

en	Instructions for use	Contrast Media Delivery Set	2
de	Gebrauchsanweisung	Kontrastmittelinjektionsset	5
fr	Mode d'emploi	Kit d'administration de produit de contraste	8
es	Instrucciones de uso	Equipo de administración de medios de contraste	11
it	Istruzioni per l'uso	Set di somministrazione di mezzi di contrasto	14
el	Οδηγίες χρήσης	Σετ χορήγησης σκιαγραφικού	17
cs	Návod k použití	Souprava pro dodávání kontrastních médií	20
sk	Návod na použitie	Súprava na podanie kontrastnej látky	23



1. GENERAL INFORMATION

Intended purpose: Contrast Media Delivery Set is intended for the infusion and/or administration of contrast media. Specifically, for injection of contrast media to patients.

Indications: It is indicated for a patient that undergoes computed tomography (contrast CT), projectional radiography, and fluoroscopy procedures, in aim to present internal organs by minimal invasive approach.

Contraindications: The risks associated to performing peripheral arteriography can be attributed to cardiac and non-cardiac complications. Specific disease states pertaining to the general medical profile of the patient (older age, renal insufficiency, uncontrolled diabetes mellitus, and morbid obesity) can increase the risk for complications. The underlying vascular status of the patient can further predispose to adverse events.

Patient target groups: general patient population.

Intended users and environment: Various hospital departments such as intensive care, emergency rooms, and diagnostic units. The use of the device should be limited to the specialist trained to perform the procedures for which this device is intended.

Medical personnel responsibility for patient safety: In order to competently manage a patient, the medical personnel are required to:

- respond appropriately (adjust treatments as necessary)
- observe for complications and troubleshoot as needed

Symbols: The following symbols are used for important information in the Instruction for use, on the packaging and on the product:

	Caution		Consult instructions for use
	Medical device		DEHP free
	Manufacturer		Does not contain, and non-presence of natural rubber latex
	Date and country of manufacture		Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide
	CE mark of compliance		Do not re-sterilize
	Use-by date		Do not use if package is damaged
	Batch code		Keep away from sunlight
	Catalogue number		Keep dry
	Unique device identifier		Handling mark on package – Fragile
	Non-pyrogenic		Handling mark on package – Recyclable material
	Do not re-use		Handling mark on package – This side up

2. DEVICE DESCRIPTION

Contrast Media delivery Set may consist of various components: Connecting Lines, Roller Clamp, Syringe, Luer Locks, Spike Set, High Pressure Manifold, Contrast Media Set, Dual Check Valve, Drip Chamber Set.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The device is designed and intended for single use only. Do not autoclave, reshape, re-sterilize or reuse. Exposure to high heat may cause changes to the functionality of the device.

- Do not re-sterilize. Improper reuse of the medical device can lead to the potential spreading of life-threatening infections.
- Use an aseptic technique and follow hospital standard operating procedures when handling the product.
- Visually inspect the disinfected surface for possible cracks due to exposure to alcohol.
- Verify the device material is suitable for all drugs that will be used. This device contains PVC.
- This device is not intended for blood or blood products or enteral solutions.
- When using lipids, stopcocks/manifolds should be replaced every 24 hours (or per institutional protocol).
- Serious adverse events should be reported to Sky Medical and the applicable Competent Authority.

4. OPERATION



It is highly recommended to consult the instructions prior to use.



1. Visually check packaging integrity.
Product is sterile, do not use if package is damaged or open.



2. Using antiseptic technique, open the set from the sterile packing.
 3. Ensure that all connections are secure, as shown in the Fig. 1.
- All connections should be finger tightened. Over tightening can cause cracks and leaks to occur that could result in embolism and or exposure to biohazards.
4. Remove protective covering from the spike tip and take special care that the exposed end of the drip chamber spike will not come into contact with anything. Repeat the same procedure with the Drip Chamber set spike (see Figure 2).



The exposed end of the drip chamber spike should not come into contact with anything, otherwise it can be contaminated.

5. Connect the contrast line to the spike set, the saline bag to the fluid reservoir drip chamber set (see Figure 3).
6. Connect the syringe to the dual check valve through the luer lock connection.
7. Clear the contrast line and tubing line with saline by turning the stopcock on the manifold unit so both lines are opened to the syringe and locked to the patient line.
8. Evacuate the air from the contrast media set and tubing line with saline by using the syringe.
9. Evacuate the air from the syringe by closing the stop cock on the manifold, disconnecting the syringe and push the trapped air in the syringe to the waste.



If all air is not removed from the tubing, air may be forced into the patient's vascular system and cause an embolism.

10. Reconnect the syringe and open the stopcocks to the syringe and repeat the procedure with loading of the contrast media and saline.



Step 9 and 10 apply for the set with the check valve. For the set without the check valve continue to step 11.

11. When more bubbles appear in the line or in the manifold or in the syringe, they can be removed through the tubing line by opening the cap on the luer lock located on the end of the tubing line and locking the stopcocks to the drip chamber line and the contrast media line.
12. Open the stopcock to the patient and push the mixture of fluids with the syringe to the system to ensure all the manifold and lines are washed.
13. Close the stopcocks and roller clamps to close the lines.
14. Remove the protective cap from the CMD tubing luer lock.

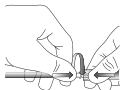


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

15. Connect the Contrast media delivery set via luer lock to the central or peripheral catheter (see Figure 4).



Check for fluid leakage before and during the procedure. Leaks can result in the loss of sterility, fluid and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the product.

5. STORAGE AND DISPOSAL



Keep dry



Use by date



After having contact with blood, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.



Handling mark on package – Fragile



Keep away from sunlight



1. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Bestimmungszweck: Das Kontrastmittelinjektionsset ist für die Infusion und/oder Verabreichung von Kontrastmitteln vorgesehen, konkret für die Injektion von Kontrastmitteln bei Patienten.

Indikationen: Indiziert für Patienten, die sich einer Computertomographie (CT mit Kontrastmittel), Projektionsradiographie oder Fluoroskopie unterziehen, um die inneren Organe durch eine minimal-invasive Methode abzubilden.

Kontraindikationen: Die mit der Durchführung der peripheren Arteriographie verbundenen Risiken lassen sich auf kardiale und nicht-kardiale Komplikationen zurückführen. Spezifische Krankheitszustände im allgemeinen medizinischen Profil des Patienten (Alter, Niereninsuffizienz, unkontrollierter Diabetes mellitus und krankhafte Fettleibigkeit), können das Komplikationsrisiko erhöhen. Der zugrundeliegende Gefäßstatus des Patienten kann zudem zu unerwünschten Ereignissen führen.

Patientenzielgruppe: Allgemeine Patientengruppe.

Vorgesehene Benutzer und Einsatzumgebung: Verschiedene Krankenhausabteilungen wie Intensivstationen, Notaufnahmen und diagnostische Abteilungen. Das Produkt sollte nur von Fachleuten verwendet werden, die für die Durchführung der vorgesehenen Anwendungsverfahren ausgebildet sind.

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

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

	Vorsicht		Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt		DEHP-frei
	Hersteller		Kein Naturkautschuklatex enthalten oder vorhanden
	Datum und Land der Herstellung		Einzelnes Sterilbarriersystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert
	CE-Kennzeichen		Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargencode		Von Sonneneinstrahlung fernhalten
	Katalognummer		Trocken halten
	Eindeutige Gerätekennung		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich
	Nicht pyrogen		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – Wiederverwertbares Material
	Nicht wiederverwenden		Handhabungsmarkierung auf Verpackung – Diese Seite nach oben

2. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Kontrastmittelinjektionsset kann verschiedene Komponenten umfassen: Verbindungsleitungen, Rollklemme, Spritze, Luer-Locks, Einstechspike-Set, Hochdruckverteiler, Kontrastmittel-Set, Doppelschlagventil, Tropfkammer-Set.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und bestimmt. Nicht autoklavieren, umformen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Wenn das Produkt hohen Temperaturen ausgesetzt wird, kann es zu Funktionsstörungen kommen.
- Nicht erneut sterilisieren. Eine unsachgemäße Wiederverwendung des Medizinprodukts kann potentiell zu einer Ausbreitung lebensbedrohlicher Infektionen führen.
- Wenden Sie beim Umgang mit dem Produkt aseptische Verfahren an und befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen des Krankenhauses.
- Untersuchen Sie die desinfizierte Oberfläche visuell auf mögliche durch den Alkohol hervorgerufene Risse.
- Überprüfen Sie, ob das Produktmaterial für alle zu verwendenden Arzneimittel geeignet ist. Dieses Produkt enthält PVC.
- Dieses Produkt ist nicht für Blut oder Blutprodukte oder enterale Lösungen bestimmt.
- Bei der Verwendung von Lipiden sollten die Absperrhähne/Verteiler alle 24 Stunden ausgetauscht werden (oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung).
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse müssen Sky Medical und der jeweils zuständigen Behörde gemeldet werden.

4. ANWENDUNG



Wir empfehlen ausdrücklich, vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung zu lesen.



1. Überprüfen Sie visuell die Unversehrtheit der Verpackung.
Das Produkt ist steril und soll nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.



Abb. 1



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 Spikespitze und achten Sie besonders darauf, dass das freiliegende Ende des Einstechspikes der Tropfkammer mit nichts in Berührung kommt. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem Einstechspike der Tropfkammer (siehe Abbildung 2).



Abb. 2

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

5. Verbinden Sie die Kontrastmittelleitung mit dem Einstechspike-Set und den Infusionsbeutel mit dem Flüssigkeitsbehälter-Tropfkammerset (siehe Abbildung 3).



Abb. 3

6. Schließen Sie die Spritze über den Luer-Lock-Anschluss an das Doppelrückschlagventil an.
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 m mittels der Spritze mit Kochsalzlösung die Luft aus dem Kontrastmittel-Set und der Schlauchleitung.
9. Entlüften Sie die Spritze, indem Sie den Absperrhahn vor dem 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 gelangen 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 verschlossen werden.



Abb. 4

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 Rollenklappen, um die Leitungen zu schließen.
14. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Lock des Kontrastmittelinjektionsschlauchs.
15. Schließen Sie das Kontrastmittelinjektionsset über den Luer-Lock an den zentralen oder peripheren Katheter an, siehe Abbildung 4.



Achten Sie vor und während der Anwendung 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 fester an oder ersetzen Sie das Produkt.

5. LAGERUNG UND ENTSORGUNG



Trocken halten



Handhabungsmarkierung auf Verpackung – zerbrechlich



Verfallsdatum



Von Sonneneinstrahlung fernhalten



Nach dem Kontakt mit Blut ist das Produkt als Biogefahrenabfall zu behandeln. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften.

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

Utilisation prévue le kit d'administration de produit de contraste est destiné à la perfusion et/ou à l'administration de produits de contraste. Plus précisément, pour l'injection de produits de contraste aux patients.

Indications : il est indiqué pour un patient qui subit des procédures de tomodensitométrie (TDM de contraste), de radiographie projectionnelle et de radioscopie, dans le but de présenter les organes internes par une approche mini-invasive.

Contre-indications : les risques associés à la réalisation d'une artériographie périphérique peuvent être attribués à des complications cardiaques et non cardiaques. Des états pathologiques spécifiques liés au profil médical général du patient (âge avancé, insuffisance rénale, diabète sucré incontrôlé et obésité morbide) peuvent augmenter le risque de complications. L'état vasculaire sous-jacent du patient peut en outre prédisposer à des événements indésirables.

Groupes de patients ciblés : population générale de patients.

Utilisateurs et environnement prévus : divers services hospitaliers tels que les soins intensifs, les salles d'urgence et les unités de diagnostic. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des spécialistes formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est conçu.

Responsabilité du personnel médical en matière de sécurité des patients : afin de prendre en charge un patient avec compétence, le personnel médical est tenu de :

- réagir de façon appropriée (ajuster les traitements au besoin)
- rechercher d'éventuelles complications et les résoudre le cas échéant.

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



Attention



Dispositif médical



Fabricant



Date et pays de fabrication



Symbole de conformité CE



Date limite d'utilisation



Code de lot



Réf. catalogue



Identifiant unique de dispositif



Non pyrogène



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



Sans DEHP



Ne contient pas et ne présente pas de latex de caoutchouc naturel



Système à barrière stérile unique. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas re-stériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Marquage de manutention sur l'emballage – Fragile



Marque de manutention sur l'emballage – Matériau recyclable



Marquage de manutention sur l'emballage – Ce côté vers le haut

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit d'administration de produit de contraste peut comprendre divers composants : tubulures de raccordement, pince à roulette, seringue, verrou Luer, kit de pointe, collecteur haute pression, kit de produit de contraste, double clapet anti-retour, kit de chambre compte-gouttes.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est conçu et destiné à un usage unique. Ne pas stériliser en autoclave, ne pas

remodeler, re-stériliser ou réutiliser. L'exposition à une chaleur élevée peut entraîner des altérations du fonctionnement du dispositif.

- Ne pas re-stériliser. La mauvaise réutilisation d'un dispositif médical peut entraîner la propagation d'infections potentiellement mortelles.
- Utilisez une technique aseptique et suivez les procédures opératoires standard de l'hôpital lors de la manipulation du produit.
- Inspectez visuellement la surface désinfectée pour y déceler des fissures en raison de l'exposition à l'alcool.
- Vérifiez que le matériau du dispositif est adapté à tous les médicaments utilisés. Ce dispositif contient du PVC.
- Ce dispositif n'est pas destiné à transmettre du sang, des produits sanguins ou des solutions entérales.
- Lors de l'utilisation de lipides, les robinets d'arrêt/collecteurs doivent être remplacés toutes les 24 heures (ou selon le protocole de l'établissement).
- Les événements indésirables graves doivent être signalés à Sky Medical et à l'autorité compétente concernée.

4. UTILISATION



Nous recommandons vivement de consulter le mode d'emploi avant toute utilisation.



1. Vérifiez visuellement l'intégrité de l'emballage.

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

2. Ouvrir le kit à partir de l'emballage stérile en utilisant la technique antiseptique.
3. Assurez-vous que tous les raccords sont fermement serrés, comme indiqué dans la Fig. 1.



Tous les raccords 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. Retirez le revêtement protecteur de la pointe du perforateur et veillez tout particulièrement à ce que l'extrémité exposée de la pointe du perforateur de la chambre compte-gouttes n'entre en contact avec aucun élément. Répétez la même procédure avec la pointe du kit de la chambre compte-gouttes (voir la Figure 2).



L'extrémité exposée de la pointe du perforateur de la chambre compte-gouttes ne doit entrer en contact avec aucune élément, sinon elle pourrait être contaminée.

5. Raccordez la ligne de contraste au kit de pointe, la poche de sérum physiologique au kit de chambre compte-gouttes du réservoir de liquide (voir la Figure 3).

6. Raccordez la seringue au double clapet anti-retour au moyen du raccord Luer.

7. Nettoyez la ligne de contraste et la ligne de tubulure avec du sérum physiologique en tournant le robinet d'arrêt du collecteur de sorte que les deux lignes soient ouvertes sur la seringue et verrouillées sur la ligne patient.

8. Évacuez l'air du kit de produit de contraste et de la ligne de tubulure avec du sérum physiologique à l'aide de la seringue.

9. Évacuez l'air de la seringue en fermant le robinet d'arrêt du collecteur, en débranchant la seringue et en expulsant l'air emprisonné dans la seringue vers le collecteur de déchets.



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

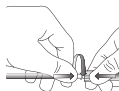


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

10. Rebranchez la seringue, ouvrez les robinets d'arrêt de la seringue et répétez la procédure avec une nouvelle charge de produit de contraste et de sérum physiologique.



Les étapes 9 et 10 s'appliquent au kit avec clapet anti-retour. Pour le kit sans clapet anti-retour, passez à l'étape 11.

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



Fig. 4

12. Ouvrez le robinet d'arrêt vers le patient et poussez le mélange de liquides avec la seringue vers le système pour vous assurer que tous les collecteurs et lignes sont nettoyés.
13. Fermez les robinets d'arrêt et les pinces à roulette pour fermer les lignes.
14. Retirez le capuchon de protection du verrou Luer de la tubulure CMD.
15. Raccordez le kit d'administration de produit de contraste via le verrou Luer au cathéter central ou périphérique (voir la Figure 4).



Vérifiez 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, resserrez le raccordement à l'origine de la fuite ou procédez au remplacement du produit.

5. STOCKAGE ET ÉLIMINATION



À conserver au sec



Marquage de manutention sur l'emballage – Fragile



Date limite d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



Après que le dispositif a été en contact avec du sang, traitez-le comme un déchet biologiquement dangereux. Éliminez-le conformément aux règlements de l'hôpital et aux normes locales.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Uso previsto: El equipo de administración de medios de contraste se ha diseñado para inyectar y/o administrar medios de contraste a los pacientes.

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

Contraindicaciones: Los riesgos asociados a la realización de una arteriografía periférica 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 inestable y obesidad patológica) pueden aumentar el riesgo de complicaciones. El estado vascular subyacente del paciente puede predisponer aún más a acontecimientos adversos.

Grupos de pacientes destinatarios: Población general de pacientes

Entorno y usuarios previstos: Varios departamentos de hospitales como cuidados intensivos, salas de urgencias, unidades de diagnóstico. El uso del dispositivo debe limitarse únicamente al especialista formado para realizar los procedimientos para los que está destinado este dispositivo.

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

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

	Atención		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Sin DEHP
	Fabricante		No contiene ni hay presencia de látex de caucho natural
	Fecha y país de fabricación		Sistema único de barrera estéril. Esterilizado con óxido de etileno
	Marcado CE de conformidad		No volver a esterilizar
	Fecha de caducidad		No utilizar si el embalaje está dañado
	Código de lote		Conservar fuera del alcance de la luz directa del sol
	Número de catálogo		Mantener seco
	Identificador de dispositivo único		Aviso sobre manipulación en el embalaje: frágil
	No pirogénico		Marca de manipulación en el envase: material reciclable
	No reutilizar		Aviso sobre manipulación en el embalaje: este lado hacia arriba

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de administración del medio de contraste está formado por varios componentes: vías de conexión, pinza de rueda, jeringa, conectores Luer-Lock, equipo de gotero, banco de llaves de alta presión, equipo del medio de contraste, válvula antirretorno doble, equipo de la cámara de goteo.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo está diseñado y destinado a un solo uso. No esterilice en autoclave, remodele, vuelva a esterilizar o reutilice. La exposición a temperaturas altas puede provocar

cambios en la funcionalidad del dispositivo.

- No vuelva a esterilizar. La reutilización indebida del dispositivo médico puede propagar infecciones potencialmente mortales.
- Utilice una técnica aséptica y siga los procedimientos de trabajo normalizados del hospital al manipular el producto.
- Revise visualmente la superficie desinfectada en busca de posibles grietas debido a la exposición al alcohol.
- Compruebe que el material del dispositivo es adecuado para todos los fármacos que se utilizarán. Este dispositivo contiene PVC.
- Este dispositivo no está diseñado para la sangre, productos sanguíneos o soluciones enterales.
- Cuando se utilicen lípidos, las llaves de paso/bancos de llaves deberán sustituirse cada 24 horas (o según el protocolo institucional).
- Los efectos adversos graves deben notificarse a Sky Medical y a la autoridad competente correspondiente.

4. FUNCIONAMIENTO



Es muy recomendable consultar las instrucciones antes de usarlo.



1. Compruebe visualmente la integridad del embalaje.
El producto es estéril; no lo utilice si el envase está dañado o abierto.

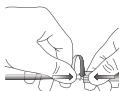


Fig. 1



2. Mediante técnica antiséptica, extraiga el equipo del embalaje estéril.
 3. Compruebe que todas las conexiones son seguras, tal como se indica en la Fig. 1.
- Todas las conexiones deben apretarse con los dedos. Un apriete excesivo puede provocar grietas y fugas que podrían ocasionar embolismo y/o exposición a riesgos biológicos.
4. Extraiga el tapón protector de la punta del punzón y preste especial atención para que el extremo expuesto del punzón de la cámara de goteo no entre en contacto con nada. Repita el mismo procedimiento con el punzón del equipo de la cámara de goteo (véase Fig. 2).



Fig. 2



- El extremo expuesto del punzón de la cámara de goteo no debe entrar en contacto con nada, ya que se puede contaminar.
5. Conecte la vía de contraste al equipo de gotero, la bolsa de suero salino al equipo de la cámara de goteo con depósito de líquidos (véase Fig. 3).
 6. Conecte la jeringa a la válvula antirretorno doble a través del conector Luer-Lock.
 7. Irrigue la vía de contraste y la sonda de vía con suero salino girando el banco de llaves para que ambas vías estén abiertas hacia la jeringa y cerradas hacia la vía del paciente.
 8. Evacúe el aire del equipo del medio de contraste y de la vía con una solución salina administrada con una jeringa.
 9. Evacúe el aire de la jeringa cerrando la llave de paso en el banco de llaves, desconectando la jeringa y empuje el aire atrapado en la jeringa hacia los residuos.



Fig. 3



- Si no se extrae todo el aire de la vía, podría entrar en el sistema vascular del paciente y causar un embolismo.

10. Vuelva a conectar la jeringa, abra las llaves de paso hacia la jeringa, y repita el procedimiento con la carga del medio de contraste y suero salino.



Los pasos 9 y 10 se aplican al equipo con válvula antirretorno. Para el equipo sin válvula antirretorno, continúe con el paso 11.

11. Si aparecen más burbujas en la sonda, banco de llaves o jeringa, se pueden eliminar a través de la vía abriendo el tapón del conector Luer-Lock situado en el extremo de la vía y cerrando las llaves de paso a la línea de la cámara de goteo y a la línea del medio de contraste.



Fig. 4

12. Abra la llave de paso hacia el paciente y administre la mezcla de líquidos con la jeringa hacia el sistema para lavar todo el banco de llaves y las vías.

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

14. Retire el tapón protector del conector Luer-Lock de la vía de administración del medio de contraste.

15. Conecte el equipo de administración del medio de contraste mediante el conector Luer-Lock al catéter periférico o central (véase Fig. 4).



Compruebe si hay fugas de líquido antes y durante el procedimiento. Las fugas pueden provocar la pérdida de esterilidad, de líquido o provocar un embolismo aéreo. 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



Aviso sobre manipulación en el embalaje: frágil



Fecha de caducidad



Conservar fuera del alcance de la luz directa del sol



Después del contacto con la sangre, trate el dispositivo como residuo biológico peligroso. Elimine el producto de acuerdo con la política del hospital y la normativa local.

1. INFORMAZIONI GENERALI

Scopo previsto: il Set di somministrazione di mezzi di contrasto è destinato all'infusione e/o all'erogazione di mezzi di contrasto e, nello specifico, all'iniezione di mezzi di contrasto nei pazienti.

Indicazioni: indicato per i pazienti che si sottopongono a procedure di tomografia computerizzata (TAC con mezzo di contrasto), radiografia proiettiva e fluoroscopia allo scopo di mostrare gli organi interni con un approccio minimamente invasivo.

Controindicazioni: i rischi associati allo svolgimento di un'arteriografia periferica 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. Anche lo stato vascolare di base del paziente può predisporre alla comparsa di eventi avversi.

Gruppi di pazienti target: popolazione generale di pazienti.

Utilizzatori e ambiente d'uso previsti: vari reparti ospedalieri, come terapia intensiva, pronto soccorso, unità di diagnostica. L'uso deve essere limitato agli specialisti qualificati all'esecuzione delle procedure a cui il dispositivo è destinato.

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 secondo le necessità)
- osservare la comparsa di complicanze e risolvere i problemi secondo le necessità

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

	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Non contiene DEHP
	Produttore		Non contiene/assenza di lattice di gomma naturale
	Data e paese di produzione		Sistema a barriera sterile singola. Sterilizzato con ossido di etilene
	Marchio di conformità CE		Non risterilizzare
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto		Tenere lontano dalla luce solare
	Numero di catalogo		Conservare a secco
	Identificazione unica del dispositivo		Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile
	Apirogeno		Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Materiale riciclabile
	Non riutilizzare		Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Alto

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Set per la somministrazione di mezzi di contrasto può essere costituito da vari componenti: Linee di raccordo, Roller clamp, Siringa, Luer lock, Set con perforatore, Collettore ad alta pressione, Set di mezzi di contrasto, Doppia valvola di non ritorno, Set della camera di gocciolamento.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il dispositivo è progettato e concepito per essere esclusivamente monouso. Non autoclavare, rimodellare, risterilizzare o riutilizzare. L'esposizione a temperature elevate può alterare la

funzionalità del dispositivo.

- Non risterilizzare. Il riutilizzo improprio del dispositivo medico può portare alla potenziale diffusione di infezioni letali.
- Durante la manipolazione del prodotto utilizzare una tecnica asettica e seguire le procedure operative standard dell'ospedale.
- Effettuare un'ispezione visiva della superficie disinfettata per individuare eventuali crepe dovute all'esposizione ad alcol.
- Verificare che il materiale del dispositivo sia adeguato per tutte le sostanze che si utilizzeranno. Il dispositivo contiene PVC.
- Il dispositivo non è destinato all'utilizzo con sangue, prodotti ematici o soluzioni da somministrare per via enterale.
- Con l'impiego di lipidi, i rubinetti/collettori devono essere sostituiti ogni 24 ore (o in base al protocollo del centro).
- Gli eventi avversi gravi devono essere segnalati a Sky Medical e all'autorità competente di riferimento.

4. FUNZIONAMENTO



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



1. Controllare visivamente che la confezione sia integra.
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 Fig. 1.
Tutti i collegamenti devono essere stretti a mano. Un serraggio eccessivo può causare crepe e produrre fuoriuscite che potrebbero provocare embolie e/o esposizioni a rischi biologici.

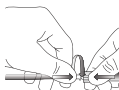


Fig. 1

4. Rimuovere la copertura protettiva dalla punta del perforatore e prestare particolare attenzione affinché l'estremità esposta del perforatore della camera di gocciolamento non entri in contatto con nulla. Ripetere la stessa procedura con il perforatore del set della camera di gocciolamento (cfr. Figura 2).



Fig. 2



L'estremità esposta del perforatore della camera di gocciolamento non deve entrare in contatto con nulla per evitare possibili contaminazioni.

5. Collegare la linea del contrasto al set del perforatore, la sacca della soluzione fisiologica al set della camera di gocciolamento del serbatoio del fluido (cfr. Figura 3).
6. Collegare la siringa alla doppia valvola di non ritorno tramite il raccordo Luer lock.
7. Pulire la linea del mezzo di contrasto e la linea del tubo con soluzione fisiologica ruotando il rubinetto sull'unità collettore in modo che entrambe le linee siano aperte verso la siringa e bloccate sulla linea del paziente.
8. Aspirare l'aria dal set del mezzo di contrasto e dalla linea del tubo con la soluzione fisiologica utilizzando una siringa.
9. Aspirare l'aria dalla siringa chiudendo il rubinetto di arresto sul collettore, staccare la siringa e spingere l'aria intrappolata nella siringa verso lo scarico.



Fig. 3



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

10. Ricollegare la siringa, aprire i rubinetti verso la siringa e ripetere la procedura caricando il mezzo di contrasto e la soluzione fisiologica.
Le fasi 9 e 10 si applicano al set con valvola di non ritorno. Per il set senza valvola di non ritorno, procedere alla fase 11.



11. Le eventuali bolle che appaiono lungo la linea, nel collettore o nella siringa possono essere rimosse attraverso la linea del tubo aprendo il cappuccio sul Luer lock situato all'estremità della linea del tubo e bloccando i rubinetti verso la linea della camera di gocciolamento e la linea del mezzo di contrasto.



Fig. 4

12. Aprire il rubinetto verso il paziente e spingere la miscela di fluidi verso il sistema servendosi della siringa per garantire il lavaggio di tutti i collettori e delle linee.
13. Chiudere i rubinetti e le roller clamp per chiudere le linee.
14. Rimuovere il cappuccio protettivo dal Luer lock del tubo di somministrazione del mezzo di contrasto.
15. Collegare il Set di somministrazione di mezzi di contrasto al catetere centrale o periferico tramite Luer lock (cfr. Figura 4).



Verificare la presenza di fuoriuscite di fluido prima e durante la procedura. Le fuoriuscite possono provocare la perdita di sterilità, di fluido e/o embolia gassosa. Se si verifica la fuoriuscita di prodotto prima o durante l'uso, serrare nuovamente il collegamento che perde o sostituire il prodotto.

5. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO



Conservare a secco



Contrassegno di utilizzo sulla confezione – Fragile



Data di scadenza



Tenere lontano dalla luce solare



Dopo il contatto con il sangue, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità con la politica ospedaliera e le normative locali.

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προβλεπόμενος σκοπός: Το σετ χορήγησης σκιαγραφικού προορίζεται για την έγχυση ή/και τη χορήγηση σκιαγραφικού. Συγκεκριμένα, για την έγχυση σκιαγραφικού στους ασθενείς.

Ενδείξεις: Ενδείκνυται για ασθενή που υποβάλλεται σε αξονική τομογραφία (σκιαγραφική CT), προβολική ακτινογραφία και φθοριοσκόπηση, με σκοπό την παρουσίαση των εσωτερικών οργάνων με ελάχιστα επεμβατική προσέγγιση.

Αντενδείξεις: Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη διενέργεια περιφερικής αρτηριογραφίας μπορούν να αποδοθούν σε καρδιακές και μη καρδιακές επιπλοκές. Ειδικές παθολογικές καταστάσεις που σχετίζονται με το γενικό ιατρικό προφίλ του ασθενούς (μεγάλη ηλικία, νεφρική ανεπάρκεια, μη ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης και νοσογόνος παχυσαρκία) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών. Η υποκείμενη αγγειακή κατάσταση του ασθενούς μπορεί να προδιαθέσει περαιτέρω σε ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ομάδες-στόχοι ασθενών: γενικός πληθυσμός ασθενών.

Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλον: Διάφορα νοσοκομειακά τμήματα, όπως τμήματα εντατικής θεραπείας, τμήματα επειγόντων περιστατικών και διαγνωστικές μονάδες. Η χρήση της συσκευής θα πρέπει να γίνεται μόνο από τους ειδικούς που έχουν εκπαιδευτεί να εκτελούν τις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται αυτή η συσκευή.

Ευθύνη ιατρικού προσωπικού για την ασφάλεια των ασθενών: Προκειμένου να διαχειριστεί με επάρκεια έναν ασθενή, το ιατρικό προσωπικό πρέπει:

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

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



Προσοχή



Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής



Σήμα συμμόρφωσης CE



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



Μη πυρετογόνο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Χωρίς DEHP



Δεν περιέχει, και δεν υπάρχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ



Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού. Αποστειρώθηκε με οξειδίο του αιθυλενίου



Μην αποστειρώνετε ξανά



Μη το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραυστο



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Ανακυκλώσιμο υλικό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Αυτή η πλευρά προς τα πάνω

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ χορήγησης σκιαγραφικών μπορεί να αποτελείται από διάφορα εξαρτήματα: Γραμμές σύνδεσης, κυλινδρικός σφινγκτήρας, σύριγγα, κλειδαριές luer, σετ μυτών, σωλήνες διοχέτευσης υψηλής πίεσης, σετ σκιαγραφικών, βαλβίδα διπλού ελέγχου, σετ θαλάμου σταγόνων.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την συσκευή σε αυτόκαυστο, μην την αναδιαμορφώνετε, μην την αποστειρώνετε εκ νέου και μην την επαναχρησιμοποιείτε. Η έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία ενδέχεται να προκαλέσει αλλαγές στη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η ακατάλληλη επαναχρησιμοποίηση της ιατρικής συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή εξάπλωση απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων.
- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του νοσοκομείου όταν χειρίζεστε το προϊόν.
- Επιθεωρήστε οπτικά την απολυμασμένη επιφάνεια για πιθανές ρωγμές που οφείλονται στην έκθεση στην αλκοόλη.
- Βεβαιωθείτε ότι το υλικό της συσκευής είναι κατάλληλο για όλα τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν. Αυτή η συσκευή περιέχει PVC.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για αίμα ή προϊόντα αίματος ή εντερικά διαλύματα.
- Κατά τη χρήση λιπιδίων, οι στρόφιγγες/σωλήνες διοχέτευσης πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 24 ώρες (ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος).
- Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στην Sky Medical και στην αρμόδια αρχή.

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ



Συνιστάται ιδιαίτερα να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.



1. Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.

2. Χρησιμοποιώντας αντισηπτική τεχνική, ανοίξτε το σετ από την αποστειρωμένη συσκευασία.

3. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς, όπως φαίνεται στην Εικ. 1.



Όλες οι συνδέσεις πρέπει να σφίγγονται με τα δάχτυλα. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ρωγμές και διαρροές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε εμβολή ή έκθεση σε βιολογικούς κινδύνους.

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο της μύτης και προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το εκτεθειμένο άκρο της μύτης του θαλάμου σταγόνων να μην έρθει σε επαφή με οτιδήποτε. Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με τη μύτη του θαλάμου σταγόνων (βλ. Εικόνα 2).



Το εκτεθειμένο άκρο της μύτης του θαλάμου σταγόνων δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οτιδήποτε, διαφορετικά μπορεί να μολυνθεί.

5. Συνδέστε τη γραμμή σκιαγραφικού στο σετ της μύτης, τη σακούλα φυσιολογικού ορού στο σετ θαλάμου σταγόνων δεξαμενής υγρού (βλ. Εικόνα 3).

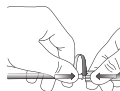
6. Συνδέστε τη σύριγγα στη διπλή βαλβίδα ελέγχου μέσω της υποδοχής κλειδαριάς luer.

7. Καθαρίστε τη γραμμή σκιαγραφικού και τη γραμμή σωληνώσεων με φυσιολογικό ορό στρέφοντας τη στρόφιγγα της μονάδας σωληνών διοχέτευσης έτσι ώστε και οι δύο γραμμές να ανοίξουν προς τη σύριγγα και να κλειδώσουν προς τη γραμμή ασθενούς.

8. Απομακρύνετε τον αέρα από το σετ σκιαγραφικού μέσου και τη σωληνώση με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας τη σύριγγα.

9. Απομακρύνετε τον αέρα από τη σύριγγα κλείνοντας τη στρόφιγγα διακοπής στον συλλέκτη, αποσυνδέοντας τη σύριγγα και σπρώχνοντας τον παγιδευμένο αέρα στη σύριγγα στα απόβλητα.

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



Εικ. 1



Εικ. 2



Εικ. 3

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



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

11. Όταν εμφανιστούν περισσότερες φυσαλίδες στη γραμμή ή στους σωλήνες διοχέτευσης ή στη σύριγγα, μπορούν να αφαιρεθούν μέσω της γραμμής σωληνώσεων ανοίγοντας το καπάκι της κλειδαριάς luer που βρίσκεται στο άκρο της γραμμής σωληνώσεων και ασφαλίζοντας τις στρόφιγγες στη γραμμή του θαλάμου σταγόνων και στη γραμμή του σκιαγραφικού μέσου.



12. Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τον ασθενή και σπρώξτε το μείγμα των υγρών με τη σύριγγα στο σύστημα για να διασφαλίσετε ότι έχουν πλυθεί όλοι οι συλλέκτες και οι γραμμές.

Εικ. 4

13. Κλείστε τις στρόφιγγες και τους κυλινδρικούς σφικτήρες για να κλείσετε τις γραμμές.

14. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την κλειδαριά luer του σωλήνα CMD.

15. Συνδέστε το σετ χορήγησης σκιαγραφικού μέσω της κλειδαριάς luer στον κεντρικό ή περιφερικό καθετήρα (βλ. Εικόνα 4).



Ελέγξτε για διαρροή υγρών πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι διαρροές μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια της αποστείρωσης, την εμβολή υγρών ή/και αέρα. Εάν ένα προϊόν παρουσιάζει διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε εκ νέου τη σύνδεση που παρουσιάζει διαρροή ή αντικαταστήστε το προϊόν.

5. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ



Διατηρείτε το στεγνό



Σήμανση χειρισμού στη συσκευασία - Εύθραυστο



Ημερομηνία λήξης χρήσης



Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως



Αφού έρθει σε επαφή με αίμα, χειριστείτε τη συσκευή ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Απορρίψτε την σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

1. VŠEOBECNÉ INFORMACE

Zamýšlený účel: Souprava pro podávání kontrastních médií je určena pro infuzi a/nebo podání kontrastní látky. Konkrétně pro aplikaci kontrastních médií do těla pacientů.

Indikace: Je indikována u pacientů, kteří podstupují počítačovou tomografii (kontrastní CT), projekční radiografii a fluoroskopii, s cílem prezentovat vnitřní orgány miniinvazivním přístupem.

Kontraindikace: Rizika spojená s prováděním periferní arteriografie lze přičíst kardiálním a nekardiálním komplikacím. Specifické chorobné stavy související s celkovým zdravotním profilem pacienta (vyšší věk, renální insuficience, nekontrolovaný diabetes mellitus a morbidní obezita) mohou zvyšovat riziko komplikací. Základní cévní stav může pacienta dále predisponovat k nežádoucím příhodám.

Cílové skupiny pacientů: Obecná populace pacientů.

Zamýšlení uživatele a životní prostředí: Různá nemocniční oddělení, jako jsou intenzivní péče, pohotovost a diagnostické jednotky. Použití tohoto prostředku by mělo být omezeno na specialisty vyškolené k provádění postupů, pro které je tento prostředek určen.

Odpovědnost zdravotnického personálu za bezpečnost pacienta: Pro kompetentní zacházení s pacientem je od zdravotnického personálu vyžadováno, aby:

- přiměřeně reagoval (podle potřeby upravil léčbu)
- sledoval, zda nedochází ke komplikacím, a v případě potřeby řešil problémy

Symbole: Následující symboly značí v návodu k použití, na obalu a na výrobku důležité informace:



Pozor



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Datum a země výroby



Značka shody CE



Spotřebujte do data



Číslo výrobní série



Katalogové číslo



Jedinečný identifikátor prostředku



Nepyrogenní



Nepoužívejte opakovaně



Seznamte se s návodem k použití



Neobsahuje DEHP



Neobsahuje přírodní kaučukový latex



Jednoduchý sterilní bariérový systém.
Sterilizováno etylenoxidem



Nesterilizujte opakovaně



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Manipulační značka na obalu – Křehký



Manipulační značka na obalu –
Recyklovatelný materiál



Manipulační značka na obalu –
Touto stranou nahoru

2. POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pro podávání kontrastních médií se může skládat z různých součástí: Propojovací vedení, válečková sorka, stříkačka, uzávěry Luer lock, souprava hrotů, vysokotlaký rozdělovač, souprava kontrastních médií, dvojitý zpětný ventil, souprava kapací komory.

3. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek je navržen a určen pouze pro jednorázové použití. Neautoklávuje, netvaruje, neresterilizuje ani nepoužívejte opakovaně. Vystavení vysokému teplu může způsobit změny funkčnosti prostředku.
- Neresterilizujte. Nesprávné opětovné použití tohoto zdravotnického prostředku může vést

k možnému šíření život ohrožujících infekcí.

- Při manipulaci s výrobkem používejte aseptickou techniku a dodržujte standardní nemocniční provozní postupy.
- Vizuálně zkontrolujte dezinfikovaný povrch s ohledem na možné praskliny v důsledku expozice alkoholu.
- Ověřte, zda je materiál prostředku vhodný pro všechny léky, které budou použity. Tento prostředek obsahuje PVC.
- Tento prostředek není určen pro krev nebo krevní deriváty či enterální roztoky.
- Při použití lipidů by se měly uzavírací kohouty/rozdělovače vyměňovat každých 24 hodin (nebo podle institucionálního protokolu).
- Závažné nežádoucí účinky by měly být hlášeny společnosti Sky Medical a příslušnému orgánu.

4. OBSLUHA

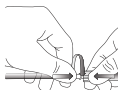


Před použitím se důrazně doporučuje seznámit se s návodem k použití.



1. Vizuálně zkontrolujte neporušenost obalu.

Výrobek je sterilní, nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.



Obr. 1

2. Pomocí antiseptické techniky otevřete soupravu ze sterilního obalu.

3. Ujistěte se, že jsou všechny spoje bezpečné (viz Obr. 1).



Všechny spoje by měly být dotaženy prsty. Přílišné utažení může způsobit vznik trhlin a netěsností, které by mohly mít za následek embolii nebo vystavení biologickému nebezpečí.

4. Odstraňte ochranný kryt z hrotu a dbejte na to, aby se obnažený konec hrotu kapací komory s ničím nedotýkal. Stejný postup opakujte s hrotem soupravy kapací komory (viz Obr. 2).



Obr. 2



Odkrytý konec hrotu kapací komory by neměl přijít s ničím do styku, jinak může dojít k jeho kontaminaci.

5. Připojte kontrastní vedení k soupravě hrotů, vak s fyziologickým roztokem k soupravě kapací komory se zásobníkem tekutiny (viz Obr. 3).

6. Připojte injekční stříkačku k dvojitému zpětnému ventilu přes přípojku s uzávěrem Luer lock.

7. Pročištěte kontrastní vedení a hadičku fyziologickým roztokem otočením kohoutu na jednotce rozdělovače tak, aby se obě linie otevřely stříkačce a uzamkly k vedení pacienta.

8. Pomocí injekční stříkačky odsajte vzduch ze soupravy pro kontrastní látku a hadičku s fyziologickým roztokem.

9. Odsajte vzduch ze stříkačky uzavíracího kohoutu na rozdělovači, odpojte stříkačku a vytlačte zachycený vzduch ve stříkačce do odpadu.



Obr. 3



Pokud není z hadičky odstraněn veškerý vzduch, může dojít k jeho vniknutí do cévního systému pacienta a způsobit embolii.

10. Znovu připojte stříkačku a otevřete uzavírací kohouty na stříkačce a opakujte postup s naplněním kontrastní látky a fyziologického roztoku.



Krok 9 a 10 platí pro soupravu se zpětným ventilem. U soupravy bez zpětného ventilu pokračujte krokem 11.

11. Když se ve vedení, v rozdělovači nebo ve stříkačce objeví více bublin, lze je odstranit přes hadičkové vedení otevřením uzávěru Luer lock umístěného na konci hadičkového vedení a uzamknutím kohoutů k vedení kapací komory a vedení kontrastní látky.

12. Otevřete uzavírací kohout k pacientovi a vtláčením směsi tekutin pomocí injekční stříkačky do systému zajistíte propláchnutí všech rozdělovačů a vedení.



Obr. 4

13. Uzavřete uzavírací kohouty a válečkové svorky, a tím uzavřete vedení.
14. Odstraňte ochrannou krytku z uzávěru Luer lock hadičky CMD.
15. Připojte soupravu pro podávání kontrastní látky pomocí uzávěru Luer lock k centrálnímu nebo perifernímu katéttru (viz Obr. 4).



Před zákrokem a během něj kontrolujte, zda nedochází k úniku tekutiny. Úniky mohou mít za následek ztrátu sterility, embolii tekutinou a/nebo vzduchem. Pokud je výrobek před použitím nebo během něj netěsný, utěsněte netěsné spojení nebo výrobek vyměňte.

5. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE



Uchovávejte v suchu



Manipulační značka na obalu – Křehký



Datum použitelnosti



Chraňte před slunečním zářením



Po kontaktu s krví zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidujte v souladu se zásadami nemocnice a místními předpisy.

1. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Plánovaný účel: súprava na podanie kontrastnej látky je určená na infúziu a/alebo podanie kontrastnej látky, konkrétne na injekčné podanie kontrastnej látky pacientom.

Indikácie: súprava je indikovaná pre pacienta, ktorý sa podrobuje počítačovej tomografii (kontrastnému CT), projekčnej rádiografii a fluoroskopii, s cieľom zobraziť vnútorné orgány pomocou minimálne invazívneho prístupu.

Kontraindikácie: riziká spojené s vykonaním periférnej artériografie možno pripísať komplikáciám súvisiacim a nesúvisiacim so srdcom. Konkrétne stavy ochorenia vzťahujúce sa na celkový zdravotný profil pacienta (vyšší vek, obličková nedostatočnosť, nekontrolovaný diabetes mellitus a morbidná obezita) môžu zvyšovať riziko komplikácií. Ďalšou predispozíciou na nežiaduce udalosti môže byť existujúci stav ciev.

Cieľové skupiny pacientov: všeobecná populácia pacientov.

Plánovaní používatelia a prostredie: rôzne nemocničné oddelenia, ako je jednotka intenzívnej starostlivosti, oddelenie urgentného príjmu a diagnostické jednotky. Pomôcku by mal používať špecialista zaškolený na vykonanie postupov, na ktoré je určená.

Zodpovednosť zdravotníckeho personálu za bezpečnosť pacienta: v záujme kompetentného manažmentu pacienta je zdravotnícky personál povinný:

- adekvátne reagovať (podľa potreby upraviť liečbu)
- sledovať výskyt komplikácií a podľa potreby ich riešiť

Symboly: dôležité informácie v návode na použitie, na obale a na produkte sú označené nasledujúcimi symbolmi:



Výstraha



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum a krajina výroby



CE označenie zhody



Použiteľné do



Kód šarže



Katalógové číslo



Jedinečný identifikátor pomôcky



Nepyrogénné



Nepoužívajte opakovane



Preštudujte si návod na použitie



Neobsahuje DEHP



Bez obsahu a prítomnosti prírodnej gummy latex



Systém jednej sterilnej bariéry
Sterilizované etylénoxidom



Nesterilizujte opakovane



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Chráňte pred slnečným svetlom



Udržiavajte v suchu



Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké



Označenie spôsobu manipulácie na obale – recyklovateľný materiál



Označenie spôsobu manipulácie na obale – touto stranou nahor

2. OPIS POMÔCKY:

Súprava na podanie kontrastnej látky sa skladá z rôznych súčastí: prepojovacieho vedenia, valčekovej svorky, striekačky, konektorov typu luer lock, súpravy hrotov, vysokotlakového rozdeľovača, súpravy s kontrastnou látkou, dvojitého spätného ventilu a súpravy s odkvapkávacou komorou.

3. VAROVANIA A OPATRENIA

- Pomôcka je navrhnutá a určená len na jedno použitie. Je zakázané sterilizovať pomôcku v autokláve, meniť jej tvar, opakovane ju sterilizovať a používať. Vystavenie vysokej teploty

môže spôsobiť zmeny funkčnosti pomôcky.

- Nesterilizujte opakovane. Nevhodné opakované použitie zdravotníckej pomôcky môže viesť k potenciálnemu šíreniu života nebezpečných infekcií.
- Pri manipulácii s produktom používajte aseptickú techniku a postupujte podľa štandardných prevádzkových postupov nemocnice.
- Vizually skontrolujte dezinfikovaný povrch, či v dôsledku kontaktu s alkoholom neobsahuje prípadné praskliny.
- Skontrolujte, či je materiál pomôcky vhodný pre všetky lieky, ktoré sa použijú. Táto pomôcka obsahuje PVC.
- Táto pomôcka nie je určená pre krv alebo krvné produkty alebo enterálne roztoky.
- Pri použití lipidov by sa uzatváracie kohútiky/rozdeľovače mali vymieňať každých 24 hodín (alebo podľa protokolu zariadenia).
- Závažné nežiaduce udalosti sa majú hlásiť spoločnosti Sky Medical a príslušnému kompetentnému orgánu.

4. POUŽITIE



Pred použitím sa dôrazne odporúča preštudovať si návod.



1. Vizually skontrolujte celistvosť obalu.

Produkt je sterilný, nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený.



2. Pomocou antiseptickej techniky vyberte súpravu zo sterilného obalu.
3. Skontrolujte, či sú všetky spoje zaistené, ako je znázornené na obr. 1. Všetky spoje by ste mali dotiahnuť prstami. Nadmerné dotiahnutie môže viesť k vzniku prasklín a úniku tekutiny, čo môže spôsobiť embóliu alebo expozíciu biologickým nebezpečenstvám.

4. Z hrotu odstráňte ochranný kryt a dôsledne dbajte na to, aby odhalený koniec hrotu odkvapkávacej komory neprišiel s ničím do kontaktu. Rovnaký postup zopakujte aj pri hrote odkvapkávacej komory (pozri obr. 2).



Odhalený koniec hrotu odkvapkávacej komory by nemal prísť s ničím do kontaktu, inak môže byť kontaminovaný.

5. Linku na kontrastnú látku spojte so súpravou hrotov a vak s fyziologickým roztokom so zásobníkom na tekutinu, ktorý je súčasťou súpravy s odkvapkávacou komorou (pozri obr. 3).
6. Striekačku spojte s dvojitým spätným ventilom pomocou konektora luer lock.
7. Linku na kontrastnú látku a hadičku vyčistite fyziologickým roztokom otočením uzatváracieho kohútika na jednotke rozdeľovača tak, aby boli obidve linky otvorené pre striekačku a uzavreté pre linku pacienta.
8. Pomocou striekačky odstráňte vzduch zo súpravy na kontrastnú látku a hadičky s fyziologickým roztokom.
9. Odstráňte vzduch zo striekačky uzavretím uzatváracieho kohútika na rozdeľovači, odpojte striekačku a vzduch zo striekačky vytlačte do odpadu.

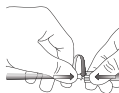


Ak sa z hadičky neodstráni všetok vzduch, vzduch sa môže dostať do cievneho systému pacienta a spôsobiť embóliu.

10. Znovu pripojte striekačku a otvorte uzatváracie kohútiky na striekačke. Postup opakujte naplnením systému kontrastnou látkou a fyziologickým roztokom.



Kroky 9 a 10 sa vzťahujú na súpravu so spätným ventilom. V prípade súpravy bez spätného ventilu pokračujte krokom 11.



Obr. 1



Obr. 2



Obr. 3

11. Keď sa v linke, rozdeľovači alebo striekačke objaví viac bublín, možno ich odstrániť cez hadičku otvorením uzáveru na konektore luer lock, ktorý je umiestnený na konci hadičky, a uzatvorením uzatváracích kohútikov smerom k linke s odkvapkávacou komorou a linke s kontrastnou látkou.



Obr. 4

12. Otvorte uzatvárací kohútik smerom k pacientovi a striekačkou vytlačte zmes tekutín do systému, aby sa premyl rozdeľovač a všetky linky.
13. Zatvorte uzatváracie kohútiky a valčekové svorky, aby ste uzavreli všetky linky.
14. Odstráňte ochranný uzáver z konektora na hadičky CMD.
15. Súpravu na podanie kontrastného média spojte pomocou konektora luer lock s centrálnym a periferným katétrom (pozri obr. 4).



Pred postupom a počas neho sledujte, či kvapalina neuniká. Únik kvapaliny môže viesť k strate sterility a kvapalinovej a/alebo vzduchovej embólii. Ak produkt pred použitím alebo počas použitia uniká, znovu dotiahnite presakujúci spoj alebo vymeňte produkt.

5. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA



Udržiavajte v suchu



Označenie spôsobu manipulácie na obale – krehké



Použiteľné do



Chráňte pred slnečným svetlom



Po kontakte s krvou zaobchádzajte s pomôckou ako s biologicky nebezpečným odpadom. Zlikvidujte v súlade s nemocničnými zásadami a miestnymi predpismi.