BD Arterial Cannula

CE 2797
STERILE EO
MD

20G (1.10 x 45mm)

Red

Gravity Flow Rate
69 ml/min

SRD-DGP0009_ver08

en
BD™ Arterial Cannula – Instructions for Use

DEVICE DESCRIPTION
BD™ Arterial Cannula is a sterile, non-pyrogenic, single-use device made of a radiopaque medical grade polyethylene catheter, which (specifically) is intended for insertion into the radial artery and is indicated for arterial blood pressure monitoring and sampling and arterial blood gas determination.
BD™ Arterial Cannula has an integral on/off flow control device to prevent blood loss and blood spillage, a luer-lock connection for accessory connection and a flow control indicator.
The flow control device is operated by a position switch by moving it left/centre/right. The position switch is made of polycarbonate (PC), which is widely accepted as nonreactive and resistant to a broad range of chemicals.
The outlet port ports are sterilized using Ethylene Oxide (EO) gas and are given a shelf life of 5 years from the date of sterilization.

INTENDED PURPOSE
The BD™ Arterial Cannula Product is intended for use in the following:
- Arterial pressure monitoring
- Arterial wound blood gas determinations

CLINICAL BENEFITS
- Provides a reliable arterial access to facilitate arterial blood pressure monitoring and a qualified treatment, management, and diagnosis.
- Provides a reliable arterial access to facilitate the ability to collect arterial arterial blood gas determinations to aid in patient treatment, management, and diagnosis.

CONTRAINDICATIONS
- None known.

GENERAL WARNINGS
- Intended for use only with:
  - Non-pyrogenic solutions
  - Sterile/sterilized gas determinations
- For proper use, clinicians must be familiar with and trained in the use of the BD™ Arterial Cannula with the flow control device.
- Follow the manufacturer's infection control precautions and all guidelines.
- Aseptic technique, proper skin preparation and careful operation of the device are crucial to avoid infection.
- Examine the catheter insertion site frequently and follow institutional guidelines and procedures or recommended related times for arterial cannula. DO NOT exceed 30 days.
- Do not use if the sterile barrier or the device package is opened or damaged.
- This product does not contain natural rubber latex, DEHP, or phthalates.
- Arterial catheters inserted in emergency situations where sterile technique could be compromised should be considered contaminated.
- Ensure the placement position of the BD™ Arterial Cannula does not prevent collateral flow to the extremity.
- Do not clamp to prevent a partially or completely withdrawn needle into the cannula. If arterial pressure is unsuccessful discard both needle and cannula.
- Do not remove the cannula of any needles keeping the needlepoint away from the body and fingers at all times.
- Arterial needlesticks injuries immediately and follow established local protocols.
- Exposure to blood, either through percutaneous injuries or mucosal contamination, may transmit various blood-borne pathogens, which could include, but not limited to, HIV, HCV, or other infectious diseases.
- Blunt needle injuries are rare but possible.
- Potential complications related to the insertion of a catheter, which could include, but not limited to: abscess, air embolism, catheter arterial rotation or necrosis, blood exposure, blood loss / hypovolemia, cardiac arrhythmia, cardiac tamponade / embolisation / clotting, clots and contaminated needle stick injury, death, delay in transcription of treatment, discomfort, edema, hematoma, hemorrhage, localized infection, loss of access, loss of patency, nerve damage, pseudoaneurysm, thrombosis and vasovagal arterial reaction.

GENERAL PRECAUTIONS
- If the sterile barrier is breached the fluid pathway is closed. A positive clot is felt. If the device is compromised the fluid pathway is compromised.
- If sutures are used to secure the cannula, only use the wings of the device for suture.
- When the cannula is not in use for arterial signoutse, the flow control device must be switched off (not a cold/blue cap locked into place).
- Do not bend the needle while using the product.
- Do not use scissors or razor blades to open the kit.
- Use only with ISO compliant Luer connections.
- Use only compliant Luer connections may cause leakage.
- EO/Dry Ulsers should expect very serious incident if the device is used in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) Environment.

MRI SAFETY INFORMATION

MR Conditional
Non-clinical testing demonstrated that the BD™ Arterial Cannula is MR Conditional. A patient with this implant can be safely scanned in an MR System under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3 Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 700 Gauss/cm (7 T/m).
- Maximum MR System reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the BD™ Arterial Cannula is expected to produce a maximum temperature rise of 1.2°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Indirect information:
In non-clinical testing, the image artifact caused by the BD™ Arterial Cannula extends approximately 69 mm from this implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

FREQUENTLY SUBSTANCES INFORMATION

Phthalate-free
BD™ Arterial Cannula Polyethylene Tubing does not contain the following substances defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% by weight:
Cas26, CA No. 7440-43-9 (Cd) (Cadmium)
Current scientific evidence supports that medical devices made of non-PVC materials containing cadmium, lead, or mercury are not a reasonable risk of cancer or adverse reproductive effects.

INSTRUCTIONS
Contents Insertion
- Open the sterile pouch (one corner is a straight outward motion and requires no scissors) with Position the needle bevel and flow control device up.
- Insert the needle through the skin (with the needle bevel and flow control device up) at a shallow angle (approximately 30 degrees).
  - When the needle has punctured the posterior wall of the artery, a flashback of blood will be withdrawn, hold by the hub, while holding the wing of the cannula to keep it stationary. (If flashback of blood is not seen, it usually indicates that the cannula tip is in the barrel of the artery.) (3)
  - Continue to advance the cannula into the artery at the same time drawing the needle back. (4)
- Once the needle has been completely withdrawn from the cannula, it will be pushed forward to close off the cannula. (4)
- Connect the extension line or monitoring kits. (5)
- Open the flow control device by pushing the switch successful cannulation by expanding blood. Rock the system with saline.
- Secure the cannula with a sterile dressing. (6)

pt
BD™ Arterial Cannula – Instruções de uso

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O BD™ Arterial Cannula é uma cânula de cateter perfeita de uma luz de sabor aguçado, estéril, apirogénico e descartável de um só uso, que está disponível especificamente para ser inserido em artéria radial e indicado para monitorização da pressão arterial e amostragem e determinação arterial de gás do sangue arterial.
O BD™ Arterial Cannula possui um dispositivo de controlo de fluxo integrado com mecanismo de apoiado para evitar a fuga e derrame de sangue, uma ligação luer-lock para ligação de acessórios e um indicador de controlo do fluxo.
O dispositivo de controlo de fluxo é operado mediante uma alavanca de posição que se move para a esquerda/centro/direita. A alavanca de posição é feita de policarbonato (PC), que é geralmente aceite como não reativo e resistente a uma ampla gama de substâncias.
As embalagens cânulas artéria são esterilizadas com Óxido de Etileno (EO) e têm prazo de validade de 5 anos a partir da data de esterilização.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA
O produto BD™ Arterial Cannula é indicado para:
- Monitorização da pressão arterial
- Determinações arteriais de gases no sangue arterial

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
- Proporciona acesso arterial de curta prazo para monitorização da pressão sanguínea arterial e qualificar o tratamento, a gestão e o diagnóstico do paciente.
- Oferece um acesso arterial a curto prazo para facilitar a capacidade de recolher determinações arteriais de gases no sangue arterial para ajudar no tratamento, a gestão e o diagnóstico do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES
- Não conhecidas.

ADVERTÊNCIAS GERAIS
- Destinado para uso exclusivamente com:
  - Soluções apirogénicas
  - Determinações asépticas de gases no sangue arterial
- Para um uso correcto, os médicos devem estar familiarizados com o BD™ Arterial Cannula com o dispositivo de controlo de fluxo.
- Siga as precauções de controlo de prevenção contra infecções e todas as diretrizes e todos os procedimentos.
- O asepsia e uma técnica cuidadosa, a preparação adequada da pele e o funcionamento cuidadoso do dispositivo são essenciais para evitar infecções.
- Examine o local de inserção do cateter com frequência e siga as diretrizes institucionais e os procedimentos ou os tempos relacionados recomendados para a cânula arterial. NÃO exceder 30 dias.
- Não utilize se a barreira estéril ou a embalagem do dispositivo estiver aberta ou danificada.
- Este produto não contém borracha natural, DEHP, ou ftalatos.
- Cateteres arteriais inseridos em situações de emergência onde a técnica estéril pode ter sido comprometida devem ser considerados como contaminados.
- Assegurar que o local de colocação da Cânula Arterial BD™ não impede o fluxo colateral a a extremidade.
- Não interrompa o fluxo para evitar que se a ponta exposta total ou parcialmente na cânula. Se a posição arterial for bem sucedida, descarte tanto a agulha como a cânula.
- Descarte imediatamente as agulas acidentadas e siga os protocolos locais estabelecidos.
- Exposição ao sangue, quer através de lesões percutâneas ou contaminação mucosa, pode transmitir vários agentes patogénicos sanguíneos, incluindo, mas não limitado a, HIV, HCV, ou outras doenças infecciosas.
- As lesões por agulha de ponta rombuda são raras mas possíveis.
- Potenciais complicações relatadas à inserção de um cateter, que podem incluir, mas não limitar-se a: abscesso, ar embolia, cateter arterial rotação ou necrose, blood exposure, blood loss / hypovolemia, cardiac arrhythmia, cardiac tamponade / embolisation / clotting, clots and contaminated needle stick injury, death, delay in transcription of treatment, discomfort, edema, hematoma, hemorrhage, localized infection, loss of access, loss of patency, nerve damage, pseudoaneurysm, thrombosis and vasovagal arterial reaction.

GERAL PRECAUTIONS
- Se a barreira estéril for violada o fluxo do fluido está fechado. A presença clínica é feita. O dispositivo está comprometido.
- Se forem usadas suturas para fixar a cânula, use apenas as abas do dispositivo para a sutura.
- Quando a cânula não estiver em uso para sinal arterial, o dispositivo de controlo de fluxo deve estar desligado (não uma tampa azul/branca bloqueada no lugar).
- Não dobre a agulha enquanto se usa o produto.
- Não use tesouras ou lâminas de barbear para abrir o kit.
- Utilize apenas com conexões Luer-lock em conformidade com ISO. Apenas conexões Luer em conformidade com ISO podem causar fugas.
- Apenas conexões Luer em conformidade podem causar fugas.
- EO/Dry Ulsers devem esperar um incidente muito sério se o dispositivo for utilizado em Ambiente de Ressonância Magnética (RM).

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA PARA RM

RM condicional
Os testes não clínicos demonstraram que a cânula BD™ Arterial Cannula é RM condicional. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em um Sistema de RM em condições específicas:
- Campo magnético estático de 1.5 ou 3 Tesla.
- Campo magnético espacial máximo de 700 Gauss/cm (7 T/m).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 700 Gauss/cm (7 T/m).
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro notificada para o sistema de RM de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) para 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de impulsos).

Nas condições de varredura definidas, é esperado que a BD™ Arterial Cannula produza um aumento máximo da temperatura de 1,2 °C após 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de impulsos).

Informação acerca da artefacto:
Os testes não clínicos demonstraram que o artefacto de imagem produzido pela BD™ Arterial Cannula se estende aproximadamente 69 mm desde o implante quando é obtida imagem com uma sequência de pulsos de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

INFORMAÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS RELEVANTES

Ftalatos - Cânulas artérias periféricas
Este dispositivo contém as seguintes substâncias classificadas como CMR 1B em uma concentração de 0,1% de massa:
Cabeça: nº CAS 7440-43-9, nº CE 231-158-0, do produto: cânulas artérias periféricas
A ciência atual sugere que os dispositivos médicos feitos de materiais não-PVC contendo cádmio, chumbo ou mercúrio não são um risco razoável de câncer ou de efeitos reprodutivos adversos.

INSTRUÇÃO
Conteúdo Inserção
- Abra a bolsa estéril (um canto é uma saída em linha reta e não requer tesoura) com a ponta do bisel do cateter para cima.
- Insira a agulha pela pele (com a ponta do bisel do cateter para cima) num ângulo raso (aproximadamente 30 graus).
  - Quando a agulha tiver perfurado a parede posterior da artéria, será retirado um refluxo de sangue, segure na ponta, mantendo a ponta do cateter estável. (Se não for observado refluxo de sangue, isto normalmente indica que a ponta da cânula está no barril da artéria.) (3)
  - Continue a avançar a cânula para a artéria ao mesmo tempo que puxa a agulha para trás. (4)
- Assim que a agulha for puxada para completamente retirada, a ressaque será empurrada para a frente para fechar a cânula. (4)
- Ligue a linha de extensão ou kits de monitorização. (5)
- Abra o dispositivo de controlo de fluxo empurrando o interruptor para o lado esquerdo. Depois de verificar o sucesso da cânulação aparecerá sangue, lave o sistema com solução salina.
- Fixe a cânula com um penso estéril. (6) (7)

fr
BD™ Arterielle – Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die BD™ Arterielle ist ein sterile, nicht pyrogenes, Einmalprodukt aus einem röntgenstrahlendichten medizinischen Polyethylenkatheter, der speziell für die Einführung in die Radialis vorgesehen ist und für Patienten indiziert ist, die eine arterielle Blutdruckmessung und -entnahme und Blutgasbestimmungen benötigen.
Die BD™ Arterielle Kanülenkatheter verfügt über einen integrierten Durchflussregler zur Verminderung von Blutverlust und Blutverlust, einen Luer-Lock-Anschluss zur Anbindung von Zubehörteilen und einen Durchflussanzeiger. Der Durchflussregler wird durch einen positiven Schalter bedient, der einen Knopf in jeder von drei Positionen (links/mittig/rechts) bewegt. Der Schalter ist aus Polycarbonat (PC) hergestellt, das allgemein als nicht reaktiv und beständig gegen eine Vielzahl von Substanzen gilt.
Die verwendeten Einstellungen werden mit Ethylenoxid (EO) gasen zur effizient von Ende der Sterilisation bis 5 Jahre ab Der Sterilisationsdatum.

VERWENDUNGSZWECK
Das BD™ Arterielle Produkt ist für Verwendung vorgesehen bei:
- Arterielle Blutdruckmessung
- Sterile/ Wundung der Arterielle Blutgase

KLINISCHER NUTZEN
- Ermöglicht einen kurzfristigen arteriellen Zugang zur Erleichterung der arteriellen Blutdruckmessung zur Qualifizierung der Behandlung, des Management und der Diagnose der Patienten.
- Ermöglicht einen kurzfristigen arteriellen Zugang zur Erleichterung der Fähigkeit, arterielle Blutgasbestimmungen zu sammeln, um die Behandlung, Management und die Diagnose des Patienten zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN
- Nicht bekannt.

ALLGEMEINE WARNUNGEN
- Nur zur Verwendung bei:
  - Pyrogenfreie Lösungen
  - Sterile/sterilisierte Gasbestimmungen
- Ordnungsgemäße Verwendung erfordert, dass Ärzte mit dem BD™ Arterielle Kanülenkatheter mit dem Durchflussregler vertraut sind und geschult sind.
- Die allen Patienten wissen die Infektionskontrollvorkehrungen und alle Richtlinien beachten.
- Aseptische Arbeitstechniken, ordnungsgemäße Hautvorbereitung und sorgfältiger Schutz der Gefäßzugang sind von großer Bedeutung.
- Untersuchen Sie die Kathetereinführungsstelle gelegentlich und befolgen Sie institutionelle Richtlinien und Verfahren oder empfohlene verwandte Zeiten für arterielle Kanülen. Nicht mehr als 30 Tage.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Barriere oder die Verpackung des Geräts geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuk, DEHP oder Phthalate.
- Arterielle Kanülen, die in Notfällen eingesetzt werden, können als kontaminiert betrachtet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Platzierung des BD™ Arterielle Kanülenkatheters die Kollateralzirkulation zu der Extremität nicht verhindert.
- Ausschließlich Kanülen mit einer Luer-Lock-Verbindung verwenden. Entfernen Sie die Kanüle nicht vollständig aus der Kanüle, um ein Verklemmen zu vermeiden. Wenn die arterielle Punktion erfolgreich ist, sollte sowohl die Nadel als auch die Kanüle entsorgt werden.
- Sofortige Nadelstichverletzungen und gemäß Protokollen vorgehen.
- Exposition gegen Blut, entweder durch perkutane Verletzungen oder Schleimhautkontamination, kann verschiedene blutübertragbare Krankheitserreger übertragen, die HIV, HCV oder andere Infektionskrankheiten.
- Stumpfe Nadelstichverletzungen sind selten, aber möglich.
- Potentielle Komplikationen im Zusammenhang mit der Einführung eines Katheters, die Folgendes umfassen können: Abscess, Luftembolie, Gewebe, Arterien, Nekrose, Blutverlust, Blutverlust / Hypovolämie, Herzrhythmusstörungen, Herztamponade / Embolisation / Gerinnung, Gerinnsel und kontaminierte Nadelverletzungen, Tod, Behandlungsverzögerung, Unbehagen, Ödeme, Hämatom, Blutung, lokale Infektionen, Verlust des Zugangs, Verlust der Durchgängigkeit, Nervenschäden, Pseudoaneurysma, Thrombose und arterielle vasovagale Reaktion.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN
- Wird die Sterilbarriere (oder) nicht verletzt, ist der Fluidweg geschlossen. Es ist ein positiver Gerinnsel zu fühlen. Wenn das Gerät beschädigt ist, ist der Fluidweg beschädigt.
- Wenn Nähte zur Befestigung der Kanüle verwendet werden, sollte nur die Flügel des Geräts für die Naht verwendet werden.
- Wenn die Kanüle nicht zur Infusion oder Aspiration verwendet wird, den Durchflussregler ausgeschaltet (eine Verschlusskappe ist nicht in der Position).
- Die Nadel bei der Verwendung des Produkts nicht biegen.
- Keine Scheren oder Rasierklingen zum Öffnen des Kits verwenden.
- Nur mit Luer Verbindungen nach ISO verwenden.
- Nur mit Luer-Verbindungen nach ISO können zu Undichtigkeiten führen.
- Nur EO/ Schwerwiegender Vorkommnisse in Verbindung mit dem Gerät sind in der Magnetresonanztomographie (MRT) Umgebung zu erwarten.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Bedingt MR-sicher
NICHTKLINISCHE Tests haben gezeigt, dass die BD™ Arterielle Kanülenkatheter MR-sicher ist. Ein Patient kann mit diesem Gerät in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen gegeben sind:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla.
- Maximale Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 700 Gauss/cm (7 T/m).
- Maximale MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten Scanzeit (d.h. pro Impulssequenz) im Normalen Betriebsmodus.

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird erwartet, dass die BD™ Arterielle Kanülenkatheter nach 15 Minuten ununterbrochener Scanzeit (d.h. pro Impulssequenz) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,2 °C erzeugt.

Indirekte Information:
Im nichtklinischen Testbericht das Bildartefakt, das von der BD™ Arterielle Kanülenkatheter ausgeht, ca. 69 mm von dem Implantat, wenn es mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System abgebildet wird.

INFORMATIONEN ÜBER GEFÄHRDETE STOFFE

Phthalat-frei
Die BD™ Arterielle Kanülenkatheter enthält keine folgenden Substanzen, die als CMR 1B in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent:
Cas26, CA No. 7440-43-9 (Cd) (Cadmium)
Die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse legen nahe, dass medizinische Geräte aus Nicht-PVC-Materialien, die Kadmium, Blei oder Quecksilber enthalten, nicht ein vernünftiges Krebsrisiko oder nachteilige reproduktive Effekte darstellen.

ANWENDUNG
Inhalt Einsetzen
- Öffnen Sie den sterilen Beutel (eine Ecke ist eine gerade Ausstiegsbewegung und erfordert keine Schere). Die Schräge der Nadel und der Durchflussregler nach oben ausrichten.
- Führen Sie die Nadel durch die Haut (mit der Nadelspitze und der Durchflussregler nach oben) in einem flachen Winkel (ca. 30 Grad).
  - Wenn die Nadel die Vorderwand der Arterie durchstochen hat, wird ein Blutfluss (Blutfluss) hat zu nehmen. Halten Sie die Nadel fest und halten Sie den Flügel der Kanüle ruhig, um sicherzustellen, dass sie ruhig bleibt. (Wenn kein Blutfluss beobachtet wird, ist dies normalerweise ein Zeichen dafür, dass die Kanülenspitze im Lumen der Arterie liegt.) (3)
  - Führen Sie die Kanüle in die Arterie ein und ziehen Sie die Nadel gleichzeitig zurück. (4)
- Sobald die Nadel vollständig aus der Kanüle entfernt wurde, wird sie wieder nach vorne gedrückt, um die Kanüle zu verschließen. (4)
- Verbinden Sie die Verlängerung oder Überwachungsset. (5)
- Öffnen Sie den Durchflussregler, indem Sie den Schalter nach rechts schieben, um den Durchfluss zu ermöglichen. Nach erfolgreicher Kanülierung wird Blut sichtbar sein. Spülen Sie das System mit Kochsalzlösung.
- Sichern Sie die Kanüle mit einem sterilen Verband. (6) (7)

es
BD™ Arterial Cannula – Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La cánula arterial BD™ es un catéter de una luz de calibre perfilado de una luz sabor agudo, estéril, apirógeno y desechable de un solo uso, que está específicamente diseñado para ser insertado en la arteria radial y indicado para la monitorización de la presión arterial y la toma de muestras y la determinación arterial de gases en sangre arterial.
La cánula arterial BD™ Arterial Cannula tiene un dispositivo de control de flujo de encendido/apagado para evitar el reflujo y el derrame de sangre, una conexión luer-lock para los accesorios y un indicador de control de flujo.
El dispositivo de control de flujo se opera mediante una palanca de posición que se mueve a la izquierda/centro/derecha. La palanca de posición está hecha de policarbonato (PC), que es ampliamente aceptado como no reactivo y resistente a una amplia gama de sustancias.
Los puertos de salida están esterilizados con Óxido de Etileno (EO) y tienen una vida útil de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

USO PREVISTO
El BD™ Arterial Cannula está diseñado para usarse en las siguientes aplicaciones:
- Monitorización de presión arterial
- Determinaciones arteriales de gases en sangre arterial

BENEFICIOS CLÍNICOS
- Proporciona acceso arterial de corta plazo para monitorización de la presión sanguínea arterial y ayudar a la cualificación del tratamiento, la gestión y el diagnóstico del paciente.
- Ofrece un acceso arterial a corta plazo para facilitar la capacidad de recoger determinaciones arteriales de gases en sangre arterial y ayudar en el tratamiento, el manejo y el diagnóstico del paciente.

CONTRAINDICACIONES
- Ninguno conocido.

ADVERTENCIAS GENERALES
- Diseñado para usarse únicamente con:
  - Soluciones apirógenas
  - Determinaciones asépticas de gases en sangre arterial
- Para un uso correcto, los médicos deben estar familiarizados con el BD™ Arterial Cannula con el dispositivo de control de flujo.
- Siguen las precauciones de control de prevención de infecciones y todas las directrices y todos los procedimientos.
- El asepsia de una técnica cuidadosa, la preparación adecuada de la piel y el funcionamiento cuidadoso del dispositivo son esenciales para evitar infecciones.
- Examine el sitio de inserción del catéter con frecuencia y siga las directrices institucionales y los procedimientos o los tiempos relacionados recomendados para la cánula arterial. NO superar los 30 días.
- No utilice si la barrera estéril o el envase del dispositivo está abierto o dañado.
- Este producto no contiene látex de caucho natural, los ftalatos o DEHP.
- Los catéteres arteriales insertados en situaciones de emergencia en las que la técnica estéril puede haber sido comprometida deben considerarse contaminados.
- Asegúrese de que el lugar de colocación del Cánula Arterial BD™ no impida el flujo colateral a la extremidad.
- No interrumpa el flujo para evitar que una parte o la totalidad de la punta expuesta de la aguja se retraiga en la cánula. Si la posición arterial es correcta, descarte tanto la aguja como la cánula.
- Deseche inmediatamente las agujas accidentadas y siga los protocolos locales establecidos.
- Notifique las lesiones por punción de inmediato y siguen los protocolos locales establecidos.
- La exposición a la sangre, ya sea por lesiones percutáneas o por una vía mucosa contaminada, puede transmitir diversos patógenos sanguíneos, entre los que, entre otros, se incluyen el VIH, el VHC u otras enfermedades infecciosas.
- La lesión por punción con la aguja romma es poco frecuente, pero es posible.
- Posibles complicaciones relacionadas con la inserción de un catéter, que pueden incluir, entre otras: absceso, embolia gaseosa, rotación arterial o necrosis, blood exposure, blood loss / hypovolemia, cardiac arrhythmia, cardiac tamponade / embolisation / clotting, clots and contaminated needle stick injury, death, delay in transcription of treatment, discomfort, edema, hematoma, hemorrhage, localized infection, loss of access, loss of patency, nerve damage, pseudoaneurysm, thrombosis and vasovagal arterial reaction.

GENERAL PRECAUTIONS
- Si la barrera estéril se ha roto, el fluido está cerrado. Se siente un coágulo positivo. El dispositivo está comprometido.
- Si se utilizan suturas para fijar la cánula, solo se deben usar las alas del dispositivo para la sutura.
- Cuando la cánula no se vaya a usar para infusión o aspiración, el dispositivo de control de flujo debe estar desconectado (no un tapón azul/blanco bloqueado en la posición).
- No doble la aguja mientras se usa el producto.
- No use tijeras o cuchillas de afeitar para abrir el kit.
- Use solo con conexiones Luer-lock conformes con ISO. Las conexiones Luer no conformes con ISO pueden causar fugas.
- Solo el Luer conforme ISO puede causar fugas.
- Solo EO/ Ulsers debe esperar un incidente muy grave si el dispositivo se utiliza en Entorno de Resonancia Magnética (MRI).

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD PARA RM

Condicional
Las pruebas no clínicas demostraron que la cánula BD™ Arterial Cannula es condicional. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado en un Sistema de RM en condiciones específicas:
- Campo magnético estático de 1.5 o 3 Tesla.
- Campo magnético espacial máximo de 700 Gauss/cm (7 T/m).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 700 Gauss/cm (7 T/m).
- Tasa máxima de absorción específica (TMA) notificada promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) para 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulsos).

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que la BD™ Arterial Cannula produzca un aumento máximo de temperatura de 1,2 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulsos).

Información acerca de artefactos:
Las pruebas no clínicas demostraron que el artefacto de imagen producido por la BD™ Arterial Cannula se extiende aproximadamente 69 mm desde el implante cuando se obtiene imagen con una secuencia de pulsos de gradiente y un sistema de RM de 3 Teslas.

INFORMACIÓN SOBRE SUSTANCIAS RELEVANTES

Ftalatos - Cánulas arteriales periféricas
Este dispositivo contiene las siguientes sustancias clasificadas como CMR 1B en una concentración superior a 0,1 % en masa:
Cabeza: nº CAS 7440-43-9, nº CE 231-158-0, del producto: cánulas arteriales periféricas
La ciencia actual sugiere que los dispositivos médicos fabricados con materiales no-PVC que contienen cadmio, plomo o mercurio no son un riesgo razonable de cáncer o efectos adversos en la reproducción.

INSTRUCCIÓN
Contenido Inserción
- Abra la bolsa estéril (una esquina es una salida en línea recta y no requiere tijeras) con la punta del bisel del catéter hacia arriba.
- Inserte la aguja a través de la piel (con la punta del bisel del catéter hacia arriba) en un ángulo poco profundo (aproximadamente 30 grados).
  - Cuando la aguja haya perforado la pared posterior de la arteria, se retirará un reflujo de sangre, sujétela por la cánula, manteniendo la punta del catéter estable. (Si no se observa reflujo de sangre, normalmente significa que la punta de la cánula está en el barril de la arteria.) (3)
  - Continúe avanzando la cánula para la arteria al mismo tiempo que tira de la aguja hacia atrás. (4)
- Una vez que la aguja haya sido completamente retirada, se empujará hacia delante para que la cánula se cierre. (4)
- Conecte la línea de extensión o los kits de control. (5)
- Abra el dispositivo de control de flujo empujando el interruptor hacia el lado izquierdo. Después de comprobar el éxito de la cánulación aparecerá sangre, lave el sistema con solución salina.
- Fije la cánula con un apósito estéril. (6) (7)

ru
BD™ Arterial Cannula – Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Катетер BD™ Arterial Cannula представляет собой стерильное, апирогенное, для одноразового использования изделие из медицинского полиэтилена, которое предназначено для введения в лучевую артерию и показано для мониторинга артериального давления и забора проб крови.
Катетер BD™ Arterial Cannula имеет встроенное устройство контроля потока, предотвращающее потерю крови и разбрызгивание крови, соединение luer-lock для подсоединения аксессуаров и индикатор контроля потока.
Устройство контроля потока приводится в действие переключателем, который перемещается влево/вправо. Переключатель изготовлен из поликарбоната (ПК), который считается нереактивным и устойчивым к широкому спектру веществ.
Выходные порты стерилизованы этиленоксидом (ЭО) и имеют срок годности 5 лет с момента стерилизации.

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЕ
Изделие BD™ Arterial Cannula предназначено для следующего использования:
- Мониторинг артериального давления
- Определение артериальных газов в крови

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА
- Обеспечивает доступ к артерии на короткий срок для мониторинга артериального давления, чтобы обеспечить квалифицированное лечение, управление и диагностику пациента.
- Обеспечивает доступ к артерии на короткий срок, чтобы пациент мог взять кровь для определения артериального газа в крови, чтобы помочь в лечении, управлении и диагностике пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Не выявлены

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Предназначено только для использования с:
  - Апирогенными растворами
  - Стерильными/стерилизованными определениями газов
- Правильное использование требует знания и обучения врачей использованию катетера BD™ с контролем потока.
- Соблюдайте инструкции по контролю инфекций и все рекомендации.
- Асептика, тщательная подготовка кожи и аккуратное обращение с устройством имеют решающее значение для предотвращения инфекции.
- Регулярно осматривайте место введения катетера и следуйте внутренним инструкциям и процедурам или рекомендованным сопутствующим временным рамкам для артериальной канюли. Не превышать 30 дней.
- Не использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия открыты или повреждены.
- Данное изделие не содержит натурального латекса, DEHP или фталатов.
- Артериальные катетеры, введенные в экстренных случаях, при которых стерильная техника могла быть нарушена, должны считаться загрязненными.
- Убедитесь, что место размещения устройства BD™ Arterial Cannula не препятствует коллатеральному кровотоку к конечности.
- Не прерывайте поток, чтобы предотвратить частичное или полное выдвижение иглы в канюлю. Если артериальное давление прошло успешно, выбросьте и иглу, и канюлю.
- Немедленно утилизируйте иглы с повреждениями и следуйте принятым местным протоколам.
- Воздействие крови, будь то через чрезкожные повреждения или слизистую оболочку, может передавать различные кровяные патогены, которые могут включать, но не ограничиваться, ВИЧ, ВГС или другими инфекционными заболеваниями.
- Тупые уколы иглой редки, но возможны.
- Потенциальные осложнения, связанные с введением катетера, которые могут включать, но не ограничиваться: абсцесс, воздушная эмболия, ротация артерии или некроз, blood exposure, blood loss / hypovolemia, cardiac arrhythmia, cardiac tamponade / embolisation / clotting, clots and contaminated needle stick injury, death, delay in transcription of treatment, discomfort, edema, hematoma, hemorrhage, localized infection, loss of access, loss of patency, nerve damage, pseudoaneurysm, thrombosis and vasovagal arterial reaction.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Если стерильный барьер нарушен, поток жидкости закрыт. Ощущается положительный сгусток. Если устройство повреждено, путь жидкости нарушен.
- Если для фиксации канюли используются швы, только крылья устройства можно использовать для шва.
- Когда канюля не используется для артериального сигнала, устройство контроля потока должно быть выключено (не синяя/белая крышка, заблокированная в положении).
- Не сгибайте иглу при использовании изделия.
- Не использовать ножницы или лезвия бритвы для вскрытия набора.
- Использовать только с соединениями Luer-lock, соответствующими ISO. Соединения Luer, не соответствующие ISO, могут вызвать утечку.
- Только соединения Luer, соответствующие ISO, могут вызвать утечку.
- EO/Dry Ulsers должны ожидать очень серьезный инцидент, если устройство используется в среде магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ИНФОРМАЦИЯ ПО МР-БЕЗОПАСНОСТИ

МР-условно
Доклинические испытания показали, что катетер BD™ Arterial Cannula является МР-условным. Пациент с таким катетером может быть сканирован в МР-системе при соблюдении следующих условий:
- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла или 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 700 Гаусс/см (7 Т/м).
- Максимальная сообщенная МР-системой усредненная по всему телу удельная скорость поглощения (УСП) 2,0 Вт/кг для 15 минут сканирования (т.е. для последовательности импульсов) в Нормальном рабочем режиме.

При заданных условиях сканирования ожидается, что BD™ Arterial Cannula вызовет максимальное повышение температуры на 1,2°C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. для последовательности импульсов).

Косвенная информация:
В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный BD™ Arterial Cannula, простирается примерно на 69 мм от имплантата при визуализации последовательностью импульсов градиентного эха и системой МР-томографии 3 Тесла.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Фталат-свободный
Трубка BD™ Arterial Cannula Polyethylene не содержит следующих веществ, классифицированных как CMR 1B в концентрации выше 0,1% по массе:
Cas26, CA No. 7440-43-9 (Cd) (Кадмий)
Современные научные данные показывают, что медицинские изделия из неполивинилхлоридных материалов, содержащих кадмий, свинец или ртуть, не представляют разумного риска рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

ИНСТРУКЦИЯ
Содержание Вставка
- Откройте стерильный пакет (одна сторона прямая по прямой линии, ножницы не требуются) с наконечником иглы и контролем потока вверх.
- Вставьте иглу через кожу (с наконечником иглы и контролем потока вверх) под неглубоким углом (примерно 30 градусов).
  - Когда игла проколет заднюю стенку артерии, в ее ствол будет отведена кровь, удерживайте иглу, не двигая ее, чтобы она оставалась неподвижной. (Если кровь не обнаружена, это обычно означает, что кончик иглы находится в просвете артерии.) (3)
  - Продолжайте продвигать иглу в артерию, одновременно вытягивая иглу назад. (4)
- Как только игла будет полностью извлечена из канюли, она будет выдвинута вперед, чтобы закрыть канюлю. (4)
- Подключите удлинительную линию или комплекты для мониторинга. (5)
- Откройте устройство контроля потока, нажимая переключатель влево. После успешного подтверждения канюляции появится кровь, промойте систему раствором соли.
- Зафиксируйте канюлю стерильной повязкой. (6) (7)

sv
BD™ Arterielle – Bruksanvisning

BESKRIVNING AV ENHETEN
BD™ Arterielle är en steril, icke-pyrogen, för en enkelanvändning avsedd, av medicinskt polyetylen tillverkad röntgentät kateter av enkelt lumen som specifikt är avs

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc., 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA
Becton, Dickinson Deutschland, Tullastr. 8-12, Heidenheim, Germany, 89522

Becton Dickinson Distribution Center 168 Langenthal CS, 4900 Tartras, Belgium

CH REP Becton Dickinson Switzerland, Rue de Lausanne 77, 1260 Nyon, Switzerland

BD Medical - Medical Systems S.A. (Pty) Ltd., Kelvin Park, Capital Park, 7441, Tygervalley, Cape Town, South Africa

Becton Dickinson Medical (Shanghai) Co., Ltd. 1 Zhongke Road, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong New Area, Shanghai, China, 201203

BD and FLOW Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2021-2025. All rights reserved. Japan

Becton Dickinson Holding Pte. Ltd. 20 Tuas Avenue 2, Singapore 639133

Becton Dickinson Medical (Malaysia) Sdn. Bhd. Lot 8, Jalan Industri Satu, Taman Industri Cemerlang, 80990 Johor Bahru, Johor, Malaysia

Becton Dickinson Medical. 1 Kallang Sector #03-01, Singapore 349276

Becton Dickinson Medical Korea, Inc. 7F, 8F, 9F, 10F, 11F, 12F, 13F, 14F, 15F, 16F, 17F, 18F, 19F, 20F, 21F, 22F, 23F, 24F, 25F, 26F, 27F, 28F, 29F, 30F, 31F, 32F, 33F, 34F, 35F, 36F, 37F, 38F, 39F, 40F, 41F, 42F, 43F, 44F, 45F, 46F,