

Návod k použití - Souprava na podávání kontrastních látek

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

Plánované použití:

Souprava na podávání kontrastních látek je určena na infuzi a/nebo k podávání kontrastních látek.

Indikace:

Je indikovaná pro pacienty podstupující počítačovou tomografii (kontrastní CT), projekční radiografii a fluoroskopii s cílem zobrazit vnitřní orgány co nejméně invazivním přístupem.

Kontraindikace:
















Související rizika spočívají v komplikacích kardiologického a nekardiologického charakteru. Riziko komplikací mohou zvýšit specifické stavy související s celkovým zdravotním profilem pacienta (vyšší věk, renální nedostatečnost, nekontrolovaný diabetes mellitus a morbidní obezita). Další predispozicí pro nežádoucí události může být základní onemocnění cév.

Zdravotnický personál zodpovědný za bezpečnost pacienta: Aby byl zdravotnický personál schopen zajistit kompetentní management pacienta, je potřeba, aby:

- přiměřeně reagoval (podle potřeby upravoval léčbu),
- sledoval výskyt komplikací a podle potřeby je řešil

Výstražná oznámení a symboly:

Následující symboly se používají k označení důležitých informací v návodu k použití, na obalu a na samotném produktu:

	Pozor, prostudujte si přiložené dokumenty		Použitelné do (datum)
	Výrobce		Sterilizované ethylenoxidem
	CE značka shody		Nepoužívat pokud je obal poškozen
	Symbol na obalu označující způsob zacházení - KŘEHKÉ		Pouze na jedno použití
	Symbol na obalu označující způsob zacházení - UCHOVÁVEJTE V SUCHU		Recyklovatelný materiál
	Symbol na obalu označující způsob zacházení - TOUTO STRANOU NAHORU		Prostudujte si návod k použití
	Nesterilizujte opakovaně		Neobsahuje latex
	Neobsahuje PHT		

2. POPIS POMŮCKY

Souprava na podávání kontrastní látky může obsahovat různé součásti: *hadička, svorka, stříkačka, uzávěry typu luer, souprava trnů, vysokotlakový kohout, souprava na kontrastní látku, ventil s dvojitou kontrolou a kapací komora*

3. POUŽITÍ



Důrazně vám doporučujeme přečíst si před použitím návod k použití.



Návod k použití - Souprava na podávání kontrastních látek

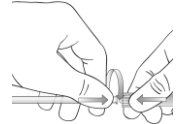
1. Vizuálně zkontrolujte, zda je balení neporušené.

Obr. 1



Produkt je sterilní. Nepoužívejte ho v případě, že je balení poškozené nebo otevřené.

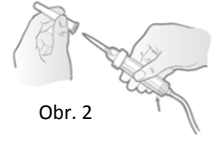
2. Použitím antiseptické techniky vyndejte soupravu ze sterilního balení.
3. Zajistěte, aby byly všechny spoje pevné, tak jak je to uvedeno na Obr. 1.



Všechny spoje by měly být utaženy ručně. Nadměrné utažení může způsobit trhliny a prosakování, které může vést k ucpaní a/nebo k vystavení biologickému nebezpečí.



4. Z hrotu trnu odstraňte ochranný kryt a dbejte při tom na to, aby se odhalený konec trnu kapací komory nedostal s ničím do kontaktu. Stejný postup zopakujte i s trnem soupravy s kapací komorou (viz obr. 2)



Obr. 2

5. Odkrytý konec hrotu kapací komory by neměl přijít do kontaktu s ničím, protože by mohlo dojít ke kontaminaci.



6. Hadičku na kontrastní látku spojte s hrotem a pytlík s fyziologickým roztokem připojte ke kapací komoře na tekutinu (viz obr. 3)

7. Stříkačku pomocí uzávěru typu luer připojte k ventilu s dvojitou kontrolou.

8. Hadičku na kontrastní látku a ostatní hadičky propláchněte fyziologickým roztokem tak, že otočíte uzávěrem kohoutu, aby byly obě hadičky otevřené směrem ke stříkačce a uzavřené směrem k hadičce vedoucí do organismu pacienta.

9. Ze soupravy na kontrastní látku a hadičky odstraňte pomocí fyziologického roztoku a stříkačky vzduch.

10. Odstraňte vzduch ze stříkačky tím, že uzavřete uzávěr na kohoutu, čímž stříkačku odpojíte a vzduch, který v ní zůstal, vyprázdníte do odpadu.

11. Pokud není z hadiček odstraněn všechen vzduch, může se dostat do cévního systému pacienta a způsobit ucpaní.



12. Znovu připojte stříkačku a otevřete uzávěry vedoucí k hadičce. Postup zopakujte při plnění kontrastní látkou a fyziologickým roztokem.

13. Kroky 9 a 10 se týkají soupravy s kontrolním ventilem. Pokud máte soupravu bez kontrolního ventilu, přejděte na krok číslo 11.



14. Pokud se v hadičce, kohoutu nebo stříkačce objeví další vzduchové bubliny, můžete je přes hadičku odstranit tak, že otevřete kryt na uzávěru typu luer, který se nachází na konci hadičky, a zavřete uzávěry směrem ke kapací komoře a hadičce s kontrastní látkou.

15. Otevřete uzávěr vedoucí do organismu pacienta a směs kapalin vytlačte pomocí stříkačky do systému, aby se propláchly všechny hadičky a kohouty.

16. Uzavřete všechny uzávěry a svorky, aby se propláchly všechny hadičky.

17. Z uzávěru typu luer na soupravě na podávání kontrastní látky odstraňte ochranný kryt.

18. Připojte soupravu na podávání kontrastních látek pomocí uzávěru luer lock k centrálnímu nebo perifernímu katetru, viz obr. 4.



Obr. 4

19. Před a během postupu kontrolujte, zda tekutina neprosakuje. prosakování může vést ke ztrátě sterility, ucpaní tekutinou nebo vzduchem Pokud produkt před nebo během použití prosakuje, prosakující spoj znovu utáhněte nebo vyměňte.



3. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE:

Udržujte v suchu



Použitelné do (datum)



Nesterilizujte opakovaně. Nevhodné opakované použití zdravotnické pomůcky může vést k šíření život ohrožujících infekcí.



Gebrauchsanweisung – Contrast Media Delivery Set

1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Zweckbestimmung:

Contrast Media Delivery Set ist für die Infusion und/oder Verabreichung von Kontrastmitteln vorgesehen.

Indikationen:

Ist für Patienten indiziert, die sich einer Computertomographie (CT mit Kontrastmittel), Projektionsradiographie und Fluoroskopie unterziehen, um die inneren Organe durch eine minimal-invasive Methode abzubilden.

Gegenanzeigen:

Die damit verbundenen Risiken sind auf kardiale und nicht-kardiale Komplikationen zurückzuführen. Spezifische Krankheitszustände, die sich auf das allgemeine medizinische Profil des Patienten beziehen (Alter, Niereninsuffizienz, unkontrollierter Diabetes mellitus und krankhafte Fettleibigkeit), können das Risiko für Komplikationen erhöhen. Der zugrundeliegende Gefäßstatus des Patienten kann zudem zu unerwünschten Ereignissen führen.

Verantwortung des medizinischen Personals für die Patientensicherheit:

Um einen Patienten fachgerecht zu betreuen, muss das medizinische Personal Folgendes erfüllen:

- angemessen reagieren (Behandlungen gegebenenfalls anpassen)
- auf Komplikationen achten und bei Bedarf Fehler beheben

Warnhinweise und Symbole:

Die folgenden Symbole werden für wichtige Informationen in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Produkt verwendet:

	Vorsicht, begleitende Dokumente beachten		Verfallsdatum
	Hergestellt von		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	CE-Zeichen für Konformität		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Handhabungsmarkierung auf Verpackung – ZERBRECHLICH		Nur für den einmaligen Gebrauch
	Handhabungsmarkierung auf Verpackung – TROCKEN HALTEN		Wiederverwertbares Material
	Handhabungsmarkierung auf Verpackung – DIESE SEITE NACH OBEN		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht erneut sterilisieren		Ohne Latex
	PHT-frei		

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Contrast Media Delivery Set kann verschiedene Komponenten umfassen: *Schlauchleitung, Rollenklemme, Spritze, Luer-Locks, Einstechdorn-Set, Hochdruckverteiler, Kontrastmittel-Set, Doppelrückschlagventil, Tropfkammer-Set*

3. VERFAHREN



Es wird dringend empfohlen, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.



1. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.



Das Produkt ist steril, nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

2. Öffnen Sie die sterile Verpackung auf antiseptische Weise und entnehmen Sie das Set aus der sterilen Verpackung.

3. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen gesichert sind, wie in Abb. 1 dargestellt.

Alle Verbindungen sollten handfest angezogen sein. Ein zu starkes Anziehen kann Risse und Undichtigkeiten verursachen, die zu einer Embolie und/oder Biogefährdungen führen können.



4. Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Dornenspitze und achten Sie besonders darauf, dass das freiliegende Ende des Einstechdornes der Tropfkammer nichts berührt. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem Einstechdorn des Tropfkammer-Sets. (siehe Abbildung 2)

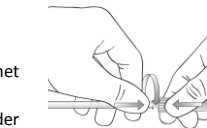


Abb. 1

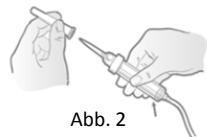


Abb. 2



Das freiliegende Ende des Einstechdornes der Tropfkammer darf mit nichts in Berührung kommen, da es sonst zu Verunreinigungen kommen kann.

5. Verbinden Sie die Kontrastmittelleitung mit dem Einstechdorn-Set und den Kochsalzlösungsbeutel mit dem Flüssigkeitsbehälter-Tropfkammer-Set (siehe Abbildung 3).

6. Verbinden Sie die Spritze über den Luer-Lock-Anschluss mit dem Doppelrückschlagventil.

7. Spülen Sie die Kontrastleitung und die Schlauchleitung mit Kochsalzlösung, indem Sie den Absperrhahn am Verteiler so drehen, dass die beiden Leitungen zur Spritze hin geöffnet und mit der Patientenleitung verbunden werden.

8. Entfernen Sie mithilfe der Spritze mit Kochsalzlösung die Luft aus dem Kontrastmittel-Set und der Schlauchleitung.

9. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze, indem Sie den Absperrhahn beim Ablösen der Spritze vom Verteiler schließen und die eingeschlossene Luft aus der Spritze drücken.

Wird nicht die gesamte Luft aus dem Schlauch entfernt, kann Luft in das Blutgefäßsystem des Patienten gedrückt werden und eine Embolie verursachen.



10. Setzen Sie die Spritze wieder ein und öffnen Sie die Absperrhähne zur Spritze. Wiederholen Sie den Vorgang und füllen Sie Kontrastmittel und Kochsalzlösung ein.

Die Schritte 9 und 10 gelten für das Set mit Rückschlagventil. Fahren Sie beim Set ohne Rückschlagventil mit Schritt 11 fort.



11. Falls weitere Blasen in der Leitung, im Verteiler oder in der Spritze vorhanden sind, können sie durch die Schlauchleitung entfernt werden, indem die Kappe am Luer-Lock am Ende der Schlauchleitung geöffnet wird und die Absperrhähne an der Tropfkammerleitung und der Kontrastmittelleitung verriegelt werden.

12. Öffnen Sie den Absperrhahn zum Patienten und drücken Sie die Flüssigkeitsmischung mit der Spritze in das System, damit alle Verteiler und Leitungen gespült werden.

13. Schließen Sie die Absperrhähne und Rollenklammern, um die Leitungen zu schließen.



Abb. 4

14. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Lock des CMD-Schlauchs.

15. Schließen Sie das Contrast Media Delivery Set über den Luer-Lock an den zentralen oder peripheren Katheter an, siehe Abbildung 4.

Achten Sie vor und während des Eingriffs auf Undichtigkeiten. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, von Flüssigkeit und/oder zu Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während der Verwendung undicht ist, ziehen Sie die undichte Verbindung wieder an oder ersetzen Sie das Produkt.



4. LAGERUNG UND ENTSORGUNG:



Trocken halten



Verfallsdatum



Nicht erneut sterilisieren, eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann zu einer möglichen Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.



Instrucciones de uso: Juego de administración de medio de contraste

1. INFORMACIÓN GENERAL

Uso previsto:

El juego de administración de medio de contraste se ha concebido para la infusión y/o administración de medios de contraste.

Indicaciones:

Está indicado para pacientes que se someten a tomografía computarizada (TAC de contraste), radiografía en proyección y procedimientos por fluoroscopia, con el fin de visualizar los órganos internos con un abordaje mínimamente invasivo.

Contraindicaciones:

Los riesgos asociados pueden atribuirse a complicaciones cardíacas y no cardíacas. Los cuadros clínicos específicos del estado de salud general del paciente (edad avanzada, insuficiencia renal, diabetes mellitus no estabilizada y obesidad patológica) pueden aumentar el riesgo de complicaciones. El estado vascular subyacente del paciente puede predisponer aún más a acontecimientos adversos.

Responsabilidad del personal médico en cuanto a la seguridad del paciente:

Para poder tratar a un paciente de manera competente, el personal médico debe:

- actuar de forma adecuada (ajustar los tratamientos según sea necesario)
- vigilar por si hay complicaciones y solucionar los problemas como corresponda

Mensajes y símbolos de advertencia:

A continuación, se muestran símbolos utilizados para indicar información importante en las instrucciones de uso, el embalaje y en el producto:

	Precaución, consultar los documentos adjuntos		Fecha de caducidad
	Fabricado por		Esterilizado con óxido de etileno
	Marcado CE de conformidad		No utilizar si el embalaje está dañado
	Aviso sobre manipulación en el embalaje: FRÁGIL		Para un solo uso
	Aviso sobre manipulación en el embalaje: MANTENER SECO		Material reciclable
	Aviso sobre manipulación en el embalaje: ESTE LADO HACIA ARRIBA		Consultar las instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		No contiene látex
	No contiene PHT		

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El juego de administración de medio de contraste puede constar de varios componentes: *sonda de vía, pinza de rueda, jeringuilla, cierres Luer, juego de punzón, colector de alta presión, juego de medio de contraste, válvula antirretorno doble, juego de cámara de goteo*

3. FUNCIONAMIENTO

ES Instrucciones de uso: Juego de administración de medio de contraste



Se ruega consultar las instrucciones antes de su uso.

1. Comprobar visualmente la integridad del embalaje.



El producto es estéril, no utilizar si el envase está dañado o abierto.

2. Mediante técnica antiséptica, sacar el juego del embalaje estéril.
3. Comprobar que todas las conexiones estén seguras, *tal como se muestra en la Fig. 1.*

Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar en embolismo y/o exposición a riesgos biológicos.

4. Retirar la cubierta protectora de la punta del punzón y poner especial cuidado para que el extremo expuesto del punzón de la cámara de goteo no entre en contacto con nada. Repetir el mismo procedimiento con el punzón del juego de la cámara de goteo. (Ver figura 2)



El extremo expuesto del punzón de la cámara de goteo no debe entrar en contacto con nada; de lo contrario, se puede contaminar.

5. Conectar la vía de contraste al juego de punzón, y la bolsa de suero salino al juego de cámara de goteo del depósito de líquido (ver la figura 3).

6. Conectar la jeringuilla a la válvula antirretorno doble mediante la conexión de cierre Luer.

7. Irrigar la vía de contraste y la sonda de vía con suero salino girando la llave de paso del colector, de modo que ambas vías estén abiertas hacia la jeringuilla y cerradas hacia la vía del paciente.

8. Evacuar el aire del juego de medio de contraste y de la vía con suero salino haciendo uso de una jeringuilla.

9. Evacuar el aire de la jeringuilla cerrando la llave de paso del colector que desconecta la jeringuilla y empujar el aire que haya atrapado en la jeringuilla hacia la basura.



Si no se extrae todo el aire de la sonda, podría entrar en el sistema vascular del paciente y provocar una embolia.

10. Volver a conectar la jeringuilla, abrir las llaves de paso hacia la jeringuilla y repetir el procedimiento cuando se cargue medio de contraste y suero salino.



Los pasos 9 y 10 corresponden al juego con válvula antirretorno. Para el juego sin válvula antirretorno, ir al paso 11.

11. Cuando aparezcan más burbujas en la sonda, el colector o la jeringuilla, se pueden eliminar a través de la sonda abriendo la tapa del cierre Luer ubicado al final de la sonda y cerrando las llaves de paso hacia la sonda de la cámara de goteo y hacia la sonda de medio de contraste.

12. Abrir la llave de paso hacia el paciente y administrar la mezcla de líquidos con la jeringuilla hacia el sistema para lavar todas las llaves de paso y vías.

13. Cerrar las llaves de paso y las pinzas de rueda para cerrar las vías.

14. Retirar la tapa protectora del cierre Luer del tubo CMD.

15. Conectar el juego de administración de medio de contraste mediante el cierre Luer al catéter periférico o central, *ver figura 4.*



Comprobar si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden acarrear la pérdida de esterilidad, de líquido o provocar una embolia gaseosa. Si un producto tiene fugas antes o durante su uso, vuelva a apretar la conexión que presente las fugas o reemplace el producto.

5. CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN:



Mantener seco



Fecha de caducidad



No volver a esterilizar, *la reutilización indebida del producto sanitario puede propagar infecciones potencialmente mortales*

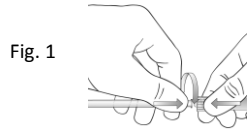


Fig. 1

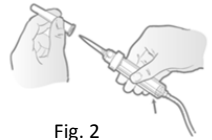


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Mode d'emploi – Kit d'injecteur de produit de contraste

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Utilisation prévue :

Le kit d'injecteur de produit de contraste est destiné à la perfusion et/ou à l'administration de produit de contraste.

Indications :

Le kit d'injecteur de produit de contraste est indiqué pour les patients qui subissent une tomodynamométrie (tomodynamométrie par contraste), une radiographie projectionnelle et une procédure de fluoroscopie, afin de présenter les organes internes par une approche à invasion minimale

Contre-indications :

Les risques associés peuvent être attribués à des complications cardiaques et non cardiaques. Les états pathologiques spécifiques liés au profil médical général du patient (âge avancé, insuffisance rénale, diabète sucré non contrôlé et obésité morbide) peuvent augmenter le risque de complications. L'état vasculaire sous-jacent du patient peut prédisposer davantage aux effets indésirables.

Responsabilité du personnel médical en matière de sécurité des patients :

Afin de traiter les patients de façon adéquate, le personnel médical est tenu de :

- réagir de façon appropriée (ajuster les traitements au besoin) ;
- rechercher d'éventuelles complications et les traiter en conséquence.

Mise en garde et symboles :

Les symboles suivants sont utilisés pour indiquer des informations importantes contenues dans le mode d'emploi, sur l'emballage et le produit :

	Attention, consulter les documents d'accompagnement		Date limite d'utilisation
	Fabriqué par		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Symbole de conformité CE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Marquage de manutention sur l'emballage – FRAGILE		Pour usage unique seulement
	Marquage de manutention sur l'emballage – À CONSERVER AU SEC		Matériau recyclable
	Marquage de manutention sur l'emballage – HAUT		Consulter le mode d'emploi
	Ne pas re-stériliser		Sans latex
	Sans phtalate		

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit d'injecteur de produit de contraste peut comprendre plusieurs composants : *Conduite tubulaire, pince à roulette, seringue, verrous Luer, ensemble de perforateur, collecteur haute pression, kit de produits de contraste, clapet anti-retour double, ensemble de la chambre compte-gouttes*

3. UTILISATION



Il est fortement recommandé de consulter les instructions avant l'utilisation.



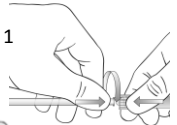
- 1 Vérifier visuellement l'intégrité de l'emballage.



Le produit est stérile, ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

- 2 Ouvrir le kit à partir de l'emballage stérile en utilisant la technique antiseptique.

Fig. 1



- 3 S'assurer que tous les raccordements sont sécurisés, *comme indiqué sur la Fig. 1.*

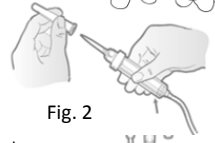
Tous les raccordements doivent être serrés à la main. Un serrage excessif peut entraîner des fissures et des fuites susceptibles d'entraîner une embolie et/ ou une exposition à des risques biologiques.

- 4 Enlever le revêtement protecteur de l'embout et veiller à ce que l'extrémité exposée du perforateur de la chambre compte-gouttes n'entre en contact avec quoi que ce soit. Répéter la même procédure avec le perforateur de l'ensemble de la chambre compte-gouttes. (voir Figure 2)



L'extrémité exposée de la pointe du perforateur de la chambre compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec quoi que ce soit, autrement elle peut être contaminée.

Fig. 2



- 5 Connecter la conduite de contraste à l'ensemble du perforateur, la poche de solution saline à l'ensemble de la chambre compte-gouttes du réservoir de liquide (voir Figure 3).

Fig. 3



- 6 Connecter la seringue au double clapet anti-retour par l'intermédiaire du verrou Luer.

- 7 Dégager la conduite de contraste et la conduite tubulaire à l'aide d'une solution saline en tournant le robinet d'arrêt de l'unité collecteur de manière à ce que les deux conduites soient ouvertes à la seringue et verrouillées à la conduite du patient.

- 8 Évacuer l'air du kit de produits de contraste et de la conduite tubulaire avec une solution saline à l'aide d'une seringue.

- 9 Évacuer l'air de la seringue en fermant le robinet d'arrêt lors de la déconnexion du collecteur de la seringue et pousser l'air emprisonné dans la seringue vers les déchets.



Si tout l'air n'est pas retiré de la tubulure, il peut pénétrer dans le système vasculaire du patient et causer une embolie.

- 10 Reconnecter la seringue et ouvrir les robinets d'arrêt de la seringue et répéter la procédure pour charger le produit de contraste et la solution saline.



Les étapes 9 et 10 s'appliquent aux kits équipés d'un clapet anti-retour. Pour les kits dépourvus d'un clapet anti-retour, passer à l'étape 11.

11. Lorsque davantage de bulles apparaissent dans la conduite, dans le collecteur ou dans la seringue, elles peuvent être retirées par la conduite tubulaire en ouvrant le capuchon du verrou Luer situé à l'extrémité de la conduite tubulaire et en bloquant les robinets d'arrêt de la conduite de la chambre compte-gouttes et de la conduite du produit de contraste.

12. Ouvrir le robinet d'arrêt de la conduite qui mène au patient et pousser le mélange de fluides à l'aide de la seringue vers le système pour s'assurer que tous les collecteurs et les conduites sont lavés.

Fig. 4



13. Fermer les robinets d'arrêt et les pinces à roulette pour fermer les conduites.

14. Retirer le capuchon de protection du verrou Luer de conduite de l'injecteur de produit de contraste.

15. Raccorder le kit d'injecteur de produit de contraste par l'intermédiaire du verrou Luer au cathéter central ou périphérique, voir figure 4.



Vérifier pour déceler toute fuite de liquide avant et pendant la procédure. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une embolie de liquide et/ou d'air. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrer le raccordement à l'origine de la fuite ou procéder au remplacement du produit.

4. STOCKAGE ET ÉLIMINATION :

À conserver au sec



Date limite d'utilisation



Ne pas restériliser, la réutilisation inappropriée du dispositif médical peut entraîner l'éventuelle propagation d'infections mortelles

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προβλεπόμενη χρήση:

Το Σετ Χορήγησης Σκιαγραφικού Μέσου προορίζεται για έγχυση και/ή χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Ενδείξεις:

Ενδείκνυται για ασθενείς που υποβάλλονται σε αξονική τομογραφία (ΑΤ με σκιαγραφικό), ακτινολογική προβολή και διαδικασίες ακτινοσκόπησης, με στόχο την παρουσίαση εσωτερικών οργάνων με ελάχιστη επεμβατική μέθοδο

Αντενδείξεις:

Οι σχετικοί κίνδυνοι μπορούν να αποδοθούν σε καρδιακές και μη καρδιακές επιπλοκές. Ειδικές καταστάσεις ασθενειών που σχετίζονται με το γενικό ιατρικό προφίλ του ασθενούς (μεγαλύτερη ηλικία, νεφρική ανεπάρκεια, ανεξέλεγκτος σακχαρώδης διαβήτης και νοσηρή παχυσαρκία) μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο για επιπλοκές. Η υποκείμενη αγγειακή κατάσταση του ασθενούς μπορεί να δημιουργήσει προδιάθεση για περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες.


Ευθύνη ιατρικού προσωπικού για την ασφάλεια των ασθενών:


Για τη σωστή διαχείριση ενός ασθενούς, το ιατρικό προσωπικό οφείλει να:


- να ανταποκρίνεται κατάλληλα (να προσαρμόζει τις θεραπείες ανάλογα με τις ανάγκες)
- παρατηρεί τυχόν επιπλοκές και να αντιμετωπίζει τα προβλήματα, όπως απαιτείται


Προειδοποιήσεις και σύμβολα:


Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται για σημαντικές πληροφορίες στις Οδηγίες χρήσης, στη συσκευασία και στο προϊόν:


 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα


 Κατασκευάζεται από


 Σήμα συμμόρφωσης CE 1936

 Αναγραφόμενη ένδειξη στη συσκευασία - ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ

 Αναγραφόμενη ένδειξη στη συσκευασία - ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ

 Αναγραφόμενη ένδειξη στη συσκευασία - ΕΠΑΝΩ ΠΛΕΥΡΑ

 Μην αποστειρώνετε εκ νέου

 Χωρίς ΡΗΤ



Ημερομηνία λήξης
Αποστειρωμένο με χρήση
αιθυλενοξειδίου



Να μη χρησιμοποιείται εάν το πακέτο
έχει υποστεί φθορά
Μόνο για μία χρήση



Ανακυκλώσιμο υλικό



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης




Χωρίς λάτεξ




2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Σετ Χορήγησης Σκιαγραφικού Μέσου μπορεί να αποτελείται από διάφορα συστατικά μέρη: *Σωληνάκι, Κυλινδρικός σφινκτήρας, Σύριγγα, Σύριγγες τύπου Luer Lock, Σετ Θύρας, Πολυσωληνάς Υψηλής Πίεσης, Σετ Σκιαγραφικού Μέσου, Δυτλή Βαλβίδα Ελέγχου, Σετ Θαλάμου Στάλαξης*

3. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

 Συνιστάται ιδιαίτερως να συμβουλευέστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

1. Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας.

 Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή ανοιχθεί.

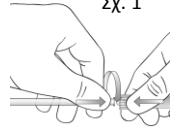
2. Με χρήση αντισηπτικής τεχνικής, ανοίξτε το σετ από την αποστειρωμένη συσκευασία.

3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς, όπως φαίνεται στο Σχήμα 1.

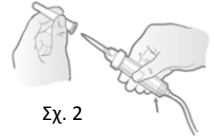
Σχ. 1



Όλες οι συνδέσεις πρέπει να είναι σφιγμένες με το χέρι. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν εμβολή και / ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.



4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη της θύρας και προσέξτε ιδιαίτερα το εκτεθειμένο άκρο της θύρας του θαλάμου στάλαξης να μην έρθει σε επαφή με τίποτα. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με την θύρα του σετ Θαλάμου Στάλαξης. (βλ. Σχήμα 2)



Σχ. 2



Το εκτεθειμένο άκρο της θύρας του θαλάμου στάλαξης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί

5. Συνδέστε τη γραμμή σκιαγραφικού στο σετ της θύρας, τον φυσιολογικό ορό στο υγρό αποθεματικό δοχείο του σετ θαλάμου στάλαξης (βλ. Σχήμα 3).
6. Συνδέστε τη σύριγγα στη διπλή βαλβίδα ελέγχου μέσω της σύνδεσης της σύριγγας τύπου Luer Lock.
7. Καθαρίστε τη γραμμή σκιαγραφικού και το σωληνάκι με φυσιολογικό ορό στρέφοντας τη στρόφιγγα στη μονάδα πολυσωλήνων ώστε οι δύο γραμμές να ανοίγουν στη σύριγγα και να ασφαλίζουν στη γραμμή του ασθενούς.



Σχ. 3

8. Εκκενώστε τον αέρα από το σετ σκιαγραφικού μέσου και το σωληνάκι με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας σύριγγα.
9. Εκκενώστε τον αέρα από τη σύριγγα κλείνοντας τη στρόφιγγα του πολυσωλήνα αποσυνδέοντας τη σύριγγα και σπρώξτε στα απόβλητα τον παγιδευμένο αέρα που βρίσκεται στη σύριγγα.



Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη σωληνώση, ο αέρας μπορεί να εισχωρήσει στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς και να προκαλέσει εμβολή.

10. Επανασυνδέστε τη σύριγγα και ανοίξτε τις στρόφιγγες στη σύριγγα και επαναλάβετε τη διαδικασία με τη φόρτωση του σκιαγραφικού μέσου και του φυσιολογικού ορού.



Τα βήματα 9 και 10 ισχύουν για το σετ με βαλβίδα ελέγχου. Για σετ χωρίς βαλβίδα ελέγχου, συνεχίστε στο βήμα 11.

11. Όταν εμφανίζονται περισσότερες φυσαλίδες στη γραμμή ή στον πολυσωλήνα ή στη σύριγγα, μπορούν να αφαιρεθούν μέσω του σωληνακίου ανοίγοντας το κάλυμμα στην σύριγγα τύπου Luer Lock που βρίσκεται στο άκρο από το σωληνάκι και ασφαλίζοντας τις στρόφιγγες στη γραμμή του θαλάμου στάλαξης και τη γραμμή σκιαγραφικού μέσου.
12. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στον ασθενή και πιέστε το μείγμα υγρών με σύριγγα στο σύστημα για να διασφαλίσετε ότι όλος ο πολυσωλήνας και όλες οι γραμμές θα καθαριστούν.
13. Κλείστε τις στρόφιγγες και τους κυλινδρικούς σφικτήρες για να κλείσετε τις γραμμές.
14. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την σωληνώση ΣΠΔ της σύριγγας τύπου Luer Lock.
15. Συνδέστε το σετ χορήγησης Σκιαγραφικού μέσου μέσω σύριγγας τύπου Luer lock στο κεντρικό ή περιφερικό καθετήρα, βλ. Σχήμα 4.



Σχ. 4



Ελέγξτε για διαρροή υγρού πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι διαρροές μπορούν να προκαλέσουν απώλεια στεριότητας, εμβολή υγρού και/ή αέρα. Εάν κάποιο προϊόν έχει διαρροή πριν ή κατά τη χρήση, σφίξτε ξανά τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.

4. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ:



Να διατηρείται στεγνά



Ημερομηνία λήξεως



Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η ακατάλληλη επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυνητική εξάπλωση λοιμώξεων απειλητικών για τη ζωή



Istruzioni per l'uso – Kit di erogazione per il mezzo di contrasto

1. INFORMAZIONI GENERALI

Usa previsto:

Il kit per erogazione del mezzo di contrasto è destinato all'infusione e/o alla somministrazione di mezzi di contrasto.

Indicazioni:

È indicato per pazienti che si sottopongono a procedure di tomografia computerizzata (TC di contrasto), radiografia proiettiva e fluoroscopia, allo scopo di mostrare gli organi interni con un approccio minimamente invasivo

Controindicazioni:

I rischi associati possono essere attribuiti a complicanze cardiache e non cardiache. Le condizioni patologiche specifiche relative al profilo medico generale del paziente (età avanzata, insufficienza renale, diabete mellito incontrollato e obesità patologica) possono aumentare il rischio di complicanze. Lo stato vascolare di base del paziente può, inoltre, produrre eventi avversi.

Responsabilità del personale medico per la sicurezza del paziente:

Per gestire con competenza un paziente, il personale medico è tenuto a:

- rispondere in modo appropriato (adeguare i trattamenti se necessario)
- osservare per complicanze e risoluzione dei problemi, se necessario

Indicazioni di avvertenza e simboli:

I seguenti simboli di avvertenza sono utilizzati per informazioni importanti nelle Istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto:

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Data di scadenza
	Prodotto da		Sterilizzato con ossido di etilene
	Marchio CE di conformità		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - FRAGILE		Solo monouso
	Contrassegno di utilizzo sulla confezione - CONSERVARE A SECCO		Materiale riciclabile
	Segno di manipolazione sulla confezione - ALTO		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare		Non in lattice
	Non contiene ftalati		

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set per erogazione del mezzo di contrasto può essere composto da vari componenti: *Tubo, morsetto del rullo, siringa, luer lock, set raccordi, collettore ad alta pressione, kit mezzo di contrasto, doppia valvola di ritegno, kit per camera di gocciolamento*

3. FUNZIONAMENTO



Si consiglia vivamente di consultare le istruzioni prima dell'utilizzo.

IT Istruzioni per l'uso – Kit di erogazione per il mezzo di contrasto

1. Controllare visivamente l'integrità del confezionamento.



Il prodotto è sterile, non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

2. Utilizzando la tecnica antisettica, aprire il set dalla confezione sterile.
3. Accertarsi che tutti i collegamenti siano sicuri, come *mostrato nella figura 1*.



Tutti i collegamenti devono essere stretti a mano. Un eccessivo serraggio può causare crepe e produrre perdite che potrebbero provocare embolia e/o esposizioni a rischi biologici.

4. Rimuovere la copertura protettiva dalla punta del raccordo e fare particolare attenzione che l'estremità esposta del raccordo della camera di gocciolamento non entri in contatto con nulla. Ripetere la stessa procedura con il raccordo della camera di gocciolamento. (vedere Figura 2)



L'estremità esposta del raccordo della camera di gocciolamento non deve entrare in contatto con nulla, altrimenti può essere contaminata.

5. Collegare la linea del contrasto al set dei raccordi, la sacca della soluzione fisiologica al kit per la camera di gocciolamento del serbatoio del fluido (vedi Figura 3).

6. Collegare la siringa alla doppia valvola di ritegno attraverso il raccordo Luer lock.

7. Pulire la linea del contrasto e la linea dei tubi con soluzione fisiologica ruotando il rubinetto di arresto sull'unità collettore in modo che entrambe le linee siano aperte alla siringa e bloccate sulla linea del paziente.

8. Aspirare l'aria dal kit del mezzo di contrasto e dal tubo con soluzione fisiologica utilizzando una siringa.

9. Aspirare l'aria dalla siringa chiudendo il rubinetto di arresto sul collettore staccando la siringa e spingere l'aria intrappolata nella siringa verso lo scarico.



Se non viene rimossa tutta l'aria dai tubi, questa può essere forzata nel sistema vascolare del paziente e provocare embolia.

10. Ricollegare la siringa, aprire i rubinetti di arresto alla siringa e ripetere la procedura con il caricamento del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica.



Le fasi 9 e 10 si applicano per il kit con valvola di ritegno. Per il kit senza valvola di ritegno, continuare con la fase 11.

11. Quando appaiono più bolle lungo la linea, nel collettore o nella siringa, possono essere rimosse attraverso il tubicino aprendo il cappuccio sul luer lock situato all'estremità del tubo e bloccando i rubinetti di arresto alla camera di sgocciolamento e alla linea del mezzo di contrasto.

12. Aprire il rubinetto di arresto al paziente e spingere la miscela di fluidi con la siringa verso il sistema per garantire il lavaggio di tutti i collettori e le linee.

13. Chiudere i rubinetti di arresto e i morsetti dei rulli per chiudere le linee.

14. Rimuovere il cappuccio protettivo dal luer lock del tubo CMD.

15. Collegare il kit di erogazione del mezzo di contrasto tramite luer lock al catetere centrale o periferico, *vedere la Figura 4*.



Verificare la presenza di perdite di liquido prima e durante la procedura. Le perdite possono provocare la perdita di sterilità, di liquido e/o embolia gassosa. Se un prodotto perde prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto.

4. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO:



Conservare a secco



Data di scadenza



Non sterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo medico può portare alla diffusione di infezioni potenzialmente letali