INSTRUCTIONS FOR USE

TRO-ARTEROCATH (safety)

ARTERIAL CANNULA with ON/OFF-device

(optionally with safety clip)

EN

Please read the instructions for use carefully before use. The product is to be used exclusively by clinical personnel in accordance with the instructions for use.

MATERIAL USED

PUR or FEP, polycarbonate, polypropylene, polyethylene, silicon rubber, polyoxymethylene, ABS, stainless steel.

INDICATIONS

For invasive blood pressure measurement or repeated blood sampling for arterial blood gas analysis.

CONTRAINDICATIONS

Pathologies, such as e.g. skin rash, inflammation or injury in the puncture area; coagulation disorders.

RETENTION TIME

No general guidelines for the retention of the catheter in the artery can be given. It is recommended to check the puncture site and the correct positioning regularly. If signs of irritation or infections are observed, the catheter should be withdrawn immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Select the proper size of arterial cannula.
2. Carefully select and clean the artery puncture site.
3. Inspect cannula packaging for integrity and expiry date.
4. Only then remove the cannula from the packaging and use it immediately.
5. Remove needle cover and grip the needle hub protection.
6. Insert the cannula into the artery at a low angle and check for blood in flashback chamber to ensure proper artery puncture.
7. Advance the catheter into the artery and simultaneously withdraw the needle with a swift, continuous motion parallel to the skin. The needle hub must not be rotated (clockwise/anti-clock wise), during withdrawal of the needle.
8. Do not pull or push the catheter with excessive force and do not bend the catheter as the catheter might get damaged or separated from the hub.
9. After withdrawal of the needle immediately switch off (move forward the switch) the cannula.
10. Passive safety tip clip automatically covers needle bevel.*
11. Do not touch the safety tip clip with bare hands.*
12. Dispose of the needle immediately into a sharps container
13. Avoid blood spillage by pressing a finger on the artery, on or above the catheter tip.
14. Replace needle with either the pressure system and automatic flushing system line or the luer lock plug.
15. Ensure connections must be tightly secured and line closely observed.
16. Tape down the wings of the cannula to the patient's skin.
17. Cover the puncture site with a sterile dressing and clearly identify it as an arterial access.
18. Blood pressure can be measured with the pressure transducer after switch on of the cannula.
19. The arterial switch should remain closed when not in use.
20. Inspect artery puncture site regularly for any reactions and check all connections.

* PLEASE NOTE: No. 10 and 11 apply only to safety cannulas TRO-ARTEROCATH safety.

CAUTION

1. The product should not be used for infusion.
2. Do not try to reinsert a partially or completely withdrawn needle.
3. Do not use scissors or other cutting instruments at or near the insertion site as the catheter might get damaged or cut off.
4. Do not re-sterilize. Discard the set after single use.
5. Do not use if the individual package is damaged or opened.
6. Reuse and cleaning of this product may alter its structural and mechanical properties. It may lead to infection or other illness/injury.
7. The product should be replaced and disposed of as per facility approved protocol or national guidelines.
8. Store between 5°C and 35°C, avoid excessive heat, protect from direct sunlight and moisture.
9. TROGE MEDICAL GmbH will not be responsible for any direct or indirect incidental or consequential damages if product is not used as per instructions for use.
10. TROGE MEDICAL GmbH will not be responsible for any direct incidental or consequential damages resulting from reuse of product.

Rev. Date: 2021-09

ISTRUZIONI PER L´USO

TRO-ARTEROCATH (safety)

CANNULA ARTERIOSA con dispositivo ON/OFF

(opzionalmente con meccanismo di SICUREZZA)

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Utilizzare il prodotto come descritto nelle istruzioni. Prodotto a uso esclusivo dei professionisti del settore sanitario.

MATERIALE DEI COMPONENTI

PUR o FEP, policarbonato, polipropilene, polietilene, gomma siliconica, poliossimetilene, acrilonitrile butadiene stirene e acciaio inossidabile.

INDICAZIONI

Da usare per misurazioni invasive della pressione sanguigna o per ripetuti prelievi di sangue in caso di emogasanalisi arteriosa.

CONTROINDICAZIONI

Da non usare in presenza di patologie come eruzioni cutanee, infiammazioni o lesioni in corrispondenza della sede di inserzione; disturbi della coagulazione.

TEMPO DI RITENZIONE

Non possono essere date istruzioni generali riguardanti il tempo di permanenza nell'arteria. Si raccomanda di controllare il sito d'inserzione e la posizione del catetere regolarmente. Estrarre immediatamente la cannula in presenza di qualsiasi segno infezione o di irritazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Selezionare la cannula arteriosa di grandezza adatta.
2. Individuare il punto d'inserzione e pulirlo con cura.
3. Accertarsi che la confezione della cannula sia intatta e controllare la data di scadenza.
4. Solo a seguito, estrarre la cannula dalla confezione e utilizzare il prodotto subito dopo l'apertura della confezione singola.
5. Rimuovere la protezione dall'ago cannula e afferrarlo per il corpo.
6. Inserire la cannula nell'arteria formando un angolo acuto e controllare che il sangue fluisca nella camera di reflusso per garantire la corretta puntura dell'arteria.
7. Spingere il catetere nell'arteria e ritirare allo stesso tempo l'ago, compiendo un movimento rapido e continuo parallelo alla cute. In fase di estrazione dell'ago, non ruotare il corpo conico (né in senso orario/né antiorario).
8. Non tirare o spingere il catetere con forza eccessiva e non piegare il catetere perché potrebbe essere danneggiato o staccarsi dal corpo.
9. Una volta rimosso l'ago chiudere immediatamente il catetere, portando il dispositivo in posizione "OFF" (spostando la levetta del dispositivo in avanti).
10. Il meccanismo passivo di sicurezza copre la punta dell'ago in automatico.*
11. Non toccare la clip di sicurezza della punta con le mani nude*.
12. Gettare immediatamente l'ago in un apposito contenitore per taglienti
13. Impedire la fuoriuscita di sangue premendo l'arteria o la punta del catetere con un dito.
14. Inserire al posto dell'ago un trasduttore di pressione e il sistema di flush automatico o il raccordo luer lock.
15. Accertarsi che le connessioni siano salde e che il catetere sia continuamente monitorato.
16. Fissare con cerotto adesivo le alette della cannula alla cute del paziente.
17. Coprire la sede d'inserzione con una garza sterile e contrassegnare il punto di entrata del catetere arterioso.
18. Per iniziare la misurazione della pressione con il trasduttore, spostare la levetta del dispositivo portandola in posizione "ON".
19. Se non utilizzato l'interruttore di flusso dovrebbe rimanere chiuso in posizione "OFF".
20. Ispezionare il sito d'inserzione della cannula arteriosa a intervalli regolari alla ricerca di eventuali reazioni cutanee e controllare tutte le connessioni.

* NOTA: I numeri 10 e 11 si applicano solo a TRO-ARTEROCATH safety (Con meccanismo di sicurezza).

ATTENZIONE

1. Il prodotto non può essere utilizzato per infusioni.
2. Non tentare di reinserire un ago già parzialmente o interamente estratto.
3. Non utilizzare forbici o altri utensili da taglio in corrispondenza o nei pressi della sede d'inserzione, per evitare di danneggiare o tagliare il catetere.
4. Non risterilizzare. Gettare il kit dopo l'uso.
5. Non utilizzare se la confezione individuale è aperta o danneggiata.
6. L'eventuale pulizia e il riutilizzo alterano le proprietà meccaniche del prodotto, comportando possibili infezioni o altri disturbi/lesioni.
7. Il prodotto va sostituito e smaltito come da protocollo approvato dalla singola struttura secondo le linee guida nazionali.
8. Conservare tra 5°C e 35°C. Evitare il calore eccessivo, tenere al riparo dalla luce diretta del sole e proteggere contro l'umidità.
9. TROGE MEDICAL GmbH non risponde di eventuali danni diretti, indiretti, accidentali conseguenti in caso di uso del prodotto non conforme alle istruzioni.
10. TROGE MEDICAL GmbH non sarà responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del prodotto.

Data di revisione: 2021-09

GEBRAUCHSANWEISUNG

TRO-ARTEROCATH (safety)

ARTERIENKANÜLE mit ON/OFF-Mechanismus

(optional mit Sicherheitsclip)

DE

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Das Produkt ist ausschließlich von klinischem Fachpersonal entsprechend der Gebrauchsanweisung zu verwenden.

VERWENDETES MATERIAL
PUR oder FEP, Polycarbonat, Polypropylen, Polyethylen, Silikonkautschuk, Polyoxymethylen, ABS, nichtrostender Stahl

INDIKATIONEN
Zur invasiven Blutdruckmessung oder zur wiederholten Blutentnahme für arterielle Blutgasanalysen.

KONTRAINDIKATIONEN
Pathologien, wie z.B. Hautausschlag, Entzündungen oder Verletzungen im Punktionsgebiet; Gerinnungsstörungen.

RETENTIONSZEIT
Es können keine allgemeinen Richtlinien für den Verbleib des Katheters in der Arterie gegeben werden. Es wird empfohlen, die Punktionsstelle und die korrekte Positionierung regelmäßig zu überprüfen. Wenn Anzeichen von Reizungen oder Infektionen beobachtet werden, sollte der Katheter sofort entfernt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Wählen Sie die richtige Größe der arteriellen Kanüle.
2. Sorgfältige Auswahl und Reinigung der Arterienpunktionsstelle.
3. Überprüfen Sie die Kanülenverpackung auf Unversehrtheit und Verfallsdatum.
4. Erst dann die Kanüle aus der Verpackung nehmen und bitte unmittelbar verwenden.
5. Die Nadelhülle entfernen und die Kanüle am Ansatz greifen.
6. Die Kanüle in einem niedrigen Winkel in die Arterie einstechen und in der Rückflusskammer auf Blut überprüfen, um eine ordnungsgemäße Punktion der Arterie zu gewährleisten.
7. Den Katheter in die Arterie vorschieben und gleichzeitig die Kanüle mit einer flüssigen, kontinuierlichen Bewegung parallel zur Haut zurückziehen. Der Nadelansatz darf während des Zurückziehens der Nadel nicht gedreht werden (im Uhrzeigersinn/gegen den Uhrzeigersinn).
8. Ziehen oder schieben Sie den Katheter nicht mit übermäßiger Kraft und biegen Sie den Katheter nicht, da er beschädigt werden oder sich vom Ansatz lösen könnte.
9. Nach dem Zurückziehen der Nadel sofort die Kanüle schließen, indem der Switch-Mechanismus in „off“ Position gebracht wird (den Schalter nach vorne schieben).
10. Der passive Sicherheitsclip deckt automatisch die Nadelspitze ab.*
11. Berühren Sie den Sicherheitsclip nicht mit bloßen Händen.*
12. Entsorgen Sie die Nadel sofort in einen geeigneten Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände.
13. Vermeiden Sie etwaigen Blutaustritt, indem Sie über oder in Höhe der Katheterspitze mit dem Finger auf die Arterie drücken.
14. Ersetzen Sie die Nadel entweder durch die Leitung des Drucksystems und des automatischen Spülsystems oder durch den Luer-Lock-Stopfen.
15. Achten Sie darauf, dass die Verbindungen fest sitzen, und dass die Leitung genau beobachtet werden muss.
16. Die Flügel des Katheters auf der Haut des Patienten fixieren.
17. Die Punktionsstelle mit einem sterilen Verband abdecken und eindeutig als arteriellen Zugang kennzeichnen.
18. Zum Messen des Blutdrucks mit dem Druckaufnehmer, den Switch-Mechanismus in „on“ Position bringen.
19. Der Switch-Mechanismus sollte bei Nichtgebrauch in „off“-Position bleiben.
20. Inspizieren Sie die Punktionsstelle der Arterie regelmäßig auf etwaige Reaktionen und überprüfen Sie alle Verbindungen.

* Bitte beachten: Die Punkte 10 u.11 gelten nur für Sicherheitskanülen TRO-ARTEROCATH safety.

ACHTUNG
1. Das Produkt sollte nicht zur Infusion verwendet werden.
2. Versuchen Sie nicht, eine teilweise oder vollständig zurückgezogene Nadel wieder einzuführen.
3. Verwenden Sie keine Scheren oder andere schneidende Instrumente an oder nahe der Einführungsstelle, da der Katheter beschädigt oder abgeschnitten werden könnte.
4. Nicht erneut sterilisieren. Das Produkt nach einmaligem Gebrauch entsorgen.
5. Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
6. Die Wiederverwendung und Reinigung des Produkts kann seine strukturellen und mechanischen Eigenschaften verändern. Dies kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.
7. Das Produkt sollte ersetzt und entsorgt werden gemäß dem von der Einrichtung genehmigten Protokoll oder den nationalen Richtlinien.
8. Zwischen 5°C und 35°C lagern, übermäßige Hitze vermeiden, vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.
9. Die TROGE MEDICAL GmbH ist nicht verantwortlich für direkte oder indirekte Folgeschäden, falls das Produkt nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
10. Die TROGE MEDICAL GmbH ist nicht verantwortlich für direkte Schäden oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Produkts ergeben.

Rev. Datum: 2021-09

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

TRO-ARTEROCATH (safety)

ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ON/OFF

(προαιρετικά με κλιπ ασφαλείας)

EL

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν τη χρήση. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο κλινικό προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ
PUR ή FEP, πολυανθρακικό πολυμερές, πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο, καουτσούκ σιλικόνης, πολυοξυμεθυλένιο, ABS, ανοξείδωτο ατσάλι

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Για επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης ή για επαναλαμβανόμενη αιμοληψία για αναλύσεις αερίων αρτηριακού αίματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Παθολογίες όπως εξάνθημα, φλεγμονή ή τραυματισμός στην περιοχή παρακέντησης, διαταραχές πήξης.

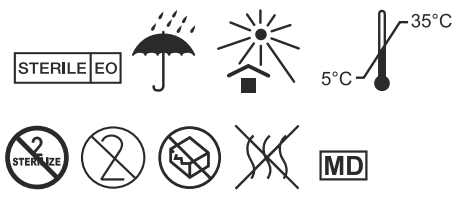
ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Δεν μπορούν να δοθούν γενικές οδηγίες για την παραμονή του καθετήρα στην αρτηρία. Συνιστάται να ελέγχετε τακτικά το σημείο παρακέντησης και τη σωστή τοποθέτηση. Εάν παρατηρηθούν σημεία ερεθισμού ή λοίμωξης, ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται αμέσως

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Επιλέξτε μια αρτηριακή σύριγγα σωστού μεγέθους.
2. Επιλέξτε και καθαρίστε με προσοχή το σημείο αρτηριακής παρακέντησης.
3. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία της σύριγγας είναι άθικτη και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης.
4. Στη συνέχεια αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την αμέσως.
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα βελόνας και πιάστε την από την πλήμνη.
6. Εισαγάγετε τη σύριγγα στην αρτηρία με μικρή γωνία κλίσης και ελέγξτε για αίμα στον θάλαμο αναρροής για να εξασφαλίσετε τη σωστή παρακέντηση της αρτηρίας.
7. Προωθήστε τον καθετήρα στην αρτηρία, αφαιρώντας ταυτόχρονα τη βελόνα με μια ομαλή, συνεχή κίνηση παράλληλα προς το δέρμα. Η πλήμνη της βελόνας δεν πρέπει να περιστρέφεται (προς τα δεξιά/προς τα αριστερά) κατά την αφαίρεση της βελόνας.
8. Μην τραβάτε ή μην πιέζετε τον καθετήρα με υπερβολική δύναμη και μην λυγίζετε τον καθετήρα, επειδή μπορεί να υποστεί ζημιά ή να αποσπαστεί από την πλήμνη.
9. Αφού αφαιρέσετε τη βελόνα, κλείστε αμέσως τη σύριγγα μετακινώντας τον μηχανισμό διακόπτη στη θέση «off» (πιέστε τον διακόπτη προς τα εμπρός).
10. Το παθητικό κλιπ ασφαλείας καλύπτει αυτόματα το άκρο της βελόνας.*
11. Μην αγγίζετε το κλιπ ασφαλείας με γυμνά χέρια.*
12. Απορρίψτε αμέσως τη βελόνα σε κατάλληλο δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα.
13. Αποφύγετε τυχόν αιμορραγία πιέζοντας την αρτηρία με το δάχτυλό σας πάνω από ή στο ύψος του άκρου του καθετήρα.
14. Αντικαταστήστε τη βελόνα είτε με τη γραμμή του συστήματος πίεσης και του αυτόματου συστήματος έκπλυσης είτε με το πώμα Luer Lock.
15. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σφιχτές και λάβετε υπόψη ότι η γραμμή πρέπει να παρατηρείται προσεκτικά.
16. Στερεώστε τα πτερύγια του καθετήρα στο δέρμα του ασθενούς.
17. Καλύψτε το σημείο παρακέντησης με έναν αποστειρωμένο επίδεσμο και επισημάνετε με σαφήνεια ότι πρόκειται για αρτηριακή γραμμή.
18. Για να μετρήσετε την αρτηριακή πίεση μέσω της συσκευής μέτρησης πίεσης, ρυθμίστε τον μηχανισμό διακόπτη στη θέση «on»
19. Ο μηχανισμός διακόπτη πρέπει να παραμένει στη θέση «off» όταν δεν χρησιμοποιείται.
20. Ελέγχετε τακτικά το σημείο παρακέντησης της αρτηρίας για τυχόν αντιδράσεις, όπως και όλες τις συνδέσεις.

* Λάβετε υπόψη τα εξής: Τα σημεία 10 και 11 ισχύουν μόνο για τις σύριγγες TRO-ARTEROCATH safety

ΠΡΟΣΟΧΗ
1. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έγχυση.
2. Μην επιχειρείτε να εισαγάγετε ξανά μια βελόνα που έχει αφαιρεθεί εν μέρει ή πλήρως.
3. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα κοπτικά εργαλεία πάνω ή κοντά στο σημείο εισαγωγής, επειδή μπορεί ο καθετήρας να υποστεί ζημιά ή να κοπεί.
4. Μην επαναποστειρώνετε. Απορρίψτε το προϊόν μετά από μία χρήση.
5. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ατομική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
6. Η επαναχρησιμοποίηση και ο καθαρισμός του προϊόντος μπορεί να αλλάξει τις δομικές και μηχανικές του ιδιότητες. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή άλλη ασθένεια/τραυματισμό.
7. Το προϊόν πρέπει να αντικαθίσταται και να απορρίπτεται σύμφωνα με το εγκεκριμένο από το ίδρυμα πρωτόκολλο ή τις οδηγίες εθνικές .
8. Αποθηκεύστε μεταξύ 5 °C και 35 °C, αποφύγετε την υπερβολική θερμότητα, προστατεύστε από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και υγρασία.
9. Η TROGE MEDICAL GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για άμεσες ή έμμεσες επακόλουθες ζημιές εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
10. Η TROGE MEDICAL GmbH δεν ευθύνεται για τυχόν άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

Ημερομηνία αναθ.: 2021-09



CE 0044

TROGE HAMBURG
TROGE MEDICAL GMBH
Milchstrasse 19 | 20148 Hamburg | Germany
Tel. +49 (0)40 44 18 44–0 | info@trogemedical.de
www.trogemedical.de