

SV Bruksanvisning

Läs följande varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar noggrant.

Produktbeskrivning

Seldinger-kanylen består främst av kanylrör, kanylfäste och skyddsrör. Seldinger-kanylen levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

Avsedd användning

Seldinger-kanylen är avsedd för att punktera en artär i början av interventionsingreppet och sedan föra in ledaren i blodkärlät.

Indikationer

Seldinger-kanylen ger åtkomst till kärlsystemet för att kunna föra in ledaren och på så sätt underlätta kateterplacering.

Avsedda användare

Seldinger-kanylen är avsedd för användning av kirurger, som är utbildade i interventionsingreppet.

Avsedd patientpopulation

Seldinger-kanylen är avsedd för användning på patienter som ska genomgå interventionsingreppet.

Medicinska tillstånd

Seldinger-kanylen ger åtkomst till blodkärlet för att kunna föra in ledaren och på så sätt underlätta kateterplacering.

Klinisk nytta

Förmågan att ge åtkomst till ett blodkärl med hjälp av ett enda punktionsställe för att kunna föra in en ledare.

Kontraindikation

Ingen känd

Varningar

Återanvändning av engångsprodukter kan innebära en potentiell risk för patient eller utförare. Detta kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion. Om produkten kontamineras och/eller om funktionen försämras kan detta orsaka skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om förfallodatumet har passerats.
- Den här produkten är avsedd för engångsbruk och kan inte återanvändas.
- Produkten är EO-steriliserad och kan inte omsteriliseras.
- Ändra inte på produktens struktur under användning.

Potentiella kliniska biverkningar/komplikationer/oönskade händelser

- luftemboli
- blödning
- infektion
- trombos
- kärtrauma

Bruksanvisning

- Förbered punktionsstället i enlighet med sjukhusets riktlinjer och procedurer.
- Förbered och tvätta huden med ett lämpligt antiseptiskt medel och låt torka.
- Avlägsna Seldinger-kanylen från förpackningen med korrekt aseptisk teknik.
- Punktera blodkärlen med Seldinger-kanylen genom att hålla kanylspetsen uppåt i en vinkel på mellan 30° och 45°.
- Fixera Seldinger-kanylen för kommande diagnostiska och behandlingsrelaterade ingrepp.

Efter ingreppet

Efter användningen ska produkten och förpackningen behandlas och kasseras som biologiskt avfall eller i enlighet med tillämpliga bestämmelser satta av sjukhuset, administrativa riktlinjer och/eller regler från lokala myndigheter. Alla allvariga händelser som inträffar i samband med den här produkten ska rapporteras till tillverkaren och lokal behörig myndighet.

Förvaring och transport

Den här produkten ska förvaras i en sval, torr, välventilerad och ren miljö och ska skyddas från direkt solljus, regn, snö, fukt och höga temperaturer samt högt tryck under transporten.

Hållbarhet

3 år.

CS Návod k použití

Pozorně si přečtěte následující výstrahy, preventivní opatření a pokyny k použití.

Popis prostředku

Seldingerova jehla se skládá zejména z trubičky a kónusu jehly a ochranné trubičky jehly. Seldingerova jehla je dodávána ve sterilním stavu a je určena k jednorázovému použití.

Účel použití

Seldingerova jehla je určena k vpichu do tepny na začátku intervenčního zákroku a k následnému zavedení vodicího drátu do krevní cévy.

Indikace

Seldingerova jehla umožňuje přístup do cévního systému pro zavedení vodicího drátu, aby se usnadnilo umístění katétru.

Určení uživatele

Seldingerova jehla je určena k použití chirurgem vyškoleným v intervenčních zákrocích.

Určená skupina pacientů

Seldingerova jehla je určena k použití u pacientů podstupujících intervenční zákroky.

Zdravotní stav

Seldingerova jehla umožňuje přístup do krevní cévy pro zavedení vodicího drátu, aby se usnadnilo umístění katétru.

Klinické přínosy

Možnost přístupu do krevní cévy s jediným místem vpichu pro zavedení vodicího drátu.

Kontraindikace

Nejsou známy

Výstrahy

Opakované použití jednorázových prostředků může představovat potenciální riziko pro pacienty nebo uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkční schopnosti. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Preventivní opatření

- Prostředek nepoužívejte, pokud je primární balení poškozené nebo má prošlé datum použitelnosti.
- Tento prostředek je určen k jednorázovému použití a nelze jej znovu použít.
- Tento prostředek je sterilizován EO a nelze jej znovu sterilizovat.
- Při používání tohoto prostředku neměňte jeho strukturu podle vlastního uvážení.

Možné klinické vedlejší účinky / komplikace / nežádoucí účinky

- vzduchová embolie
- krvácení
- infekce
- trombóza
- poranění cév

Návod k použití

- Připravte místo vpichu podle interních zásad a postupů.
- Připravte a očistěte kůži vhodným antiseptickým prostředkem a nechte jej zaschnout.
- Vyjměte Seldingerovu jehlu z balení s využitím správné aseptické techniky.
- Seldingerovu jehlu vpichujte do cév hrotem směrem nahoru pod úhlem 30° až 45°.
- Seldingerovu jehlu zafixujte pro následné diagnostické a terapeutické postupy.

Po zákroku

Po použití je třeba s prostředkem a balením zacházet a likvidovat je jako biologicky nebezpečný odpad nebo v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení, správními a/nebo místními vládními předpisy. Jakékoli závažné příhody související s tímto prostředkem je třeba nahlásit výrobci a místnímu regulačnímu orgánu.

Podmínky skladování a přepravy

Tento prostředek je třeba skladovat v chladném, suchém, dobře větraném a čistém prostředí a během přepravy jej chránit před přímým slunečním zářením, deštěm a sněhem, vlhkostí, vysokými teplotami, silným tlakem a nárazy.

Skladovatelnost

3 roky.

sk Návod na použitie

Pozorne si prečítajte nasledujúce výstrahy, preventívne opatrenia a pokyny na použitie.

Popis pomôcky

Seldingerova ihla sa skladá najmä z trubičky a kónusu ihly a ochrannej trubičky ihly. Seldingerova ihla je dodávaná v sterilnom stave a je určená na jednorázové použitie.

Účel použitia

Seldingerova ihla je určená na vpich do cievejnej tepny na začiatku intervenčného zákroku a na následné zavedenie vodiaceho drôtu do krvnej cievy.

Indikácia

Seldingerova ihla umožňuje prístup do cievného systému na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra.

Určení používateľa

Seldingerova ihla je určená na použitie chirurgom vyškoleným v intervenčných zákrokoch.

Určená skupina pacientov

Seldingerova ihla je určená na použitie u pacientov podstupujúcich intervenčné zákroky.

Zdravotný stav

Seldingerova ihla umožňuje prístup do krvnej cievy na zavedenie vodiaceho drôtu, aby sa uľahčilo umiestnenie katétra.

Klinické výhody

Možnosť prístupu do krvnej cievy s jediným miestom vpichu na zavedenie vodiaceho drôtu.

Kontraindikácie

Nie sú známe

Výstrahy

Opakované použitie jednorázových pomôcok môže predstavovať potenciálne riziko pre pacientov alebo používateľov. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnej schopnosti. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Preventívne opatrenia

- Pomôcku nepoužívajte, ak je primárny obal poškodený alebo ak uplynul dátum expirácie.
- Táto pomôcka je určená na jednorázové použitie a nie je možné ju znovu použiť.
- Táto pomôcka je sterilizovaná EO a nie je možné ju znovu sterilizovať.
- Pri používaní tejto pomôcky nemeňte jej štruktúru podľa vlastného uváženia.

Možné klinické vedľajšie účinky/komplikácie/ nežiaduce účinky

- vzduchová embólia
- krvácanie
- infekcia
- trombóza
- poranenie ciev

Návod na použitie

- Připravte místo vpichu podľa interných zásad a postupov.
- Připravte a očistite kôžu vhodným antiseptickým prostriedkom a nechajte ho zaschnúť.
- Vyberte Seldingerovu ihlu z obalu s využitím správnej aseptickej techniky.
- Seldingerovu ihlu vpichujte do ciev hrotem smerom nahor pod uhlom 30° až 45°.
- Seldingerovu ihlu zafixujte pre následné diagnostické a terapeutické postupy.

Po zákroku

Po použití je potrebné s pomôckou a obalom zaobchádzať a likvidovať ich ako biologicky nebezpečný odpad alebo v súlade s platnými nemoocnýmimi, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi. Akékoľvek závažné incidenty súvisiace s touto pomôckou je potrebné nahlásiť výrobcovi a miestnemu regulačnému orgánu.

Podmienky skladovania a prepravy

Túto pomôcku je potrebné skladovať v chladnom, suchom, dobre vetranom a čistom prostredí a počas prepravy chrániť pred priamym slnečným žiarením, dažďom a snehom, vlhkosťou, vysokými teplotami, silným tlakom a nárazmi.

Skladovateľnosť

3 roky.

pl Instrukcja stosowania

Przeczytać uważnie poniższe ostrzeżenia, środki ostrożności i wskazówki dotyczące użycia.

Opis wyrobu

Igła Seldingera składa się głównie z rurki igły, nasadki igły i rurki ochronnej. Igła Seldingera jest dostarczana w stanie jałowym i służy do jednorazowego użytku.

Zastosowanie

Igła Seldingera jest przeznaczona do wykonania wkłucia do tętnicy na początku zabiegu, a następnie wprowadzenia prowadnicy do naczyńa krwionośnego.

Wskazania

Igła Seldingera umożliwia dostęp naczyniowy w celu wprowadzenia prowadnicy ułatwiającej umieszczenie cewnika.

Przewidziani użytkownicy

Igła Seldingera jest przeznaczona do stosowania przez chirurgów przeszkolonych w zakresie zabiegów interwencyjnych.

Przewidziana grupa pacjentów

Igła Seldingera jest przeznaczona do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom interwencyjnym.

Warunki medyczne

Igła Seldingera umożliwia dostęp naczyniowy w celu wprowadzenia prowadnicy ułatwiającej umieszczenie cewnika.

Zalety kliniczne

Możliwość uzyskania dostępu naczyniowego poprzez jedno miejsce wkłucia w celu wprowadzenia prowadnicy.

Przeciwwskazania

Nieznane

Ostrzeżenia

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stanowić potencjalne zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/ lub ograniczenia funkcjonalności. Zanieczyszczenie i/lub ograniczenie funkcjonalności wyrobu może prowadzić do urazów, choroby lub śmierci pacjenta.

Środki ostrożności

- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.
- Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie nadaje się do ponownego zastosowania.
- Wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu i nie wolno go poddawać ponownej sterylizacji.
- Podczas stosowania wyrobu nie należy zmieniać jego konstrukcji.

Potencjalne kliniczne skutki uboczne/powikłania/ działania niepożądane

- zator gazowy
- krwawienie
- infekcja
- zakrzepica
- uszkodzenie naczyń krwionośnych

Wskazówki użycia

- Przygotować miejsce wkłucia zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w placówce.
- Przygotować i oczyścić skórę odpowiednim środkiem antyseptycznym i pozostawić do wyschnięcia.
- Wyjąć igłę Seldingera z opakowania, przestrzegając odpowiednich zasad aseptyki.
- Wprowadzić igłę Seldingera do naczyńia krwionośnego, kierując jej końcówkę ku górze pod kątem 30° do 45°.
- Przymocować igłę Seldingera celem przeprowadzenia kolejnych procedur diagnostycznych i terapeutycznych.

Procedury pozabiegowe

Wyrób i opakowanie należy zutylizować po użyciu jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne lub zgodnie z obowiązującym regulaminem szpitala, wymogami administracyjnymi i/lub samorządu lokalnego. Każdy poważny wypadek związany z zastosowaniem wyrobu należy zgłosić producentowi i lokalnemu organowi regulacyjnemu.

Przechowywanie i transport

Wyrób należy przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu, chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, deszczem i śniegiem,

wilgocią, wysokimi temperaturami, silnym naciskiem i uderzeniami podczas transportu.

Okres ważności

3 lata.

sl Navodila za uporabo

Pozorno preberite naslednja opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo.

Opis pripomočka

Igla Seldinger je večino sestavljena iz cevke igle, pesta igle in zaščitne cevke. Igla Seldinger se dobavlja sterilna in je namenjena za enkratno uporabo.

Namen

Igla Seldinger je namenjena za vbod v arterijo ob začetku intervencijskega posega, nato pa za uvajanje vodilne žice v žilo.

Indikacije

Igla Seldinger omogoča dostop v ožilje z namenom vstaviti vodilno žico, da se olajša vstavljanje katetra.

Predvideni uporabniki

Igla Seldinger je namenjena za uporabo pri kirurghih, ki so usposobljeni za intervencijske posege.

Predvidena populacija bolnikov

Igla Seldinger je namenjena za uporabo pri bolnikih, na katerih se izvaja intervencijski poseg.

Zdravstveno stanje

Igla Seldinger omogoča dostop do žile z namenom uvajanja vodilne žice, da se olajša vstavljanje katetra.

Klinične koristi

Možnost nuditi dostop do žile z enim samim vbodom, s katerim se uvede vodilna žica.

Kontraindikacije

Niso znane

Opozorila

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja potencialno tveganje za bolnike ali uporabnike. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali poslabšanje zmožnosti delovanja. Kontaminacija in/ali omejena funkcionalnost pripomočka lahko povzroči telesne poškodbe, bolezen ali smrt bolnika.

Previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte pripomočka, če je primarna embalaža poškodovana ali ji je potekel rok.
- Pripomoček je za enkratno uporabo in ga ni mogoče ponovno uporabiti.
- Pripomoček je steriliziran z EO in ga ni mogoče znova sterilizirati.
- Pri uporabi pripomočka ne spreminjajte samovoljno njegove sestave.

Morebitni klinični stranski učinki/zapleti/neželeni učinki

- zračna embolija
- krvavenje
- okužba
- tromboza
- poškodbe žil

Smernice za uporabo

- Pripravite mesto vboda skladno s pravilniki in postopki ustanove.
- Pripravite in očistite kožo z antiseptičnim sredstvom in počakajte, da se posuši.
- Vzemite iglo Seldinger iz embalaže z ustrežno aseptično tehniko.
- Vbodite iglo Seldinger v žilo s konico igle pod kotom od 30° do 45° navzgor.
- Pritrdite iglo Seldinger za nadaljnje diagnostične in terapevtske posege.

Po posegu

Po uporabi je treba s pripomočkom in z embalažo ravnati in ju zavreči kot biološko nevarne odpadke oziroma skladno z vsemi veljavnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi pravilniki. Vse resne zaplete, do katerih pride zaradi tega pripomočka, je treba prijaviti proizvajalcu in lokalnemu regulatornemu organu.

Shranjevanje in transport

Pripomoček je treba hraniti na hladnem, suhem, dobro prezračevanem čistem mestu, med transportom ga je treba zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, dežjem in snegom, vlago, visokimi temperaturami, visokim pritiskom in udarci.

Rok uporabnosti

3 leta.

hr Upute za uporabu

Pažljivo pročitajte sljedeća upozorenja, mjere opreza i smjernice za primjenu.

Opis proizvoda

Seldingerova igla sastoji se uglavnom od cijevi igle, priključka igle i zaštitne cijevi. Seldingerova igla isporučuje se sterilna i namijenjena je za jednokratnu uporabu.

Namjena

Seldingerova igla namijenjena je za punkciju arterijske krvne žile na početku intervencijskog zahvata, a potom za uvođenje žice vodilice u krvnu žilu.

Indikacije

Seldingerova igla omogućuje pristup vaskularnom sustavu radi uvođenja žice vodilice čime se olakšava postavljanje katetera.

Predviđeni korisnici

Seldingerova igla namijenjena je tomu da je primjenjuju kirurzi osposobljeni za intervencijske zahvate.

Predviđena populacija pacijenata

Seldingerova igla namijenjena je za primjenu u pacijenata koji se podvrgavaju intervencijskim zahvatima.

Medicinsko(a) stanje(a)

Seldingerova igla omogućuje pristup krvnoj žili radi uvođenja žice vodilice čime se olakšava postavljanje katetera.

Kliničke koristi

Mogućnost ostvarivanja pristupa krvnoj žili kroz jedno mjesto punkcije radi uvođenja žice vodilice.

Kontraindikacije

Nisu poznate

Upozorenja

Ponovna primjena proizvoda za jednokratnu uporabu može predstavljati potencijalni rizik za pacijente ili korisnike. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjene funkcijske sposobnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Mjere opreza

- Nemojte upotrijebiti proizvod ako je primarno pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu uporabu i ne može se ponovno upotrebljavati.
- Ovaj proizvod steriliziran je etilenoksidom i ne može se ponovno sterilizirati.
- Pri uporabi ovog proizvoda nemojte mijenjati njegovu strukturu.

Potencijalne kliničke nuspojave / komplikacije / nepoželjni učinci

- zračna embolija
- krvarenje
- infekcija
- tromboza
- ozljeda krvnih žila

Smjernice za primjenu

- Pripremite mjesto punkcije u skladu s pravilima i postupcima ustanove.
- Pripremite i očistite kožu odgovarajućim antiseptičkim sredstvom te pustite da se osuši.
- Primjenom pravilne aseptične tehnike izvadite Seldingerovu iglu iz pakiranja.
- Pri kutu 30° do 45° punktirajte krvnu žilu Seldingerovom iglom s