dass die freiliegende Länge des Führungsdrahtes ausreichend ist, um ihn jederzeit fest im Griff zu haben.
10. Wenn der Katheter platziert ist, entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig. Wenn Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Katheter und den Führungsdraht gleichzeitig heraus.
11. Prüfen Sie die Durchgängigkeit des Katheters und den korrekten Blutrückfluss.
12. Schließen Sie den Katheter mit dem Zubehör/Komponenten oder einem männlichen Luer-Lock-Infusionszubehör an. Vorsichtsmaßnahmen: Vermeiden Sie es, den Katheter zu knicken, da dies den Katheterschlauch beschädigen würde. Wie bei allen Kathetern ist es wichtig, sie so zu positionieren und sicherzustellen, dass sie nicht geknickt oder in einer Weise gebogen werden, die das Kathetermaterial belasten oder den normalen Flüssigkeitsfluss durch den Katheter stören könnte. Knicke können die Katheterwand schwächen und zu Leckagen, Luftembolien oder einer möglichen Trennung der Katheterschläuche führen.
13. Sichern Sie den Katheter auf der Haut und verbinden Sie die Einstichstelle mit einem Verband gemäß festgelegtem Protokoll. Vorsichtsmaßnahmen: Nähen Sie nicht direkt um den Katheter herum, da dies zu einer Verstopfung oder Beschädigung des Katheters führen kann. Die Fixierung des Katheters hilft, seine Integrität zu bewahren und seine versehentliche Entfernung zu verhindern.

EINFÜHRUNGSVERFAHREN (TIEFE VENENKATHETERISIERUNG)
1. Bringen Sie den Pflegebedürftigen in eine geeignete Trendelenburg-Lage, wenn dies klinisch sinnvoll ist.
2. Falls zutreffend, injizieren Sie ein Lokalanästhetikum.
3. Schließen Sie eine Spritze an die Nadel an und führen Sie eine Venenpunktion durch, indem Sie die Abschrägung korrekt ausrichten. Verwenden Sie Ultraschall, um die Vene besser zu identifizieren und zu punktieren und um eine versehentliche arterielle Platzierung oder Organpunktion zu vermeiden. Bestätigen Sie den venösen Zugang gemäß dem lokalen Krankenhausprotokoll. Lösen Sie die Spritze. Fahren Sie mit der klassischen Seldinger-Technik fort.
4. Führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig durch die Nadel in das Gefäß ein. Vorsicht: Führen Sie immer das flexible Ende des Führungsdrahtes in das Gefäß ein. Ziehen Sie den Führungsdraht niemals zurück oder heraus, während die Nadel in Position ist, dies könnte den Draht an der Nadelschräge beschädigen (Despiralisierung). Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahtes ein Widerstand zu spüren ist, stoppen Sie und ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht gleichzeitig zurück.
5. Halten Sie den Führungsdraht in Position und entfernen Sie die Nadel.
6. Halten Sie den Katheter an seinem verjüngten Ende und schieben Sie ihn mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht in die Vene. Vorsicht! Achten Sie beim Einführen des Katheters über den Führungsdraht darauf, dass die freiliegende Länge des Führungsdrahtes ausreichend ist, um ihn jederzeit fest im Griff zu haben.
7. Schieben Sie den Katheter schrittweise bis zur gewünschten Tiefe vor.
8. Halten Sie den Katheter in der gewünschten Tiefe in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig. Wenn Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Katheter und den Führungsdraht gleichzeitig zurück.
9. Stecken Sie eine Spritze auf den Lumenansatz und aspirieren Sie, um die korrekte Positionierung des Katheters durch freien Blutfluss zu überprüfen.
10. Schließen Sie den Katheter mit dem Zubehör/Komponenten oder einem männlichen Luer-Lock-Infusionszubehör an. Vorsichtsmaßnahmen: Vermeiden Sie es, den Katheter zu knicken, da dies den Katheterschlauch beschädigen würde. Wie bei allen Kathetern ist es wichtig, sie so zu positionieren und sicherzustellen, dass sie nicht geknickt oder in einer Weise gebogen werden, die das Kathetermaterial belasten oder den normalen Flüssigkeitsfluss durch den Katheter stören könnte. Knicke können die Katheterwand schwächen und zu Leckagen, Luftembolien oder einer möglichen Trennung der Katheterschläuche führen.
11. Sichern Sie den Katheter auf der Haut und verbinden Sie die Einführungsstelle mit einem Verband gemäß dem festgelegten Protokoll. Vorsichtsmaßnahmen: Nähen Sie nicht direkt um den Katheter herum, da dies zu einer Verstopfung oder Beschädigung des Katheters führen kann. Die Fixierung des Katheters hilft, seine Integrität zu bewahren und seine versehentliche Entfernung zu verhindern.

EINFÜHRUNGSVERFAHREN (PERIPHERE VENENKATHETERISIERUNG)
1. Legen Sie den Patienten in Rückenlage mit etwa 90 Grad zum Körperstamm ausgestrecktem Arm und wählen Sie die Vene für die Insertion aus.
2. Legen Sie einen Stauschlauch oberhalb der vorgesehenen Einstichstelle so an, dass er zur Entfernung leicht zugänglich ist.
3. Identifizieren Sie die Vene entsprechend dem Krankenhausprotokoll.
4. Führen Sie die Nadel mit einer langsamen, aber festen Bewegung in die Vene ein, indem Sie den Schliff korrekt ausrichten, in einem Winkel von 15 bis 30 Grad. Verwenden Sie Ultraschall, um die Vene besser zu identifizieren und zu punktieren.
5. Bestätigen Sie den Veneneintritt mit Blutrückfluss.
6. Fixieren Sie die Nadel und führen Sie die flexible Spitze des Führungsdrahtes vorsichtig durch die Nadel in das Gefäß ein. Vorsicht: Führen Sie immer das flexible Ende des Führungsdrahtes in das Gefäß ein. Ziehen Sie den Führungsdraht niemals zurück oder heraus, während die Nadel in Position ist, dies könnte den Draht am Nadelschliff beschädigen (Despiralisierung). Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahtes ein Widerstand zu spüren ist, stoppen Sie und ziehen Sie sowohl die Nadel als auch den Führungsdraht gleichzeitig zurück.
7. Halten Sie den Führungsdraht in Position und entfernen Sie die Nadel.
8. Entfernen Sie den Stauschlauch.
9. Halten Sie den Katheter an seinem verjüngten Ende und schieben Sie ihn mit einer leichten Drehbewegung über den Führungsdraht in die Vene. Vorsicht! Achten Sie beim Einführen des Katheters über den Führungsdraht darauf, dass die freiliegende Länge des Führungsdrahtes ausreichend ist, um ihn jederzeit fest im Griff zu haben.
10. Wenn der Katheter platziert ist, entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig. Wenn Sie einen Widerstand spüren, ziehen Sie den Katheter und den Führungsdraht gleichzeitig heraus.
11. Prüfen Sie die Durchgängigkeit des Katheters und korrigieren Sie den Blutrückfluss.
12. Schließen Sie den Katheter mit den Zubehörteilen/Komponenten oder einem männlichen Luer-Lock-Infusionszubehör an. Vorsichtsmaßnahmen: Vermeiden Sie es, den Katheter zu knicken, da dies den Katheterschlauch beschädigt. Wie bei allen Kathetern ist es wichtig, sie so zu positionieren und sicherzustellen, dass sie nicht geknickt oder in einer Weise gebogen werden, die das Kathetermaterial belasten oder den normalen Flüssigkeitsfluss durch den Katheter stören könnte. Knicke können die Katheterwand schwächen und zu Leckagen, Luftembolien oder einer möglichen Trennung der Katheterschläuche führen.
13. Sichern Sie den Katheter auf der Haut und verbinden Sie die Einführungsstelle mit einem Verband gemäß dem festgelegten Protokoll. Vorsichtsmaßnahmen: Nähen Sie nicht direkt um den Katheter herum, da dies zu einer Verstopfung oder Beschädigung des Katheters führen kann. Die Fixierung des Katheters hilft, seine Integrität zu bewahren und seine versehentliche Entfernung zu verhindern.

WEGE-HAHN ZUR VERWENDUNG
1. Um den 3-Wege-Hahn an eine Luer-Buchse anzuschließen, halten Sie den Sicherheitsverschluss am 3-Wege-Hahn fest (Abb. 14).
2. Verbinden Sie den männlichen Luer mit dem weiblichen Luer (Abb. 15).
3. Halten Sie die weibliche Luer fest, während Sie mit der anderen Hand die Sicherheitsverriegelung anziehen (Abb. 16). ACHTUNG: Ziehen Sie die mobile Sicherheitsverriegelung an, bis ein deutlicher Widerstand zu spüren ist.
4. Um die Verbindung zu überprüfen, halten Sie den Körper des 3-Wege-Hahns fest (Abb. 17) und drehen Sie den 3-Wege-Hahn entgegen der Anzugsrichtung (Abb. 18).

PFLEGE UND WARTUNG
1. Überprüfen Sie den Verband an der Einstichstelle täglich auf Anzeichen von Katheterbewegungen, Leckagen und Anzeichen einer Infektion.
2. Beim Wechseln von Leitungen und Verbänden ist besondere Vorsicht geboten, um sicherzustellen, dass der Katheter durch den Vorgang nicht beschädigt wird (insbesondere durch Knicken) und um eine Luftembolie zu vermeiden.
3. Prüfen Sie täglich alle Anschlüsse des Systems.

ENTFERNUNGSVERFAHREN
Entfernen Sie die Naht und achten Sie darauf, den Katheter nicht zu zerschneiden. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig zurück, wobei er parallel zur Haut bleibt. Die Entfernung eines Katheters erfordert besondere Aufmerksamkeit an der Austrittsstelle. Nach dem Entfernen ist direkter fester Druck für einige Minuten über dem Gefäß erforderlich, um die Bildung eines Hämatoms zu verhindern. Die Punktionsstelle sollte dann genau beobachtet und bei Bedarf weiterer Druck ausgeübt werden. Legen Sie einen Verband auf die Stelle. Überprüfen Sie den Katheter, um seine vollständige Entfernung zu bestätigen.
Verwenden Sie diese Katheter nicht länger als 30 Tage.
Bei Codes mit Verlängerungsleitung oder 3-Wege-Hahn verwenden Sie das Zubehör/ die Komponente nicht länger als 7 Tage oder gemäß Ihrem festgelegten Protokoll, je nachdem, was zuerst eintritt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Italiano

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath e Leadercath E. L. arterial sono cateteri radiopachi a lume singolo in polietilene (115-80115) e poliuretano (6115). Questi cateteri vengono introdotti con una tecnica classica di Seldinger e sono indicati per una terapia a breve termine fino a 30 giorni, quando clinicamente necessario.
Per l'uso arterioso, sono indicati per eseguire la misurazione invasiva della pressione arteriosa in continuo o per consentire il prelievo ripetuto di sangue arterioso nel neonato (>3,5 kg), nel bambino e nell'adulto.
I codici 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 sono indicati solo per il cateterismo arterioso.
Leadercath arterioso e Leadercath sono anche indicati per l'accesso venoso centrale nel neonato (>3,5 kg) e nel bambino, per consentire la somministrazione di fluidi, farmaci, infusioni di sangue o emoderivati, nutrizione parenterale, iniezioni intermittenti, prelievo di sangue, misurazione della pressione venosa centrale.
Infine, il Leadercath arterioso e il Leadercath sono anche indicati per il cateterismo venoso periferico di neonati (>3,5 kg), bambini e adulti, per consentire una terapia endovenosa a breve e medio termine. Leadercath E.L. arterioso (6115) non è adatto al cateterismo venoso periferico.
Selezionare il catetere tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare e dell'appropriatezza della procedura.
Per l'incannulamento arterioso, i siti di inserzione comuni sono le arterie radiali, brachiali e femorali. Siti di inserzione meno frequentemente utilizzati sono le arterie ulnari, ascellari, tibiali posteriori e dorsali.
Per il cateterismo venoso centrale, i siti comuni sono le vene giugulare interna, succlavia o femorale (sono possibili anche altri siti di accesso).

CONTENUTI
- Un catetere radiopaco (che dispone di un rinforzo anti-kinking per i codici 115), che è il dispositivo medico principale,
- Un ago per la punzione,
- Un filo guida dritto in acciaio inossidabile radiopaco con un'estremità flessibile.
I seguenti riferimenti contengono accessori/componenti aggiuntivi per facilitare l'uso clinico:
- Il catetere arterioso S (115.598) integra un ago per la punzione di sicurezza Seldisafe (fig. 1) per ridurre il rischio di ferite da aghi e una linea di estensione dotata di clamp e di un connettore bidirezionale rosso senza ago Autoflush. Autoflush si chiude automaticamente quando la linea di infusione viene scollegata.
- I codici Arteriosel (fig. 7) (115.0901, 115.1201, 115.6981) includono una valvola Blood Less System (BLS) sull'ago di punzione per ridurre l'embolia gassosa, la fuoriuscita di sangue e la contaminazione dell'operatore, una camera di visualizzazione per visualizzare la pulsatilità sanguigna durante la puntura dell'arteria e un centratore per guidare l'inserimento del filo all'interno della valvola BLS. Il codice 115.1201 dispone anche di un rubinetto a 3 vie con un blocco di sicurezza mobile per evitare disconnessioni accidentali e una prolunga in polietilene di 30 cm, un telo e una siringa da 10 ml. Il codice 115.6981 dispone anche di una prolunga dotata di clamp e di un connettore rosso bidirezionale senza ago, Bionector. Bionector si chiude automaticamente quando la linea di infusione viene scollegata.
- I codici 115.710 e 115.798 presentano anche una prolunga dotata di clamp e di un connettore rosso bidirezionale senza ago, Bionector. Bionector si chiude automaticamente quando la linea di infusione viene scollegata.
- I codici 115.12, 115.15, 115.17 dispongono anche di un rubinetto a 3 vie con un blocco di sicurezza mobile per evitare disconnessioni accidentali, una prolunga in polietilene da 30 cm, un telo e una siringa da 5 ml.
- Il codice 80115.12C ha anche un rubinetto a 3 vie con un blocco di sicurezza mobile per evitare disconnessioni accidentali e una prolunga in polietilene di 30 cm.

BENEFICIO CLINICO / PRESTAZIONI

- ARTERIOSO:
La capacità di accedere al sistema arterioso attraverso un singolo sito di puntura per applicazioni che includono la misurazione invasiva della pressione arteriosa continua o il campionamento ripetuto del sangue arterioso.

- CVC:
La capacità di accedere al sistema venoso centrale attraverso un unico sito di puntura per applicazioni che includono l'infusione di fluidi, il prelievo di sangue, la somministrazione di farmaci, il monitoraggio venoso centrale.

- PERIFERICO:
La capacità di accedere al sistema venoso periferico attraverso un unico sito di puntura per applicazioni che includono l'infusione di fluidi, il prelievo di sangue, la somministrazione di farmaci.

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni generali all'accesso vascolare sono:
- Infezione nel sito di puntura,
- Chirurgia vascolare nel sito di punzione,
- Paziente con allergia nota o sospetta ai materiali del dispositivo,
- Trombosi o stenosi,
- Fattori tissutali locali e/o trattamenti successivi che impediscono il corretto fissaggio del catetere.
Le controindicazioni al cateterismo arterioso sono:
- Sindrome di Raynaud attiva,
- Tromboangioite obliterante,
- Anomalie nell'anatomia dei vasi nel sito di punzione,
- Su un braccio paralizzato o traumatizzato,
- Sullo stesso lato di un impianto ortopedico.
Le controindicazioni al cateterismo venoso periferico sono:
- Su un braccio paralizzato o traumatizzato,
- Sullo stesso lato di un impianto ortopedico,
- Per somministrare fluidi ad alta viscosità, liquidi irritanti o farmaci aggressivi.

COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI:
Le possibili complicanze legate a tutti i cateteri vascolari percutanei includono: lesioni venose o arteriose, emorragie, ematoma, lesioni nervose, embolie di materiale, embolie d'aria, stravasi, trombosi, occlusione, batteriemia, sepsi.
Le possibili complicanze legate all'inserimento di un catetere arterioso percutaneo includono: necrosi dei tessuti, ischemia periferica e spasmi arteriosi.
Le possibili complicanze legate al CVC percutaneo includono: lesioni cardiache, emotorace, lesioni polmonari o pleuriche, pneumotorace, lesioni ai canali linfatici, tamponamento cardiaco, aritmia cardiaca.

ATTENZIONE
Leggere prima dell'inserimento e dell'uso del catetere.
1. Il medico che utilizza il catetere deve conoscere e prendere tutte le precauzioni standard per evitare complicazioni associate all'introduzione e all'uso dei cateteri Seldinger e dei loro accessori o componenti.
2. Deve essere utilizzato da personale competente e qualificato addestrato a inserire, maneggiare, controllare e rimuovere questi dispositivi medici durante il loro programma di formazione (medico, infermiere).
3. Osservare una rigorosa tecnica asettica per prevenire le infezioni.
4. Il personale deve adottare le «precauzioni universali» contro le ferite da aghi e i rischi associati alla contaminazione da virus ematici.
5. Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta involontariamente.
6. Sterile. Non risterilizzare.
7. Uso singolo. Non pulire per il riutilizzo. Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe alterarne le caratteristiche meccaniche o biologiche e potrebbe causare malfunzionamenti, reazioni allergiche o infezioni batteriche.
8. Conservare il prodotto a temperatura ambiente, lontano dalla luce e dall'umidità.
9. Questo dispositivo non è fabbricato a partire da lattice di gomma naturale o secca, derivati di tessuti o cellule di origine animale o umana, ftalati, interferenti endocrini, sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione di categoria Ia e Ib >0,1 %.
10. Se necessario, adescare il dispositivo prima dell'uso.
11. Per evitare danni al catetere, non piegare permanentemente il catetere o la prolunga (se applicabile). Per i codici 115, non rimuovere il rinforzo antipiegamento per limitare il kinking del tubo del catetere.
12. Per evitare qualsiasi rischio di disconnessione, utilizzare solo dispositivi Luer-lock.
13. Non utilizzare Luer maschio con un diametro interno inferiore a 1,4 mm con Bionector.
14. Non esporre questi dispositivi al contatto prolungato con alcol, acetone o disinfettanti e spray a base di solventi. Possono indebolire o danneggiare il materiale dei dispositivi. Lasciare asciugare il disinfettante prima di medicare.
15. Prestare particolare attenzione quando si manipola uno strumento tagliente o appuntito (forbici, bisturi, ago, ecc.) nelle immediate vicinanze del catetere, per ridurre al minimo il rischio di danneggiare/tagliare il catetere.
16. Questo prodotto può essere venduto solo a medici o su ordine di un medico.
17. L'intero sistema (catetere e linea arteriosa, venosa o centrale) deve essere permanentemente riempito di soluzione e non deve contenere alcuna bolla d'aria o sangue.
18. Non stringere il tubo del catetere in nessun momento, perché questo causerebbe danni.
19. Non utilizzare per la power injection.
20. Per lo smaltimento, gettare gli oggetti contaminati, nel recipiente appropriato. Maneggiare il dispositivo con cautela.

Per il cateterismo arterioso, ulteriori precauzioni sono:
1. Prima di inserire un catetere nell'arteria radiale, eseguire un test di Allen per confermare la presenza di un buon apporto di sangue alla mano del paziente se l'arteria radiale si dovesse trombizzare.
2. Non iniettare mai farmaci attraverso un catetere arterioso.
3. Per evitare confusione tra linee venose e arteriose, si raccomanda che le linee arteriose siano etichettate in modo appropriato.

Per il cateterismo venoso, ulteriori precauzioni sono:
1. Prestare particolare attenzione durante il declotting per ridurre il rischio di embolia.

Per il cateterismo venoso centrale, ulteriori precauzioni sono:
1. Il corretto posizionamento del catetere venoso centrale dovrebbe sempre essere confermato da una radiografia o secondo il protocollo dell'ospedale.
2. Non utilizzare questo prodotto per il monitoraggio, la diagnosi, il controllo o il trattamento di un difetto del cuore o del sistema venoso centrale.

PRIMA DI INSERIRE IL CATETERE
1. Controllare che l'imballaggio e il contenuto siano intatti.
2. Fare riferimento alla confezione per informazioni sul codice del prodotto, numero di lotto, materiale, dimensioni, portata, data di scadenza (EXP) e altri loghi normativi relativi al dispositivo medico.
3. Questa è una procedura sterile. Utilizzare una tecnica asettica secondo il protocollo stabilito. Aprire asetticamente la confezione e mettere i dispositivi sul telo (se applicabile) o su un campo sterile.
4. Preparare il sito di inserimento secondo il protocollo stabilito.
5. Lavare il catetere e gli accessori/componenti (se applicabile) secondo il protocollo stabilito, per limitare il rischio di embolia aerea e rilevare un potenziale difetto del dispositivo.

PROCEDURA DI INSERIMENTO (CATETERISMO ARTERIOSO)
1. Identificare l'arteria secondo il protocollo stabilito.
2. Estendere leggermente il polso del paziente (per il cateterismo dell'arteria radiale).
3. Se applicabile, iniettare anestetici locali. L'iniezione di anestetico locale può rendere più difficile rilevare il polso radiale. Un massaggio delicato nel sito di infiltrazione aiuta a ripristinare un polso palpabile.
4. Se necessario, attaccare una siringa al Luer dell'ago o al Seldisafe (fig 2).
5. Forare l'arteria con l'ago o il Seldisafe orientando correttamente lo smusso. Utilizzare gli ultrasuoni per identificare e forare meglio l'arteria.
6. Quando si osserva un reflusso di sangue arterioso, immobilizzare l'ago e introdurre attentamente la punta flessibile del filo guida nel vaso attraverso l'ago (fig. 3). Attenzione: inserire sempre l'estremità flessibile del filo guida nel vaso. Non tirare mai indietro o ritirare il filo guida mentre l'ago è in posizione, questo potrebbe danneggiare il filo sullo smusso dell'ago (despiralizzazione). Se durante l'avanzamento del filo guida si avverte resistenza, fermarsi e ritirare -contemporaneamente sia l'ago che il filo guida.
7. Per la puntura di Arteriosel, controllare che il BLS sia correttamente attaccato all'ago da punzione (fig 8). Non rimuovere il centratore. Pungere l'arteria con l'ago orientando correttamente il bisello (fig. 9). Usare gli ultrasuoni per identificare e pungere meglio l'arteria. Quando il polso del sangue arterioso è osservato nella camera di visualizzazione (fig 10), immobilizzare l'ago e introdurre con attenzione la punta flessibile del filo guida nel vaso attraverso il centratore, la valvola BLS e l'ago (fig 11).
8. Applicare una pressione sull'arteria con un dito e rimuovere attentamente l'ago, lasciando il filo guida in posizione (fig 12). Per Seldisafe, piegare l'ansa dell'ago sulla pelle. Applicare una pressione sull'arteria tenendo il filo guida attraverso la pelle e l'ansa dell'ago (fig. 4), e tirare indietro l'ago Seldisafe lungo il filo guida. Questo attiva il meccanismo di sicurezza che sarà fissato sul bisello dell'ago Seldisafe (fig. 5). Continuare a ritirare completamente l'ago mantenendo il filo guida (fig. 6).
9. Tenere il catetere vicino alla sua estremità affusolata e farlo avanzare sopra il filo guida nell'arteria applicando un leggero movimento rotatorio. Attenzione: Quando si introduce il catetere sul filo guida, assicurarsi che la lunghezza del filo guida esposto sia sufficiente a mantenere una presa salda su di esso in ogni momento.
10. Quando il catetere è in posizione, rimuovere attentamente il filo guida. Se si avverte resistenza, ritirare contemporaneamente sia il catetere che il filo guida.
11. Controllare la pervietà del catetere e correggere il reflusso di sangue.
12. Collegare il catetere utilizzando gli accessori/componenti o un accessorio per infusione Luer-lock maschio.
Attenzione: evitare di piegare il catetere per non danneggiare il tubo del catetere. Come per tutti i cateteri, è importante posizionarli e assicurarsi che non siano piegati o attorcigliati in alcun modo che possa stressare il materiale del catetere o che possa disturbare il normale flusso di fluidi attraverso il catetere. Il kinking può indebolire la parete del catetere e può portare a perdite, embolia gassosa o possibile separazione dei tubi del catetere.
13. Fissare il catetere alla pelle e medicare il sito di inserimento con una medicazione secondo il protocollo stabilito. Attenzione: Non suturare direttamente intorno al catetere in quanto ciò comporterebbe l'occlusione o il danneggiamento del catetere. Il fissaggio del catetere aiuta a preservarne l'integrità e a prevenirne la rimozione accidentale.

PROCEDURA DI INSERIMENTO (CATETERISMO VENOSO PROFONDO)
1. Posizionare appropriatamente il paziente in una posizione in Trendelenburg, se clinicamente opportuno.
2. Se applicabile, iniettare anestetici locali.
3. Collegare una siringa all'ago ed eseguire la venipuntura orientando correttamente il bisello. Usare gli ultrasuoni per identificare e pungere meglio la vena e per evitare un posizionamento arterioso accidentale o la puntura di un organo. Confermare l'accesso venoso secondo il protocollo ospedaliero locale. Staccare la siringa. Continuare la tecnica classica di Seldinger.
4. Introdurre con attenzione la punta flessibile del filo guida nel vaso attraverso l'ago. Attenzione: inserire sempre l'estremità flessibile del filo guida nel vaso. Non tirare mai indietro o ritirare il filo guida mentre l'ago è in posizione, questo potrebbe danneggiare il filo sullo smusso dell'ago (despiralizzazione). Se durante l'avanzamento del filo guida si avverte resistenza, fermarsi e ritirare contemporaneamente sia l'ago che il filo guida.
5. Tenendo il filo guida in posizione, rimuovere l'ago.
6. Tenere il catetere vicino alla sua estremità affusolata e farlo avanzare sopra il filo guida nella vena applicando un leggero movimento rotatorio. Attenzione: Quando si introduce il catetere sul filo guida, assicurarsi che la lunghezza del filo guida esposto sia sufficiente a mantenere una presa salda su di esso in ogni momento.
7. Far avanzare progressivamente il catetere fino alla profondità richiesta.
8. Tenendo il catetere in posizione alla profondità richiesta, rimuovere attentamente il filo guida. Se si avverte resistenza, ritirare contemporaneamente sia il catetere che il filo guida.
9. Attaccare una siringa all'hub del lume e aspirare per controllare il corretto posizionamento del catetere grazie al flusso di sangue libero.
10. Collegare il catetere utilizzando gli accessori/componenti o un accessorio per infusione Luer-lock maschio.
Attenzione: evitare di piegare il catetere per non danneggiare il tubo del catetere. Come per tutti i cateteri, è importante posizionarli e assicurarsi che non siano piegati o attorcigliati in alcun modo che possa stressare il materiale del catetere o che possa disturbare il normale flusso di fluidi attraverso il catetere. La piegatura può indebolire la parete del catetere e può portare a perdite, embolia d'aria o possibile separazione dei tubi del catetere.
11. Fissare il catetere alla pelle e medicare il sito di inserimento con una medicazione secondo il protocollo stabilito. Attenzione: Non suturare direttamente intorno al catetere in quanto ciò comporterebbe l'occlusione o il danneggiamento del catetere. Il fissaggio del catetere aiuta a preservarne l'integrità e a prevenirne la rimozione accidentale.

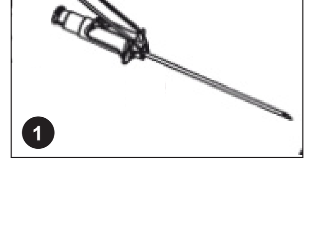
PROCEDURA DI INSERIMENTO (CATETERISMO VENOSO PERIFERICO)
1. Posizionare il paziente supino con il braccio esteso a circa 90 gradi rispetto al tronco del corpo e selezionare la vena per l'inserimento.
2. Applicare un laccio emostatico sopra il sito di inserimento previsto in un modo facilmente accessibile per la rimozione.
3. Identificare la vena secondo il protocollo dell'ospedale.
4. Con un movimento lento ma deciso inserire l'ago nella vena orientando correttamente la smussatura, con un angolo di 15-30 gradi. Usare gli ultrasuoni per identificare e pungere meglio la vena.
5. Confermare l'ingresso in vena con il flash back del sangue.
6. Immobilizzare l'ago e introdurre con attenzione la punta flessibile del filo guida nel vaso attraverso l'ago. Attenzione: inserire sempre l'estremità flessibile del filo guida nel vaso. Non tirare mai indietro o ritirare il filo guida mentre l'ago è in posizione, questo potrebbe danneggiare il filo sullo smusso dell'ago (despiralizzazione). Se durante l'avanzamento del filo guida si avverte resistenza, fermarsi e ritirare contemporaneamente sia l'ago che il filo guida.
7. Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago.
8. Rimuovere il laccio emostatico.
9. Tenere il catetere vicino alla sua estremità affusolata e farlo avanzare sopra il filo guida nella vena applicando un leggero movimento rotatorio. Attenzione: Quando si introduce il catetere sul filo guida, assicurarsi che la lunghezza del filo guida esposto sia sufficiente a mantenere una presa salda su di esso in ogni momento.
10. Quando il catetere è in posizione, rimuovere attentamente il filo guida. Se si avverte resistenza, ritirare contemporaneamente sia il catetere che il filo guida.
11. Controllare la pervietà del catetere e correggere il reflusso di sangue.
12. Collegare il catetere utilizzando gli accessori/componenti o un accessorio per infusione Luer-lock maschio. Attenzione: evitare di piegare il catetere per non danneggiare il tubo del catetere. Come per tutti i cateteri, è importante posizionarli e assicurarsi che non siano piegati o attorcigliati in alcun modo che possa stressare il materiale del catetere o che possa disturbare il normale flusso di fluidi attraverso il catetere. Il kinking può indebolire la parete del catetere e può portare a perdite, embolia gassosa o possibile separazione del tubo del catetere.
13. Fissare il catetere alla pelle e medicare il sito di inserimento con una medicazione secondo il protocollo stabilito. Attenzione: Non suturare direttamente intorno al catetere in quanto ciò comporterebbe l'occlusione o il danneggiamento del catetere. Il fissaggio del catetere aiuta a preservarne l'integrità e a prevenirne la rimozione accidentale.

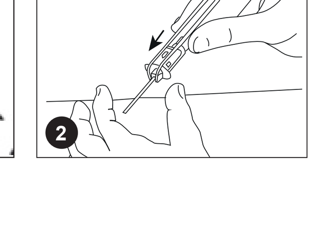
PROCEDURA DI UTILIZZO DEL RUBINETTO
Per collegare il rubinetto ad un Luer femmina, tenere il blocco di sicurezza sul rubinetto (fig. 14).
1. Collegare il Luer maschio al Luer femmina (fig 15).
2. Tenere immobilizzato il Luer femmina mentre si stringe il blocco di sicurezza con l'altra mano (fig. 16). ATTENZIONE: Stringere il blocco di sicurezza mobile fino a quando non si avverte un'evidente resistenza.
3. Per controllare il collegamento, tenere il corpo del rubinetto d'arresto (fig. 17) e girare il rubinetto d'arresto nella direzione opposta a quella di serraggio (fig. 18).

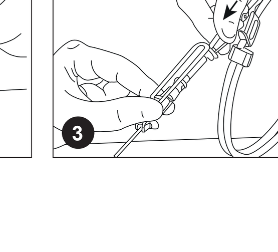
CURA E MANUTENZIONE
1. Controllare quotidianamente la medicazione del sito d'inserimento per rilevare eventuali movimenti del catetere, perdite e segni di infezione.
2. Si deve prestare particolare attenzione quando si cambiano le linee e la medicazione per assicurarsi che la procedura non danneggi il catetere (in particolare l'attorcigliamento) e per prevenire l'embolia gassosa.
3. Controllare quotidianamente tutte le connessioni del sistema.

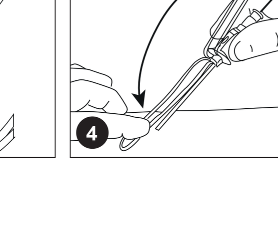
PROCEDURA DI RIMOZIONE
Rimuovere la sutura facendo attenzione a non tagliare il catetere. Estrarre delicatamente il catetere rimanendo parallelo alla pelle. La rimozione di un catetere richiede un'attenzione particolare al sito di uscita. Dopo la rimozione è necessaria una pressione diretta e decisa per alcuni minuti sul vaso, per evitare la formazione di un ematoma. Il sito di puntura deve quindi essere osservato da vicino e, se necessario, deve essere applicata un'ulteriore pressione. Applicare una medicazione al sito. Ispezionare il catetere per confermare la sua completa rimozione.
Non utilizzare questi cateteri oltre i 30 giorni.
Per i codici con prolunga o rubinetto, non utilizzare l'accessorio/componente oltre 7 giorni o secondo il protocollo stabilito, a seconda della precedenza.

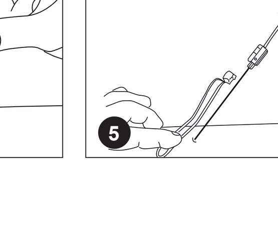
Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è ubicato l'utente e/o il paziente.

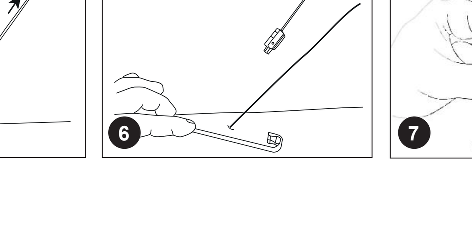


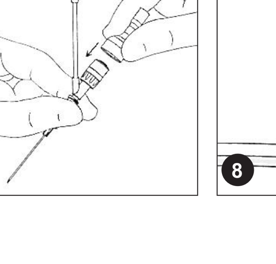


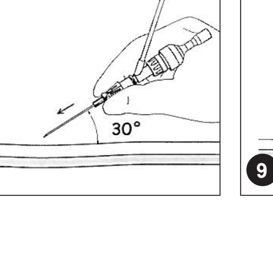


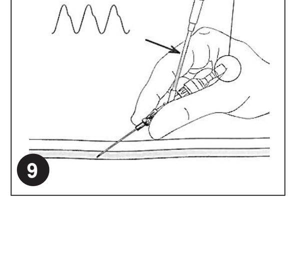


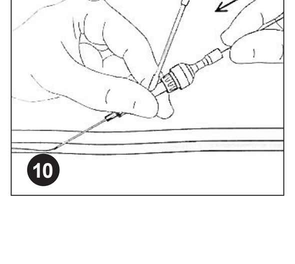


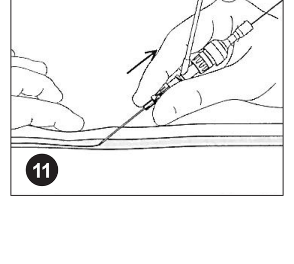


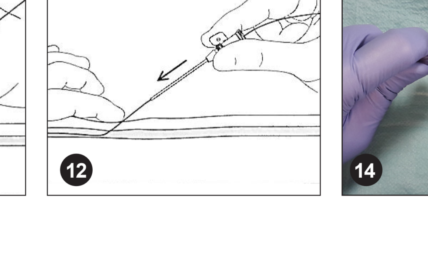


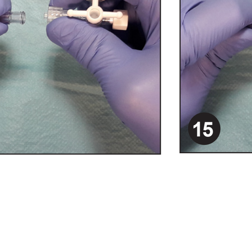


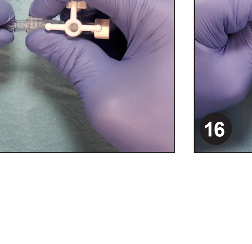


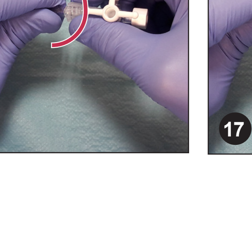


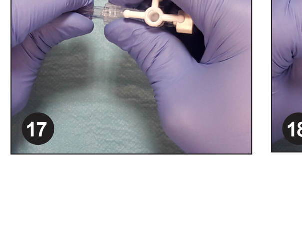


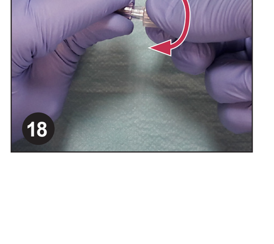












Rx Only
USA only
Consult instructions for use
Caution
Do not re-use
Non-pyrogenic
Do not use if opened or damaged
STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Keep away from sunlight
Keep dry
40°C (104°F)
5°C (41°F)
Temperature limitation
Use by date
MD
Medical device
Single sterile barrier system
STERILIZE
Do not resterilize
Date of manufacture
CE 0459
1998
MADE IN E.U.

Manufactured by
Vygon
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com – questions@vygon.com

Rev. 05/2021 - 70550904 - rev.9

arterial leadercath / arterial leadercath S / arteriosel / leadercath / leadercath E.L. arterial

115 / 6115 / 80115

Nederlands

PRODUCT OMSCHRIJVING - THERAPEUTISCHE INDICATIES
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath en Leadercath E. L. arterial zijn polyethyleen (115-80115) en polyurethaan (6115) katheters met één lumen de radio-opaak zijn. Deze katheters worden met een klassieke Seldinger-techniek ingebracht en zijn geïndiceerd voor een kortdurende therapie tot 30 dagen wanneer dat klinisch noodzakelijk is.
Voor arterieel gebruik zijn zij geïndiceerd voor pasgeborenen (>3,5 kg), kinderen en volwassenen om invasieve continue arteriële drukmetingen uit te voeren of om herhaalde arteriële bloedafname mogelijk te maken.
De codes 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 zijn alleen geïndiceerd voor arteriële katheterisatie.
Arterial Leadercath en Leadercath zijn ook geïndiceerd voor pasgeborenen (>3,5 kg) tot kinderen centrale veneuze toegang om vloeistoffen, medicatie, bloed of bloedproducten infusies, parenterale voeding, intermitterende injecties, bloedafname, centrale veneuze drukmeting mogelijk te maken.
Tenslotte zijn Arterial Leadercath en Leadercath ook geïndiceerd voor perifere veneuze katheterisatie bij pasgeborenen (>3,5 kg), zuigelingen, kinderen en volwassenen, om intraveneuze therapie op korte en middellange termijn mogelijk te maken. Leadercath E.L. arterial (6115) is niet geschikt voor perifere veneuze katheterisatie.
Kies de katheter rekening houdend met de geschiktheid van de vasculaire anatomie en de geschiktheid van de procedure.
Voor arteriële cannulatie zijn de gebruikelijke aanprikplaatsen de radiale, brachiale en femorale slagaders. Minder vaak gebruikte aanprikplaatsen zijn de ulnaire, axillaire, tibialis posterior en dorsal pedis slagaders.
Voor centrale veneuze katheterisatie zijn de gebruikelijke plaatsen de interne jugularis, subclavianus of femorale venen (andere toegangsplaatsen zijn ook mogelijk).

INHOUD
- Eén radio-opaak katheter (die voorzien is van een anti-knikhuls voor codes 115), die het belangrijkste medische hulpmiddel is,
- Een priknaald,
- Een rechte roestvrijstalen radio-opaak geleidingsdraad met een soepel uiteinde.
De volgende referenties bevatten aanvullende accessoires/componenten om het klinisch gebruik te vergemakkelijken:
- Arterial leadercath S (115.598) integreert een veiligheidspunctie naald Seldisafe (fig 1) om het risico van prikaccidenten te verminderen en een verlenglijn voorzien van een klem en een rode bi-directionele naaldloze connector Autoflush. Autoflush sluit automatisch wanneer de infuuslijn wordt losgekoppeld.
- De codes arteriosel (fig. 7) (115.0901, 115.1201, 115.6981) bevatten een klep van het Blood Less System (BLS) op de punctienaald om luchtembolie, het weglekken van bloed en besmetting door de gebruiker te beperken, een visualisatiekamer om de hartslag van het bloed tijdens de punctie van de slagader te visualiseren, en een diabolo om de inbrenging van de voerdraad binnen de BLS-klep te geleiden. Code 115.1201 is ook voorzien van een 3-weg afsluitkraan met een mobiel veiligheidsslot om onbedoeld loskoppelen te voorkomen en een 30 cm lange polyethyleen verlenglijn, een afdekdoek en een 10 ml injectiespuit. Code 115.6981 bevat ook een verlenglijn voorzien van een klem en een rode bi-directionele naaldloze connector, Bionector. Bionector sluit automatisch wanneer de infuuslijn wordt losgekoppeld.
- De codes 115.710 en 115.798 hebben ook een verlenglijn voorzien van een klem en een rode bi-directionele naaldloze connector, Bionector. Bionector sluit automatisch wanneer de infuuslijn wordt losgekoppeld.
- De codes 115.12, 115.15, 115.17 zijn ook voorzien van een 3-weg afsluitkraan met een mobiel veiligheidsslot om onbedoeld loskoppelen te voorkomen, een 30 cm lange polyethyleen verlenglijn, een afdekdoek en een injectiespuit van 5 ml.
- Codes 80115.12C is ook voorzien van een 3-weg afsluitkraan met een mobiele veiligheidssluiting om onbedoeld loskoppelen te voorkomen en een polyethyleen verlenglijn van 30 cm lengte.

KLINISCH VOORDEEL / PRESTATIES
- ARTERIEEL:
De mogelijkheid om via één enkele prikplaats toegang te krijgen tot het arteriële circulatiesysteem voor toepassingen die invasieve continue arteriële drukmeting of herhaalde arteriële bloedafname omvatten.

- CVC:
De mogelijkheid om via één enkele prikplaats toegang te krijgen tot het centrale circulatiesysteem voor toepassingen zoals infusie van vloeistoffen, bloedafname, toediening van medicatie en centrale veneuze bewaking.

- PERIPHERAL:
De mogelijkheid om via één enkele prikplaats toegang te krijgen tot het perifere circulatiesysteem voor toepassingen als infusie van vloeistoffen, bloedafname en toediening van medicatie.

CONTRA-INDICATIES
Algemene contra-indicaties voor vasculaire toegang zijn:
- Infectie op de punctieplaats,
- Vaatchirurgie op de punctieplaats,
- Patiënt met bekende of vermoede allergie voor de materialen in het hulpmiddel,
- Trombose of stenose,
- Plaatselijke weefselfactoren en/of latere behandelingen die een goede fixatie van de katheter verhinderen.
Contra-indicaties voor arteriële katheterisatie zijn:
- Actieve Raynaud's syndroom,
- Thromboangiitis obliterans,
- Afwijkingen in de anatomie van het bloedvat op de punctieplaats.
- Op een verlamde of getraumatiseerde arm
- Aan dezelfde kant als een orthopedisch implantaat
Contra-indicaties voor veneuze perifere katheterisatie zijn:
- Op een verlamde of getraumatiseerde arm
- Aan dezelfde kant als een orthopedisch implantaat
- Voor het toedienen van zeer viskeuze vloeistoffen, irriterende vloeistoffen of agressieve medicijnen

COMPLICATIES/BIJWERKINGEN:
Mogelijke complicaties van alle percutane vasculaire katheters zijn: veneuze of arteriële letsels, bloedingen, hematoom, zenuwletsel, materiaalembolieën, luchtembolieën, extravasaties, trombose, occlusie, bacteriëmie, sepsis.
Mogelijke complicaties bij het inbrengen van een percutane arteriële katheter zijn: weefselnecrose, perifere ischemie en arteriële spasmen.
Mogelijke complicaties van percutane CVC's zijn: hartletsel, hemothorax, long- of borstvliesletsel, pneumothorax, letsel aan lymfekanalen, harttamponade, hartritmestoornissen.

VOORZORGSMAATREGELEN
Lees voor het inbrengen en gebruik van de katheter.
1. De gebruikende arts moet bekend zijn met en alle standaard voorzorgsmaatregelen nemen om complicaties te vermijden die gepaard gaan met het inbrengen en het gebruik van Seldinger katheters en hun accessoires of componenten.
2. Te gebruiken door bevoegd, gekwalificeerd personeel dat tijdens hun opleiding is opgeleid voor het opstellen, hanteren, controleren en verwijderen van deze medische hulpmiddelen (arts, verpleegkundigen).
3. Neem strikte aseptische technieken in acht om infecties te voorkomen.
4. Het personeel moet «universele voorzorgsmaatregelen» nemen tegen verwondingen door naalden en de daarmee samenhangende risico's van besmetting met door bloed overgedragen virussen.
5. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.
6. Steriel. Niet opnieuw steriliseren.
7. Eenmalig gebruik. Niet reinigen voor hergebruik. Hergebruik kan de mechanische en of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik negatief beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben.
8. Bewaar het product bij kamertemperatuur, buiten het bereik van licht en vochtigheid.
9. Dit product is niet vervaardigd uit latex van natuurrubber of latex van droog rubber, derivaten van weefsels of cellen van dierlijke of menselijke oorsprong, ftalaten, hormoonontregelaars, kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen van categorie Ia en Ib >0,1 %.
10. Indien nodig, prepareer het apparaat voor gebruik.
11. Om schade aan de katheter te voorkomen, mag u de katheter of de verlenglijn (indien van toepassing) niet permanent buigen. Verwijder bij code 115 de anti-knikhuls niet om het knikken van de katheterslang te beperken.
12. Om elk risico op ontkoppeling te voorkomen, mogen alleen luer-lock apparaten worden gebruikt.
13. Gebruik geen mannelijke Luer met een inwendige diameter van minder dan 1,4 mm met Bionector.
14. Stel deze toestellen niet bloot aan langdurig contact met ontsmettingsmiddelen en sprays op basis van alcohol, aceton of oplosmiddelen. Deze kunnen het materiaal van de hulpmiddelen verzwakken of beschadigen. Laat het ontsmettingsmiddel drogen alvorens het aan te brengen.
15. Let goed op bij het hanteren van een scherp of puntig instrument (schaar, scalpel, naald, enz.) in de onmiddellijke nabijheid van de katheter, om het risico op beschadiging/snijden van de katheter zo klein mogelijk te houden.
16. Dit product mag alleen worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.
17. Het gehele systeem (katheter, en arteriële, veneuze of centrale lijn) moet permanent met oplossing gevuld zijn en mag geen luchtbel of bloed bevatten.
18. Klem de katheterbuis nooit af, want dat kan schade veroorzaken.
19. Niet gebruiken voor krachtinjectie.
20. Na gebruik het besmette medisch materiaal in de afvalcontainer plaatsen. Behandel het apparaat met de nodige voorzichtigheid.

Voor arteriële katheterisatie, zijn extra voorzorgsmaatregelen:
1. Alvorens een katheter in de polsslagader in te brengen, voert u een Allen's test uit om te bevestigen dat er een goede bloedtoevoer naar de hand van de patiënt is indien de polsslagader trombose zou vertonen.
2. Injecteer nooit drugs via een arteriële katheter.
3. Om verwarring tussen veneuze en arteriële lijnen te voorkomen, wordt aanbevolen om arteriële lijnen op de juiste wijze te labelen.

Voor veneuze katheterisatie, zijn extra voorzorgsmaatregelen:
1. Besteed bijzondere aandacht tijdens het decoteren om het risico op embolie te verminderen.

Voor centrale veneuze katheterisatie, zijn extra voorzorgsmaatregelen:
1. De juiste plaatsing van de centrale veneuze katheter moet altijd worden bevestigd met een röntgenfoto of volgens het ziekenhuisprotocol.
2. Gebruik dit product niet voor bewaking, diagnose, controle of behandeling van een defect aan het hart of het centraal veneuze systeem.

VOOR HET INBRENGEN VAN DE KATHETER
1. Controleer of de verpakking en de inhoud intact zijn.
2. Raadpleeg de verpakking voor informatie over de referentie, het partijnummer, het materiaal, de afmetingen, de stroomsnelheid, de vervaldatum (EXP) en andere reglementaire logo's met betrekking tot het medische hulpmiddel.
3. Dit is een steriele procedure. Gebruik een aseptische techniek volgens het vastgestelde protocol. Open aseptisch de verpakking en leg de hulpmiddelen op de afdekfolie (indien van toepassing) of op een steriel veld.
4. Bereid de inbrengplaats voor volgens het vastgestelde protocol.
5. Spoel de katheter en toebehoren/componenten (indien van toepassing) volgens het vastgestelde protocol, om het risico van luchtembolie te beperken en mogelijke defecten aan het hulpmiddel op te sporen.

INSERTIE PROCEDURE (SLAGADER KATHETERISATIE)
1. Identificeer de slagader volgens vastgesteld protocol.
2. Strek de pols van de patiënt lichtjes (voor katheterisatie van de polsslagader).
3. Indien van toepassing injecteert u een plaatselijke verdoving. De injectie van een plaatselijk verdovingsmiddel kan het moeilijker maken om de radiale pols waar te nemen. Zachte massage op de infiltratieplaats helpt om een voelbare polsslag te herstellen.
4. Bevestig zo nodig een injectiespuit op de Luer van de naald of de Seldisafe (fig. 2).
5. Prik de slagader aan met de naald of Seldisafe door de schuine kant goed te richten. Gebruik echografie om de slagader beter te identificeren en aan te prikken.
6. Wanneer arteriële bloedterugvloeiing wordt waargenomen, de naald immobiliseren en de flexibele punt van de voerdraad voorzichtig via de naald in het bloedvat brengen (fig. 3). Let op: breng altijd het flexibele uiteinde van de voerdraad in het bloedvat in. Trek de geleidingsdraad nooit terug of trek hem nooit terug terwijl de naald nog op zijn plaats zit, dit kan de draad op de naaldschuine kant beschadigen (despiralisatie). Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het naar voren brengen van de geleidingsdraad, stop dan en trek de naald en de geleidingsdraad tegelijkertijd terug.
7. Controleer bij een arteriosel punctie of de BLS correct aan de punctienaald is bevestigd (fig. 8). Verwijder de diabolo niet. Prik de slagader met de naald door de schuine kant correct te oriënteren (fig. 9). Gebruik echografie om de slagader beter te identificeren en aan te prikken. Wanneer een arteriële hartslag wordt waargenomen in de visualisatiekamer (fig. 10), immobiliseer de naald en breng de flexibele punt van de voerdraad voorzichtig in het bloedvat door de diabolo, de BLS-klep en de naald (fig. 11).
8. Oefen druk uit op de slagader met een vinger en verwijder voorzichtig de naald, waarbij de voerdraad op zijn plaats blijft (fig. 12). Voor Seldisafe, vouw de naaldlus op de huid. Oefen druk uit op de slagader terwijl u zowel de voerdraad door de huid als de naaldlus vasthoudt (fig. 4), en trek de Seldisafe naald terug langs de voerdraad. Dit activeert het veiligheidsmechanisme dat op de Seldisafe naaldschuine kant zal worden bevestigd (fig. 5). Ga door met het volledig terugtrekken van de naald terwijl u de geleidingsdraad vasthoudt (fig. 6).
9. Houd de katheter dicht bij het conische uiteinde en breng hem over de voerdraad in de slagader door een lichte draaibeweging uit te voeren. Voorzichtig: Zorg er bij het inbrengen van de katheter over de geleidingsdraad voor dat de blootgelegde lengte van de geleidingsdraad voldoende is om deze te allen tijde stevig vast te kunnen houden.
10. Als de katheter op zijn plaats zit, verwijdert u voorzichtig de voerdraad. Als u weerstand voelt, trekt u de katheter en de voerdraad tegelijk terug.
11. Controleer de doorgankelijkheid van de katheter en corrigeer de bloedterugvloeiing.
12. Sluit de katheter aan met behulp van de accessoires/componenten of een mannelijk Luer-lock infusie-accessoire.
Voorzichtig: vermijd knikken in de katheter, aangezien dit de katheterslang zal beschadigen. Zoals bij alle katheters is het belangrijk dat zij in de juiste positie worden gebracht en dat zij niet geknikt of gebogen worden op een manier die het kathetermateriaal zou kunnen belasten of die de normale vloeistofstroom door de katheter zou kunnen verstoren. Knikken kan de wand van de katheter verzwakken en kan leiden tot lekkage, luchtembolie of mogelijke scheiding van de katheterslangen.
13. Bevestig de katheter op de huid en verbind de inbrengplaats met een verband volgens het vastgestelde protocol. Voorzichtig: Hecht niet direct rond de katheter, aangezien dit zal leiden tot occlusie of beschadiging van de katheter. Fixatie van de katheter helpt de integriteit ervan te bewaren en voorkomt dat hij per ongeluk wordt verwijderd.

INBRENGINGSPROCEDURE (DIEP-VENEUZE kATHETERISATIE)
1. Plaats de patiënt in een geschikte Trendelenburg positie indien klinisch geschikt.
2. Indien van toepassing injecteer plaatselijke verdoving.
3. Sluit een injectiespuit aan op de naald en voer een venapunctie uit door de schuine kant correct te richten. Gebruik echografie om de vene beter te identificeren en te puncteren, en om accidentele arteriële plaatsing of orgaanpunctie te vermijden. Bevestig de veneuze toegang volgens het plaatselijke ziekenhuisprotocol. Maak de spuit los. Ga verder met de klassieke Seldinger techniek.
4. Breng de flexibele punt van de voerdraad voorzichtig via de naald in het bloedvat. Let op: breng altijd het flexibele uiteinde van de geleidingsdraad in de ader in. Trek de geleidingsdraad nooit terug of trek hem nooit terug terwijl de naald nog op zijn plaats zit, dit kan de draad beschadigen op de naaldschuine kant (despiralisatie). Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het naar voren brengen van de geleidingsdraad, stop dan en trek de naald en de geleidingsdraad tegelijkertijd terug.
5. Verwijder de naald terwijl u de geleidingsdraad op zijn plaats houdt.
6. Houd de katheter dicht bij het conische uiteinde en breng hem over de voerdraad in de ader door een lichte draaiende beweging uit te voeren. Voorzichtig: Zorg er bij het inbrengen van de katheter over de geleidingsdraad voor dat de blootgelegde lengte van de geleidingsdraad voldoende is om deze te allen tijde stevig vast te kunnen houden.
7. Schuif de katheter geleidelijk op tot de gewenste diepte.
8. Houd de katheter op de gewenste diepte in positie en verwijder voorzichtig de voerdraad. Als u weerstand voelt, trekt u de katheter en de voerdraad tegelijkertijd terug.
9. Bevestig een injectiespuit op de lumenhub en zuig aan om de juiste plaatsing van de katheter te controleren dankzij de vrije bloedstroom.
10. Sluit de katheter aan met behulp van de accessoires/componenten of een mannelijk Luer-lock infusie-accessoire.
Voorzichtig: vermijd knikken in de katheter, aangezien dit de katheterslang zal beschadigen. Zoals bij alle katheters is het belangrijk dat zij in de juiste positie worden gebracht en dat zij niet geknikt of gebogen worden op een manier die het kathetermateriaal zou kunnen belasten of die de normale vloeistofstroom door de katheter zou kunnen verstoren. Knikken kan de wand van de katheter verzwakken en kan leiden tot lekkage, luchtembolie of mogelijk losraken van de katheterslangen.
11. Bevestig de katheter op de huid en verbind de inbrengplaats met een verband volgens het vastgestelde protocol. Voorzichtig: Hecht niet direct rond de katheter, aangezien dit zal leiden tot occlusie of beschadiging van de katheter. Fixatie van de katheter helpt de integriteit ervan te bewaren en voorkomt dat hij per ongeluk wordt verwijderd.

INSERTIE PROCEDURE (PERIFERE VENEUZE kATHETERISATIE)
1. Plaats de patiënt op de rug met de arm in een hoek van ongeveer 90 graden ten opzichte van de romp van het lichaam gestrekt en kies de ader voor inbrenging.
2. Breng een tourniquet aan boven de beoogde inbrengplaats op een wijze die gemakkelijk bereikbaar is voor verwijdering.
3. Identificeer de ader volgens het ziekenhuis protocol.
4. Steek met een langzame maar stevige beweging de naald in de ader door de schuine kant goed te richten, in een hoek van 15 tot 30 graden. Gebruik echografie om de ader beter te identificeren en aan te prikken.
5. Bevestig ader intrede met bloed flash back.
6. Immobiliseer de naald en breng de flexibele punt van de voerdraad voorzichtig via de naald in het bloedvat. Let op: breng altijd het flexibele uiteinde van de voerdraad in de ader in. Trek de geleidingsdraad nooit terug of trek hem nooit terug terwijl de naald nog op zijn plaats zit, dit kan de draad beschadigen op de naaldschuine kant (despiralisatie). Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het naar voren brengen van de geleidingsdraad, stop dan en trek de naald en de geleidingsdraad tegelijkertijd terug.
7. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats en verwijder de naald.
8. Verwijder de tourniquet.
9. Houd de katheter dicht bij het taps toelopende uiteinde en breng hem over de geleidingsdraad in de ader door een lichte draaiende beweging toe te passen. Voorzichtig: Zorg er bij het inbrengen van de katheter over de geleidingsdraad voor dat de blootgelegde lengte van de geleidingsdraad voldoende is om deze te allen tijde stevig vast te kunnen houden.
10. Als de katheter op zijn plaats zit, verwijdert u voorzichtig de voerdraad. Als u weerstand voelt, trekt u de katheter en de geleidingsdraad tegelijk terug.
11. Controleer de doorgankelijkheid van de katheter en corrigeer de bloedterugvloeiing.
12. Sluit de katheter aan met behulp van de accessoires/componenten of een mannelijk Luer-lock infuusaccessoire. Voorzichtig: knik de katheter niet, want dat beschadigt de katheterslang. Zoals bij alle katheters, is het belangrijk dat ze op de juiste plaats zitten en dat ze niet geknikt of gebogen worden op een manier die het katheter materiaal zou kunnen belasten of die de normale vloeistofstroom door de katheter zou kunnen verstoren. Knikken kan de wand van de katheter verzwakken en kan leiden tot lekkage, luchtembolie of mogelijke scheiding van de katheterslangen.
13. Bevestig de katheter op de huid en verbind de inbrengplaats met een verband volgens het vastgestelde protocol. Voorzichtig: Hecht niet direct rond de katheter, aangezien dit zal leiden tot occlusie of beschadiging van de katheter. Fixatie van de katheter helpt de integriteit ervan te bewaren en voorkomt dat hij per ongeluk wordt verwijderd.

AFSLUITKRAANPROTOCOL VOOR GEBRUIK
1. Om de afsluitkraan op een vrouwelijke Luer aan te sluiten, houdt u de veiligheidssluiting op de afsluitkraan vast (fig. 14).
2. Verbind de mannelijke luer met de vrouwelijke luer (fig. 15).
3. Houd de vrouwelijke luer geïmmobiliseerd terwijl u de veiligheidsvergrendeling met de andere hand vastdraait (fig. 16). WAARSCHUWING: Draai de mobiele veiligheidssluiting vast totdat duidelijk weerstand voelbaar is.
4. Om de verbinding te controleren, houdt u het lichaam van de afsluitkraan vast (fig. 17) en draait u de afsluitkraan in de tegenovergestelde richting van de aandraairichting (fig. 18).

VERZORGING EN ONDERHOUD
1. Controleer het inbrengplaats verband dagelijks op beweging van de katheter, lekkage en tekenen van infectie.
2. Bij het verwisselen van de lijnen en het aanbrengen van het verband moet er in het bijzonder op worden gelet dat de katheter niet wordt beschadigd (met name door knikken) en dat luchtembolie wordt voorkomen.
3. Controleer dagelijks alle verbindingen van het systeem.

VERWIJDERINGSPROCEDURE
Verwijder de hechtdraad en zorg ervoor dat u niet in de katheter snijdt. Trek de katheter voorzichtig terug en houd hem parallel aan de huid. Verwijdering van een katheter vereist speciale aandacht voor de uittredeplaats. Na het verwijderen moet gedurende enkele minuten stevige druk worden uitgeoefend op het bloedvat, om de vorming van een hematoom te voorkomen. Daarna moet de punctieplaats goed worden geobserveerd en moet zo nodig verdere druk worden uitgeoefend. Breng verband aan op de plaats van de punctie. Inspecteer de katheter om te bevestigen dat hij volledig verwijderd is.
Gebruik deze katheters niet langer dan 30 dagen.
Voor codes met verlenglijn of afsluitkraan mag u het accessoire/onderdeel niet langer gebruiken dan 7 dagen of volgens het door u vastgestelde protocol, afhankelijk van wat het eerst komt.

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Português

DESCRIÇÃO DO PRODUTO - INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath e Leadercath E. L. arterial são cateteres de um lúmen radiopacos em polietileno (115-80115) e em poliuretano (6115). Estes cateteres são introduzidos por uma técnica clássica de Seldinger e são indicados para terapia de curta duração até 30 dias, quando clinicamente necessário.
Para uso arterial, são indicados para recém-nascidos (>3,5kg), crianças e adultos para realizar medições invasivas da pressão arterial em contínuo ou para permitir a colheita repetida de amostras de sangue arterial.
Os códigos 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 estão indicados apenas para cateterismo arterial.
O Arterial Leadercath e o Leadercath são também indicados no acesso venoso central de recém-nascidos (>3,5kg) e crianças para permitir infusões de fluidos, medicamentos, sangue ou produtos sanguíneos, nutrição parenteral, injeções intermitentes, amostras de sangue, medição da pressão venosa central.
Por último, o Arterial Leadercath e o Leadercath são também indicados para cateterismo venoso periférico em recém-nascidos (>3,5 kg), bebés, crianças e adultos para permitir terapia intravenosa de curta e média duração. O Leadercath E.L. arterial (6115) não é adequado para cateterismo venoso periférico.
Selecionar o cateter tendo em consideração a anatomia vascular e o procedimento.
Para o cateterismo arterial, os locais habituais de inserção são as artérias radial, braquial e femoral. Os locais de inserção menos frequentemente utilizados são as artérias ulnar, axilar, tibial posterior e dorsal do pé.
Para o cateterismo venoso central, os locais habituais são as veias jugular interna, subclávia ou femoral (outros locais de acesso também são possíveis).

CONTEÚDO
- Um cateter radiopaco (que possui uma manga anti-dobra para os códigos 115), que é o principal dispositivo médico,
- Uma agulha de punção,
- Um guia reto radiopaco em aço inoxidável com uma extremidade flexível.
As seguintes referências contêm acessórios/componentes adicionais para facilitar a utilização clínica:
- O Arterial Leadercath S (115.598) integra uma agulha de punção de segurança Seldisafe (fig. 1), para reduzir o risco de ferimentos por picada, e um prolongador equipado com um clampe e um conector bidirecional Autoflush vermelho. O Autoflush fecha-se automaticamente quando a linha de infusão é desconectada.
- Os códigos Arteriosel (115.0901, 115.1201, 115.6981) (fig. 7) incluem uma válvula Blood Less System (BLS) na agulha de punção para reduzir o risco de embolismo gasoso, derrame de sangue e contaminação do utilizador, uma câmara de visualização do pulso sanguíneo durante a punção da artéria e uma conexão em funil para orientar a inserção do guia dentro da válvula BLS. O código 115.1201 inclui também uma torneira de 3 vias com fecho de segurança móvel para evitar desconexões acidentais, um prolongador em polietileno com 30cm de comprimento, um campo e uma seringa de 10ml. O código 115.6981 apresenta também um prolongador equipado com um clampe e um conector bidirecional Bionector vermelho. O Bionector fecha-se automaticamente quando a linha de infusão é desconectada.
- Os códigos 115.710 e 115.798 apresentam também um prolongador equipado com um clampe e um conector bidirecional Bionector vermelho. O Bionector fecha-se automaticamente quando a linha de infusão é desconectada.
- Os códigos 115.12, 115.15, 115.17 apresentam também uma torneira de 3 vias com fecho de segurança móvel para evitar desconexões acidentais, um prolongador em polietileno com 30cm de comprimento, um campo e uma seringa de 5ml.
- Os códigos 80115.12C incluem também uma torneira de 3 vias com fecho de segurança móvel para evitar desconexões acidentais e um prolongador em polietileno com 30cm de comprimento.

BENEFÍCIO / DESEMPENHO CLÍNICO

- ARTERIAL:
A possibilidade de obter acesso ao sistema circulatório arterial através de um único local de punção para aplicações que incluem a medição invasiva da pressão arterial em contínuo ou a colheita repetida de amostras de sangue arterial.

- CVC:
A possibilidade de obter acesso ao sistema circulatório central através de um único local de punção para aplicações que incluem infusão de fluidos, amostras de sangue, administração de medicamentos, monitorização venosa central.

- PERIFÉRICO:
A possibilidade de obter acesso ao sistema circulatório periférico através de um único local de punção para aplicações que incluem infusão de fluidos, amostras de sangue, administração de medicamentos.

CONTRAINDICAÇÕES
As contraindicações gerais ao acesso vascular são:
- Infeção no local de punção,
- Cirurgia vascular no local de punção,
- Paciente com alergia conhecida ou suspeita de alergia aos materiais do dispositivo,
- Trombose ou estenose,
- Fatores locais dos tecidos e/ou tratamentos subsequentes que impedem a fixação adequada do cateter.
As contraindicações para o cateterismo arterial são:
- Síndrome de Raynaud ativa,
- Trombangeíte obliterante,
- Anormalidades na anatomia dos vasos no local de punção,
- Sobre um braço paralisado ou traumatizado,
- Do mesmo lado que um implante ortopédico.
As contraindicações para o cateterismo venoso periférico são:
- Sobre um braço paralisado ou traumatizado,
- Do mesmo lado que um implante ortopédico,
- Administrar líquidos altamente viscosos, líquidos irritantes, ou drogas agressivas.

COMPLICAÇÕES/EFEITOS SECUNDÁRIOS:
Possíveis complicações relacionadas com todos os cateteres vasculares percutâneos incluem: lesões venosas ou arteriais, hemorragias, hematomas, lesões nervosas, embolias por material, embolias gasosas, extravasamentos, tromboses, oclusões, bacteremias, septicemias.
Possíveis complicações relacionadas com a inserção de cateteres arteriais percutâneos incluem: necrose de tecidos, isquemia periférica e espasmos de artérias.
Possíveis complicações relacionadas com CVC percutâneo incluem: lesões cardíacas, hemotórax, lesões pulmonares ou pleurais, pneumotórax, lesões de canais linfáticos, tamponamento cardíaco, arritmia cardíaca.

PRECAUÇÕES
Ler antes da inserção e utilização do cateter.
1. O médico utilizador deve estar familiarizado e tomar todas as precauções habituais para evitar complicações associadas à introdução e utilização dos cateteres Seldinger e dos seus acessórios ou componentes.
2. Para ser utilizado por pessoal competente e qualificado, formado para colocar, manusear, verificar e remover estes dispositivos médicos durante o seu programa de formação (médicos, enfermeiros).
3. Observar uma técnica assética rigorosa para prevenir infeções.
4. O pessoal deve adotar «precauções universais» contra ferimentos com seringas e riscos associados de contaminação por vírus transmitidos pelo sangue.
5. Não utilizar se a embalagem tiver sido danificada ou aberta involuntariamente.
6. Estéril. Não re-esterilizar.
7. Utilização única. Não limpar para reutilização. A reutilização deste dispositivo poderá modificar as suas caraterísticas mecânicas ou biológicas o que poderá causar deficiência do mesmo, reações alérgicas ou infeções bacterianas.
8. Armazenar o produto à temperatura ambiente, ao abrigo da luz e da humidade.
9. Este dispositivo não é fabricado com borracha de látex seca ou natural, derivados de tecidos ou células de origem humana ou animal, ftalatos, disruptores endócrinos, substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução de categoria Ia e Ib >0,1 %.
10. Se necessário, purgar o dispositivo antes da sua utilização.
11. Para evitar danos no cateter, não dobrar permanentemente o cateter ou o prolongador (se aplicável). Para os códigos 115, não remover a manga anti-dobra para limitar a dobra do tubo do cateter.
12. Para prevenir qualquer risco de desconexão, utilizar apenas dispositivos Luer-lock.
13. Não utilizar Luer macho com um diâmetro interno inferior a 1,4mm com o Bionector.
14. Não expor estes dispositivos a contacto prolongado com álcool, acetona ou desinfetantes e sprays à base de solventes. Podem enfraquecer ou danificar o material dos dispositivos. Permitir que o desinfetante seque antes de realizar o penso.
15. Prestar especial atenção à manipulação de um instrumento afiado ou pontiagudo (tesoura, bisturi, agulha, etc.) na proximidade imediata do cateter, para minimizar o risco de danificar/cortar o cateter.
16. Este produto só pode ser vendido a ou por ordem de um médico.
17. Todo o sistema (cateter e linha arterial, venosa ou central) deve ser preenchido em permanência com solução e não deve conter qualquer bolha de ar ou sangue.
18. Nunca clampar o tubo do cateter, pois isso irá danificá-lo.
19. Não utilizar para injeção de alta pressão.
20. Para descartar, colocar os itens contaminados, no contentor apropriado. Manusear o dispositivo com precaução.

Para o cateterismo arterial, as precauções adicionais são:
1. Antes de inserir um cateter na artéria radial, efetuar um teste de Allen para confirmar a presença de um bom fornecimento de sangue à mão do paciente, caso a artéria radial venha a sofrer trombose.
2. Nunca injetar fármacos através de um cateter arterial.
3. Para evitar confusão entre as linhas venosas e arteriais recomenda-se que as linhas arteriais sejam identificadas de forma apropriada.

Para o cateterismo venoso, as precauções adicionais são:
1. Prestar especial atenção durante a desobstrução para reduzir o risco de embolia.

Para o cateterismo venoso central, as precauções adicionais são:
1. O posicionamento correto do cateter venoso central deve ser sempre confirmado por raio-X ou de acordo com o protocolo hospitalar.
2. Não utilizar este produto para a monitorização, diagnóstico, controlo ou tratamento de uma insuficiência cardíaca ou do sistema circulatório central.

ANTES DE INSERIR O CATETER
1. Verificar se a embalagem e o conteúdo estão intactos.
2. Consultar a embalagem para informações sobre a referência, número do lote, material, dimensões, débito, data de validade (EXP) e outros símbolos regulamentares relativos ao dispositivo médico.
3. Este é um procedimento estéril. Utilizar uma técnica assética de acordo com o protocolo em vigor. Abrir asseticamente a embalagem e colocar os dispositivos sobre o campo (se aplicável) ou sobre um campo estéril.
4. Preparar o local de inserção de acordo com o protocolo em vigor.
5. Purgar o cateter e os acessórios/componentes (se aplicável) de acordo com o protocolo em vigor, para limitar o risco de embolia gasosa e detetar um potencial defeito do dispositivo.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO (CATETERISMO ARTERIAL)
1. Identificar a artéria de acordo com o protocolo em vigor.
2. Estender ligeiramente o pulso do paciente (para cateterismo da artéria radial).
3. Se aplicável, injetar anestésicos locais. A injeção de anestésicos locais pode tornar mais difícil a deteção do pulso radial. A massagem suave no local de infiltração ajuda a restaurar um pulso palpável.
4. Se necessário, conectar uma seringa ao Luer da agulha ou da Seldisafe (fig. 2).
5. Puncionar a artéria com a agulha ou com a Seldisafe orientando corretamente o bisel. Utilizar ecografia para melhor identificar e puncionar a artéria.
6. Quando for observado refluxo de sangue arterial, imobilizar a agulha e introduzir cuidadosamente a ponta flexível do guia no vaso através da agulha (fig. 3). Atenção: inserir sempre a extremidade flexível do guia no vaso. Nunca retroceder ou retirar o guia enquanto a agulha estiver no lugar, uma vez que poderá danificar o guia no bisel da agulha (desenrolamento). Se for sentida qualquer resistência durante o avanço do guia, parar e retirar simultaneamente a agulha e o guia.
7. Para punção com o Arteriosel, verificar se a válvula BLS está corretamente conectada à agulha de punção (fig. 8). Não remover a conexão em funil. Puncionar a artéria com a agulha orientando corretamente o bisel (fig. 9). Utilizar ecografia para melhor identificar e puncionar a artéria. Quando for observado refluxo de sangue arterial na câmara de visualização (fig. 10), imobilizar a agulha e introduzir cuidadosamente a ponta flexível do guia no vaso através da conexão em funil, da válvula BLS e da agulha (fig. 11).
8. Aplicar pressão na artéria com um dedo e remover cuidadosamente a agulha, deixando o guia no lugar (fig. 12). Para a Seldisafe, dobrar o laço da agulha sobre a pele. Aplicar pressão sobre a artéria enquanto segura tanto o guia através da pele como o laço da agulha (fig. 4), e retirar a agulha Seldisafe ao longo do guia. Isto ativa o mecanismo de segurança que será fixado no bisel da agulha Seldisafe (fig. 5). Continuar a retirar completamente a agulha mantendo o guia (fig. 6).
9. Segurar o cateter perto da sua extremidade cónica e fazer avançar o mesmo sobre o guia para dentro da artéria, aplicando um ligeiro movimento de rotação. Atenção: Ao introduzir o cateter sobre o guia, certificar-se de que o comprimento do guia exposto é suficiente para manter sempre uma aderência firme sobre o mesmo.
10. Quando o cateter estiver colocado, remover cuidadosamente o guia. Se sentir resistência, retire simultaneamente o cateter e o guia.
11. Verificar a permeabilidade do cateter e correto refluxo sanguíneo.
12. Conectar o cateter aos acessórios/componentes ou um acessório de infusão Luer-lock macho.
Atenção: evitar dobrar o cateter, pois isso poderá danificá-lo. Como em qualquer cateter, é importante posicionar e fixar de forma que o tubo não seja dobrado ou torcido para evitar fragilizar o material do cateter ou perturbar o fluxo normal de fluidos através do cateter. Dobrar pode enfraquecer a parede do cateter, originar fugas, embolia gasosa ou a possível rutura do tubo do cateter.
13. Fixar o cateter à pele e fazer o penso no local de inserção de acordo com o protocolo em vigor. Atenção: Não suturar diretamente à volta do cateter, pois isso poderá resultar na oclusão ou dano do cateter. A fixação do cateter ajuda a preservar a sua integridade e a prevenir a sua remoção acidental.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO (CATETERISMO DE VEIAS PROFUNDAS)
1. Colocar o doente numa posição de Trendelenburg adequada, se clinicamente apropriado.
2. Se aplicável, injetar anestésicos locais.
3. Conectar uma seringa à agulha e efetuar a punção venosa orientando corretamente o bisel. Utilizar ecografia para melhor identificar e puncionar a veia e para evitar a colocação arterial acidental ou a punção de órgãos. Confirmar o acesso venoso de acordo com o protocolo hospitalar local. Desconectar a seringa. Continuar a técnica clássica de Seldinger.
4. Introduzir cuidadosamente a ponta flexível do guia no vaso através da agulha. Atenção: inserir sempre a extremidade flexível do guia no vaso. Nunca retroceder ou retirar o guia enquanto a agulha estiver no lugar, uma vez que poderá danificar o guia no bisel da agulha (desenrolamento). Se for sentida qualquer resistência durante o avanço do guia, parar e retirar simultaneamente a agulha e o guia.
5. Mantendo o guia no lugar, retirar a agulha.
6. Segurar o cateter perto da sua extremidade cónica e avançar o mesmo sobre o guia para dentro da veia, aplicando um ligeiro movimento de rotação. Atenção: Ao introduzir o cateter sobre o guia, certificar-se de que o comprimento do guia exposto é suficiente para manter sempre uma aderência firme sobre o mesmo.
7. Avançar progressivamente o cateter até à profundidade necessária.
8. o cateter em posição na profundidade necessária, remover cuidadosamente o guia. Se sentir resistência, retire simultaneamente o cateter e o guia.
9. Conectar uma seringa à conexão do lúmen e aspirar para verificar o posicionamento correto do cateter graças ao refluxo de sangue.
10. Conectar o cateter aos acessórios/componentes ou um acessório de infusão Luer-lock macho.
Atenção: evitar dobrar o cateter, pois isso poderá danificá-lo. Como em qualquer cateter, é importante posicionar e fixar de forma que o tubo não seja dobrado ou torcido para evitar fragilizar o material do cateter ou perturbar o fluxo normal de fluidos através do cateter. Dobrar pode enfraquecer a parede do cateter, originar fugas, embolia gasosa ou a possível rutura do tubo do cateter.
11. Fixar o cateter à pele e fazer o penso no local de inserção de acordo com o protocolo em vigor. Atenção: Não suturar diretamente à volta do cateter, pois isso poderá resultar na oclusão ou dano do cateter. A fixação do cateter ajuda a preservar a sua integridade e a prevenir a sua remoção acidental.

PROCEDIMENTO DE INSERÇÃO (CATETERISMO DE VEIAS PERIFÉRICAS)
1. Colocar o paciente em supino com o braço estendido aproximadamente 90 graus em relação ao tronco do corpo e selecionar a veia para inserção.
2. Aplicar um torniquete acima do local de inserção pretendido de uma forma facilmente acessível para remoção.
3. Identificar a veia de acordo com o protocolo hospitalar.
4. Usando um movimento lento mas firme, inserir a agulha na veia, orientando corretamente o bisel, num ângulo de 15 a 30 graus. Utilizar ecografia para melhor identificar e puncionar a veia.
5. Confirmar a entrada na veia com um refluxo de sangue.
6. Imobilizar a agulha e introduzir cuidadosamente a ponta flexível do guia no vaso através da agulha. Atenção: inserir sempre a extremidade flexível do guia no vaso. Nunca retroceder ou retirar o guia enquanto a agulha estiver no lugar, uma vez que poderá danificar o guia no bisel da agulha (desenrolamento). Se for sentida qualquer resistência durante o avanço do guia, parar e retirar simultaneamente a agulha e o guia.
7. Mantendo o guia no lugar, retirar a agulha.
8. Retirar o torniquete.
9. Segurar o cateter perto da sua extremidade cónica e avançar o mesmo sobre o guia para dentro da veia, aplicando um ligeiro movimento de rotação. Atenção: Ao introduzir o cateter sobre o guia, certificar-se de que o comprimento do guia exposto é suficiente para manter sempre uma aderência firme sobre o mesmo.
10. Quando o cateter estiver colocado, remover cuidadosamente o guia. Se sentir resistência, retire simultaneamente o cateter e o guia.
11. Verificar a permeabilidade do cateter e correto refluxo sanguíneo.
12. Conectar o cateter aos acessórios/componentes ou um acessório de infusão Luer-lock macho. Atenção: evitar dobrar o cateter, pois isso poderá danificá-lo. Como em qualquer cateter, é importante posicionar e fixar de forma que o tubo não seja dobrado ou torcido para evitar fragilizar o material do cateter ou perturbar o fluxo normal de fluidos através do cateter. Dobrar pode enfraquecer a parede do cateter, originar fugas, embolia gasosa ou a possível rutura do tubo do cateter.
13. Fixar o cateter à pele e fazer o penso no local de inserção de acordo com o protocolo em vigor. Atenção: Não suturar diretamente à volta do cateter, pois isso poderá resultar na oclusão ou dano do cateter. A fixação do cateter ajuda a preservar a sua integridade e a prevenir a sua remoção acidental.

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DA TORNEIRA
1. Para conectar a torneira a um Luer fêmea, segurar o fecho de segurança na torneira (fig. 14).
2. Conectar o Luer macho ao Luer fêmea (fig. 15).
3. Manter o Luer fêmea imobilizado enquanto aperta o fecho de segurança com a outra mão (fig. 16). ATENÇÃO: Apertar o fecho de segurança móvel até que seja possível sentir uma resistência óbvia.
4. Para verificar a conexão, segurar o corpo da torneira (fig. 17) e rodar a torneira no sentido oposto ao do aperto (fig. 18).

CUIDADOS E MANUTENÇÃO
1. Verificar diariamente o penso do local de inserção para detetar indícios de movimento do cateter, fugas e sinais de infeção.
2. Deve ser tomado especial cuidado na mudança de linha e de penso para garantir que o procedimento não danifica o cateter (particularmente não dobrar) e para prevenir embolia gasosa.
3. Verificar diariamente todas as ligações do sistema.

PROCEDIMENTO DE REMOÇÃO
Retirar a sutura tendo o cuidado de não cortar o cateter. Retirar suavemente o cateter permanecendo paralelo à pele. A remoção de um cateter requer atenção especial no local de saída. Após a remoção, é necessária uma pressão firme direta durante alguns minutos sobre o vaso, para evitar a formação de um hematoma. O local de punção deve então ser observado de perto e, se necessário, deve ser aplicada uma pressão adicional. Aplicar o penso no local. Inspecionar o cateter para confirmar a sua remoção completa.
Não utilizar estes cateteres para além de 30 dias.
Para códigos com prolongador ou torneira, não utilizar o acessório/componente para além de 7 dias ou de acordo com o protocolo em vigor, conforme o que ocorrer primeiro.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Svenska

PRODUKTBESKRIVNING - BEHANDLINGSINDIKATIONER
Arterial Leadercath, Arterial Leadercath S, Arteriosel, Leadercath och Arterial Leadercath E. L. är röntgensynliga enkellumenkatetrar av polyeten (115.xxx och 80115.xxx) och polyuretan (6115.xxx). Dessa katetrar läggs in med klassisk Seldingerteknik och är avsedda för kort- till medellång behandlingstid på upp till 30 dagar.
För arteriellt bruk dvs. invasiv kontinuerlig arteriell tryckmätning eller möjliggöra upprepade arteriella blodprovstagningar för nyfödda (>3,5 kg), barn och vuxna.
Art.nr. 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 är endast avsedda för arteriell kateterisering.
Arterial Leadercath och Leadercath är också avsedda för spädbarn (>3,5 kg) med centralvenös åtkomst för att administrera vätskor, mediciner, infusioner av blod eller blodprodukter, parenteral nutrition, intermittenta injektioner, blodprovstagning samt centralvenös tryckmätning.
Arterial Leadercath och Leadercath även avsedda för perifer venkateterisering med kort till medellång intravenös behandling till spädbarn (>3,5 kg), barn och vuxna. Leadercath E.L. arteriell (6115.xxx) är inte lämplig för perifer venkateterisering.
Välj kateter med hänsyn till kärlanatomi och inläggningsförfarande.
Vid arteriell kateterisering är de vanligaste inläggningsställena a.Radialis, a. Brachialis och a. Femoralis. Mindre ofta används a.Ulnaris, a.Axillaris, a.Tibialis posterior och a. Dorsalis pedis.
För central venkateterisering är de vanligaste inläggningsställerna v.Jugularis interna-, v.Subklavia- eller v.Femoralis.

INNEHÅLL
- En röntgensynlig kateter med förstärkningskrage vid kateterinfästningen (art.nr. 115.xx)
- En punktionsnål
- En rak röntgensynlig ledare av rostfritt stål med en flexibel spets
Följande artikelnummer innehåller ytterligare tillbehör/komponenter för att underlätta den kliniska användningen:
- Arterial Leadercath S (art.nr. 115.598) innehåller Seldisafe, en punktionsnål med säkerhetssystem (bild. 1) för att minska risken för stickskador. Förlängningsslangen är utrustad med en klämma och en röd injektionsventil, Autoflush. Autoflush stängs automatiskt när infusionsslangen kopplas bort.
- Arteriosel, art.nr. 115.0901, 115.1201 och 115.6981 (bild. 7) har en BLS (Blood Less System)-ventil på punktionsnålen. Den är avsedd att minska luftembolism, blodspill, kontaminering och har en visualiseringskammare för att synliggöra blodets pulsationer vid punktion av en artär samt en diabolo för att vägleda ledaren genom BLS-ventilen. Art.nr. 115.1201 har en 3-vägskran med säkerhetslås för att förhindra oavsiktlig frånkoppling, en 30 cm lång förlängningsslang av polyeten, en drapering och en 10 ml spruta. Art.nr. 115.6981 har en förlängningsslang med klämma och en röd Bionector som stängs automatiskt då infusionsslangen kopplas bort.
- Art. nr. 115.710 och 115.798 har en förlängningsslang med klämma och en röd Bionector som stängs automatiskt då infusionsslangen kopplas bort.
- Art.nr. 115.12, 115.15 och 115.17 har en 3-vägskran med ett säkerhetslås för att förhindra oavsiktlig frånkoppling, samt en 30 cm lång förlängningsslang av polyeten, en drapering och en 5 ml spruta.
- Art. nr. 80115.12C har en 3-vägskran med ett säkerhetslås för att förhindra oavsiktlig frånkoppling och en 30 cm lång förlängningsslang av polyeten.

AVSEDD ANVÄNDNING

- ARTERIELL:
För access till det arteriella cirkulationssystemet med tillämpningar som omfattar invasiv kontinuerlig mätning av arteriellt tryck och/eller upprepad blodprovstagning.

- CVK:
För access till det centrala cirkulationssystemet med tillämpningar som inkluderar vätskeinfusion, blodprovstagning, läkemedelsadministration och centralvenös övervakning.

- PERIFER:
För access till det perifera cirkulationssystemet med tillämpningar som inkluderar vätskeinfusion, blodprovstagning och medicinering.

KONTRAINDIKATIONER
Generella kontraindikationer för vaskulär access är:
- Infektion vid punktionsstället
- Kärlkirurgi vid punktionsstället
- Patient med känd eller misstänkt allergi mot materialen i produkten
- Trombos eller stenos
- Lokal vävnadsskada och/eller efterföljande behandlingar som förhindrar korrekt fixering av katetern
Kontraindikationer för arteriell kateterisering är:
- Aktivt Raynauds syndrom
- Tromboangiitis obliterans
- Avvikelser i kärlens anatomi vid punktionsstället
- Förlamad eller traumatiserad arm
- På samma sida som ett ortopediskt implantat
Kontraindikationer för venös perifer kateterisering är:
- Förlamad eller traumatiserad arm
- På samma sida som ett ortopediskt implantat
- Administration av högviskösa, högosmolära och andra kärlretande läkemedel.

KOMPLIKATIONER/BIVERKNINGAR:
Möjliga komplikationer i samband med alla perkutana vaskulära katetrar är: venösa eller arteriella skador, blödningar, hematom, nervskador, materialembolier, luftembolier, extravasation, trombos, ocklusion, bakteriemi, sepsis.
Möjliga komplikationer i samband med insättning av perkutan arteriell kateter är vävnadsnekros, perifer ischemi och artärspasmer.
Möjliga komplikationer i samband med perkutan CVK är bl.a. hjärtskador, hemothorax, lung- eller pleuraskador, pneumothorax, skador på lymfkanaler, hjärttamponad och hjärtarrytmi.

FÖRSIKTIGHETER
Läs innan kateterinläggning och innan den tas i bruk.
1. Medicinskt ansvarig personal ska känna till och vidta alla försiktighetsåtgärder för att undvika komplikationer vid kateterinläggning med Seldingerteknik samt hantering av tillbehör och komponenter.
2. Ska användas av kvalificerad, kompetent personal som har utbildats i att lägga in, hantera och avlägsna dessa produkter som en del av sin utbildning (läkare, sjuksköterskor).
3. Tillämpa noggrann aseptisk teknik för att undvika infektioner.
4. Personal ska vidta allmänna försiktighetsåtgärder för att förhindra stickskador och kontaminering med blodburna virus.
5. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
6. Produkten levereras steril och ska inte omsteriliseras.
7. Produkt för engångsbruk. Rengör inte för återanvändning. Att återanvända denna produkt kan förändra dess mekaniska och biologiska egenskaper samt medföra försämrad funktion, allergiska reaktioner och bakteriella infektioner.
8. Förvara produkten i rumstemperatur, skyddad från ljus och fukt.
9. Produkten är inte tillverkad av torrgummi- eller naturgummilatex, derivat av vävnader eller celler av animaliskt eller mänskligt ursprung, ftalater, hormonstörande ämnen, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen av kategorierna Ia och Ib >0,1 %.
10. Vid behov, förfyll katetern.
11. Katetern och förlängningsslangen får ej knickas. Katetern kan skadas. Art.nr 115.xx, ta ej bort förstärkningskragen vid kateterinfästningen.
12. För att undvika oavsiktlig frånkoppling, använd endast Luer-lockanslutningar.
13. Använd inte han-Luerkopplingar med en innerdiameter på mindre än 1,4 mm tillsammans med Bionector.
14. Utsätt inte katetern för långvarig kontakt med alkohol, aceton eller lösningsmedelsbaserade desinfektionsmedel och sprayer. De kan försvaga eller skada katetern. Låt desinfektionsmedlet torka innan förbandet appliceras.
15. Var särskilt uppmärksam vid hantering av ett vasst eller spetsigt instrument (sax, skalpell, nål etc.) i kateterns omedelbara närhet för att minimera risken för att skada/skära katetern.
16. Denna produkt får endast säljas till sjukvården.
17. Hela systemet (kateter och förlängningsslang) måste vara fyllt med vätska anpassad för intravenöst bruk och får inte innehålla några luftbubblor eller blod.
18. Katetern får inte klämmas av med exempelvis en peang eftersom det kan orsaka skador på den.
19. Använd inte för högtrycksinjektion.
20. Kassera de kontaminerade produkterna i en för ändamålet avsedd behållare.

För arteriell kateterisering finns ytterligare försiktighetsåtgärder:
1. Gör ett Allen-test innan katetern förs in i a.Radialis, för att bekräfta att det finns god blodtillförsel till patientens hand utifall att a.Radialis skulle bli trombotiserad.
2. Injicera aldrig läkemedel via en artärkateter.
3. För att undvika förväxling mellan venösa och arteriella katetrar rekommenderas att arteriella katetrar märks på lämpligt sätt.

För venkateterisering gäller ytterligare försiktighetsåtgärder:
1. Var särskilt uppmärksam under trombolytisk behandling av katetern för att minska risken för emboli.

För central venkateterisering finns ytterligare försiktighetsåtgärder:
1. Korrekt placering av den centrala venkatetern ska alltid bekräftas med röntgen eller enligt lokala riktlinjer.
2. Använd inte denna produkt för övervakning, diagnos, kontroll eller behandling av en defekt i hjärtat eller det centralavenösa systemet.

INNAN KATETERINLÄGGNING
1. Kontrollera att förpackningen är oskadad och innehållet komplett.
2. Se förpackningen för information om artikelnummer, batchnummer, material, dimensioner, flödeshastighet, utgångsdatum (EXP) och andra symboler för den medicintekniska produkten.
3. Detta är ett sterilt förfarande. Använd aseptisk teknik enligt lokala riktlinjer. Öppna förpackningen på ett aseptiskt sätt och lägg innehållet på draperingen eller på en steril yta.
4. Förbered punktionsstället enligt lokala riktlinjer.
5. Förfyll kateter och tillbehör/komponenter enligt lokala riktlinjer för att begränsa risken för luftemboli och upptäcka eventuella defekter i produkten.

INLÄGGNINGSPROCEDUR (ARTÄRKATETERISERING)
1. Lokalisera artären enligt lokala riktlinjer.
2. Sträck ut patientens handled något (för kateterisering av a.Radialis).
3. Vid behov, injicera lokalbedövning. Injektion av lokalbedövningsmedel kan göra det svårare att upptäcka radialispulsen. En mild massage på infiltrationsstället hjälper till att återställa en palpabel puls.
4. Vid behov, sätt fast en spruta på nålen eller Seldisafes Luerkoppling (bild. 2).
5. Punktera artären med nålen eller Seldisafe genom att orientera den avfasade delen korrekt. Använd ultraljud för att bättre identifiera och punktera artären.
6. När arteriellt blodåterflöde observeras, immobilisera nålen och för försiktigt in den flexibla spetsen på ledaren genom nålen in i artären. Försiktighet: För alltid in den flexibla änden av ledaren i kärlet. Dra aldrig tillbaka eller dra ut ledaren medan nålen är på plats, detta kan skada ledaren på nålens fasning (despiralisering). Vid eventuellt motstånd under tillbakadragning av ledaren, stoppa och dra tillbaka både nål och ledare samtidigt.
7. För Arteriosel-punktion, kontrollera att BLS-ventilen är korrekt fäst vid punktionsnålen (bild 8). Ta inte bort diabolo. Punktera artären med nålen genom att orientera fasningen korrekt (bild 9). Använd ultraljud för att bättre identifiera och punktera artären. När pulsationer observeras i visualiseringskammaren (bild. 10), håll nålen stilla och för försiktigt in den flexibla spetsen på ledaren i kärlet genom diabolo, BLS-ventilen och nålen (bild. 11).
8. Tryck på artären med ett finger och ta försiktigt bort nålen och låt ledaren sitta kvar (bild 12). För Seldisafe viker du upp säkerhetsvingen på huden. Tryck på säkerhetsvingen och artären samtidigt som du drar tillbaka Seldisafe längst ledaren (bild. 4). Detta aktiverar säkerhetsmekanismen som kommer att fästas på Seldisafe-nålens spets (bild. 5). Fortsätt att dra tillbaka nålen helt och hållet samtidigt som du behåller ledaren i kärlet (bild. 6).
9. Håll i kateterns avsmalnande ände och för in den över ledaren in i artären med en lätt vridrörelse. Försiktighet: När katetern förs in över ledaren ska du se till att den exponerade ledaren är tillräckligt lång för att hela tiden ha ett fast grepp om den.
10. När katetern är på plats tar du försiktigt bort ledaren. Om du känner motstånd drar du ut både kateter och ledare samtidigt.
11. Kontrollera blodåterflöde och spola sedan katetern med fysiologisk koksaltlösning.
12. Anslutkateternmedhjälpavtillbehören/komponenternaellerettinfusionstillbehörmedhan-Luerlockkoppling. Försiktighet: Undvik att knicka katetern eftersom detta skadar kateterslangen. Då katetern fixeras är det viktigt den inte är knickad eller böjd eftersom det orsaka påfrestning på katetermaterialet eller störa det normala flödet av vätskor genom katetern. Knickning kan försvaga kateterns vägg och kan leda till läckage, luftemboli eller eventuellt kateterbrott.
13. Fäst katetern på huden och lägg ett förband över insticksstället enligt lokala riktlinjer. Försiktighetsåtgärder: Suturera inte direkt runt katetern eftersom detta kan leda till att katetern skadas. Korrekt fixering av katetern bidrar till att bevara dess funktion och förhindra att den oavsiktligt avlägsnas.

INLÄGGNINGSPROCEDUR (CENTRAL VENKATERISERING)
1. Placera patienten i Trendelenburgposition.
2. Vid behov, injicera lokalbedövning.
3. Anslut en spruta till nålen och utför venpunktion genom att orientera den avfasade delen korrekt. Använd ultraljud för att bättre identifiera och punktera venen och för att undvika oavsiktlig placering i artärer eller organpunktion. Bekräfta venös åtkomst enligt det lokala riktlinjer. Avlägsna sprutan. Fortsätt med klassisk Seldingerteknik.
4. För försiktigt in ledarens flexibla spets genom nålen och in i kärlet. Försiktighet: För alltid in den flexibla änden av ledaren i kärlet. Dra aldrig tillbaka eller dra ut ledaren medan nålen är på plats, detta kan skada ledaren på nålens fasning (despiralisering). Vid eventuellt motstånd under tillbakadragning av ledaren, stoppa och dra tillbaka både nålen och ledaren samtidigt.
5. Håll ledaren på plats medan nålen avlägsnas.
6. Håll i kateterns avsmalnande ände och för in den över ledaren in i venen med en lätt vridrörelse. Försiktighet: När katetern förs in över ledaren, se till att den exponerade delen av ledaren är tillräckligt lång för att du hela tiden ska kunna hålla ett fast grepp om den.
7. För fram katetern successivt till önskad längd.
8. Håll katetern på plats och ta försiktigt bort ledaren. Vid ett eventuellt motstånd, avlägsna både kateter och ledare samtidigt.
9. Anslut en spruta till katetern och aspirera blod för att kontrollera att katetern är korrekt placerad.
10. Anslut tillbehören/komponenterna eller en infusionsslang med han-Luerlock koppling till katetern. Försiktighet: Undvik att knicka katetern eftersom detta skadar kateterslangen. Då katetern fixeras är det viktigt att den inte är knickad eller böjd eftersom det orsaka påfrestning på katetermaterialet eller störa det normala flödet av vätskor genom katetern. Knickning kan försvaga kateterns vägg och kan leda till läckage, luftemboli eller eventuellt kateterbrott.
11. Fäst katetern på huden och lägg ett förband över insticksstället enligt lokala riktlinjer. Försiktighetsåtgärder: Suturera inte direkt runt katetern eftersom detta kan leda till att katetern skadas. Korrekt fixering av katetern bidrar till att bevara dess funktion och förhindra att den oavsiktligt avlägsnas.

INLÄGGNINGSPROCEDUR (PERIFER VENKATETERISERING)
1. Placera patienten på rygg med armen utsträckt i 90 grader från kroppen, välj lämplig ven för inläggning.
2. Applicera ett stasband ovanför insticksstället på ett sätt som är lätt åtkomligt för avlägsnande.
3. Identifiera venen enligt lokala riktlinjer.
4. För in introducernålen med en långsam men bestämd rörelse i venen genom att orientera den avfasade delen korrekt, i en vinkel på 15 till 30 grader. Använd ultraljud för att bättre identifiera och punktera venen.
5. Bekräfta venåtkomst med blodsvar.
6. Håll nålen på plats och för försiktigt in ledarens flexibla spets genom nålen och in i kärlet. Försiktighet: För alltid in den flexibla änden av ledaren in i kärlet. Dra aldrig tillbaka eller dra ut ledaren medan nålen är på plats, detta kan skada ledaren på nålens fasning (despiralisering). Vid eventuellt motstånd under tillbakadragning av ledaren, stoppa och dra tillbaka både nålen och ledaren samtidigt.
7. Håll ledare på plats och ta bort nålen.
8. Avlägsna stasfbandet.
9. Håll i kateterns avsmalnande ände och för in den över ledaren in i venen med en lätt vridrörelse. Försiktighet: När katetern förs in över ledaren, se till att den exponerade delen av ledaren är tillräckligt lång för att du hela tiden ska kunna hålla ett fast grepp om den.
10. Håll katetern på plats och ta försiktigt bort ledaren. Vid ett eventuellt motstånd, avlägsna både kateter och ledare samtidigt.
11. Anslut en spruta till katetern och aspirera blod för att kontrollera att katetern är korrekt placerad.
12. Anslut tillbehören/komponenterna eller en infusionsslang med han-Luerlock koppling till katetern. Försiktighet: Undvik att knicka katetern eftersom detta skadar kateterslangen. Då katetern fixeras är det viktigt att den inte är knickad eller böjd eftersom det orsaka påfrestning på katetermaterialet eller störa det normala flödet av vätskor genom katetern. Knickning kan försvaga kateterns vägg och kan leda till läckage, luftemboli eller eventuellt kateterbrott.
13. Fäst katetern på huden och lägg ett förband över insticksstället enligt lokala riktlinjer. Försiktighetsåtgärder: Suturera inte direkt runt katetern eftersom detta kan leda till att katetern skadas. Korrekt fixering av katetern bidrar till att bevara dess funktion och förhindra att den oavsiktligt avlägsnas.

ANSLUTNING AV 3-VÄGSKRAN
1. För att ansluta 3-vägskranen till katetern, håll fast den roterande fixeringsringen på kranen (bild 14).
2. Anslut han-Luerkopplingen till hon-Luer (bild 15).
3. Håll hon-Luerkopplingen immobiliserad medan fixeringsringen dras åt med den andra handen (bild 16). FÖRSIKTIGHET: Dra åt fixeringsringen tills ett tydligt motstånd kan kännas.
4. För att kontrollera anslutningen, håll i 3-vägskranen (bild 17) och vrid kranen i motsatt riktning mot åtdragningsriktningen (bild 18).

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL
1. Kontrollera dagligen kateterns fixering och förband för att se om katetern rör sig, läcker eller tecken på infektion vid insticksstället.
2. Iakttag försiktighet vid byte av slangar och förband, för att förhindra luftembolism och att katetern inte knickas eller ändrar läge.
3. Kontrollera dagligen alla kopplingar i systemet.

AVLÄGSNANDE AV KATETER

Avlägsna suturen och se till att inte skada katetern. Dra försiktigt ut katetern parallellt med huden. För att ta bort en kateter krävs särskild uppmärksamhet på punktionsstället. Efter avlägsnandet krävs ett direkt fast tryck under några minuter på kärlet för att förhindra att ett hematom bildas. Punktionsstället ska sedan observeras noga och ytterligare tryck ska appliceras vid behov. Lägg ett förband över punktionsstället. Inspektera katetern för att bekräfta att den är helt avlägsnad.
Använd inte dessa katetrar längre än 30 dagar.
För artikelnummer med förlängningsslang eller 3-vägskran, använd inte tillbehöret/komponenten längre än 7 dagar eller enligt lokala riktlinjer, beroende på vad som inträffar först.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där incidenten inträffat.

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА - ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Arterial leadercath / arterial leadercath S / arteriosel / leadercath / leadercath E. L. arterial – это однопросветные рентгеноконтрастные катетеры из полиэтилена (артикулы 115-80115) и полиуретана (6115). Эти катетеры вводятся по классической методике Сельдингера и показаны для краткосрочной терапии до 30 дней, в случае клинической необходимости.
Для артериального использования они показаны новорожденным (> 3,5 кг), детям и взрослым для непрерывного инвазивного измерения артериального давления или для периодического забора проб артериальной крови.
Артикулы 115.710, 115.798, 115.598, 115.0901, 115.1201, 115.6981 показаны только для артериальной катетеризации.
Arterial Leadercath и Leadercath также показаны новорожденным (> 3,5 кг) для доступа к центральным венам ребенка, что позволяет проводить инфузии жидкостей, лекарств, крови или продуктов крови, парентеральное питание, периодические инъекции, забор крови, измерение центрального венозного давления.
И наконец, Arterial Leadercath и Leadercath также показаны новорожденным (> 3,5 кг), младенцам, детям и взрослым при катетеризации периферических вен, что позволяет проводить краткосрочную и среднесрочную внутривенную терапию. Leadercath E.L. артериальный (6115) не подходит для катетеризации периферических вен.
Выбирайте катетер с учетом анатомии сосудов и целесообразности процедуры.
Для артериальной катетеризации обычными местами введения являются лучевая, плечевая и бедренная артерии. Реже используются локтевая, подмышечная, задняя большеберцовая и дорсальная артерии стопы.
Для катетеризации центральных вен обычными местами доступа являются внутренние яремные, подключичные или бедренные вены (также возможны другие участки доступа).

При артериальной катетеризации распространенными местами введения являются радиальная, плечевая и бедренная артерии. Реже используются локтевые, подмышечные, задние большеберцовые и дорсальные педиатрические артерии.
При центральной венозной катетеризации обычными местами являются внутренние яремные, подключичные или бедренные вены (возможны и другие места доступа).

СОСТАВ НАБОРА:
- Один рентгеноконтрастный катетер (с чехлом, предотвращающим перекручивание для артикулов 115), который является основным медицинским устройством,
- одна пункционная игла,
- Один прямой рентгеноконтрастный проводник из нержавеющей стали с гибким кончиком

Следующие артикулы содержат дополнительные аксессуары / компоненты для облегчения клинического использования:
- Arterial leadercath S (115.598) включает в себя безопасную пункционную иглу Seldisafe (рис. 1) для снижения риска травм от укола иглой и одну удлинительную линию, снабженную зажимом и красным двунаправленным безыгольным соединителем Autoflush. Autoflush закрывается автоматически при отключении инфузионной линии.
- Arteriosel (рис.7) артикулы (115.0901, 115.1201, 115.6981) имеет бескровное устройство (BLS) на пункционной игле для уменьшения воздушной эмболии, утечки крови и предотвращения заражения пользователя, камеру для визуализации пульса крови во время пункции артерии и конусообразный коннектор (diabolo) для введения проводника в бескровный клапан (клапан BLS). Артикул 115.1201 также оснащен трехходовым краном с фиксирующим замком* для предотвращения случайного отсоединения, а также удлинительной трубкой из полиэтилена длиной 30 см, салфеткой и шприцем на 10 мл. Артикул 115.6981 также включает одну удлинительную линию с зажимом и красным двунаправленным безыгольным коннектором Bionector. Мембрана bionector закрывается автоматически при отключении инфузионной линии.
- Артикулы 115.710 и 115.798 также включают одну удлинительную трубку с зажимом и красный двунаправленный безыгольный коннектор Bionector. Мембрана bionector закрывается автоматически при отключении инфузионной линии.
- Артикулы 115.12, 115.15, 115.17 включают также трехходовой кран с фиксирующим замком для предотвращения случайного отключения, удлинительную трубку из полиэтилена длиной 30 см, салфетку и шприц 5 мл.
- Артикул 80115.12C также оснащен трехходовым краном с фиксирующим замком для предотвращения случайного отключения и удлинительной полиэтиленовой трубкой длиной 30 см.

*Представляет собой Луер-лок коннектор типа папа, позволяющий надежно зафиксировать устройства/аксессуары сосудистого доступа.

КЛИНИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ / ПОКАЗАТЕЛИ

- АРТЕРИАЛЬНЫЙ ДОСТУП:
Возможность получить доступ к системе артериального кровообращения через единственное место прокола для следующих видов применений - инвазивное непрерывное измерение артериального давления или периодический забор проб артериальной крови.

- ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ВЕНОЗНЫЙ ДОСТУП:
Возможность получить доступ к центральной системе кровообращения через единственное место прокола для следующих видов применений - инфузию жидкостей, забор крови, прием лекарств, центральный венозный мониторинг.

- ПЕРИФЕРИЧЕСКИЙ ДОСТУП:
Возможность получить доступ к системе периферического кровообращения через единственное место прокола для следующих видов применений - инфузию жидкостей, забор крови, прием лекарств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Общие противопоказания к сосудистому доступу:
- Инфекция в месте прокола,
- Сосудистая хирургия в месте прокола,
- Пациенты с известной или предполагаемой аллергией на материалы устройства сосудистого доступа,
- Тромбоз или стеноз,
- Локальные тканевые факторы и/или последующие процедуры, препятствующие правильной фиксации катетера.
Противопоказания к артериальной катетеризации:
- Синдром Рейно в стадии обострения,
- Облитерирующий тромбангиит,
- Аномалии в анатомии сосудов в месте прокола.
- Парализованная или травмированная рука
- Наличие ортопедического имплантата с той же стороны
Противопоказания к венозной периферической катетеризации:
- Парализованная или травмированная рука
- Наличие ортопедического имплантата с той же стороны
- Для введения высоковязких жидкостей, раздражающих жидкостей или агрессивных препаратов

ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

К возможным осложнениям, связанным со всеми чрескожными сосудистыми катетерами, относятся: венозные или артериальные повреждения, кровоизлияния, гематомы, повреждения нерва, материальные эмболии, воздушные эмболии, экстравазация, тромбоз, окклюзия, бактериемия, сепсис.
К возможным осложнениям, связанным с чрескожным введением артериальных катетеров относятся: некроз ткани, периферическая ишемия и спазмы артерий.

К возможным осложнениям, связанным с чрескожным введением ЦВК, относятся: травмы сердца, гемоторакс, травмы легких или плевры, пневмоторакс, травмы лимфатических каналов, тампонада сердца, сердечная аритмия.

ВНИМАНИЕ
Прочитайте перед установкой и использованием катетера.
1. Врач должен знать и принимать все стандартные меры предосторожности, во избежание осложнений, связанных с введением и использованием катетеров по Сельдингеру и их принадлежностей или компонентов.
2. Для использования компетентным, квалифицированным персоналом, обученным методике постановки, обращению, уходу и извлечению этих медицинских устройств в рамках своей профессиональной подготовки (врач, медсестры).
3. Строго соблюдайте правила асептики для предотвращения инфекций.
4. Персонал должен принимать «универсальные меры предосторожности» против травм от уколов и связанных с ними рисков заражения вирусами, переносимыми с кровью.
5. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или случайно открыта.
6. Стерильно. Не стерилизовать повторно.
7. Изделие однократного применения. Не очищайте изделие и не используйте его повторно. Повторное использование этого устройства может изменить его механические или биологические характеристики и может вызвать отказ устройства, аллергические реакции или бактериальные инфекции.
8. Храните изделие при комнатной температуре, вдали от света и влажности.
9. Устройство изготовлено без использования сухого или натурального каучукового латекса, производных тканей или клеток животного или человеческого происхождения, фталатов, эндокринных разрушителей, канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ для размножения категории Ia и Ib >0,1%.
10. При необходимости заполните устройство перед использованием.
11. Во избежание повреждения катетера не сгибайте катетер или удлинительную трубку (если применимо) постоянно. Для артикулов 115 не снимайте с катетера ограничительную втулку, предотвращающую перегиб, для предотвращения перегиба трубки катетера.
12. Во избежание риска отсоединения используйте только устройства с коннектором типа Луер-лок.
13. Не используйте устройства с Луер коннекторами типа папа внутренний диаметр которых менее 1,4 мм с Bionector.
14. Не подвергайте эти устройства длительному контакту с дезинфицирующими средствами на основе алкоголя, ацетона и растворителей. Они могут ослабить или повредить материал устройств. Дайте дезинфицирующему средству высохнуть перед перевязкой.
15. Будьте особенно внимательны при манипуляциях с острым или заостренными инструментами (ножницами, скальпелем, иглой и т. д.) в непосредственной близости от катетера, чтобы свести к минимуму риск повреждения / пореза катетера.
16. Этот продукт может быть продан только врачу или по его распоряжению.
17. Вся система (катетер, артериальная, венозная или центральная линия) должна быть постоянно заполнена раствором и не должна содержать пузырьков воздуха или крови.
18. Ни в коем случае не зажимайте трубку катетера, так как это может привести к ее повреждению.
19. Не используйте катетер для вливаний растворов под давлением.
20. Для утилизации поместите зараженные предметы в соответствующую емкость. Обращайтесь с устройством осторожно.

Для артериальной катетеризации существуют дополнительные меры предосторожности:
1. Перед введением катетера в лучевую артерию выполните тест Аллена, чтобы подтвердить наличие хорошего кровоснабжения руки пациента в случае тромбирования лучевой артерии.
2. Никогда не вводите лекарства через артериальный катетер.
3. Во избежание путаницы между венозными и артериальными линиями рекомендуется соответствующим образом маркировать артериальные катетеры.

Для венозной катетеризации существуют дополнительные меры предосторожности:
1. Проявите особую осторожность при промывке катетера в случае его непроходимости, чтобы уменьшить риск воздушной эмболии

Для центральной венозной катетеризации необходимы дополнительные меры предосторожности:
1. Правильное расположение центрального венозного катетера всегда должно быть подтверждено рентгеном или в соответствии с больничным протоколом.
2. Не используйте данное изделие для мониторинга, диагностики, контроля или лечения пороков сердца или центральной венозной системы.

ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ КАТЕТЕРА
1. Проверьте целостность упаковки и содержимого.
2. Информацию об артикуле, номере партии, материале, размерах, скорости потока, сроке годности (EXP) и других нормативных маркировках, относящихся к медицинскому изделию, см. на упаковке.
3. Это стерильная процедура. Используйте асептическую технику в соответствии с установленным протоколом. Откройте асептическую упаковку и положите устройства на салфетку (если применимо) или на стерильное поле.
4. Подготовить место вставки в соответствии с установленным протоколом.
5. Промойте катетер и аксессуары/компоненты (если применимо) в соответствии с установленным протоколом, для ограничения риска воздушной эмболии и обнаружения потенциальных дефектов устройства.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (АРТЕРИАЛЬНАЯ КАТЕТЕРИЗАЦИ)
1. Идентифицируйте артерию в соответствии с установленным протоколом.
2. Слегка вытяните запястье пациента (для катетеризации лучевой артерии).
3. При необходимости введите местные анестетики. Введение местного анестетика может затруднить определение радиального пульса. Легкий массаж в месте инфильтрации помогает восстановить ощутимый пульс.
4. При необходимости, присоедините шприц к Луер коннектору иглы или к игле Seldisafe (рис. 2).
5. Пунктируйте артерию пункционной иглой или иглой Seldisafe, правильно сориентировав скос. Используйте ультразвук, чтобы лучше идентифицировать и пунктировать артерию.
6. Когда рефлюкс артериальной крови будет визуализирован, зафиксируйте иглу и осторожно введите гибкий кончик проволочного направителя в сосуд через иглу (рис. 3). Внимание: всегда вводите гибкий кончик проводника в сосуд. Ни в коем случае не оттягивайте и не вынимайте пока игла находится в месте пункции, это может привести к повреждению проволочного направителя проводника о срез иглы (разматыванию). Если при введении проводника чувствуется какое-либо сопротивление - остановитесь и извлеките иглу и проволочный направитель одновременно.
7. При пунктировании иглой Arteriosel убедитесь, что бескровное устройство правильно прикреплено к пункционной игле (рис. 8). Не снимайте конусообразный коннектор (diabolo) с устройства. Пунктируйте артерию, правильно сориентировав скос (рис. 9). Используйте ультразвук, чтобы лучше идентифицировать и пунктировать артерию. Когда в камере визуализации наблюдается пульс артериальной крови (рис. 10), зафиксируйте иглу и осторожно введите гибкий кончик проволочного направителя в сосуд через диаболо, клапан бескровного устройства и иглу (рис. 11).
8. Надавите на артерию пальцем и осторожно извлеките иглу, оставив проволочный направитель на месте (рис. 12).
При использовании иглы Seldisafe для пунктирования потяните петлю к коже пациента. Надавите на артерию, удерживая проволочный направитель через кожу и петлю иглы (рис. 4), и потяните иглу Seldisafe обратно вдоль проволочного направителя. Это активирует предохранительный механизм, который будет зафиксирован на скосе иглы Seldisafe (рис. 5). Продолжайте полностью извлекать иглу, удерживая проволочный направитель (рис. 6).
9. Удерживая катетер ближе к конусообразному дистальному кончику вводите его в артерию легким вращательным движением. Внимание: вводя катетер по проводнику убедитесь, что длина открытой направляющей части проводника достаточна для постоянного надежного захвата удержания катетера.
10. Когда катетер будет на месте, осторожно удалите проволочный направитель. Если вы чувствуете сопротивление, извлеките катетер и проводник одновременно.
11. Проверьте проходимость катетера и скорректируйте отток крови.
12. Подсоедините катетер с помощью принадлежностей / компонентов или аксессуары для инфузии с коннектором Луер-лок. Предостережения: избегайте перегиба катетера, поскольку это может привести к повреждению трубки катетера. Как и в случае со всеми катетерами, важно располагать их таким образом, чтобы они не перегибались и не перекручивались каким-либо образом, что так как это может привести к нагрузке на материал катетера или нарушить нормальный ток жидкости через катетер. Перегиб может ослабить стенку катетера и привести к протечке, воздушной эмболии или возможному отрыву трубки катетера.
13. Закрепите катетер на коже и наложите повязку на место введения в соответствии с установленным протоколом. Предостережения: Не накладывайте швы непосредственно вокруг катетера, так как это приведет к закупорке или повреждению катетера. Фиксация катетера помогает сохранить его целостность и предотвратить случайное извлечение.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ГЛУБОКИХ ВЕН)
1. Расположите пациента в положение Тренделенбурга, если это клинически целесообразно.
2. Если возможно, введите местные анестетики.
3. Подсоедините шприц к игле и выполните венепункцию, правильно сориентировав скос. Используйте ультразвук, чтобы лучше идентифицировать и пунктировать вену, а также избежать риска случайного прокола артерии прокола органа. Подтвердите венозный доступ в соответствии с протоколом местной больницы. Отсоедините шприц. Продолжайте выполнять классическую технику Сельдингера.
4. Осторожно введите гибкий кончик направляющей проводника в сосуд через иглу. Внимание: всегда вводите гибкий кончик проводника сосуд. Ни в коем случае не оттягивайте и не вынимайте проводник пока игла находится в месте пункции, это может привести к повреждению проволочного направителя о срез иглы (разматыванию). Если при введении проводника чувствуется какое-либо сопротивление - остановитесь и извлеките иглу и проволочный направитель -одновременно.
5. Удерживая направляющую на месте, извлеките иглу.
6. Удерживая катетер ближе к конусообразному дистальному кончику вводите его в вену легким вращательным движением. Внимание: вводя катетер по проволочному направителю убедитесь, что длина открытой направляющей части проводника достаточна для постоянного надежного захвата удержания катетера.
7. Постепенно продвигайте катетер на необходимую глубину.
8. Удерживая катетер на требуемой глубине, осторожно извлеките проволочный направитель проводника (проводник). Если вы почувствуете сопротивление, извлеките катетер и проводник одновременно.
9. Присоедините шприц к коннектору просвета и выполните аспирацию, чтобы проверить правильность установки катетера благодаря свободному кровотоку.
10. Подключите к катетеру с помощью аксессуаров/компонентов или инфузионных аксессуаров с коннектором Луер-лок типа папа. Меры предосторожности: избегайте перекручивания катетера, так как это может привести к повреждению трубки катетера. Как и в случае со всеми катетерами, важно расположить их таким образом, чтобы они не перегибались и не перекручивались каким-либо образом, так как это может привести к нагрузке на материал катетера или нарушить нормальный ток жидкости через катетер. Перегиб может ослабить стенку катетера и привести к протечке, воздушной эмболии или возможному отрыву трубки катетера.
11. Закрепите катетер на коже и наложите повязку на место введение в соответствии с установленным протоколом. Предостережения: Не накладывайте швы непосредственно на катетер, так как это может привести к закупорке или повреждению катетера. Фиксация катетера помогает сохранить его целостность и предотвратить случайное извлечение.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ КАТЕТЕРА (КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ ВЕН)
1. Уложите пациента на спину, вытянув руку примерно на 90 градусов к туловищу и выберите вену для введения.
2. Наложите жгут над предполагаемым местом введения таким образом, чтобы его можно было легко снять.
3. Определите вену согласно протоколу больницы.
4. Медленными, но уверенными движениями введите иглу в вену, правильно сориентировав скос под углом от 15 до 30 градусов. Используйте ультразвук, чтобы лучше идентифицировать и осуществить венепункцию.
5. Подтвердите венепункцию обратным рефлюксом крови.
6. Зафиксируйте иглу и осторожно введите гибкий кончик проволочного направителя в сосуд через иглу. Внимание: всегда вводите гибкий кончик проводника сосуд. Ни в коем случае не оттягивайте и не вынимайте проводник пока игла находится в месте пункции, это может привести к повреждению проволочного направителя о срез иглы (разматыванию). Если при введении проводника чувствуется какое-либо сопротивление - остановитесь и извлеките иглу и проволочный направитель -одновременно.
7. Удерживая направляющую на месте, извлеките иглу.
8. Снимите жгут.
9. Удерживая катетер ближе к конусообразному дистальному кончику вводите его в вену легким вращательным движением. Внимание: вводя катетер по проволочному направителю убедитесь, что длина открытой направляющей части проводника достаточна для постоянного надежного захвата удержания катетера.
10. Когда катетер установлен, осторожно извлеките направляющую (проводник). Если вы чувствуете сопротивление, извлеките катетер и направляющую одновременно.
11. Проверьте проходимость катетера и скорректируйте отток крови.
12. Подключите к катетеру с помощью аксессуаров/компонентов или инфузионных аксессуаров с коннектором Луер-лок типа папа. Меры предосторожности: избегайте перекручивания катетера, так как это может привести к повреждению трубки катетера. Как и в случае со всеми катетерами, важно расположить их таким образом, чтобы они не перегибались и не перекручивались каким-либо образом, так как это может привести к нагрузке на материал катетера или нарушить нормальный ток жидкости через катетер. Перегиб может ослабить стенку катетера и привести к протечке, воздушной эмболии или возможному отрыву трубки катетера.
13. Закрепите катетер на коже и наложите повязку на место введение в соответствии с установленным протоколом. Предостережения: Не накладывайте швы непосредственно на катетер, так как это может привести к закупорке или повреждению катетера. Фиксация катетера помогает сохранить его целостность и предотвратить случайное извлечение.

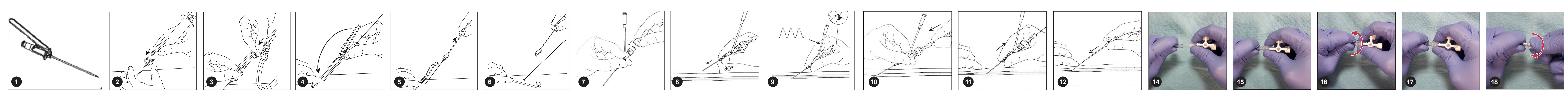
ПРОТОКОЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КРАНИКА
1. Для подключения краника к Луер устройству типа мама, удерживая краник за фиксирующий замок (рис. 14).
2. Присоедините Луер коннектор типа папа к Луер коннектору типа мама (рис. 15).
3. При затягивании фиксирующего замка другой рукой удерживайте Луер коннектор типа мама в неподвижном положении (рис. 16). ВНИМАНИЕ: Затягивайте фиксирующий замок до тех пор, пока не почувствуете явное сопротивление.
4. Для проверки соединения удерживайте корпус краника (рис. 17) и поверните его в направлении, противоположном направлению затягивания (рис. 18).

УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ
1. Ежедневно проверяйте повязку в месте введения на наличие признаков смещения катетера, протечки и признаков инфекции.
2. Особую осторожность следует проявлять при замене повязок, чтобы процедура не повредила катетер (особенно при перегибах) и не привела к воздушной эмболии.
3. Ежедневно проверяйте все соединения системы.

ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ КАТЕТЕРА
Снимите швы (при необходимости), стараясь не перерезать катетер. Осторожно извлеките катетер, придерживая его параллельно коже. Удаление катетера требует особого внимания к месту его выхода. После удаления необходимо в течение нескольких минут надавить непосредственно на сосуд, чтобы предотвратить образование гематомы. Затем надо тщательно осмотреть место извлечения и при необходимости снова прижать его. Наложите повязку на место прокола. Осмотрите катетер, чтобы подтвердить его полное извлечение.
Не используйте эти катетеры более 30 дней.

Для артикулов с удлинительной трубкой или краником, не используйте аксессуары/компонент более 7 дней или в соответствии с вашим установленным протоколом, в зависимости от того, что наступает раньше.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.



Rx Only
USA only

Consult instructions for use | Caution | Do not re-use | Non-pyrogenic | Do not use if opened or damaged | STERILE EO Sterilized using ethylene oxide | Keep away from sunlight | Keep dry | 5°C (41°F) 40°C (104°F) Temperature limitation | Use by date | MD Medical device | Single sterile barrier system | Do not resterilize | Date of manufacture | CE 0459 1998 | MADE IN E.U.

VYGON Value Life
Manufactured by
Vygon
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - FRANCE
Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15
Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34
www.vygon.com – questions@vygon.com

Rev. 05/2021 - 70550904 - rev.9