

# RadialFlo<sup>TM</sup>

## Arterial Catheter

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEbruIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
FI	KÄYTTÖOHJEET
ET	KASUTUSJUHEND
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
NO	BRUKSANVISNING
SK	NÁVOD NA POUŽÍVANIE
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
HR	UPUTE ZA UPORABU
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA



www.merit.com

**Manufacturer:**  
Merit Medical Singapore Pte. Ltd.,  
198 Yishun Avenue 7,  
Singapore 768926



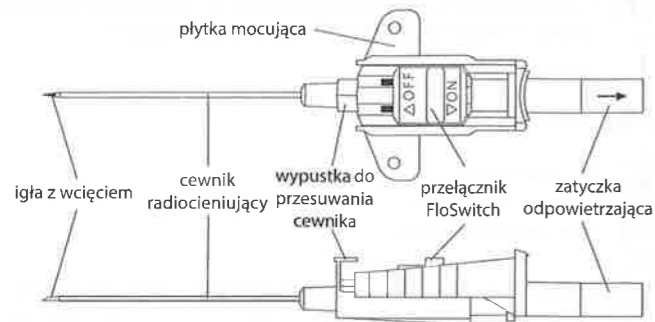
**Authorized Representative:**  
Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland  
EU Customer Service +31 43 358 82 22



310200-200-011\_006 ID 2020-02-04

## Cewnik dotętniczny

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



## OPIS

Cewnik dotętniczny Merit RadialFlo™ przeznaczony jest do wprowadzania do układu naczyniowego w celu pobierania próbek krwi i monitorowania ciśnienia krwi. Wyrób jest wyposażony w przełącznik FloSwitch umożliwiając ograniczenie wypływu krwi lub kontrolowanie przepływu wedle potrzeby. Igła zawiera specjalne wcięcie zapewniające natychmiastowy napływ krwi po wprowadzeniu do naczynia. Nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego cewnik jest widoczny na zdjęciach RTG i w obrazowaniu fluoroskopowym.

## PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Cewnik dotętniczny Merit RadialFlo™ to wyrób, który wprowadza się do układu naczyniowego pacjenta na krótki czas (mniej niż 30 dni) w celu pobierania próbek krwi i monitorowania ciśnienia krwi. Cewnika dotętnicznego Merit RadialFlo™ można używać w dowolnej populacji pacjentów, pod warunkiem sprawdzenia, czy nie uniemożliwia tego budowa anatomiczna naczyń oraz upewnienia się, że przeprowadzenie tego rodzaju zabiegu jest wskazane.

## OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu lub spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może prowadzić do urazu, choroby albo zgonu pacjenta.

## PRZECIWSKAZANIA

Cewnik RadialFlo™ służy wyłącznie do monitorowania ciśnienia tętniczego krwi i pobierania próbek krwi tętniczej. Nie stosować w celu dotętnicznego podawania wlewów dożylnych.

## ZALETY KLINICZNE

- Umożliwia monitorowanie ciśnienia krwi.
- Umożliwia pobieranie próbek krwi.

## OSTRZEŻENIA

- Wyrób niepirogenny. Wyrób jałowy, nie używać, jeśli opakowanie zestawu jest naruszone lub uszkodzone. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie indywidualne nie jest naruszone.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu produkt wyrzucić. Nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby / urazu.
- Podczas używania produktu nie zaginać igły.
- Nie używać nożyczek ani innych ostrych narzędzi w miejscu wprowadzenia lub w pobliżu miejsca wprowadzenia, aby uniknąć przypadkowego przecięcia cewnika.
- Nie próbować ponownie wprowadzać częściowo lub całkowicie wysuniętej igły do cewnika. Jeśli wkłucie do tętnicy nie powiedzie się, wyrób należy w całości wyrzucić.
- Narażenie na kontakt z krwią, zarówno poprzez wkłucie przezskórne z wykorzystaniem zanieczyszczonej igły, jak i poprzez błony śluzowe, może prowadzić do ciężkiej choroby, takiej jak zapalenie wątroby, zakażenie HIV, AIDS lub inne choroby zakaźne.
- Lekarze muszą zapoznać się z techniką uzyskiwania dostępu dotętnicznego za pomocą igły.
- Lekarze muszą zapoznać się z powikłaniami związanymi z cewnikowaniem tętnic, tj. niedokrwieniem tętnicy, zatorom powietrznym, fragmentacją cewnika wymagającą dodatkowego zabiegu.

**Rx Only** Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik RadialFlo™ wprowadzony w sytuacjach nagłych, kiedy istnieje możliwość, że nie zachowano w pełni warunków aseptycznych, należy wymienić w ciągu 48 godzin. Przestrzegać protokołów lub procedur obowiązujących w szpitalu/instytucji dotyczących czasu pozostawiania w ciele pacjenta założonego cewnika RadialFlo™.
- Dopuszczalny czas pozostawiania cewnika w naczyniu określono na 96 godzin w oparciu o zalecenie Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC) oraz Wspólnej Komisji Międzynarodowej (JCI) dotyczące częstotliwości wymiany.
- Upewnić się, że umiejscowienie cewnika RadialFlo™ nie blokuje obwodowego przepływu krwi do kończyn.
- Po wprowadzeniu cewnika bezzwłocznie wyrzucić igłę do odpowiedniego pojemnika na ostre odpady.
- Bezzwłocznie zgłaszać przypadki zakłucia igłą zgodnie z obowiązującym w danej placówce protokołem.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS BADANIA MRI (REZONANS MAGNETYCZNY)

Badania niekliniczne wykazały, że stosowanie cewnika RadialFlo™ jest warunkowo dopuszczalne w środowisku MRI. Pacjenta z założonym cewnikiem można bezpiecznie poddać obrazowaniu urządzeniem MRI w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o sile 1,5 T i 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2000 gausów/cm (20 T/m);
- maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (ang. specific absorption rate, SAR) wynoszący 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy.

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

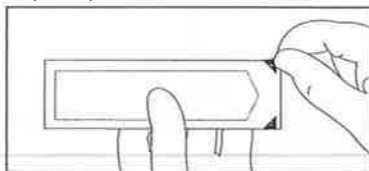
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

## WYTYCZNE OGÓLNE

- Cewnik tętniczny RadialFlo™ jest dostępny w jednym rozmiarze, zgodnie z poniższą specyfikacją:
  - Rozmiar G: 20G
  - Standardowa średnica zewnętrzna: 1,10 mm
  - Standardowa długość: 45 mm
  - Natężenie przepływu: 49 ml/min
- Lekarze muszą być zaznajomieni z cewnikiem RadialFlo™ i przeszkoleni w zakresie jego używania, aby stosować go prawidłowo.
- U WSZYSTKICH pacjentów należy stosować środki zapobiegające zakażeniom i pozwalające kontrolować ich rozprzestrzenianie się.
- Stosowanie technik aseptycznych, właściwe przygotowanie skóry oraz ciągłe zabezpieczanie miejsca wprowadzenia są niezbędne.
- Należy często sprawdzać miejsce wprowadzenia cewnika.
- Jeśli do zamocowania cewnika RadialFlo™ używane są szwy, należy je przeprowadzić przez otwory w płytce mocującej.
- Produkt nie zawiera DEHP, DIBP, DBP ani BBP.
- Po użyciu urządzenie należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

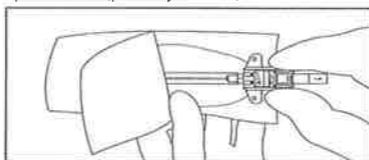
## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować pacjenta pod kątem aseptyczności zgodnie z zasadami i protokołem obowiązującymi w szpitalu.
2. Sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że nie jest uszkodzone i jego sterylność jest zachowana. Podczas otwierania opakowania kierować się strzałkami na etykiecie wyrobu (patrz Rysunek 1).



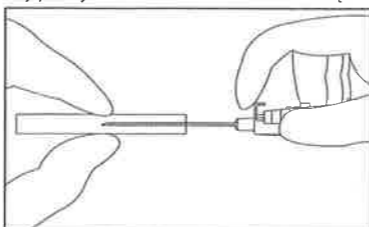
Rysunek 1

3. Wyjąć wyrób z opakowania (patrz Rysunek 2).



Rysunek 2

4. Wyjąć igłę z osłony prostym ruchem w kierunku na zewnątrz (patrz Rysunek 3).



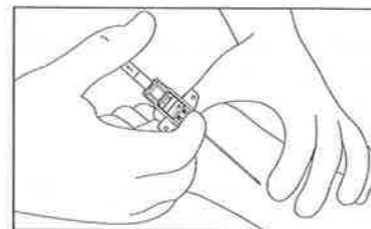
Rysunek 3

5. Przed wprowadzeniem igły upewnić się, że przełącznik FloSwitch znajduje się w odpowiednim położeniu (jest otwarty) (patrz Rysunek 4).



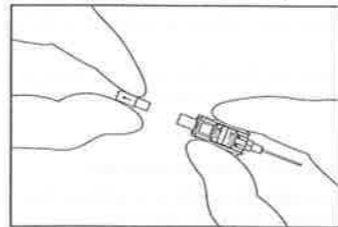
Rysunek 4

6. Przed wprowadzeniem umieścić wyrób w pozycji ściętej końcówką igły do góry (patrz Rysunek 5).

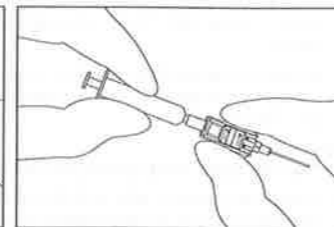


Rysunek 5

7. Wprowadzić igłę przez skórę z wykorzystaniem ultradźwięków, metody palpacyjnej, poprzez przekłucie naczynia lub zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
8. Potwierdzić natychmiastowy wsteczny napływ krwi do cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia. Krew powinna dopłynąć do komory napływu krwi. Aby uzyskać ciągły napływ krwi, usunąć zatyczkę odpowietrzającą (patrz Rysunek 6) i podłączyć strzykawkę (patrz Rysunek 7).

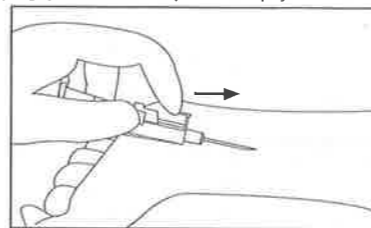


Rysunek 6



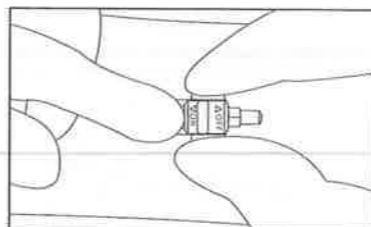
Rysunek 7

9. Użyć wypustki do przesuwania cewnika (patrz Rysunek 8), aby wprowadzić cewnik głębiej. Odłączyć igłę od cewnika i wyrzucić do pojemnika na ostre odpady.



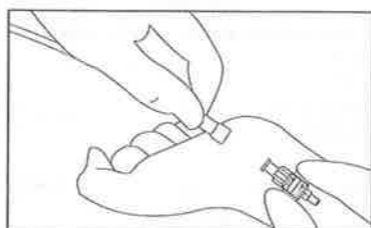
Rysunek 8

10. Po odłączeniu igły włączyć przełącznik FloSwitch (patrz Rysunek 9), aby zatrzymać przepływ krwi.



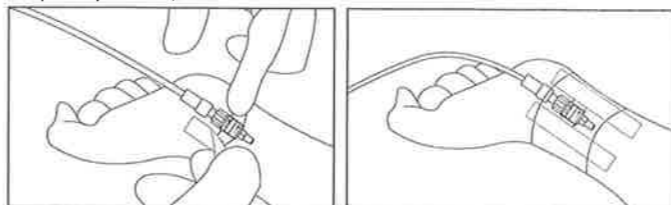
Rysunek 9

11. Podłączyć cewnik do pomiaru ciśnienia lub zestaw monitorujący wedle potrzeby (patrz Rysunek 10).



Rysunek 10

12. Otworzyć przełącznik kontroli przepływu i przepłukać system zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
13. Ustabilizować i zamocować cewnik RadialFlo™ przy użyciu jałowego opatrunku (patrz Rysunek 11).



Rysunek 11

14. Po wyjęciu wyrobu sprawdzić, czy został usunięty w całości i wyrzucić zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Symbol	Opis
REF	Numer katalogowy
Rx Only	Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
i	Patrz instrukcja użytkownika. Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkownika. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi Klienta w USA lub UE.
!	Przeostrożenie
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
2	Wyrób jednorazowego użytku
2	Nie sterylizować ponownie
⊗	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; zapoznać się z instrukcją użytkownika.
LOT	Numer serii
⌚	Data ważności
DEHP, DIBP, DBP, BBP	Nie zawiera DEHP, DIBP, DBP ani BBP
⊗	Wyrób niepirogenny
🏭	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
☂	Chronić przed wilgocią
☀	Chronić przed światłem słonecznym
MR	Wyrób warunkowo bezpieczny podczas badania MRI
MD	Wyrób medyczny
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
📅	Data produkcji
○	Pojedynczy system bariery sterylnej