

RadialFlo™

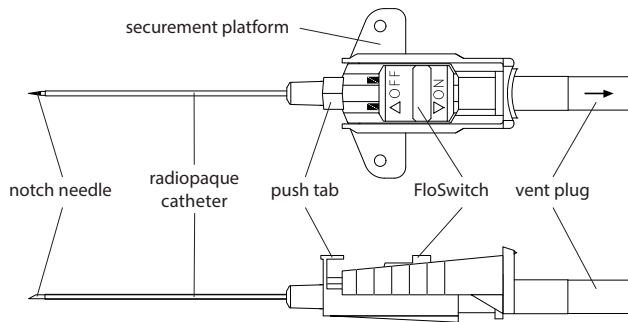
Arterial Catheter

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



Arterial Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

**DESCRIPTION**

The Merit RadialFlo™ arterial catheter is designed to access the vasculature to sample blood and monitor blood pressure. The device is equipped with a FloSwitch to limit blood spill or control flow as needed. The needle includes a unique notch to provide instant blood return upon vessel entry. The radiopaque catheter provides visibility under X-ray and fluoroscopy.

INTENDED USE / INDICATION FOR USE

The Merit RadialFlo™ arterial catheter is a device that is inserted into the patient's vascular system for short term use (less than 30 days) to sample blood and monitor blood pressure. The Merit RadialFlo™ arterial catheter may be used for any patient population with consideration given to adequacy of vascular anatomy and appropriateness of procedure.

REUSE PRECAUTION

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or reesterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

CONTRAINDICATION

RadialFlo™ is for arterial blood pressure monitoring and arterial blood sampling only. Do not use for arterial administration of intravenous infusions.

CLINICAL BENEFITS

- Allow blood pressure monitoring
- Allow blood sampling

WARNINGS

- Non-pyrogenic. Sterile, do not use if unit package is opened or damaged. Check integrity of the individual package before use.
- For single use only. Dispose of product after use. Do not reesterilize. Reuse may lead to infection or other illness/ injury.
- Do not bend the needle when using the product.
- Do not use scissors / or sharp tools at or near the insertion site to avoid accidental catheter shear.
- Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn needle into the catheter. If arterial puncture is unsuccessful discard the entire device.
- Exposure to blood, either through percutaneous puncture with a contaminated needle or via mucous membranes, may lead to serious illness such as hepatitis, HIV, AIDS, or other infectious disease.
- Physicians must be familiar with arterial access using over the needle technique.
- Physicians must be familiar with the complications associated with arterial catheterisation, i.e. arterial ischemia, air embolism, catheter fragmentation which required additional procedure.

Rx Only Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUTIONS

- RadialFlo™ inserted in emergency situations where sterile technique could be compromised should be replaced within 48 hours. Follow hospital/institutional protocols or procedures on recommended indwelling time for RadialFlo™.
- Device lifetime specified as 96 hours based on CDC & Joint Commission Intl (JCI) recommendation for replacement frequency
- Ensure the placement location of RadialFlo™ does not prevent collateral flow to the extremity.
- Immediately dispose of the needle post insertion in appropriate sharps container.
- Report needlestick injuries immediately following established facility protocol.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing demonstrated that the RadialFlo™ is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-Gauss/cm (20-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

STORAGE CONDITIONS

Store in cool dry place away from direct sunlight.

GENERAL GUIDELINES

- The RadialFlo™ Arterial Catheter is available in one size as below specification:
 - Gauge Size: 20G

- Standard outer diameter: 1.10mm
- Standard length: 45mm
- Flowrate: 49ml/min

- For proper use, clinicians must be familiar with and trained in the use of the RadialFlo™.
- Observe infection control precautions on ALL patients.
- Aseptic technique, proper skin preparation, and continued protection of the insertion site are essential.
- Examine the catheter insertion site frequently.
- If sutures are used to secure RadialFlo™, suture through the fenestrations in the securement platform.
- This product does not contain DEHP, DIBP, DBP & BBP.
- After use, dispose the device in a manner consistent with standard protocols for waste disposal.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the patient aseptically according to hospital policy and protocol.
2. Inspect the package to ensure there is no damage and sterility is maintained. Refer to the arrows on the device label to open the package (see Figure 1).

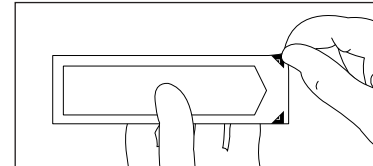


Figure 1

3. Remove the device from the package (see Figure 2).

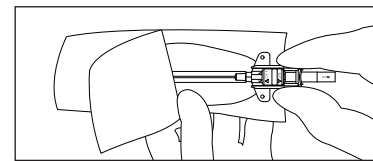


Figure 2

4. Remove the protective needle cover in a straight outward motion (see Figure 3).

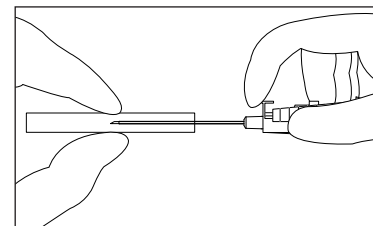


Figure 3

5. Ensure the FloSwitch is in the appropriate open position prior to needle insertion (see Figure 4).

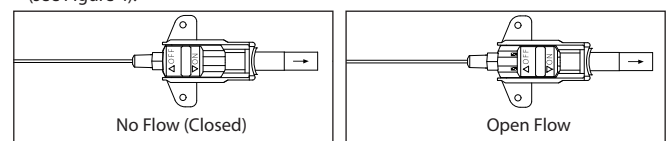


Figure 4

6. Position the device bevel-up prior to insertion (see Figure 5).

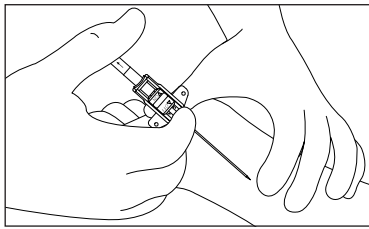


Figure 5

7. Insert the needle through the skin ultrasonically, via palpation, vessel transfixion, or according to hospital protocol.
8. Confirm instant blood return up the catheter once the vessel is accessed. Blood return should continue into the blood return chamber. For continuous blood return, remove the vent plug (see Figure 6) and attach a syringe (see Figure 7).

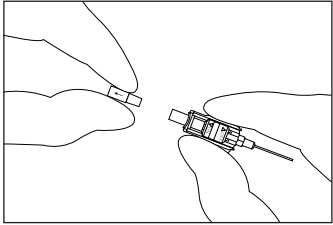


Figure 6

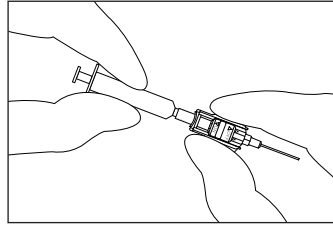


Figure 7

9. Use the push tab (see Figure 8) to advance the catheter. Remove the needle from the catheter and discard into a sharps container.

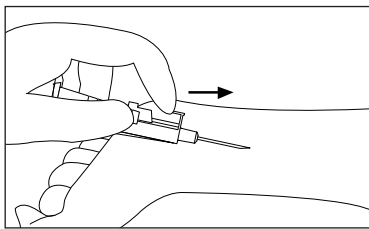


Figure 8

10. With the needle withdrawn, activate the FloSwitch (see Figure 9) to stop the flow of blood.

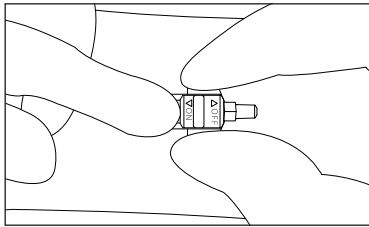


Figure 9

11. Connect the pressure line or monitoring kit as required (see Figure 10).

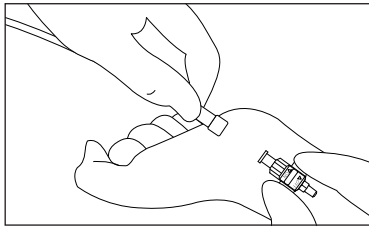


Figure 10

12. Open the Flow Control Switch and flush the system per facility protocol.
13. Stabilize and secure RadialFlo™ with a sterile dressing (see Figure 11).

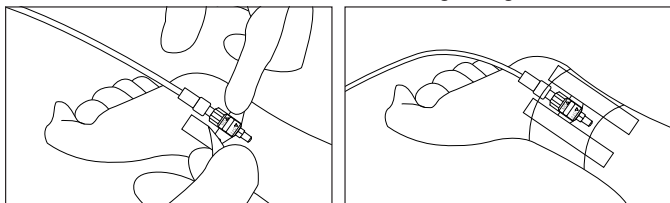


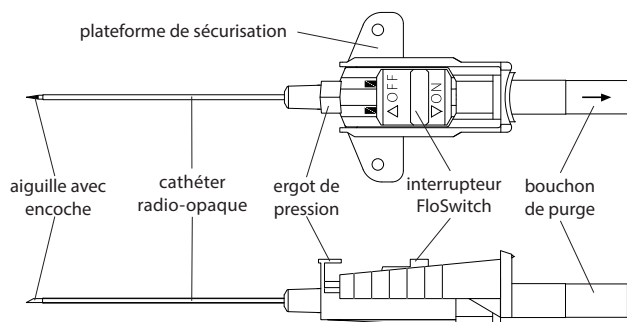
Figure 11

14. Upon removal of the device, examine the device to ensure that it is intact and discard in accordance with the facility protocol.

Symbol	Designation
	Catalog Number
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instruction for use. For electronic copy scan QR Code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID Number. For printed copy, call U.S.A or E.U. Customer Service.
	Caution
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Single use
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instruction for use.
	Lot Number
	Use by date
	Does not contain DEHP, DIBP, DBP & BBP
	Non-pyrogenic
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	MR Conditional
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Date of Manufacture
	Single Sterile Barrier System

Cathéter artériel

MODE D'EMPLOI



DESCRIPTION

Le cathéter artériel Merit RadialFlo™ est conçu pour accéder au système vasculaire afin de prélever du sang et de surveiller la tension artérielle. Ce dispositif est équipé d'un interrupteur FloSwitch qui permet de limiter les épanchements de sang ou de contrôler le flux, selon le besoin. L'aiguille présente une encoche unique qui assure un retour sanguin instantané dès la pénétration dans le vaisseau. Le cathéter radio-opaque permet une visibilité à la radiographie et à la fluoroscopie.

UTILISATION PRÉVUE / MODE D'EMPLOI

Le cathéter artériel Merit RadialFlo™ est un dispositif qui s'insère dans le système vasculaire du patient pour une utilisation de courte durée (moins de 30 jours) afin de prélever du sang et de surveiller la tension artérielle. Le cathéter artériel Merit RadialFlo™ peut être utilisé sur tous les patients, en tenant compte de l'adaptation de l'anatomie vasculaire et de la pertinence de la procédure.

PRÉCAUTION EN CAS DE RÉUTILISATION

Destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

CONTRE-INDICATION

Le dispositif RadialFlo™ est exclusivement destiné à la surveillance de la pression artérielle et aux prélèvements de sang artériel. Ne pas utiliser pour l'administration artérielle de perfusions intraveineuses.

AVANTAGES CLINIQUES

- Permet la surveillance de la pression artérielle
- Permet les prélèvements sanguins

AVERTISSEMENTS

- Apyrogène. Stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier l'intégrité de l'emballage individuel avant utilisation.
- Dispositif à usage unique. Éliminer le produit après usage. Ne pas restériliser. Une réutilisation pourrait provoquer une infection ou une autre pathologie/lésion.
- Ne pas plier l'aiguille pendant l'utilisation du produit.
- Ne pas utiliser de ciseaux ou d'ustensiles tranchants au niveau ou à proximité du site d'insertion afin d'éviter les coupures accidentelles du cathéter.
- Ne pas tenter de réinsérer dans le cathéter une aiguille partiellement ou complètement retirée. En cas d'échec de la ponction artérielle, éliminer l'ensemble du dispositif.
- Une exposition au sang, par suite d'une ponction percutanée avec une aiguille contaminée ou par le biais des muqueuses, peut provoquer une maladie grave telle que l'hépatite, le VIH, le SIDA ou toute autre pathologie infectieuse.
- Les médecins doivent connaître la technique d'accès artériel dite « au fil de l'aiguille ».
- Les médecins doivent connaître les complications associées au cathétérisme artériel, comme l'ischémie artérielle, l'embolie gazeuse et la fragmentation du cathéter qui nécessitent une procédure supplémentaire.

Rx Only La législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif RadialFlo™ inséré dans les situations d'urgence dans lesquelles la technique de stérilité pourrait être compromise doit être remplacé dans les 48 heures. Respecter les protocoles ou les procédures de l'hôpital/l'établissement concernant la durée pendant laquelle le dispositif RadialFlo™ peut rester en place.
- La durée de vie du dispositif indiquée est de 96 heures, en fonction des recommandations des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC) et de Joint Commission Intl (JCI) en termes de fréquence des remplacements.
- Vérifier que l'emplacement d'insertion du dispositif RadialFlo™ n'entrave pas le flux collatéral jusqu'aux extrémités.
- Éliminer immédiatement l'aiguille dans un conteneur pour objets tranchants adéquat, tout de suite après son insertion.
- Signaler immédiatement les blessures par piqûre d'aiguille conformément au protocole mis en place dans l'établissement.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT LES IRM

Des études non cliniques ont démontré que le dispositif RadialFlo™ est compatible sous conditions avec l'IRM. Un patient doté de ce dispositif peut être placé en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas, uniquement
- Gradient spatial maximum de champ magnétique de 2 000 gauss/cm (20 T/m)
- Système de RM maximum signalé, taux d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement normal

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver dans un lieu frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

CONSIGNES GÉNÉRALES

- Le cathéter artériel RadialFlo™ est disponible en une seule taille conformément aux spécifications ci-dessous :
 - Calibre : 20 G
 - Diamètre extérieur standard : 1,10 mm
 - Longueur standard : 45 mm
 - Débit : 49 ml/min
- Pour une utilisation appropriée, les médecins doivent maîtriser le dispositif RadialFlo™ et être formés à son utilisation.
- Respecter les précautions de contrôle des infections sur TOUS les patients.
- Une technique d'asepsie, une préparation correcte de la peau et une protection continue du site d'insertion sont indispensables.
- Examiner fréquemment le site d'insertion du cathéter.
- Si des sutures sont utilisées pour maintenir en place le dispositif RadialFlo™, suturer à travers les ouvertures de la plateforme de fixation plateforme de sécurisation.
- Ce produit ne contient pas les substances suivantes : DEHP, DBP, DBP, BBP.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standards de mise au rebut des déchets.
- Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le patient dans des conditions d'asepsie conformes à la politique et au protocole hospitaliers.
2. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et que sa stérilité est préservée. Se reporter aux flèches sur l'étiquette du dispositif pour ouvrir l'emballage (voir la Figure 1).

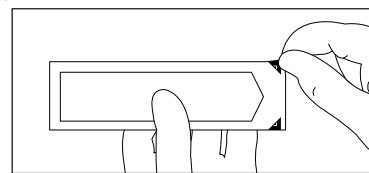


Figure 1

3. Retirer le dispositif de son emballage (voir la Figure 2).

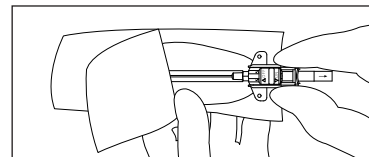


Figure 2

4. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille en effectuant un mouvement de traction rectiligne (voir la Figure 3).

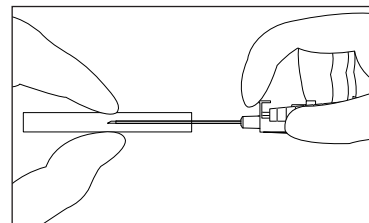


Figure 3

5. Vérifier que l'interrupteur FloSwitch est en position ouverte appropriée avant l'insertion de l'aiguille (voir la Figure 4).

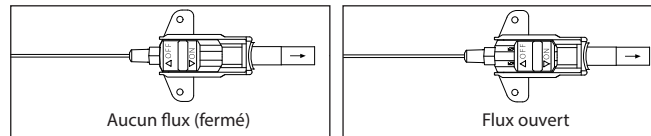


Figure 4

6. Positionner le dispositif en orientant le biseau vers le haut avant l'insertion (voir la Figure 5).

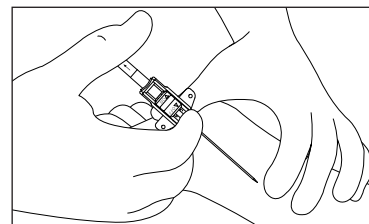


Figure 5

- Insérer l'aiguille dans la peau sous échographie, après palpation, transfixion du vaisseau ou conformément au protocole hospitalier.
- Vérifier le retour sanguin immédiat dans le cathéter dès l'accès au vaisseau. Le retour sanguin doit se poursuivre dans la chambre de retour sanguin. Pour assurer un retour sanguin continu, retirer le bouchon de purge (voir la Figure 6) et fixer une seringue (voir la Figure 7).

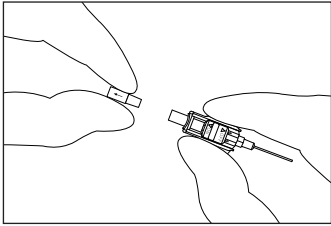


Figure 6

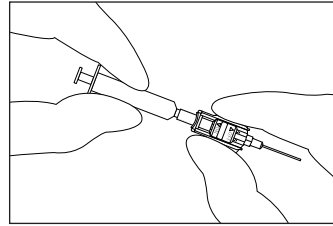


Figure 7

- Utiliser l'ergot de pression (voir la Figure 8) pour faire progresser le cathéter. Retirer l'aiguille du cathéter et la jeter dans un conteneur pour objets tranchants.

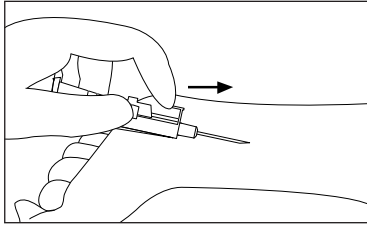


Figure 8

- Après avoir retiré l'aiguille, activer l'interrupteur FloSwitch (voir la Figure 9) pour interrompre le flux sanguin.

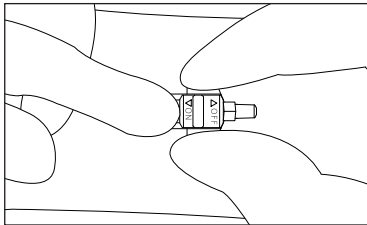


Figure 9

- Raccorder la ligne de pression ou le kit de surveillance selon les besoins (voir la Figure 10).

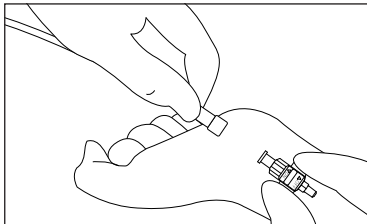


Figure 10

- Ouvrir l'interrupteur de contrôle du débit et rincer le système conformément au protocole de l'établissement.

- Stabiliser et sécuriser le dispositif RadialFlo™ avec un pansement stérile (voir la Figure 11).

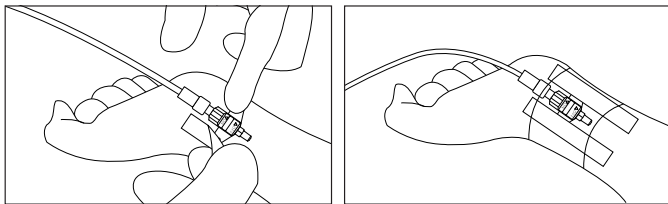


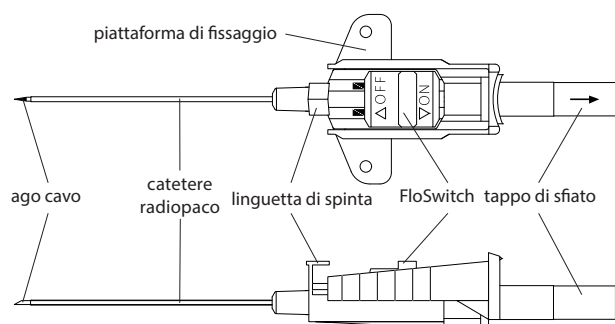
Figure 11

- Après retrait du dispositif, l'examiner pour vérifier qu'il est intact et l'éliminer conformément au protocole de l'établissement.

Symbole	Désignation
	Numéro de référence
	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi électronique. Pour un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
	Mise en garde
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Usage unique
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Ne contient pas de DEHP, DIBP, DBP et de BBP
	Apyrogène
	Fabricant
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Compatible RM sous conditions
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Système de barrière stérile à usage unique

Catetere arterioso

ISTRUZIONI PER L'USO



DESCRIZIONE

Il catetere arterioso RadialFlo™ Merit è ideato per l'accesso al sistema vascolare ai fini del prelievo di sangue e del monitoraggio della pressione sanguigna. Il dispositivo è dotato di FloSwitch, per limitare la fuoriuscita di sangue o controllare il flusso in base alle necessità. L'ago presenta un particolare incavo per fornire un ritorno di sangue istantaneo al momento dell'ingresso nel vaso sanguigno. Il catetere radiopaco fornisce visibilità durante l'esame radiografico e la fluoroscopia.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il catetere arterioso RadialFlo™ Merit è un dispositivo che viene inserito nel sistema vascolare del paziente per un breve periodo (meno di 30 giorni) allo scopo di prelevare sangue e monitorare la pressione sanguigna. Il catetere arterioso RadialFlo™ Merit può essere utilizzato per qualsiasi popolazione di pazienti, tenendo conto dell'idoneità dell'anatomia vascolare e dell'adeguatezza della procedura.

PRECAUZIONI DI RIUTILIZZO

Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

CONTROINDICAZIONI

RadialFlo™ deve essere usato esclusivamente per il monitoraggio della pressione arteriosa e il prelievo di sangue arterioso. Non utilizzare per la somministrazione intra-arteriosa di infusioni per via endovenosa.

BENEFICI CLINICI

- Consente il monitoraggio della pressione arteriosa
- Consente il prelievo di sangue

AVVERTENZE

- Apirogeno. Sterile, non utilizzare se la confezione unitaria è aperta o danneggiata. Controllare l'integrità della confezione singola prima dell'utilizzo.
- Monouso. Smaltire il prodotto dopo l'uso. Non risterilizzare. Il riutilizzo può causare infezione o altra malattia/lesione.
- Non piegare l'ago durante l'utilizzo del prodotto.
- Non usare forbici o utensili taglienti nel o in prossimità del sito di inserimento per evitare la lacerazione accidentale del catetere.
- Non cercare di inserire nuovamente nel catetere un ago parzialmente o completamente ritratto. Se l'iniezione arteriosa non è riuscita, gettare via l'intero dispositivo.
- L'esposizione al sangue, attraverso puntura percutanea con un ago contaminato o tramite le membrane mucose, può causare malattie gravi come epatite, HIV, AIDS o altre malattie infettive.
- I medici devono avere familiarità con l'accesso al sistema arterioso utilizzando la tecnica dell'ago.
- I medici devono avere familiarità con le complicazioni associate al cateterismo arterioso, ovvero ischemia arteriosa, embolia gassosa, frammentazione del catetere che richiedono una procedura aggiuntiva.

Rx Only La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

PRECAUZIONI

- Se RadialFlo™ viene inserito in situazioni di emergenza, in cui la tecnica sterile potrebbe essere compromessa, deve essere sostituito entro 48 ore. Seguire i protocolli o le procedure dell'ospedale/istituto relativi al tempo di permanenza raccomandato per RadialFlo™.
- Il periodo di durata specificato del dispositivo è di 96 ore in base alle raccomandazioni per la frequenza di sostituzione dei Centri per il controllo delle malattie (CDC) e della Joint Commission Intl (JCI).
- Assicurarsi che il sito di inserimento di RadialFlo™ non blocchi il flusso collaterale alle estremità.
- Dopo l'inserimento smaltire immediatamente l'ago in un contenitore per oggetti taglienti appropriato.
- Segnalare immediatamente eventuali lesioni dovute alla puntura dell'ago seguendo il protocollo consolidato della struttura.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RIGUARDO ALLA MR

Test non clinici hanno dimostrato che RadialFlo™ è MR Conditional (a compatibilità RM condizionata). Un paziente che utilizza questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla e 3 tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.000 Gauss/cm (20 T/m)
- Massima del sistema MR riportata, rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (vale a dire per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.

LINEE GUIDA GENERALI

- Il catetere arterioso RadialFlo™ è disponibile in un'unica misura come indicato di seguito:
 - Misura: 20G
 - Diametro esterno standard: 1,10 mm
 - Lunghezza standard: 45 mm
 - Portata: 49 ml/min
- Per l'utilizzo appropriato, i medici devono avere familiarità con RadialFlo™ ed essere esperti nel suo utilizzo.
- Osservare le precauzioni relative al controllo delle infezioni per TUTTI i pazienti.
- Tecnica asettica, preparazione adeguata della pelle e protezione continua del sito di inserimento sono essenziali.
- Esaminare di frequente il sito di inserimento del catetere.
- Se vengono utilizzate suture per fissare RadialFlo™, suturare attraverso le fenestrazioni nella piattaforma di fissaggio.
- Questo prodotto non contiene DEHP, DIBP, DBP e BBP.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti.
- Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il paziente in asepsi, in conformità alle linee di condotta ospedaliera e al protocollo.
2. Ispezionare la confezione per assicurarsi che non sia danneggiata e che le condizioni di sterilità siano mantenute. Fare riferimento alle frecce sull'etichetta del dispositivo per aprire la confezione (vedere la Figura 1).

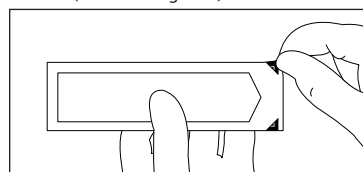


Figura 1

3. Estrarre il dispositivo dalla confezione (vedere la Figura 2).

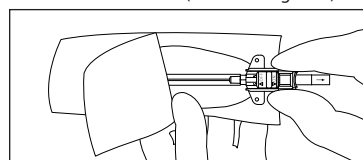


Figura 2

4. Rimuovere la copertura protettiva dell'ago con un movimento rettilineo verso l'esterno (vedere la Figura 3).

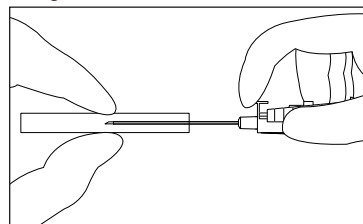


Figura 3

5. Assicurarsi che il dispositivo FloSwitch sia nella corretta posizione di apertura prima dell'inserimento dell'ago (vedere la Figura 4).

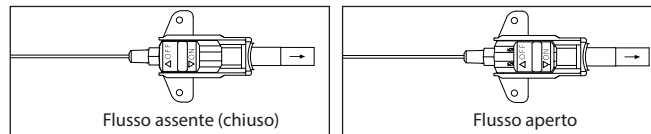


Figura 4

6. Posizionare il dispositivo con la parte obliqua smussata orientata verso l'alto prima dell'inserimento (vedere la Figura 5).

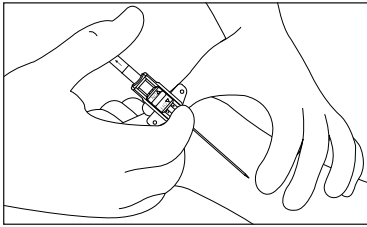


Figura 5

7. Inserire l'ago attraverso la cute con l'impiego di ecografia, tramite palpazione, trasfusione del vaso o in conformità al protocollo ospedaliero.
8. Confermare che si verifichi il ritorno di sangue istantaneo nel catetere al momento dell'accesso al vaso sanguigno. Il ritorno di sangue deve proseguire nella camera di ritorno di sangue. Per un ritorno di sangue continuo, rimuovere il tappo di sfato (vedere la Figura 6) e collegare una siringa (vedere la Figura 7).

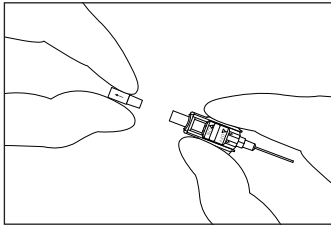


Figura 6

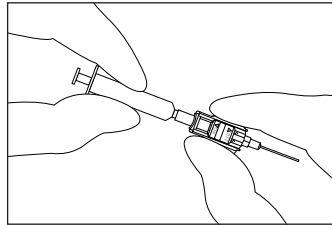


Figura 7

9. Usare la linguetta di spinta (vedere la Figura 8) per far avanzare il catetere. Rimuovere l'ago dal catetere e smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.

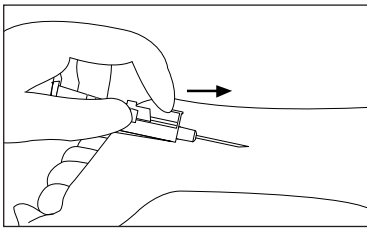


Figura 8

10. Dopo aver ritratto l'ago, attivare il dispositivo FloSwitch (vedere la Figura 9) per bloccare il flusso di sangue.

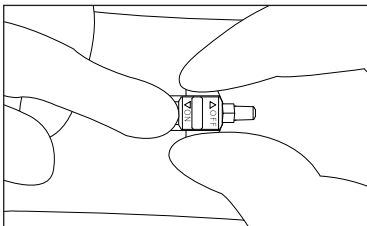


Figura 9

11. Collegare la cannula per la pressione o il kit di monitoraggio secondo necessità (vedere la Figura 10).

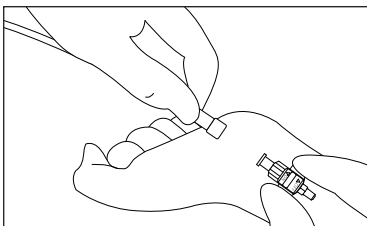


Figura 10

12. Aprire l'interruttore per il controllo del flusso e svuotare il sistema secondo il protocollo della struttura.

13. Stabilizzare e fissare RadialFlo™ con una fasciatura sterile (vedere la Figura 11).

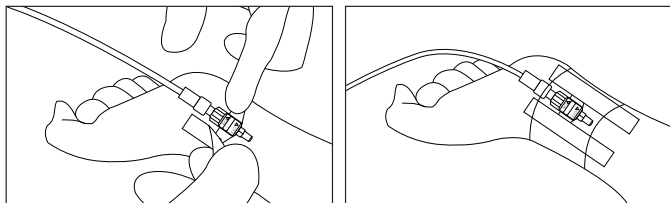


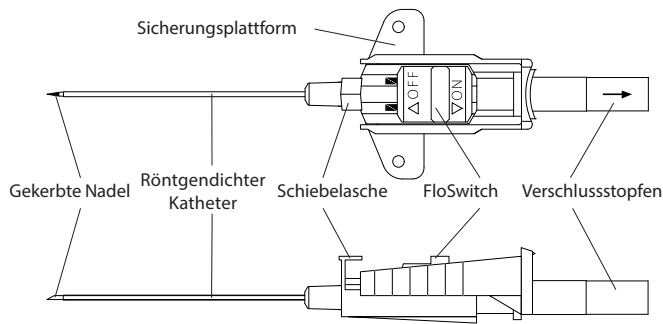
Figura 11

14. Al momento della rimozione del dispositivo, esaminare il dispositivo per assicurarsi che sia intatto e smaltire in conformità al protocollo della struttura.

Simbolo	Designazione
	Numero di catalogo
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Consultare le Istruzioni per l'uso. Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere il numero ID riportato nelle Istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti o nell'Unione europea.
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Monouso
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso.
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Non contiene DEHP, DIBP, DBP e BBP
	Apirogeno
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Conservare al riparo dall'umidità
	Tenere lontano dalla luce del sole
	MR Conditional
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Data di fabbricazione
	Sistema di barriera sterile singolo

Arterieller Katheter

GEBRAUCHSANWEISUNG



BESCHREIBUNG

Der arterielle Katheter Merit RadialFlo™ ist für den Zugang zum Gefäßsystem konzipiert, um Blutproben zu entnehmen und den Blutdruck zu überwachen. Das Gerät ist mit einem FloSwitch ausgestattet, um Blutverlust zu minimieren oder den Blutfluss nach Bedarf zu kontrollieren. Die Nadel weist eine einzigartige Kerbe auf, damit sofort bei Einstich ins Gefäß Blut zurückfließt. Der röntgendichte Katheter bietet Sichtbarkeit unter Röntgenbildgebung und Fluoroskopie.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Der arterielle Katheter Merit RadialFlo™ ist ein Gerät, das für den Kurzeinsatz ins Gefäßsystem des Patienten eingeführt wird (weniger als 30 Tage), um Blutproben zu entnehmen und den Blutdruck zu überwachen. Der arterielle Katheter Merit RadialFlo™ kann für alle Patienten eingesetzt werden, wobei die Eignung der Gefäßanatomie und die Zweckmäßigkeit des Verfahrens in Betracht gezogen werden müssen.

WARNUNG VOR WIEDERVERWENDUNG

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

KONTRAINDIKATIONEN

RadialFlo™ ist nur zur arteriellen Blutdrucküberwachung und zur Entnahme von Blutproben vorgesehen. Nicht zur arteriellen Verabreichung von intravenösen Infusionen verwenden.

KLINISCHE VORTEILE

- Blutdrucküberwachung
- Entnahme von Blutproben

WARNUNGEN

- Nicht pyrogen. Steril. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung angebrochen oder beschädigt ist. Vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung prüfen.
- Nur für den Einweggebrauch. Produkt nach Verwendung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.
- Nadel bei der Verwendung des Produkts nicht biegen.
- Keine Scheren oder scharfen Gegenstände an oder bei der Einstichstelle verwenden, um unbeabsichtigte Katheterscherungen zu vermeiden.
- Nicht versuchen, eine teilweise oder ganz zurückgezogene Nadel wieder in den Katheter einzuführen. Falls die arterielle Punktion nicht erfolgreich ist, das ganze Gerät verwerfen.
- Exposition gegenüber Blut, sei es durch perkutane Punktion mit einer kontaminierten Nadel oder über die Schleimhäute, kann zu schwerer Erkrankung führen, wie z. B. Hepatitis, HIV, AIDS oder anderen ansteckenden Krankheiten.
- Ärzte müssen mit dem arteriellen Zugang mittels Über-die-Nadel-Technik vertraut sein.
- Ärzte müssen mit möglichen Komplikationen in Zusammenhang mit arterieller Katheterisierung vertraut sein, d. h. arterielle Ischämie, Luftembolie, Katheterbruch mit erforderlichen Zusatzverfahren.

⚠ Only Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- RadialFlo™, die in Notfallsituationen eingeführt wurden, bei denen die sterile Technik evtl. beeinträchtigt wurde, müssen innerhalb von 48 Stunden ersetzt werden. Die Protokolle oder Verfahren des Krankenhauses/der Institution bezüglich der empfohlenen Verweildauer von RadialFlo™ sind zu befolgen.
- Die Lebensdauer des Geräts ist gemäß der Empfehlung der CDC & Joint Commission Intl (JCI) zur Wechselhäufigkeit auf 96 Stunden festgelegt.
- Es ist sicherzustellen, dass die Platzierung von RadialFlo™ den Kollateralfloss zu den Extremitäten nicht verhindert.
- Die Nadel unmittelbar nach dem Einführen in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Nadelstichverletzungen sind gemäß dem festgelegten Protokoll der Krankenseinrichtung sofort zu melden.

MRT-SICHERHEITSHINWEISE

Außerklinische Tests haben erwiesen, dass der RadialFlo™ bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 und 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 2.000 Gauß/cm (20-T/m)
- Maximale vom MR-System übermittelte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg pro 15 Minuten-Scan (d. h. pro Impulsfolge) im Normalbetrieb

LAGERBEDINGUNGEN

An einem kühlen, trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren.

ALLGEMEINE RICHTLINIEN

- Der arterielle Katheter RadialFlo™ ist gemäß nachfolgender Spezifikation in einer Größe erhältlich:
 - Durchmesser: 20G
 - Standard-Außendurchmesser: 1,10 mm
 - Standardlänge: 45 mm
 - Flussrate: 49 ml/min
- Für die ordnungsgemäße Verwendung müssen Kliniker mit dem Einsatz des RadialFlo™ vertraut und in seiner Anwendung geschult sein.
- Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle bei ALLEN Patienten befolgen.
- Aseptische Verfahren, angemessene Vorbereitung der Haut und kontinuierlicher Schutz der Einstichstelle sind unbedingt erforderlich.
- Einstichstelle des Katheters häufig überprüfen.
- Falls Nahtmaterial zum Sichern des RadialFlo™ verwendet wird, durch die Fenestrationen der Sicherungsplattform nähen Sicherungsplattform.
- Dieses Produkt enthält kein DEHP, DIBP, DBP oder BBP.
- Das Gerät nach dem Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Abfallentsorgung entsorgen.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Patienten gemäß den Richtlinien und Protokollen des Krankenhauses aseptisch vorbereiten.
2. Die Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt und die Sterilität intakt ist. Die Verpackung gemäß den Pfeilen auf der Beschriftung öffnen (Abbildung 1).

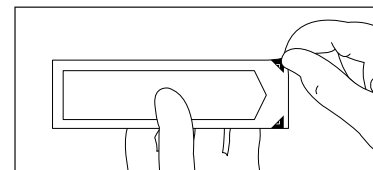


Abbildung 1

3. Das Gerät aus der Verpackung entnehmen (Abbildung 2).

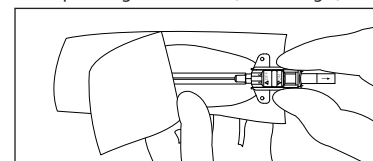


Abbildung 2

4. Die Schutzabdeckung der Nadel mit einer geraden Auswärtsbewegung entfernen (Abbildung 3).

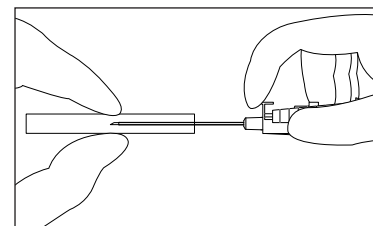


Abbildung 3

5. Sicherstellen, dass der FloSwitch sich vor der Einführung der Nadel in der richtigen offenen Position befindet (Abbildung 4).

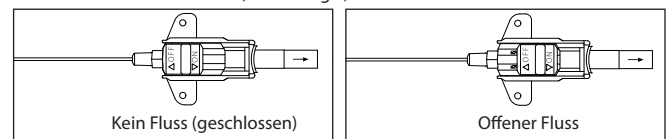


Abbildung 4

6. Das Gerät vor der Einführung mit der abgeschragten Seite nach oben positionieren (Abbildung 5).

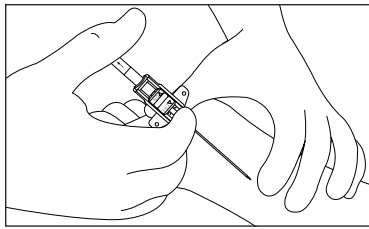


Abbildung 5

7. Die Nadel durch die Haut einführen und hierfür Ultraschall, Palpation oder Gefäßdurchquerung nutzen bzw. das Krankenhausprotokoll beachten.
8. Konstanten Blutrücklauf im Katheter bestätigen, wenn der Zugang zum Gefäß erstellt wurde. Der Blutrücklauf soll weiter in die Blutrücklaufkammer erfolgen. Für kontinuierlichen Blutrücklauf den Verschlussstopfen entfernen (Abbildung 6) und eine Spritze anbringen (Abbildung 7).

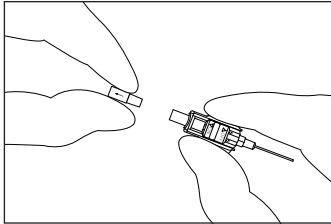


Abbildung 6

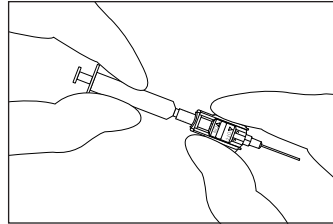


Abbildung 7

9. Schiebelasche verwenden (siehe Abbildung 8), um den Katheter voranzuschieben. Nadel aus dem Katheter entfernen und in einen durchstichsicheren Behälter entsorgen.

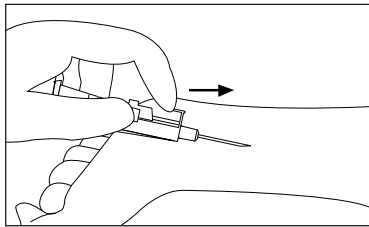


Abbildung 8

10. Mit herausgezogener Nadel den FloSwitch aktivieren (siehe Abbildung 9), um den Blutfluss zu stoppen.

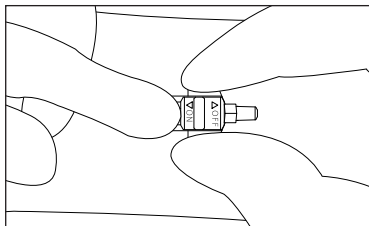


Abbildung 9

11. Druckleitung oder Überwachungsleit wie erforderlich anschließen (siehe Abbildung 10).

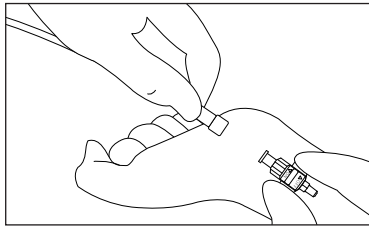


Abbildung 10

12. Den Strömungskontrollschalter (Flow Control Switch) öffnen und das System dem Krankenhausprotokoll entsprechend durchspülen.
13. RadialFlo™ mit einem sterilen Verband stabilisieren und sichern (siehe Abbildung 11).

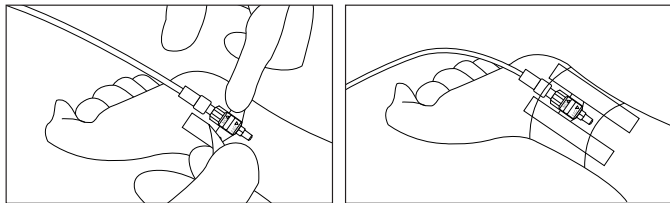


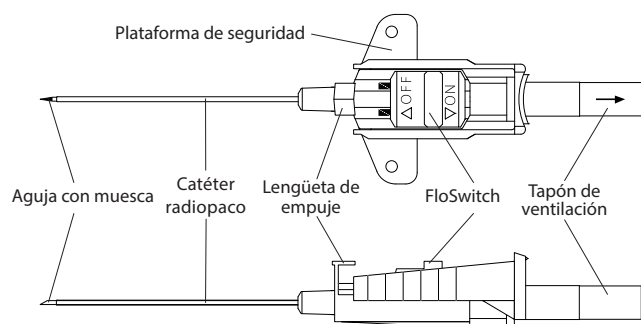
Abbildung 11

14. Nach Entfernen des Geräts sicherstellen, dass das Gerät intakt ist, und es dann in Übereinstimmung mit dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Symbol	Erklärung
REF	Bestellnummer
Rx Only	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
i	Anwendungshinweise beachten. Für eine elektronische Kopie QR-Code scannen oder auf www.merit.com/ifu die IFU-ID-Nummer eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch beim Kundendienst für die USA oder EU anfordern.
!	Vorsicht
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
2	Einweggebrauch
2 STERILIZIEREN	Nicht erneut sterilisieren
⊗	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer
⌚	Verfallsdatum
DEHP, DIBP, DBP, BBP	Enthält kein DEHP, DIBP, DBP und BBP
⚡	Nicht pyrogen
🏭	Hersteller
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
☂	Trocken
☀	Vor Sonne schützen
MR	Bedingt MR-tauglich
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier)
📅	Datum der Herstellung
○	Einfaches Sterilbarriersystem

Catéter arterial

INSTRUCCIONES DE USO



DESCRIPCIÓN

El catéter arterial Merit RadialFlo™ está diseñado para acceder a la vasculatura con el objeto de tomar muestras de sangre y monitorear la presión sanguínea. El dispositivo está equipado con un FloSwitch para limitar el derrame de sangre o controlar el flujo según sea necesario. La aguja incluye una muesca única para proporcionar retorno instantáneo de la sangre al ingresar en el vaso. El catéter radiopaco proporciona visibilidad bajo rayos X y fluoroscopia.

USO PREVISTO / INDICACIÓN DE USO

El catéter arterial Merit RadialFlo™ es un dispositivo que se inserta en el sistema vascular del paciente para utilizar en un corto periodo (menos de 30 días) con el objeto de tomar muestras de sangre y monitorear la presión sanguínea. El catéter arterial Merit RadialFlo™ puede utilizarse para cualquier población de pacientes siempre y cuando la anatomía vascular sea adecuada y el procedimiento sea apropiado.

PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN

Para usar solo una vez. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

CONTRAINDICACIONES

RadialFlo™ está previsto para utilizar solamente para el monitoreo de la presión sanguínea arterial y el muestreo de sangre arterial. No utilizar para la administración arterial de infusiones intravenosas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Permite el monitoreo de la presión sanguínea
- Permite el muestreo de sangre

ADVERTENCIAS

- No pirogénico. Estéril, no utilizar si el envase de la unidad está abierto o dañado. Controlar la integridad del envase individual antes del uso.
- Para un solo uso únicamente. Desechar el producto después del uso. No volver a esterilizar. Volver a utilizarlo puede causar infección u otra enfermedad/lesiones.
- No doblar la aguja cuando se utiliza el producto.
- No utilizar tijeras / ni herramientas filosas en o cerca del sitio de inserción para evitar el corte accidental del catéter.
- No intentar la reinsertación en el catéter de una aguja parcial o completamente extraída. Si la punción arterial no es exitosa, desechar el dispositivo completo.
- La exposición a la sangre, ya sea a través de punción percutánea con una aguja contaminada o a través de membranas mucosas, puede causar enfermedades graves, tales como hepatitis, VIH, SIDA u otra enfermedad contagiosa.
- Los médicos deben estar familiarizados con el acceso arterial usando la técnica de la aguja.
- Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones asociadas con la cateterización arterial, es decir, isquemia arterial, embolia gaseosa, fragmentación de catéter con procedimiento adicional requerido.

Rx Only La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

PRECAUCIONES

- El RadialFlo™ insertado en situaciones de emergencia en las cuales podría verse comprometida la técnica estéril debe reemplazarse dentro de las 48 horas. Seguir los protocolos o procedimientos hospitalarios/institucionales sobre el tiempo de permanencia recomendado para RadialFlo™.
- La vida útil especificada para el dispositivo es de 96 horas de acuerdo con la recomendación de CDC y Joint Commission Intl (JCI) para la frecuencia de reemplazo.
- Verificar que el lugar de colocación del RadialFlo™ no impida el flujo colateral a la extremidad.
- Después de la inserción, desechar inmediatamente la aguja en el contenedor para materiales punzantes apropiado.
- Informar inmediatamente las lesiones por pinchazos de aguja de acuerdo con el protocolo establecido por el centro.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM)

Las pruebas no clínicas demostraron que RadialFlo™ ofrece compatibilidad condicionada para RM. Un paciente al que se le haya implantado este dispositivo puede someterse a un sistema de RM de manera segura siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 tesla, únicamente
- Campo magnético con gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm (20-T/m)
- Sistema de RM máximo informado, índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) corporal promedio de 2-W/kg para 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso) en modo operativo normal

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y frío lejos de la luz solar directa.

DIRECTIVA GENERALES

- El catéter arterial RadialFlo™ está disponible en un tamaño como se especifica a continuación:
 - Tamaño de calibre: 20G
 - Diámetro exterior estándar: 1,10mm
 - Longitud estándar: 45mm
 - Índice de flujo: 49ml/min
- Para el uso adecuado, los médicos deben estar familiarizados con y capacitados en el uso del RadialFlo™.
- Observar las precauciones de control de infección en TODOS los pacientes.
- La técnica aséptica, la preparación apropiada de la piel y la protección continua del sitio de inserción son esenciales.
- Examinar frecuentemente el sitio de inserción del catéter.
- Si se utilizan suturas para asegurar el RadialFlo™, suturar a través de las fenestraciones en la plataforma de seguridad.
- Este producto no contiene DEHP, DIBP, DBP ni BBP.
- Luego del uso, desechar el dispositivo de manera consistente con los protocolos estándares para la eliminación de desechos.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar al paciente asépticamente de acuerdo con la política y protocolo hospitalario.
2. Inspeccionar el envase para comprobar que no haya daño y que se mantiene en condición estéril. Guiarse por las flechas en la etiqueta del dispositivo para abrir el envase (ver Figura 1).

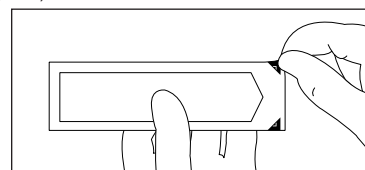


Figura 1

3. Extraer el dispositivo del envase (ver Figura 2).

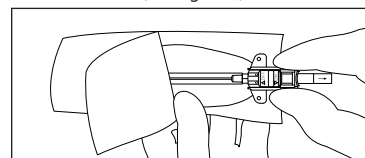


Figura 2

4. Quitar la cubierta protectora de la aguja con un movimiento recto hacia afuera (ver Figura 3).

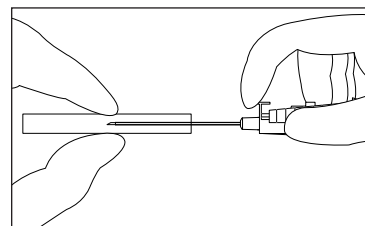


Figura 3

5. Asegurarse de que el FloSwitch esté en la posición abierta adecuada antes de la inserción de la aguja (ver Figura 4).

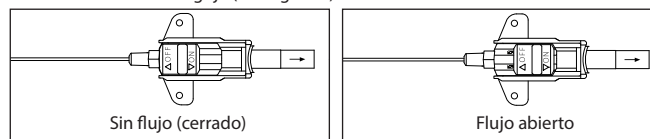


Figura 4

6. Posicionar el dispositivo con el bisel hacia arriba antes de la inserción (ver Figura 5).

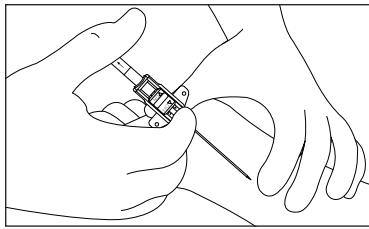


Figura 5

7. Insertar la aguja a través de la piel, guiada por ultrasonido, por medio de palpación, transfixión del vaso o de acuerdo con el protocolo hospitalario.
8. Confirmar el retorno de sangre instantáneo al catéter una vez que se accede al vaso. El retorno de sangre debería continuar a la cámara de retorno de sangre. Para el retorno de sangre continuo, quitar el tapón de ventilación (ver Figura 6) y adosar una jeringa (ver Figura 7).

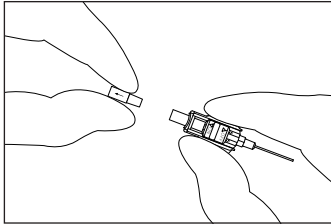


Figura 6

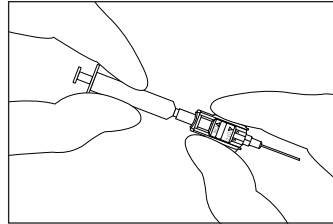


Figura 7

9. Utilizar la lengüeta de empuje (ver Figura 8) para hacer avanzar el catéter. Quitar la aguja del catéter y desechar en un contenedor para materiales punzantes.

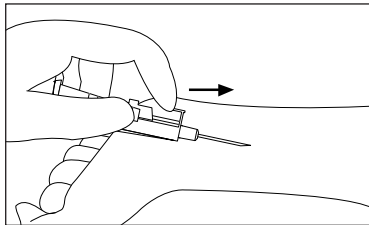


Figura 8

10. Con la aguja extraída, activar el FloSwitch (ver Figura 9) para detener el flujo de sangre.

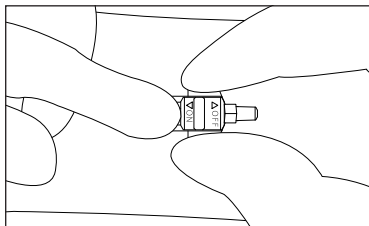


Figura 9

11. Conectar la línea de presión o el kit de monitoreo según sea necesario (ver Figura 10).

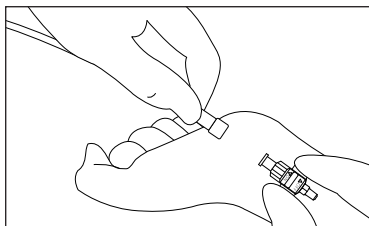


Figura 10

12. Abrir el Flow Control Switch y lavar el sistema según el protocolo del centro.
13. Estabilizar y asegurar el RadialFlo™ con un apósito estéril (ver Figura 11).

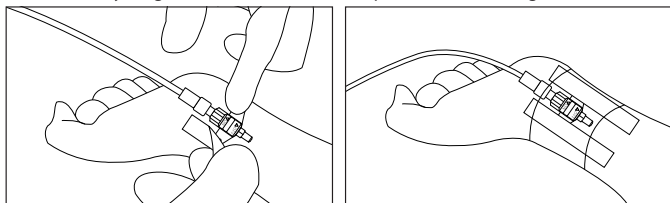


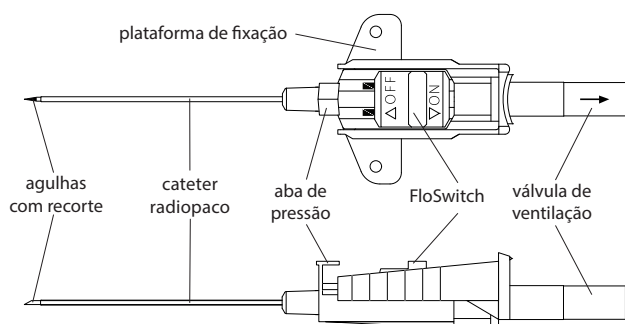
Figura 11

14. Una vez extraído el dispositivo, examinarlo para comprobar que esté intacto y desecharlo de acuerdo con el protocolo del centro.

Símbolo	Designación
REF	Número de catálogo
Rx Only	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
i	Consultar la instrucción de uso. Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el número de ID de las Instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
!	Precaución
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
2	Para un solo uso.
2 STERILIZE	No volver a esterilizar.
⊗	No utilice si el paquete está dañado y consulte la instrucción de uso.
LOT	Número de lote
🕒	Fecha de caducidad
DEHP DIBP DBP BBP	No contiene DEHP, DIBP, DBP ni BBP
⚡	No pirogénico
🏭	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
☔	Mantener seco
☀️	Mantener alejado de la luz solar
MR	Compatibilidad condicionada para RM
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único del dispositivo
📅	Fecha de fabricación
○	Sistema de barrera estéril único

Cateter Arterial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DESCRİÇÃO

O cateter arterial Merit RadialFlo™ é concebido para aceder à vasculatura para recolher sangue e monitorizar a pressão arterial. O dispositivo está equipado com um FloSwitch para limitar o derrame de sangue ou controlar o fluxo, conforme necessário. A agulha inclui um recorte único para fornecer um retorno de sangue instantâneo na entrada no vaso. O cateter radiopaco permite visibilidade através de raio-X e fluoroscopia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

O cateter arterial Merit RadialFlo™ é um dispositivo que é inserido no sistema vascular do paciente para utilização de curto prazo (inferior a 30 dias) para recolher sangue e monitorizar a pressão arterial. O cateter arterial Merit RadialFlo™ pode ser utilizado em qualquer população de pacientes considerando a adequação da anatomia vascular e a conveniência do procedimento.

PRECAUÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse nem volte a esterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção do paciente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES

O RadialFlo™ destina-se apenas a monitorização da pressão de sangue arterial e recolha de amostras de sangue arterial. Não utilize para administração arterial de infusões intravenosas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Permite a monitorização da pressão arterial
- Permite a recolha de amostras de sangue

ADVERTÊNCIAS

- Apirogénico. Não utilize se a embalagem unitária estiver aberta ou danificada. Verifique a integridade da embalagem individual antes de qualquer utilização.
- Apenas para uma única utilização. Elimine o produto após utilização. Não reesterilize. A reutilização poderá provocar infeções ou outras doenças/lesões.
- Não dobre a agulha ao utilizar o produto.
- Não utilize tesouras/ferramentas pontiagudas no local de inserção ou na sua proximidade, de forma a evitar a rutura acidental do cateter.
- Não tente reinserir parcial ou totalmente no cateter uma agulha retirada. Se a punção arterial for malsucedida elimine todo o dispositivo.
- A exposição ao sangue, quer por punção percutânea com uma agulha contaminada ou através das membranas mucosas, pode levar a doenças graves como a hepatite, VIH, SIDA ou outra doença infecciosa.
- Os médicos devem estar familiarizados com o acesso arterial utilizando a técnica da agulha.
- Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas à cateterização arterial, isto é, isquemia arterial, embolia gasosa, fragmentação do cateter, que requerem procedimentos adicionais.

Rx Only A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.

PRECAUÇÕES

- O RadialFlo™ introduzido em situações de emergência em que a técnica estéril possa estar comprometida deve ser substituído dentro de 48 horas. Siga os protocolos ou procedimentos hospitalares/institucionais sobre o tempo de inserção recomendado para o RadialFlo™.
- A duração do dispositivo é especificada como 96 horas com base na recomendação de CDC e da Joint Commission Intl (JCI) quanto à substituição de frequência
- Assegure-se de que o local de colocação do RadialFlo™ não obstrui o fluxo colateral à extremidade.
- Elimine de imediato a agulha após inserção no recipiente para material médico cortante apropriado.
- Comunique de imediato quaisquer ferimentos com agulhas, de acordo com o protocolo estabelecido pela instalação.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA RELATIVAS A IRM

Testes não clínicos demonstraram que o RadialFlo™ é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um sistema de RM de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla

- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm (20-T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR - Specific Absorption Rate) média para o corpo inteiro, máximo reportado por sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) no Modo Normal de Operação

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco e seco longe da luz solar direta.

DIRETRIZES GERAIS

- O Cateter Arterial RadialFlo™ está disponível num único tamanho, conforme a especificação abaixo apresentada:
 - Espessura: 20 G
 - Diâmetro exterior padrão: 1,10 mm
 - Comprimento padrão: 45 mm
 - Taxa de fluxo: 49 ml/min
- Para uma utilização adequada, os médicos devem estar familiarizados e ter formação na utilização do RadialFlo™.
- Cumpra as precauções de controlo de infeções em TODOS os pacientes.
- A técnica asséptica, correta preparação da pele e proteção contínua do local de inserção são essenciais.
- Examine frequentemente o local de inserção do cateter.
- Se as suturas forem utilizadas para fixar o RadialFlo™, efetue a sutura através das fenestrações na plataforma de fixação.
- Este produto não contém DEHP, DIBP, DBP e BBP.
- Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro aplicável.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o paciente de forma asséptica, de acordo com a política e protocolo hospitalares.
2. Inspeção a embalagem, de forma a assegurar que não está danificada e que a esterilidade é mantida. Consulte as setas na etiqueta do dispositivo para abrir a embalagem (ver Figura 1).

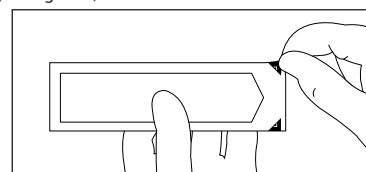


Figura 1

3. Remova o dispositivo da embalagem (ver Figura 2).

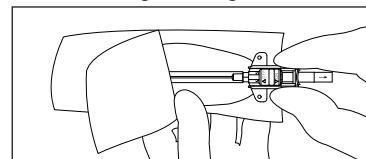


Figura 2

4. Remova a tampa de proteção da agulha num movimento reto para fora (ver Figura 3).

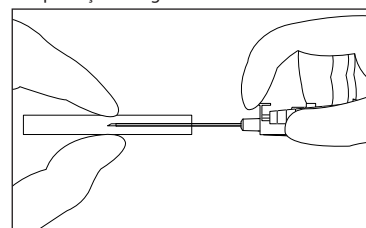


Figura 3

5. Certifique-se de que o FloSwitch está na posição de abertura adequada antes da inserção da agulha (ver Figura 4).

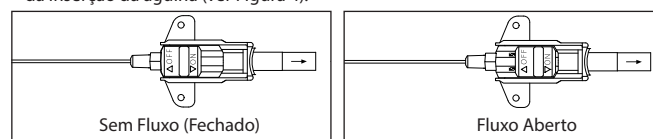


Figura 4

6. Posicione o dispositivo com o bisel para cima antes da inserção (ver Figura 5).

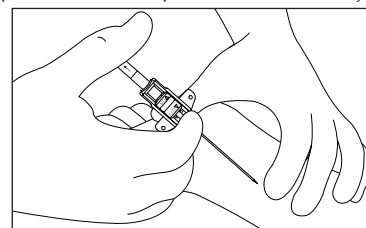


Figura 5

- Introduzida a agulha pela pele por ultrassom, através de palpção, transfixão do vaso ou de acordo com o protocolo hospitalar.
- Confirme o retorno de sangue instantâneo pelo cateter depois de aceder ao vaso. O retorno de sangue deve continuar na câmara de retorno de sangue. Para retorno de sangue contínuo, remova a válvula de ventilação (ver Figura 6) e fixe uma seringa (ver Figura 7).

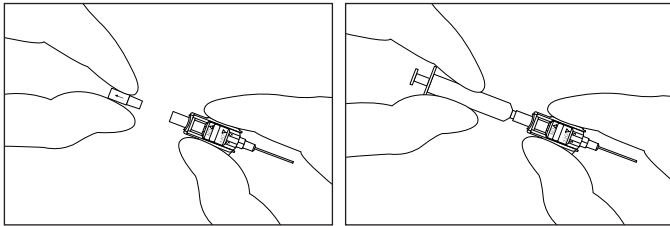


Figura 6

Figura 7

- Utilize a aba de pressão (ver Figura 8) para fazer avançar o cateter. Remova a agulha do cateter e elimine num recipiente para material médico cortante.

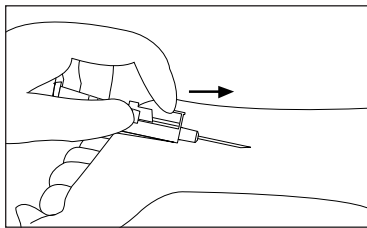


Figura 8

- Com a agulha retirada, ative o FloSwitch (ver Figura 9) para parar o fluxo de sangue.

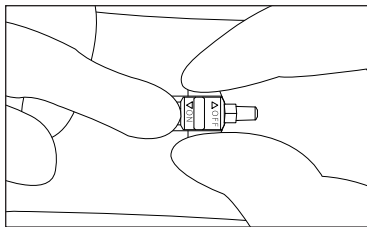


Figura 9

- Ligue a linha de pressão ou o kit de monitorização conforme necessário (ver Figura 10).

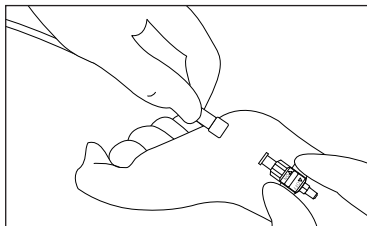


Figura 10

- Abra o Interruptor de Controlo de Fluxo e irrigue o sistema, de acordo com o protocolo das instalações.
- Estabilize e fixe o RadialFlo™ com um penso esterilizado (ver Figura 11).

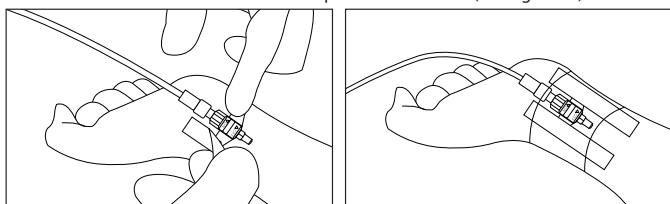


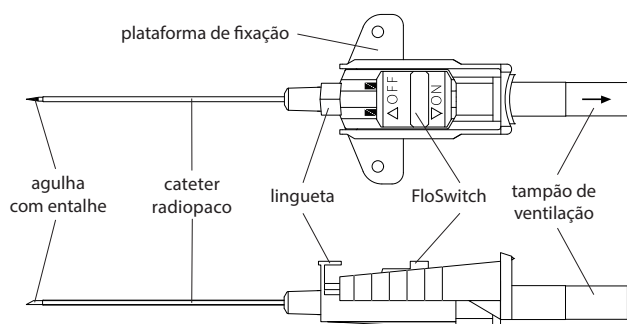
Figura 11

- Após remoção do dispositivo, examine o dispositivo para garantir que está intacto e elimine de acordo com o protocolo da instituição.

Símbolo	Designação
REF	Número de catálogo
Rx Only	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
i	Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, digitalize o código QR ou acesse a www.merit.com/ifu e introduza a ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos EUA ou da UE.
!	Atenção
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
2	Utilização única
2 STERILIZABLE	Não reesterilizar
⊗	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização.
LOT	Número de lote
⌚	Prazo de validade
DEHP DIBP DBP BBP	Não contém DEHP, DIBP, DBP e BBP
⊗	Apirogénico
🏭	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
☂	Manter seco
☀	Manter afastado da luz solar
MR	Condicional para RM
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único
🏭	Data de fabrico
○	Sistema de Barreira Estéril Individual

Cateter Arterial

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO

O cateter arterial Merit RadialFlo™ foi desenvolvido para acesso à vasculatura, obtenção de amostras sanguíneas e monitoramento da pressão sanguínea. O dispositivo é equipado com um FloSwitch para limitar o derrame de sangue ou controlar o fluxo, conforme necessário. A agulha inclui um entalhe exclusivo para proporcionar retorno de sangue instantâneo após a entrada no vaso. O cateter radiopaco oferece visibilidade sob raios-X e fluoroscopia.

USO PREVISTO/INDICAÇÃO DE USO

O cateter arterial Merit RadialFlo™ é um dispositivo para uso de curto prazo (menos de 30 dias) que é inserido no sistema vascular do paciente para obtenção de amostras sanguíneas e monitoramento da pressão sanguínea. O cateter arterial Merit RadialFlo™ pode ser usado em qualquer população de pacientes, com a devida consideração da adequação da anatomia vascular e da pertinência do procedimento.

PRECAUÇÕES DE REUTILIZAÇÃO

Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

O RadialFlo™ destina-se apenas ao monitoramento da pressão sanguínea arterial e à obtenção de amostras de sangue arterial. Não o use para administração arterial de infusões intravenosas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Permite o monitoramento da pressão arterial
- Permite a amostragem sanguínea

ADVERTÊNCIAS

- Não pirogênico. Estéril, não o use se a embalagem unitária estiver aberta ou danificada. Verifique a integridade da embalagem individual antes de usar.
- Somente para uso único. Descarte o produto após o uso. Não reesterilize. A reutilização pode levar a infecções ou a outros ferimentos/doenças.
- Não dobre a agulha ao usar o produto.
- Não use tesouras ou ferramentas afiadas no local da inserção ou próximo a ele para evitar ruptura acidental do cateter.
- Não tente reinserir uma agulha parcial ou completamente retirada no cateter. Se a punção arterial não for bem-sucedida, descarte o dispositivo inteiro.
- A exposição ao sangue, seja por punção percutânea com uma agulha contaminada ou via membranas mucosas, pode levar a doenças graves como hepatite, HIV, AIDS e outras doenças infecciosas.
- Os médicos devem estar familiarizados com o acesso arterial usando a técnica sobre a agulha.
- Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas ao cateterismo arterial, isto é, isquemia arterial, embolia gasosa e fragmentação do cateter que requerem procedimento adicional.

Rx Only Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

PRECAUÇÕES

- O RadialFlo™ inserido em situações de emergência, onde técnicas estéreis possam ter sido comprometidas, precisa ser substituído em até 48 horas. Siga os protocolos ou procedimentos hospitalares/institucionais quanto ao tempo de permanência recomendado para o RadialFlo™.
- A vida útil do dispositivo é determinada em 96 horas com base na recomendação do CDC e da Joint Commission Intl (JCI) quanto à frequência das substituições
- Assegure-se de que o RadialFlo™ seja posicionado de forma tal que não impeça o fluxo colateral para a extremidade.
- Após a inserção da agulha, descarte-a imediatamente em um recipiente apropriado para materiais cortantes.
- Informe imediatamente a ocorrência de ferimentos por picada de agulha seguindo o protocolo definido para a instalação.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA REFERENTES À RMN

Ensaios não clínicos demonstraram que o RadialFlo™ é condicional para RMN. Um paciente com esse dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RMN que atenda às seguintes condições:

- Somente campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 2.000 gauss/cm (20 T/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima de corpo inteiro relatada pelo sistema de RMN de 2 W/kg por 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no modo operacional normal

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene em local fresco, seco e protegido da luz solar direta.

DIRETRIZES GERAIS

- O cateter arterial RadialFlo™ está disponível em um tamanho, na especificação abaixo:
 - Calibre: 20G
 - Diâmetro externo padrão: 1,10 mm
 - Comprimento padrão: 45 mm
 - Taxa de vazão: 49 mL/min
- Para utilização adequada, os profissionais clínicos devem estar familiarizados e treinados no uso do RadialFlo™.
- Siga as precauções de controle de infecções em TODOS os pacientes.
- Técnica asséptica, preparação adequada da pele e proteção contínua do local de inserção são essenciais.
- Examine o local de inserção do cateter com frequência.
- Se forem utilizadas suturas para prender o RadialFlo™, suture através das janelas na plataforma de fixação.
- Este produto não contém DEHP, DIBP, DBP nem BBP.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Prepare o paciente assepticamente de acordo com as políticas e o protocolo do hospital.
2. Inspeccione a embalagem para garantir que não esteja danificada e que a esterilidade esteja mantida. Consulte as setas na etiqueta do dispositivo para abrir a embalagem (veja a Figura 1).

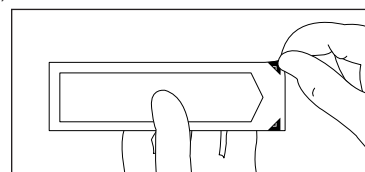


Figura 1

3. Remova o dispositivo da embalagem (veja a Figura 2).

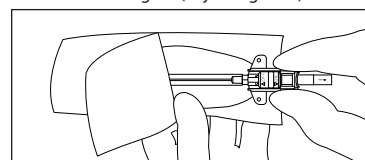


Figura 2

4. Remova a tampa de proteção da agulha em um movimento reto para fora (veja a Figura 3).

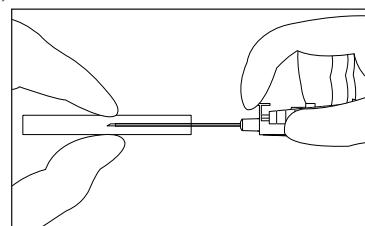


Figura 3

5. Assegure-se de que o FloSwitch esteja na posição aberta adequada antes da inserção da agulha (veja a Figura 4).

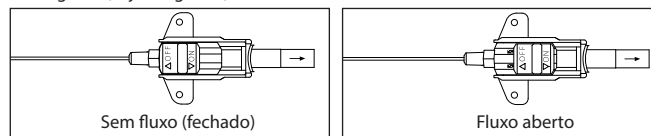


Figura 4

6. Posicione o bisel do dispositivo para cima antes da inserção (veja a Figura 5).

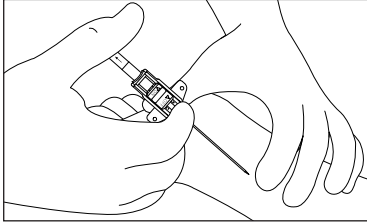


Figura 5

7. Insira a agulha através da pele por ultrassom, por meio de palpação, transfixação do vaso ou de acordo com o protocolo do hospital.

8. Confirme o retorno sanguíneo instantâneo no cateter após o vaso ser acessado. O retorno sanguíneo deve continuar na câmara de retorno sanguíneo. Para retorno sanguíneo contínuo, remova a tampa de ventilação (veja a Figura 6) e encaixe uma seringa (veja a Figura 7).

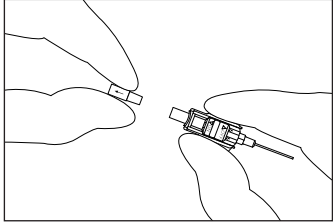


Figura 6

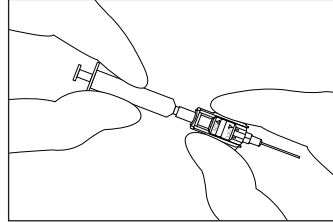


Figura 7

9. Use a lingueta (veja a Figura 8) para avançar o cateter. Remova a agulha do cateter e descarte-a em um recipiente para materiais cortantes.

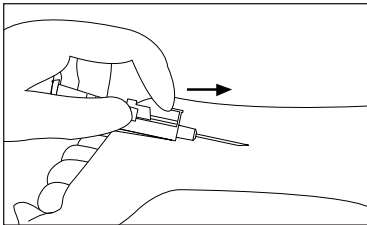


Figura 8

10. Com a agulha removida, ative o FloSwitch (veja a Figura 9) para interromper o fluxo sanguíneo.

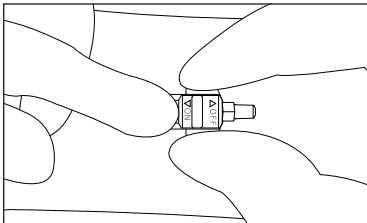


Figura 9

11. Conecte à linha de pressão ou ao kit de monitoramento, conforme necessário (veja a Figura 10).

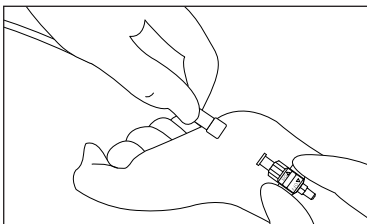


Figura 10

12. Abra a chave Flow Control e enxague o sistema de acordo com o protocolo da instalação.

13. Estabilize e prenda o RadialFlo™ com um curativo estéril (veja a Figura 11).

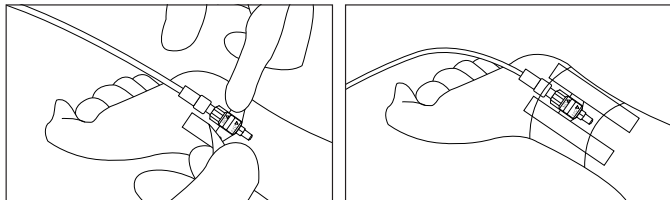


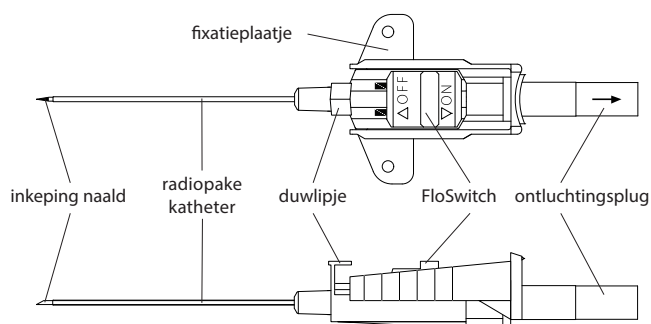
Figura 11

14. Após a remoção do dispositivo, examine-o para garantir que esteja intacto e descarte-o de acordo com o protocolo da instalação.

Símbolo	Designação
REF	Número de catálogo
Rx Only	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
i	Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, faça a leitura do código QR, ou acesse www.merit.com/ifu e digite o Número de ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o atendimento ao cliente dos EUA ou da UE.
!	Atenção
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
2	Uso único
2 STERILIZE	Não reesterilize
⊗	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as Instruções de Uso.
LOT	Número do lote
⌚	Prazo de validade
DEHP DIBP DBP BBP	Não contém DEHP, DIBP, DBP nem BBP
⊗	Não pirogênico
🏭	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
☂	Mantenha
☀	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
MR	Condicional para RMN
MD	Dispositivo Médico
UDI	Identificador Único de Dispositivo
🏭	Data de fabricação
○	Sistema único de barreira estéril

Arteriële katheter

GEBRUIKSAANWIJZING



BESCHRIJVING

De Merit RadialFlo™ arteriële katheter is ontworpen voor toegang tot het vaatstelsel ten behoeve van bloedafname en bloeddrukmeting. Het instrument is voorzien van een FloSwitch om het morsen van bloed te beperken of indien nodig de flow te regelen. De naald is voorzien van een unieke inkeping waardoor bloed direct terugstroomt wanneer het bloedvat wordt binnengetroten. De radiopake katheter is zichtbaar onder röntgenstraling en fluoroscopie.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Merit RadialFlo™ arteriële katheter is een instrument dat gedurende een korte periode (minder dan 30 dagen) in het vasculaire systeem van de patiënt wordt ingebracht voor bloedafname en bloeddrukmeting. De Merit RadialFlo™ arteriële katheter kan worden gebruikt voor elke patiëntenpopulatie waarbij de toereikendheid van de vasculaire anatomie en de geschiktheid van de procedure in overweging moet worden genomen.

VOORZORGSMAATREGEL VOOR HERGEBRUIK

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

CONTRA-INDICATIES

RadialFlo™ is uitsluitend bedoeld voor arteriële bloeddrukmeting en arteriële bloedafname. Niet gebruiken voor arteriële toediening van intraveneuze infusies.

KLINISCHE VOORDELEN

- Kunnen uitvoeren van bloeddrukmeting
- Kunnen afnemen van bloedmonsters

WAARSCHUWINGEN

- Niet-pyrogeen. Steriel, niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Controleer voorafgaand aan het gebruik de afzonderlijke verpakking op beschadigingen.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik kan een infectie of andere aandoeningen/ander letsel veroorzaken.
- Buig de naald niet tijdens het gebruik.
- Gebruik geen schaar of scherpe gereedschappen op of in de buurt van het aanprikpunt om per ongeluk doorsnijden van de katheter te voorkomen.
- Probeer niet om een gedeeltelijk of volledig teruggetrokken naald opnieuw in de katheter in te brengen. Gooi het hele instrument weg als de arteriële punctie is mislukt.
- Blootstelling aan bloed, hetzij via percutane punctie met een besmette naald of via slijmvlies, kan leiden tot ernstige aandoeningen, zoals hepatitis, hiv, aids of andere besmettelijke ziekten.
- Artsen moeten vertrouwd zijn met arteriële toegang door middel van de over-de-naaldtechniek.
- Artsen moeten bekend zijn met de complicaties die gepaard kunnen gaan met arteriële katheterisatie, d.w.z. arteriële ischemie, luchtembolie, katheterfragmentatie waarvoor een aanvullende ingreep nodig is.

Rx Only Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden gekocht door of op voorschrift van een arts.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Als de RadialFlo™ is ingebracht tijdens noodsituaties waarbij mogelijk concessies zijn gedaan aan de steriele techniek, moet deze binnen 48 uur worden vervangen. Volg de protocollen of procedures van het ziekenhuis/de instelling voor richtlijnen wat betreft het in situ blijven van de RadialFlo™.
- De levensduur van het instrument is vastgesteld op 96 uur, gebaseerd op de aanbeveling voor vervangingsfrequentie van de CDC & Joint Commission Intl (JCI).
- Zorg ervoor dat de inbrenglocatie van de RadialFlo™ de collaterale circulatie naar de extremiteiten niet belemmert.
- Gooi de naald na het inbrengen onmiddellijk weg in een geschikte naaldencontainer.
- Meld prikaccidenten onmiddellijk volgens het door de instelling vastgestelde protocol.

VEILIGHEIDSINFORMATIE MRI

Niet-klinische studies hebben aangetoond dat de RadialFlo™ MR-voorwaardelijk is. Patiënten met dit instrument kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 2000 Gauss/cm (20-T/m).
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, voor het hele lichaam gemiddelde specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg voor 15 minuten scannen (m.a.w. per pulsreeks) in de normale werkingsmodus.

OPSLAGCONDITIES

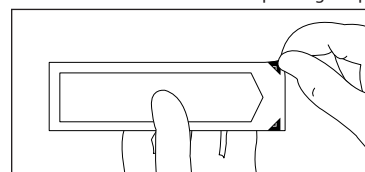
Bewaar dit product op een koele en droge plek, buiten direct zonlicht.

ALGEMENE RICHTLIJNEN

- De RadialFlo™ arteriële katheter is beschikbaar in één maat zoals hieronder gespecificeerd:
 - Gauge-maat: 20G
 - Standaard buitendiameter: 1,10 mm
 - Standaard lengte: 45 mm
 - Stroomsnelheid: 49 ml/min
- Voor correct gebruik moeten artsen bekend zijn met en getraind zijn in het gebruik van de RadialFlo™.
- Neem voorzorgsmaatregelen voor infectiebeheersing in acht bij ALLE patiënten.
- Aseptische techniek, een goede voorbereiding van de huid en voortdurende bescherming van het aanprikpunt zijn essentieel.
- Inspecteer het aanprikpunt van de katheter regelmatig.
- Als hechtingen worden gebruikt om de RadialFlo™ te fixeren, dienen de hechtingen door de openingen in het fixatieplaatje te worden geplaatst.
- Dit product bevat geen DEHP, DIBP, DBP en BBP.
- Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor afvalverwijdering.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat.

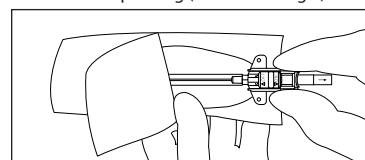
GEBRUIKSIJNSTRUCTIES

1. Bereid de patiënt op aseptische wijze voor volgens het beleid en protocol van het ziekenhuis.
2. Controleer de verpakking op beschadigingen en behoud van steriliteit. Kijk naar de pijlen op het etiket van het instrument om de verpakking te openen (zie afbeelding 1).



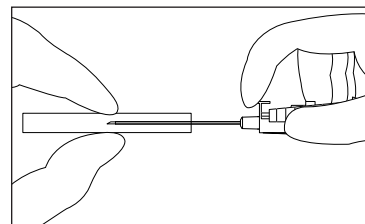
Afbeelding 1

3. Haal het instrument uit de verpakking (zie afbeelding 2).



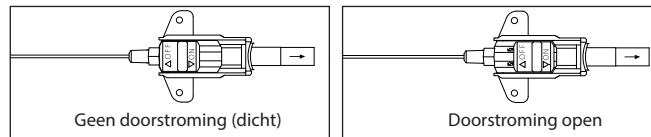
Afbeelding 2

4. Verwijder de beschermhuls van de naald met een rechte beweging naar buiten (zie afbeelding 3).



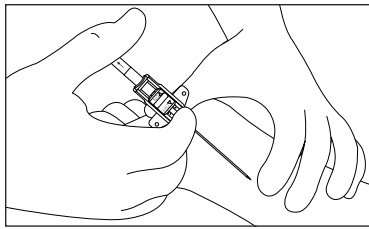
Afbeelding 3

5. Controleer of de FloSwitch in de juiste open positie staat voordat de naald wordt ingebracht (zie afbeelding 4).



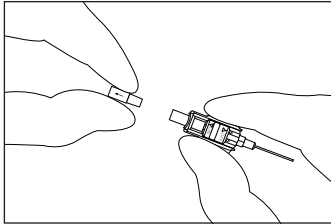
Afbeelding 4

6. Plaats het instrument voorafgaand aan het inbrengen met de afschuiving van de naald naar boven (zie afbeelding 5).

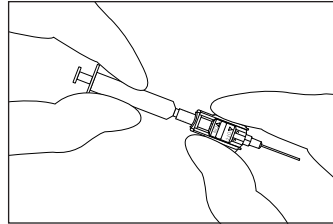


Afbeelding 5

7. Steek de naald door de huid onder echogeleiding, via palpatie, transfixie van het bloedvat of volgens het ziekenhuisprotocol.
8. Bevestig dat er onmiddellijk bloed terugstroomt in de katheter wanneer het vat is aangeprikt. De terugstroom van bloed moet doorgaan tot in de bloedretourkamer. Verwijder de ontluuchtingsplug (zie afbeelding 6) en bevestig een spuit (zie afbeelding 7) voor een continue terugstroom van bloed.

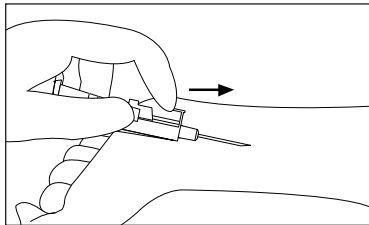


Afbeelding 6



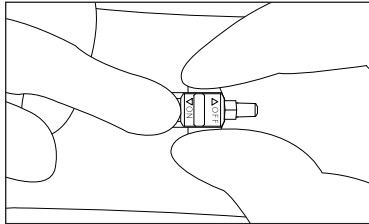
Afbeelding 7

9. Gebruik het duwlijpje (zie afbeelding 8) om de katheter op te voeren. Verwijder de naald langzaam uit de katheter en gooi deze in een naaldencontainer.



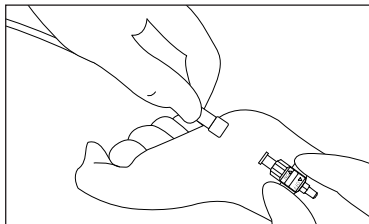
Afbeelding 8

10. Activeer de FloSwitch (zie afbeelding 9) wanneer u de naald verwijdert om de bloedstroom te stoppen.



Afbeelding 9

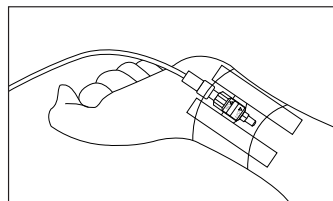
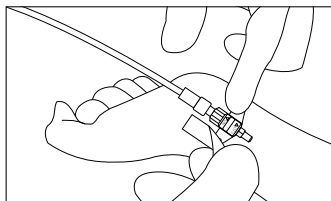
11. Sluit indien nodig de druklijn of bewakingsuitrusting aan (zie afbeelding 10).



Afbeelding 10

12. Zet de schuif voor de flowregeling open en spoel het systeem volgens het protocol van de instelling.

13. Stabiliseer en fixeer de RadialFlo™ met een steriel verband (zie afbeelding 11).



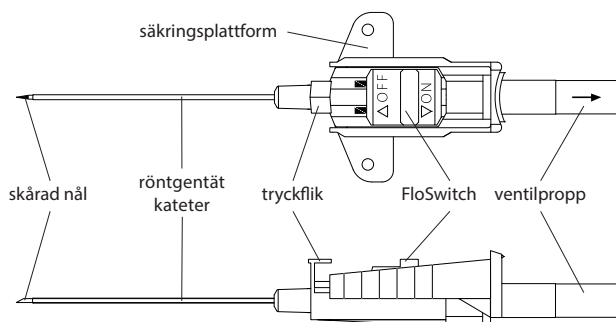
Afbeelding 11

14. Controleer of het instrument intact is nadat u het hebt verwijderd en gooi het weg volgens het protocol van de instelling.

Symbool	Betekenis
	Catalogusnummer
	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden gekocht door of op voorschrift van een arts.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ het IFU ID-nummer in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU.
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies.
	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum
	Bevat geen DEHP, DIBP, DBP en BBP
	Niet-pyrogeen
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	MR-voorwaardelijk
	Medisch instrument
	Unieke apparaat-ID
	Fabricagedatum
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

Artärkateter

BRUKSANVISNING



BESKRIVNING

Merit RadialFlo™ artärkateter är utformad för att komma åt kärlsystemet för att ta blodprov och övervaka blodtryck. Anordningen är utrustad med en FloSwitch för att begränsa blodspill och kontrollera flödet enligt behov. Nålen inkluderar en unik skära som tillhandahåller omedelbar blodåtergång när man kommer in i kärlet. Den röntgentäta katetern erbjuder synlighet under röntgen och fluoroskopi.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Merit RadialFlo™ artärkateter är en anordning som förs in i patientens kärlsystem för kortvarig användning (mindre än 30 dagar) för att ta blodprov och övervaka blodtryck. Merit RadialFlo™ artärkateter kan användas för alla patientpopulationer, med beaktande av den vasculära anatomin och förfarandets lämplighet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

KONTRAINDIKATIONER

RadialFlo™ är endast avsedd för övervakning av blodtrycket i kärl och blodprovtagning i kärl. Den bör ej användas för administrering av intravenösa infusioner in i kärl.

KLINISKA FÖRDELAR

- Gör det möjligt att övervaka blodtryck
- Gör det möjligt att ta blodprover

VARNINGAR

- Icke-pyrogen. Steril, använd inte om anordningens förpackning är öppen eller skadad. Kontrollera att den enskilda förpackningen är intakt före användning.
- Endast avsedd för engångsbruk. Kassera produkten efter användning. Får ej omsteriliseras. Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.
- Böj ej nålen när du använder produkten.
- Använd ej sax eller vassa verktyg vid eller i närheten av införingsstället för att undvika oavsiktlig skjuvning av katetern.
- Försök ej att föra in en delvis eller helt tillbakadragen nål i katetern igen. Om kärlpunkteringen misslyckas bör hela anordningen kasseras.
- Exponering för blod, antingen genom perkutan punktering med en kontaminerad nål, eller via slemhinnor, kan resultera i allvarliga sjukdomar, såsom hepatit, HIV, AIDS eller andra infektionssjukdomar.
- Läkaren måste ha kunskap om artär access med tekniken att föra katetern över nålen.
- Läkaren måste ha kunskap om de komplikationer som kan uppstå i samband med kateterinläggning i artärer, t.ex. arteriell ischemi, luftemboli, eller att katetern går sönder, vilket kräver ytterligare ingrepp.

Rx Only Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- RadialFlo™ som förs in vid nödsituationer när steril teknik kan ha äventyrats bör ersättas inom 48 timmar. Följ sjukhusets/institutets protokoll eller riktlinjer angående den rekommenderade tiden som RadialFlo™ ska förbli inneliggande.
- Anordningens livstid anges som 96 timmar, baserat på rekommendationen från CDC & Joint Commission Intl (JCI) om ersättningsfrekvens.
- Se till att RadialFlo™ inte placeras på ett ställe som förhindrar kollateralt blodflöde till extremiteten.
- Kassera nålen omedelbart efter att den har placerats i lämplig behållare för stickande avfall.
- Rapportera nålsticksskador omgående, i enlighet med etablerat protokoll på anläggningen.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Icke-kliniska tester har visat att RadialFlo™ är MRT-villkorlig. En patient med denna anordning kan tryggt skannas i ett MRT-system som möter följande krav:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla respektive 3 Tesla, utan undantag
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 2000 gauss/cm (20 T/m)
- MRT-systemets maximalt rapporterade genomsnittliga specifika absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Bör förvaras på en sval och torr plats, borta från direkt solljus.

ALLMÄNNA RIKTLINJER

- RadialFlo™ artärkateter finns tillgänglig i en storlek enligt specifikationen nedan:

- Gaguestorlek: 20 G
- Standard ytterdiameter: 1,10 mm
- Standardlängd: 45 mm
- Flödes hastighet: 49 ml/min

- För att säkerställa korrekt användning bör klinikern vara införstådd med och utbildad i hur RadialFlo™ ska användas.
- Förebyggande åtgärder för att kontrollera infektioner bör iaktas för SAMTLIGA patienter.
- Aseptisk teknik, korrekt förberedelse av huden och kontinuerligt skydd av införingsstället är av yttersta vikt.
- Undersök införingsstället för katetern frekvent.
- Om suturer används för att säkra RadialFlo™, bör man se genom fenestreringarna på säkringsplattformen.
- Denna produkt innehåller ej DEHP, DIBP, DBP eller BBP.
- Kassera använda enheter på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av avfall.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

ANVÄNDNINGSPROCEDUR

1. Förbered patienten aseptiskt enligt sjukhusets riktlinjer och protokoll.
2. Kontrollera förpackningen för att försäkra dig om att den inte har skadats, och att innehållet fortfarande är sterilt. Se pilarna på enhetens etikett för att öppna förpackningen (se bild 1).

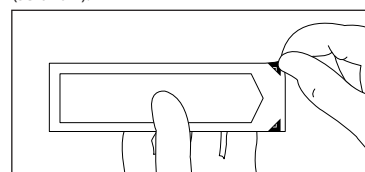


Bild 1

3. Avlägsna anordningen från förpackningen (se bild 2).

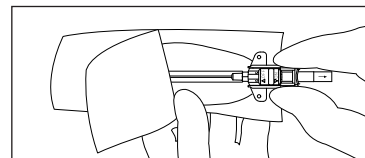


Bild 2

4. Avlägsna nålskyddet genom att dra rakt utåt (se bild 3).

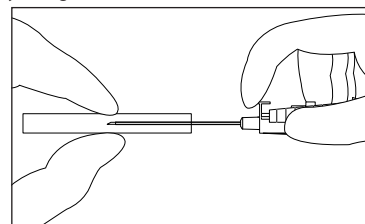


Bild 3

5. Se till att FloSwitch befinner sig i lämpligt öppet läge innan nålen förs in (se bild 4).

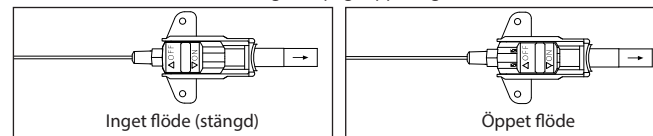


Bild 4

6. Placera anordningen med avfasningen uppåt innan den förs in (se bild 5).

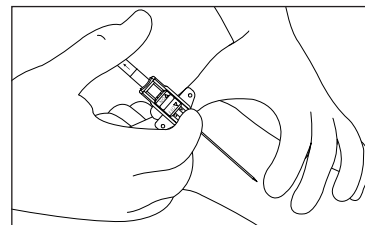


Bild 5

7. För in nålen genom huden via ultraljud, palpation, kärlgenomträngning eller i enlighet med sjukhusets protokoll.
8. Bekräfta omedelbar blodåtergång upp till katetern när kärlåtkomst har uppnåtts. Blodåtergången bör fortsätta in i kammaren för blodåtergång. För kontinuerlig blodåtergång bör ventilens propp avlägsnas (se bild 6) och en spruta bör sättas fast (se bild 7).

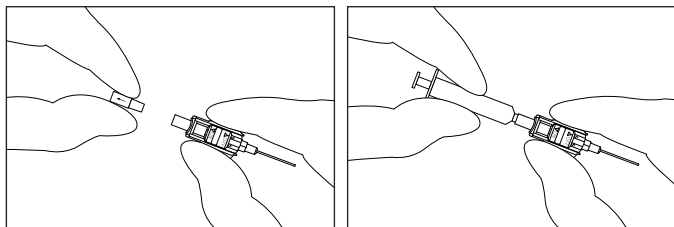


Bild 6

Bild 7

9. Använd tryckfliken (se bild 8) för att föra fram katetern. Avlägsna nålen från katetern och kassera den i en behållare för stickande avfall.

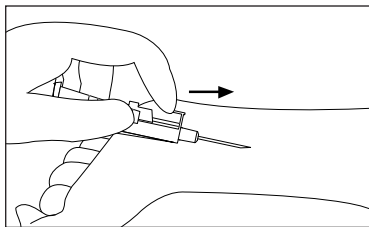


Bild 8

10. Efter att nålen har avlägsnats bör FloSwitch aktiveras (se bild 9) för att stoppa blodflödet.

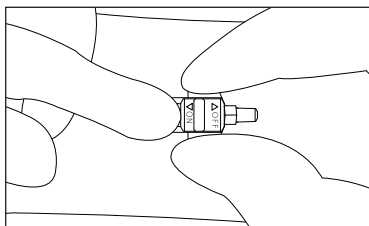


Bild 9

11. Anslut trycklinjen eller övervakningssatsen efter behov (se bild 10).

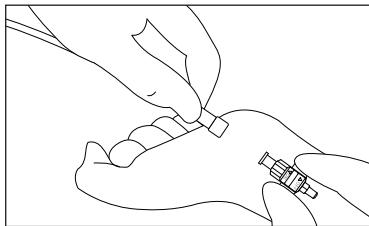


Bild 10

12. Öppna flödeskontrollomkopplaren och spola systemet enligt anläggningens protokoll.

13. Stabilisera och säkra RadialFlo™ med ett sterilt förband (se bild 11).

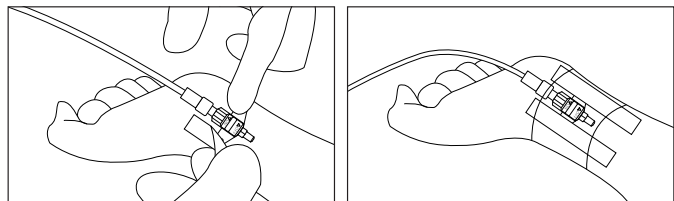


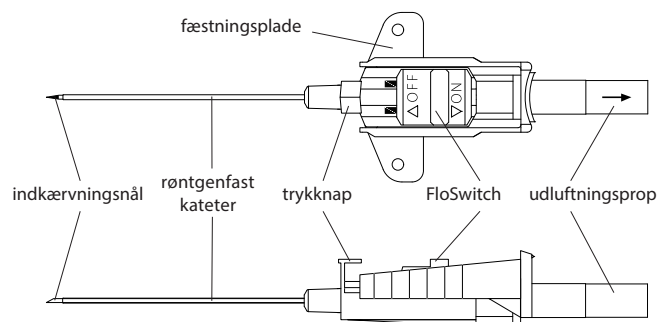
Bild 11

14. Efter att anordningen har avlägsnats bör den undersökas för att se till att den är intakt, och kasseras i enlighet med klinikkens protokoll.

Symbol	Beteckning
	Katalognummer
	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Se bruksanvisningen. En elektronisk kopia kan erhållas genom att skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange bruksanvisningens ID-nummer. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU.
	Varning
	Steriliserad med etenoxid
	Engångsanvändning
	Får ej omsteriliseras
	Använd ej om förpackningen är skadad. Mer information finns i bruksanvisningen.
	Partinummer
	Sista datum för användning
	Innehåller ej DEHP, DIBP, DBP eller BBP
	Icke-pyrogen
	Tillverkare
	Behörig representant inom EU
	Ska hållas torr
	Exponeras inte för solljus
	MR-villkorlig
	Medicinteknisk produkt
	Unik enhetsidentifiering
	Tillverkningsdatum
	Sterilt enkelbarriärsystem

Arterielt kateter

BRUGSANVISNING



BESKRIVELSE

Merit RadialFlo™ arterielt kateter er designet til at opnå adgang til vaskulaturen for at tage blodprøver og overvåge blodtryk. Anordningen er udstyret med en FloSwitch for at begrænse blodtab eller kontrollere flowet efter behov. Nålen er forsynet med en unik indkærning, der sikrer øjeblikkeligt blodtilbageløb efter indføring i karret. Det røntgenfaste kateter giver synlighed under røntgen og fluoroskopi.

TILSIGTET ANVENDELSE / INDIKATIONER

Merit RadialFlo™ arterielt kateter er en anordning, som indføres i patientens vaskulatur med henblik på kortsigtet brug (mindre end 30 dage) til blodprøvetagning og overvågning af blodtryk. Merit RadialFlo™ arterielt kateter kan bruges til alle patientpopulationer, når der tages hensyn til tilstrækkeligheden af den vaskulære anatomi og procedurernes egnethed.

FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG

Udelukkende til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

KONTRAINDIKATIONER

RadialFlo™ er kun beregnet til overvågning af arterielt blodtryk og arteriel blodprøvetagning. Anvend ikke til arteriel indgivelse af intravenøse infusioner.

KLINISKE FORDELE

- Tillader overvågning af blodtryk
- Tillader blodprøvetagning

ADVARSLER

- Ikke-pyrogen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Kontrollér den enkelte emballages ubrudte tilstand inden brug.
- Kun til engangsbrug. Bortskaf produktet efter brug. Må ikke resteriliseres. Genbrug kan resultere i infektion eller anden sygdom/personskade.
- Bøj ikke nålen, når produktet bruges.
- Brug ikke en saks eller et skarpt redskab ved eller i nærheden af indførsesstedet for at undgå utilsigtet overskæring af katetret.
- Forsøg ikke at genindføre en delvist eller helt tilbagetrukket nål i katetret. Bortskaf hele anordningen, hvis den arterielle punktur ikke lykkes.
- Udsættelse for blod, enten via perkutan punktur med en forurenede nål eller via slimhinder, kan resultere i alvorlig sygdom såsom hepatitis, HIV, AIDS eller anden smitsom sygdom.
- Klinikere skal være bekendte med arteriel adgang ved hjælp af overnålsteknikken.
- Klinikere skal være bekendte med komplikationer forbundet med arteriel kateterisation, dvs. arteriel iskæmi, luftemboli, kateterfragmentation, som kræver yderligere kirurgisk indgreb.

Rx Only Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

FORHOLDSREGLER

- RadialFlo™, der indføres i nødstilfælde, hvor en steril teknik kunne være kompromitteret, bør udskiftes inden for 48 timer. Følg hospitalets protokoller eller procedurer angående anbefalede anlæggelsestider for RadialFlo™.
- Anordningens levetid er specificeret som 96 timer baseret på anbefaling om hyppigheden for udskiftning fra CDC & Joint Commission Intl (JCI).
- Sørg for, at placeringsstedet for RadialFlo™ ikke forhindrer side-flow til ekstremiteten.
- Bortskaf straks nålen efter overførsel til passende beholder til skarpe genstande.
- Rapportér straks personskeade som følge af nålestik i overensstemmelse med hospitalets gældende protokol.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at RadialFlo™ er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 2.000 gauss/cm (20 T/m).
- Maksimalt MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) ved 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand.

OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares på et køligt og tørt sted og må ikke udsættes for direkte sollys.

GENERELLE RETNINGSLINJER

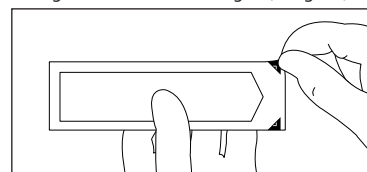
- RadialFlo™ arterielt kateter fås i én størrelse med nedenstående specifikationer:

- Gauge-størrelse: 20 G
- Udvendig standarddiameter: 1,10 mm
- Standardlængde: 45 mm
- Flowhastighed: 49 ml/min

- Klinikere skal være bekendte med og være uddannet i brugen af RadialFlo™ for at sikre korrekt brug af anordningen.
- Overhold forholdsregler for infektionskontrol for ALLE patienter.
- Aseptisk teknik, korrekt forberedelse af huden og kontinuerlig beskyttelse af indførsesstedet er vigtigt.
- Undersøg katetrets indførsessted regelmæssigt.
- Hvis der anvendes sutur til at fastgøre RadialFlo™, skal der sutureres gennem åbningerne i fæstningspladen.
- Dette produkt indeholder ikke DEHP, DIBP, DBP og BBP.
- Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af affald.
- I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af anordningen indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

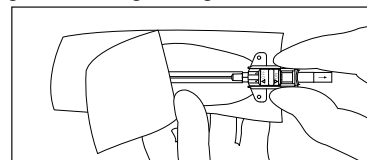
BRUGSANVISNING

1. Forbered patienten aseptisk i overensstemmelse med hospitalets politik og protokol.
2. Efter brug skal anordningen bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af affald.



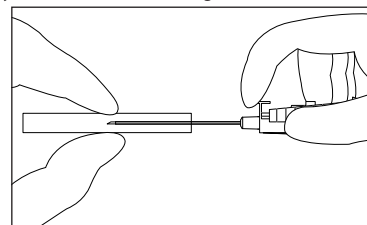
Figur 1

3. Fjern anordningen fra emballagen (se figur 2).



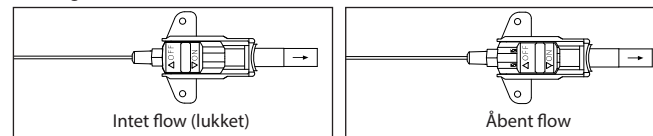
Figur 2

4. Fjern det beskyttende nåledække i en lige, udadrettet bevægelse (se figur 3).



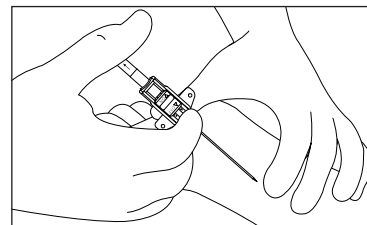
Figur 3

5. Sørg for, at FloSwitch er i den korrekte, åbne stilling inden indføring af nålen (se figur 4).



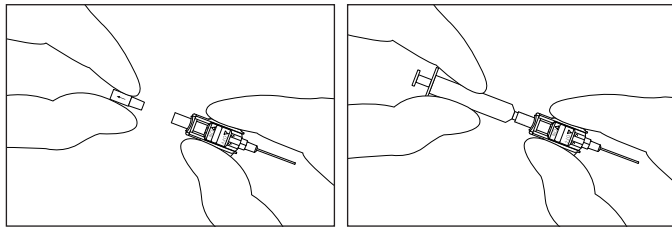
Figur 4

6. Placer anordningen med spidsen opad inden indføring (se figur 5).



Figur 5

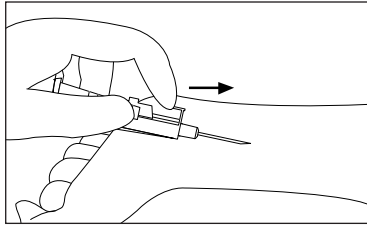
7. Indfør nålen gennem huden under ultralyd, via palpering, kargennemstikning eller i overensstemmelse med hospitalets protokol.
8. Bekræft øjeblikkelig blodtilbageløb i katetret, når der er opnået adgang til karret. Blodtilbageløb bør fortsætte ind i blodtilbageløbskammeret. Fjern udluftningsproppen (se figur 6) og forbind en sprøjte (se figur 7) for at sikre kontinuerligt blodtilbageløb.



Figur 6

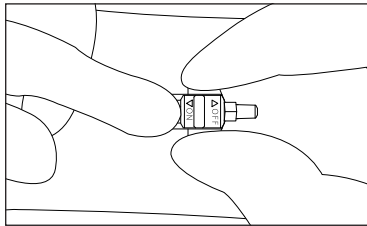
Figur 7

9. Brug trykknappen (se figur 8) til at fremføre katetret. Fjern nålen fra katetret, og bortskaf den i en beholder til skarpe genstande.



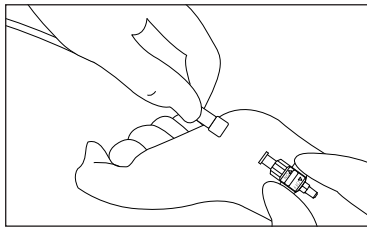
Figur 8

10. Aktivér FloSwitch med nålen tilbagetrukket (se figur 9) for at standse blodflowet.



Figur 9

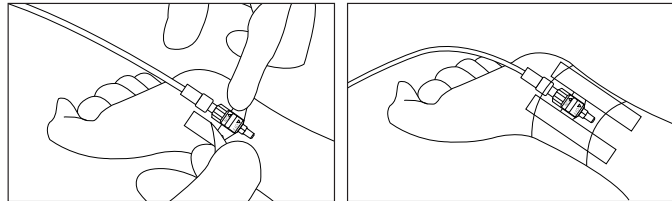
11. Tilslut en højtryksslange eller et overvågningssystem efter behov (se figur 10).



Figur 10

12. Åbn flowstyringskontakten, og skyl systemet i overensstemmelse med hospitalets protokol.

13. Stabiliser og sikr RadialFlo™ med en steril forbindelse (se figur 11).



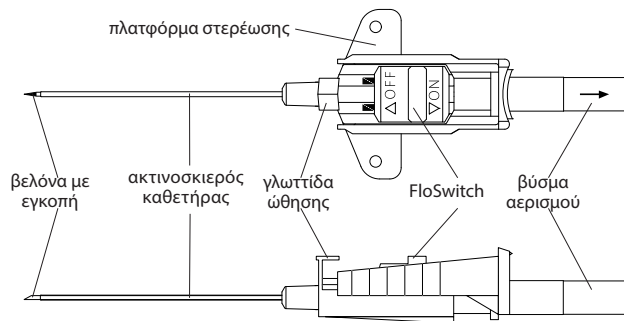
Figur 11

14. Undersøg anordningen for at sikre, at den er intakt, og bortskaf den i overensstemmelse med hospitalets protokol efter fjernelse af anordningen.

Symbol	Betydning
REF	Katalognummer
Rx Only	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
i	Se brugsanvisningen. For at få en elektronisk kopi, skal du scanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtaste IFU ID-nummeret. For at få en trykt kopi, skal du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice.
!	Forsigtig
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
2	Engangsbrug
2 STERILISER	Må ikke resteriliseres
⊗	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; se brugsanvisningen.
LOT	Partinummer
⌚	Udløbsdato
DEHP DIBP DBP BBP	Indeholder ikke DEHP, DIBP, DBP og BBP
⚡	Ikke-pyrogen
🏭	Producent
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
☂	Opbevares tørt
☀	Må ikke udsættes for direkte sollys
MR	MR-betinget
MD	Medicinsk udstyr
UDI	Entydig identifikator
📅	Fremstillingsdato
○	Sterilt barriersystem til engangsbrug

Αρτηριακός καθετήρας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αρτηριακός καθετήρας RadialFlo™ της Merit είναι σχεδιασμένος για προσπέλαση της αγγείωσης για τη δειγματοληψία αίματος και την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Αυτή η συσκευή είναι εξοπλισμένη με FloSwitch για να περιορίζεται η έκχυση αίματος ή να ελέγχεται η ροή, όπως απαιτείται. Η βελόνα περιλαμβάνει μια μοναδική εγκοπή για την άμεση επιστροφή αίματος με την είσοδο στο αγγείο. Ο ακτινοσκοπικός καθετήρας παρέχει ορατότητα υπό ακτινογραφία και ακτινοσκόπηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Ο αρτηριακός καθετήρας RadialFlo™ της Merit είναι μια συσκευή, η οποία εισάγεται στο αγγειακό σύστημα του ασθενή για βραχυχρόνια χρήση (λιγότερο από 30 ημέρες) για σκοπούς δειγματοληψίας αίματος και παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης. Ο αρτηριακός καθετήρας RadialFlo™ της Merit μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιοδήποτε πληθυσμό ασθενών λαμβάνοντας υπόψη την επάρκεια της αγγειακής ανατομίας και την καταλληλότητα της διαδικασίας.

ΠΡΟΛΗΨΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος ή λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Ο αρτηριακός καθετήρας RadialFlo™ προορίζεται μόνο για παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και δειγματοληψία αρτηριακού αίματος. Μην χρησιμοποιείτε για αρτηριακή χορήγηση ενδοφλέβιων εγχύσεων.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Δυνατότητα παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης
- Δυνατότητα δειγματοληψίας αίματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη πυρετογόνο. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη, μην τη χρησιμοποιείτε εάν η μοναδιαία συσκευασία είναι ανοιγμένη ή έχει υποστεί βλάβη. Ελέγχετε την ακεραιότητα της ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μόνο για μία χρήση. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη ή σε άλλη ασθένεια/σωματική βλάβη.
- Μην κάμπτετε τη βελόνα κατά τη χρήση του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή αιχμηρά εργαλεία στη θέση εισαγωγής ή κοντά σε αυτή, για να αποφύγετε ακούσια αποκοπή του καθετήρα.
- Μην επιχειρήσετε να εισάγετε εκ νέου μια βελόνα μέσα στον καθετήρα, η οποία έχει αφαιρεθεί μερικώς ή τελείως. Αν η αρτηριακή παρακέντηση δεν είναι επιτυχής, απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή.
- Η έκθεση στο αίμα, είτε μέσω διαδερμικής παρακέντησης με επιμολυσμένη βελόνα ή μέσω βλεννογόνων υμένων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή ασθένεια, όπως ηπατίτιδα, HIV, AIDS, ή άλλο λοιμώδες νόσημα.
- Οι ιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την αρτηριακή προσπέλαση με τη χρήση της τεχνικής τοποθέτησης καθετήρα πάνω από τη βελόνα (over-the-needle).
- Οι ιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις επιπλοκές που συνδέονται με τον αρτηριακό καθετηριασμό, δηλ., την αρτηριακή ισχαιμία, την εμβολή αέρα, τον κατακερματισμό του καθετήρα, για τα οποία απαιτείται πρόσθετη διαδικασία.

Rx Only Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ο αρτηριακός καθετήρας RadialFlo™ που εισάγετε σε επείγουσες καταστάσεις όπου η στείρα τεχνική μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά, θα πρέπει να αντικαθίστανται εντός 48 ωρών. Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα ή τις διαδικασίες του νοσοκομείου/ιδρύματος σχετικά με τον συνιστώμενο χρόνο παραμονής του αρτηριακού καθετήρα RadialFlo™.
- Η καθορισμένη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 96 ώρες με βάση τις συστάσεις του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των Η.Π.Α. (CDC) & της Κοινής Διεθνούς Επιτροπής (JCI) διαπίστευσης και πιστοποίησης σχετικά με τη συχνότητα αντικατάστασης.
- Βεβαιωθείτε ότι η θέση τοποθέτησης του αρτηριακού καθετήρα RadialFlo™ δεν εμποδίζει την παράπλευρη ροή προς το άκρο.
- Μετά την εισαγωγή, απορρίψτε αμέσως τη βελόνα σε ένα κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

- Αναφέρετε τυχόν τραυματισμούς από τρυπήματα βελόνας αμέσως και ακολουθείτε το καθιερωμένο πρωτόκολλο του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η συσκευή RadialFlo™ είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Η σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν ασθενή που φέρει αυτήν τη συσκευή, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 2.000 Gauss/cm (20-T/m)
- Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, μέσος όρος ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωση (δηλ., ανά ακολουθία παλμού) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

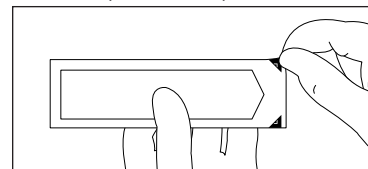
Αποθηκεύστε σε δροσερό και στεγνό μέρος, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ

- Ο αρτηριακός καθετήρας RadialFlo™ διατίθεται σε ένα μέγεθος με τις παρακάτω προδιαγραφές:
 - Μέγεθος διαμετρήματος: 20 G
 - Τυπική εξωτερική διάμετρος: 1,10 mm
 - Τυπικό μήκος: 45 mm
 - Ταχύτητα ροής: 49 ml/λεπτό
- Για τη σωστή χρήση, οι κλινικοί ιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι και καταρτισμένοι όσον αφορά τη χρήση του καθετήρα RadialFlo™.
- Τηρείτε τις προφυλάξεις ελέγχου λοιμώξεων σε ΟΛΟΥΣ τους ασθενείς.
- Η ασηπτική τεχνική, η κατάλληλη προετοιμασία του δέρματος και η συνεχής προστασία του σημείου εισαγωγής είναι θεμελιώδους σημασίας.
- Εξετάζετε συχνά τη θέση εισαγωγής του καθετήρα.
- Αν χρησιμοποιούνται ράμματα για τη στερέωση του καθετήρα RadialFlo™, περάστε τα ράμματα μέσα από τις θυρίδες στην πλατφόρμα στερέωσης.
- Αυτό το προϊόν δεν περιέχει DEHP, DIBP, DBP & BBP.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

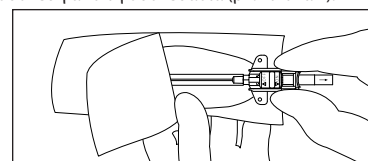
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε τον ασθενή ασηπτικά σύμφωνα με την πολιτική και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη και ότι διατηρείται η στεριότητα. Ανατρέξτε στα βέλη που υπάρχουν στην ετικέτα της συσκευής, για να ανοίξετε τη συσκευασία (βλ. Εικόνα 1).



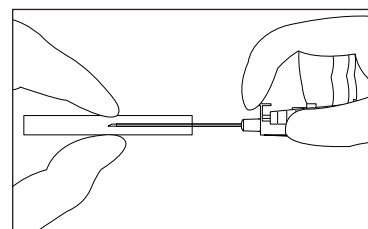
Εικόνα 1

3. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία (βλ. Εικόνα 2).



Εικόνα 2

4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας με μια ευθεία κίνηση προς τα έξω (βλ. Εικόνα 3).



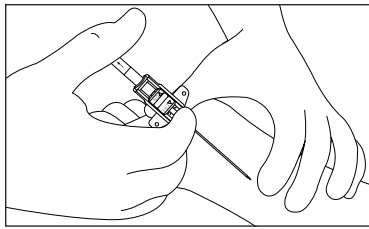
Εικόνα 3

5. Βεβαιωθείτε ότι το FloSwitch βρίσκεται στην κατάλληλη ανοιχτή θέση πριν από την εισαγωγή της βελόνας (βλ. Εικόνα 4).



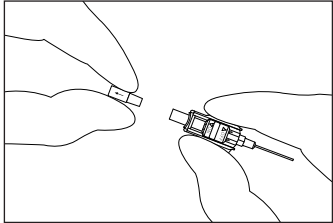
Εικόνα 4

6. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε την λοξοτομή της συσκευής προς τα πάνω (βλ. Εικόνα 5).

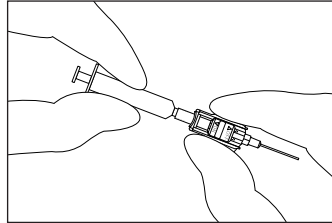


Εικόνα 5

- Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα με υπερηχητικό τρόπο, με ψηλάφηση, με τομή προσπέλασης για σταθεροποίηση (transfixion) των αγγείων, ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Επιβεβαιώστε την άμεση επιστροφή αίματος μέχρι τον καθετήρα μόλις γίνει προσπέλαση του αγγείου. Η επιστροφή αίματος θα πρέπει να συνεχιστεί μέσα στο θάλαμο επιστροφής αίματος. Για συνεχή επιστροφή αίματος, αφαιρέστε το βύσμα αερισμού (βλ. Εικόνα 6) και συνδέστε μια σύριγγα (βλ. Εικόνα 7).

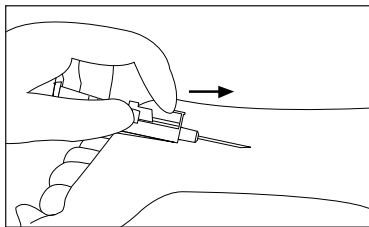


Εικόνα 6



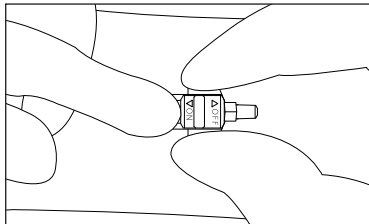
Εικόνα 7

- Χρησιμοποιήστε τη γλωττίδα ώθησης (βλ. Εικόνα 8) για να προωθήσετε τον καθετήρα. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα και απορρίψτε τη σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.



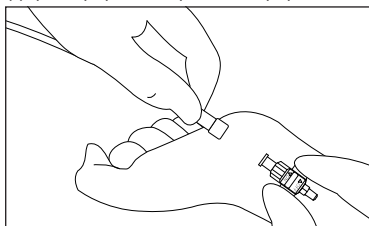
Εικόνα 8

- Έχοντας αποσύρει τη βελόνα, ενεργοποιήστε το FloSwitch (βλ. Εικόνα 9), για να σταματήσετε τη ροή του αίματος.



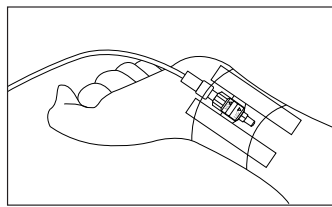
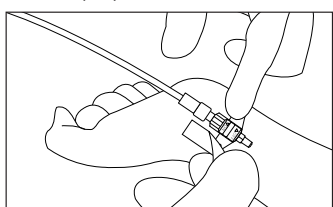
Εικόνα 9

- Συνδέστε τη γραμμή πίεσης ή το kit παρακολούθησης όπως απαιτείται (βλ. Εικόνα 10).



Εικόνα 10

- Ανοίξτε τον διακόπτη ελέγχου ροής και πραγματοποιήστε έκπλυση του συστήματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Σταθεροποιήστε και στερεώστε τη συσκευή RadialFlo™ με έναν αποστειρωμένο επίδεσμο (βλ. Εικόνα 11).



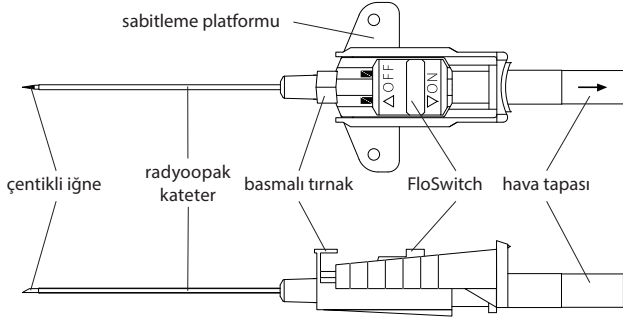
Εικόνα 11

- Μετά την αφαίρεση της συσκευής, εξετάστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι είναι ανέπαφη και απορρίψτε τη σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Σύμβολο	Προσδιορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
i	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών στις ΗΠΑ ή την ΕΕ.
!	Προσοχή
STERILE EO	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
2	Μίας χρήσης
2	Μην επαναποστειρώνετε
⊗	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
LOT	Αριθμός παρτίδας
⌚	Τελική ημερομηνία χρήσης
DEHP, DIBP, DBP, BBP	Δεν περιέχει DEHP, DIBP, DBP & BBP
⊗	Μη πυρετογόνο
🏭	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
☔	Μακριά από υγρασία
☀	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
MR	Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
📅	Ημερομηνία κατασκευής
○	Μοναδικό σύστημα στείρου φραγμού

Arteriyel Kateter

KULLANMA TALİMATLARI



AÇIKLAMA

Merit RadialFlo™ arteriyel kateter, damar yapısına girip kan numunesi almak ve kan basıncını izlemek için tasarlanmıştır. Cihaz gerektiğinde kanın dökülmesini sınırlamak ve gerektiğinde akışı kontrol etmek için FloSwitch ile donatılmıştır. İğne damar girişi üzerine anında kan dönüşünü sağlaması için benzersiz bir çentik içerir. Radyoopak kateter, röntgen ve floroskopi altında görülebilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Merit RadialFlo™ arteriyel kateteri, kan numunesi almak ve kan basıncını izlemek için kısa süreli kullanım amacıyla hastanın damar yapı sistemine giren bir cihazdır. Merit RadialFlo™ arteriyel kateter, damar yapısı anatomisi yeterli ve prosedürün uygun olması şartına bakılarak herhangi bir hasta popülasyonunda kullanılabilir.

YENİDEN KULLANIM UYARISI

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

RadialFlo™, sadece arteriyel kan basıncının izlenmesi ve arteriyel kan numunesinin alınması içindir. İntravenöz infüzyonların arteriyel uygulaması için kullanmayın.

KLİNİK FAYDALAR

- Kan basıncının izlenmesini sağlar
- Kan numunesi alınmasını sağlar

UYARILAR

- Pirojenik değildir. Sterildir. Ambalaj açılmış veya hasarıyla kullanmayın. Her paketin bütünlüğünü kullanmadan önce kontrol edin.
- Yalnızca tek kullanımlıdır. Kullandıktan sonra ürünü bertaraf edin. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma enfeksiyona veya başka hastalıklara/yaralanmalara yol açabilir.
- Ürünü kullanırken iğneyi eğmeyin.
- Kazara kateterin kesilmesini önlemek için giriş yerinde veya giriş yerinin yakınında makas veya keskin aletler kullanmayın.
- Kısmen veya tamamen geri çekilmiş bir iğneyi kateter içine yeniden sokmaya çalışmayın. Arteriyel ponksiyon başarısız olduysa, tüm cihazı bertaraf edin.
- Kontamine iğne ile perkütan ponksiyon yoluyla veya mukus membranlar aracılığıyla kana maruz kalma hepatit, HIV, AIDS veya diğer enfeksiyöz hastalıklar gibi ciddi hastalıklara yol açabilir.
- Hekimler iğne üzerinden arteriyel erişim yapma tekniğini bilmelidirler.
- Hekimler arteriyel kateterizasyona ilişkili komplikasyonlar (ör. arteriyel iskemi, hava embolisi, ek işlem gerektiren kateter kopması) konusunda bilgi sahibi olmalıdır.

Rx Only Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.

ÖNLEMLER

- Steril tekniğin bozulmuş olabileceği acil durumlarda yerleştirilen RadialFlo™ 48 saat içerisinde değiştirilmelidir. RadialFlo™ için önerilen kalma süresi ile ilgili hastane/kurum protokollerine veya prosedürlerine bağlı kalınız.
- CDC ve Joint Commission Intl (JCI) tarafından değiştirme sıklığı için cihaz ömrü 96 saat olarak belirlenmiştir.
- RadialFlo™, nun yerleştirildiği yerin ekstremitelere kollateral akışı önlemediğinden emin olun.
- Yerleştirme sonrası iğneyi hemen uygun keskin aletler kabına atın.
- Belirlenmiş kurum protollerini takip ederek iğne batması yaralanmalarını derhal bildirin.

MRI GÜVENLİĞİ BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler RadialFlo™, nun MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta aşağıdaki koşullar altında bir MR sistemi ile güvenli taranabilir:

- Yalnızca 1,5 – 3 Tesla arasında statik manyetik alan
- 2.000 Gauss/cm (20-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Normal Çalışma Modunda, bildirilen maksimum MR sistemi, 15 dakika MR tarama (puls sekansı başına) boyunca 2 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

SAKLAMA KOŞULLARI

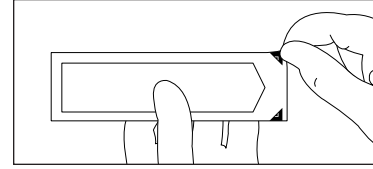
Doğrudan gelen güneş ışığından uzakta serin ve kuru bir yerde saklayın.

GENEL KURALLAR

- RadialFlo™ Arteriyel Kateter aşağıdaki özelliklere sahip tek bir boyutta temin edilir:
 - Gauge Boyutu: 20 G
 - Standart dış çap: 1,10 mm
 - Standart uzunluk: 45 mm
 - Akış hızı: 49 ml/dk
- Doğru kullanım için klinisyenlerin RadialFlo™ cihazının kullanımını biliyor ve bu konuda eğitim almış olmaları gerekir.
- TÜM hastalarda enfeksiyon kontrol önlemlerini gözlemleyin.
- Giriş yerinde aseptik teknik, uygun deri hazırlığı ve korumaya devam edilmesi çok önemlidir.
- Kateter giriş yerini sık sık inceleyin.
- RadialFlo™ cihazını sabitlemek için suture kullanılırsa sabitleme platformundaki deliklerden sutureleyin.
- Bu ürün DEHP, DIBP, DBP ve BBP içermez.
- Cihazı kullandıktan sonra standart atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde elden çıkarın.
- AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

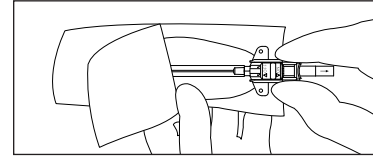
KULLANMA TALİMATLARI

1. Hastayı hastane ilkeleri ve protokolüne göre aseptik olarak hazırlayın.
2. Hasar olmadığından ve sterilitenin korunduğundan emin olmak için ambalajı inceleyin. Ambalajı açmak için cihaz etiketindeki oklara bakın (bkz. Şekil 1).



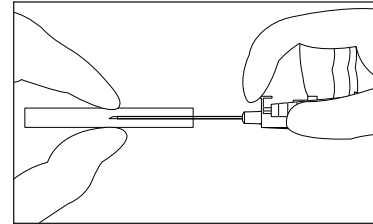
Şekil 1

3. Cihazı ambalajından çıkarın (bkz. Şekil 2).



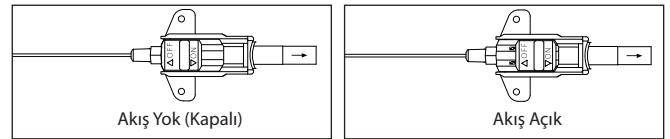
Şekil 2

4. Koruyucu iğne kapağını dışa doğru düz bir hareketle çıkarın (bkz. Şekil 3).



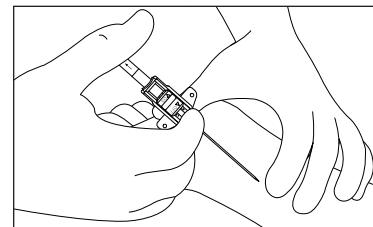
Şekil 3

5. FloSwitch'in iğne takılmadan önce uygun açık pozisyonda olduğundan emin olun (bkz. Şekil 4).



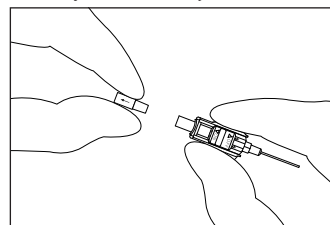
Şekil 4

6. Yerleştirmeden önce cihazı açılı olarak yukarı konumlandırın (bkz. Şekil 5).

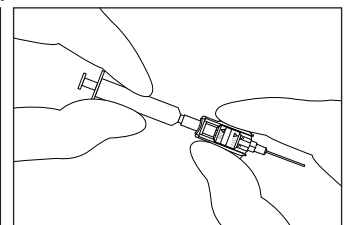


Şekil 5

7. İğneyi deri içinden ultrasonik olarak, palpasyon aracılığıyla, damar transfüksiyonuyla veya hastanenin protokolüne göre sokun.
8. Damara erişildiğinde kanın hemen katetere geri geldiğini doğrulayın. Kan dönüşü, kan dönüş haznesine doğru devam etmelidir. Sürekli kan dönüşü için hava tapasını çıkarın (bkz. Şekil 6) ve bir enjektör takın (bkz. Şekil 7).

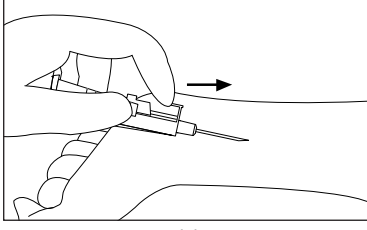


Şekil 6



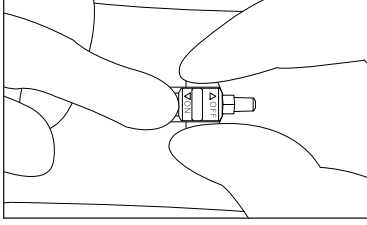
Şekil 7

9. Basmalı tırnağı (bkz. Şekil 8) kullanarak kateteri ilerletin. İğneyi kateterden çıkarın ve keskin alet kutusuna atın.



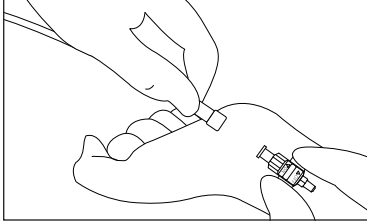
Şekil 8

10. İğne geri çekildiğinde kan akışını durdurmak için FloSwitch'i çalıştırın (bkz. Şekil 9).



Şekil 9

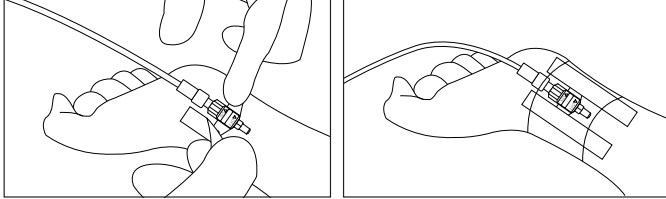
11. Basınç hattını veya izleme kitini gerekli şekilde bağlayın (bkz. Şekil 10).



Şekil 10

12. Akış Kontrol Anahtarını açın ve sistemi kurum protokolüne göre yıkayın.

13. RadialFlo™'yu steril sargı ile stabilize edin ve sabitleyin (bkz. Şekil 11).



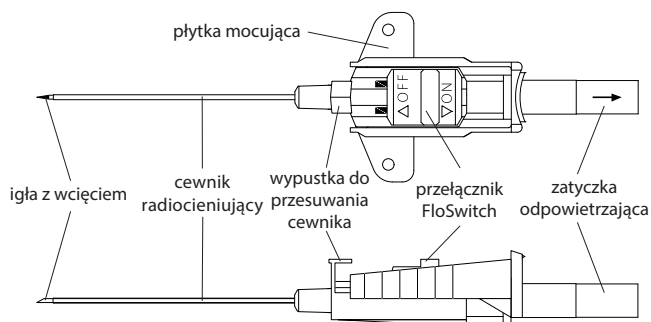
Şekil 11

14. Cihaz çıkarıldıktan sonra cihazın tek parça olduğundan emin olun ve kurum protokolüne göre elden çıkarın.

Sembol	Tanım
REF	Katalog Numarası
Rx Only	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.
i	Kullanma talimatlarına bakın. Elektronik kopya için QR Kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatları Kimlik Numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
!	Dikkat
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
2	Tek kullanımlıktır
2 STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
⊗	Ambalajı hasar görmüş ürünü kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın.
LOT	Parti Numarası
⌚	Son kullanma tarihi
DEHP DIBP DBP BBP	DEHP, DIBP, DBP ve BBP içermez
⚡	Pirojenik değildir
🏭	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
☔	Kuru yerde tutun
☀️	Güneş ışığından koruyun
MR	MR Uyumluluğu
MD	Tıbbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
📅	Üretim Tarihi
○	Tekli Steril Bariyer Sistemi

Cewnik dotętniczny

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



OPIS

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

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA

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

PRZECIWSKAZANIA

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

ZALETY KLINICZNE

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

OSTRZEŻENIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS BADANIA MRI (REZONANS MAGNETYCZNY)

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

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

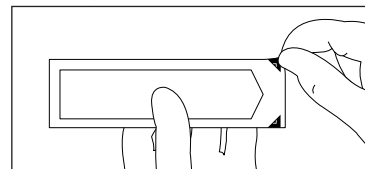
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego.

WYTYCZNE OGÓLNE

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

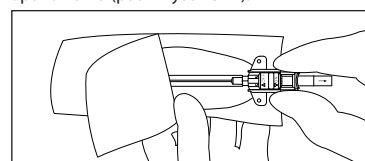
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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



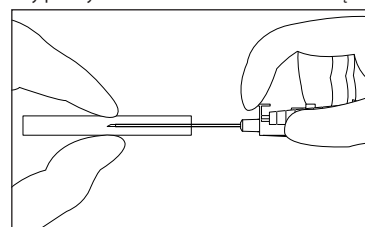
Rysunek 1

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



Rysunek 2

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



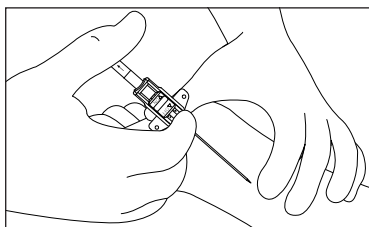
Rysunek 3

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



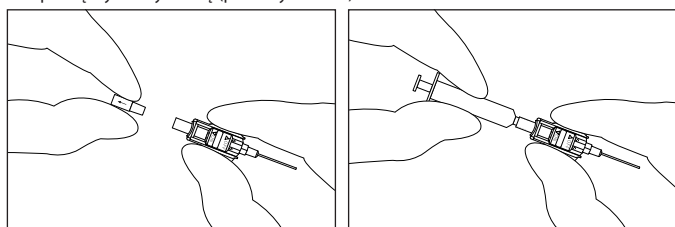
Rysunek 4

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



Rysunek 5

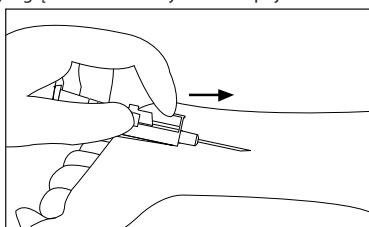
7. Wprowadzić igłę przez skórę z wykorzystaniem ultradźwięków, metody palpacyjnej, poprzez przekłucie naczyń lub zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
8. Potwierdzić natychmiastowy wsteczny napływ krwi do cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia. Krew powinna dopłynąć do komory napływu krwi.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



Rysunek 6

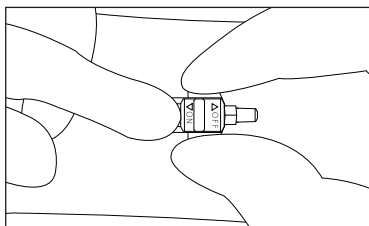
Rysunek 7

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



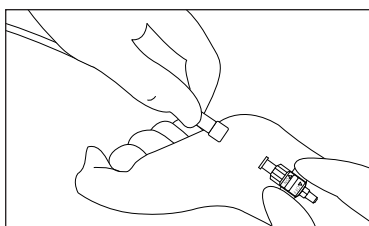
Rysunek 8

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



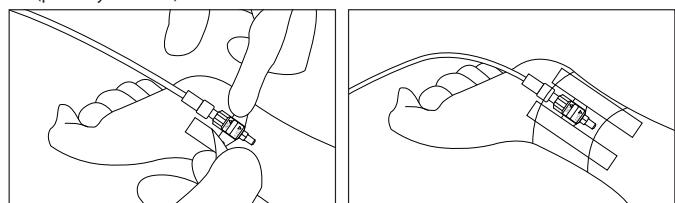
Rysunek 9

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



Rysunek 10

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



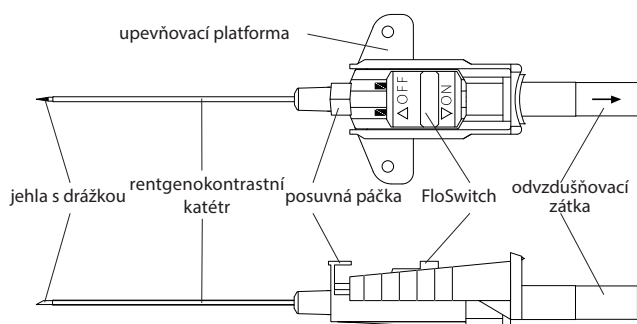
Rysunek 11

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

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

Arteriální katétr

NÁVOD K POUŽITÍ



POPIS

Arteriální katétr Merit RadialFlo™ je zkonstruován pro přístup k vaskulatuře k odběrům vzorků krve a monitorování krevního tlaku. Prostředek je vybaven systémem FloSwitch pro omezení úniku krve a případnou kontrolu průtoku. Jehla má unikátní drážku, která zajišťuje okamžitý návrat krve po zavedení do cévy. Rentgenokontrastní katétr je viditelný pod rentgenem a skiaskopií.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ

Arteriální katétr Merit RadialFlo™ je prostředek, který je zaveden do cévního systému pro krátkodobé použití (méně než 30 dnů) k odběrům vzorků krve a monitorování krevního tlaku. Arteriální katétr Merit RadialFlo™ může být použit pro jakoukoliv populaci pacientů s přihlédnutím k dostatečnosti vaskulární anatomie a vhodnosti procedury.

OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, zpracování nebo sterilizaci. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo mohou vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta.

KONTRAINDIKACE

Katétr RadialFlo™ je určen pouze pro monitorování arteriálního krevního tlaku a odběr vzorků arteriální krve. Nepoužívejte pro arteriální podávání intravenózních infuzí.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Umožňuje monitorování tlaku.
- Umožňuje odběr vzorků.

VAROVÁNÍ

- Apyrogenní. Sterilní, nepoužívejte, pokud je obal jednotky otevřený nebo poškozený. Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivého balení.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Po použití produkt zlikvidujte. Neresterilizujte. Opakované použití může vést ke vzniku infekce nebo jiného onemocnění/poranění.
- Při používání produktu neohýbejte jehlu.
- V blízkosti místa zavedení nepoužívejte nůžky nebo ostré nástroje, aby nedošlo k neúmyslnému proříznutí katétru.
- Do katétru se nepokoušejte znovu zavést částečně nebo zcela vytaženou jehlu. Jestliže není arteriální punkce úspěšná, celý prostředek zlikvidujte.
- Vystavení krvi při perkutánní punkci kontaminovanou jehlou nebo přes sliznice může mít za následek závažná onemocnění, jako je například hepatitida, HIV, AIDS nebo jiná infekční onemocnění.
- Lékaři musí být obezřetní se zajištěním arteriálního přístupu pomocí jehly.
- Lékaři musí být obezřetní s komplikacemi spojenými s arteriální katetrizací, tj. arteriální ischemie, vzduchová embolie, fragmentace katétrů, které vyžadují další zákrok.

Rx Only Dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Katétr RadialFlo™ zavedený v naléhavých případech, kdy mohlo dojít k jistým ústupkům oproti sterilní technice, je třeba do 48 hodin vyměnit. Řiďte se protokoly nebo postupy nemocnice/instituce týkajícími se doby zavedení katétru RadialFlo™.
- Životnost prostředku je na základě doporučení CDC a Joint Commission Intl (JCI) stanovena na 96 hodin.
- Zajistěte, aby umístění katétru RadialFlo™ nebránilo zajištění průtoku krve do končetiny.
- Po zavedení jehly okamžitě zlikvidujte do příslušné nádoby na ostrý odpad.
- Poranění injekční jehlou okamžitě hlase dle stanoveného protokolu zdravotnického zařízení.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR

Neklinické testování prokázalo, že prostředek RadialFlo™ je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit vyšetření v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitách pouze 1,5 nebo 3 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maximální celotělový průměrný měrný absorbovaný výkon (SAR) hlášený systémem MR 2 W/kg za dobu 15 minut skenování (tj. za pulzní sekvenční) v normálním provozním režimu

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

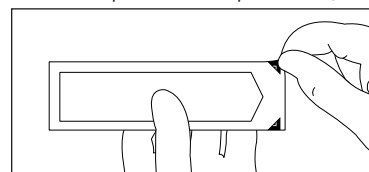
Uchovávejte na chladném a suchém místě mimo dosah slunečního světla.

OBCENÉ POKYNY

- Arteriální katétr RadialFlo™ je dostupný v jedné velikosti, jak je uvedeno níže:
 - Velikost v jednotce Gauge: 20 G
 - Standardní vnější průměr: 1,10 mm
 - Standardní délka: 45 mm
 - Průtok: 49 ml/min.
- Aby byl prostředek RadialFlo™ řádně používán, musí s ním být kliničtí pracovníci seznámeni a proškoleni v jeho používání.
- U VŠECH pacientů dodržujte opatření pro kontrolu infekce.
- Nezbytná je aseptická technika, řádná příprava pokožky a nepřetržitá ochrana místa zavedení.
- Provádějte častou kontrolu místa zavedení katétru.
- Pokud je k zajištění katétru RadialFlo™ použito štítí, prošívejte skrz fenestrace v upevňovací platformě.
- Tento produkt neobsahuje DEHP, DIBP, DBP a BBP.
- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci odpadu.
- V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.

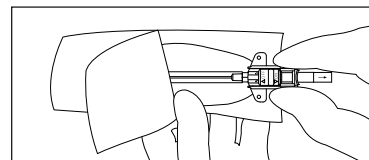
NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte aseptickou přípravu pacienta dle zásad a protokolu nemocnice.
2. Zkontrolujte balení, zda nedošlo k jeho poškození a zda byla udržena sterilita. Při otvírání balení se řiďte šipkami na štítku prostředku (viz obrázek 1).



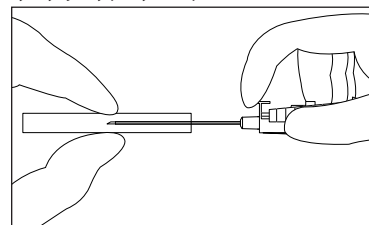
Obrázek 1

3. Vyměňte prostředek z balení (viz obrázek 2).



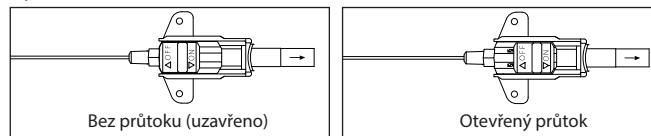
Obrázek 2

4. Sejměte ochranný kryt jehly pohybem přímo nahoru (viz obrázek 3).



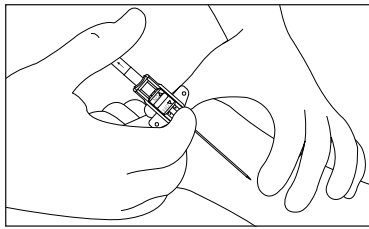
Obrázek 3

5. Před zavedením jehly zajistěte, aby byl systém FloSwitch v dostatečně otevřené poloze (viz obrázek 4).



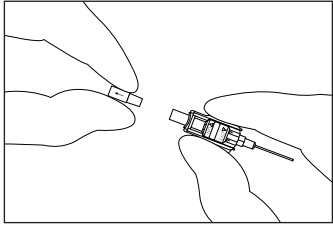
Obrázek 4

6. Před zavedením nasměrujte prostředek šikmo nahoru (viz obrázek 5).

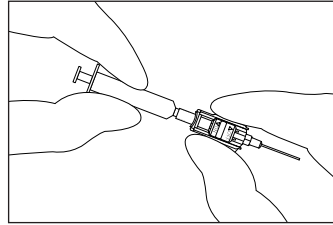


Obrázek 5

- Zaveďte jehlu skrze pokožku pod ultrazvukem, při nalezení cévy pohmatem, punkcí naslepo nebo dle protokolu nemocnice.
- Po dosažení cévy potvrďte okamžitý návrat krve zpět do katétru. Návrat krve by měl pokračovat do komory pro návrat krve. Pro kontinuální návrat krve odstraňte odvzdušňovací zátku (viz obrázek 6) a připojte injekční stříkačku (viz obrázek 7).

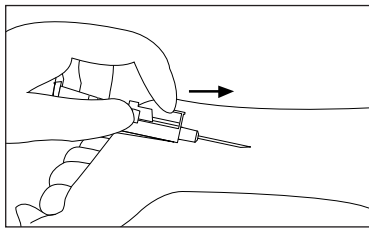


Obrázek 6



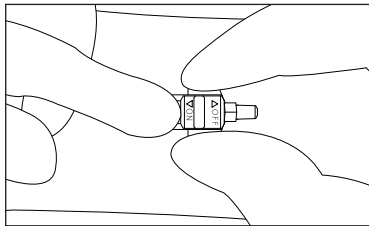
Obrázek 7

- Použijte posuvnou páčku (viz Obrázek 8) k vysunutí katétru. Sejměte z katétru jehlu a zlikvidujte ji do nádoby na ostrý odpad.



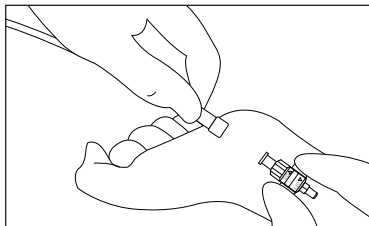
Obrázek 8

- Při vytažení jehly aktivujte FloSwitch (viz obrázek 9), abyste zastavili průtok krve.



Obrázek 9

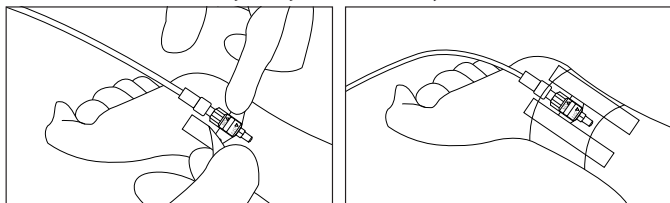
- Připojte tlakové vedení nebo monitorovací sadu (viz obrázek 10).



Obrázek 10

- Otevřete Flow Control Switch a propláchněte systém podle protokolu zdravotnického zařízení.

- Katétr RadialFlo™ stabilizujte a zajistěte sterilním krytím (viz obrázek 11).



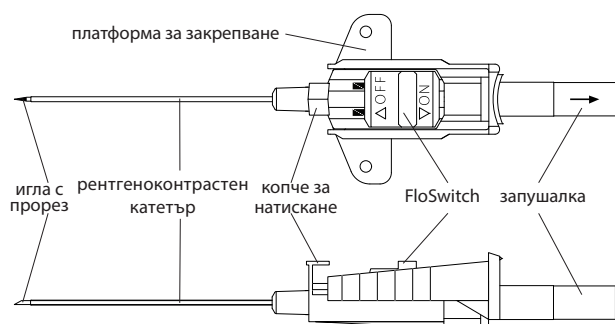
Obrázek 11

- Po odstranění prostředek zkontrolujte, abyste se ujistili, že je neporušený, a zlikvidujte jej v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.

Symbol	Označení
	Katalogové číslo
	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Viz návod k použití. Pro získání elektronické kopie naskenujte QR kód nebo jděte na www.merit.com/ifu a zadejte ID návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU.
	Upozornění
	Sterilizováno etylenoxidem
	Pouze na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití.
	Číslo šarže
	Spotřebujte do
	Neobsahuje DEHP, DIBP, DBP a BBP
	Apyrogenní
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Datum výroby
	Systém jednoduché sterilní bariéry

Артериален катетър

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ОПИСАНИЕ

Артериалният катетър RadialFlo™ е предназначен за достъп до васкулатурата за вземане на кръвна проба и следене на кръвното налягане. Устройството е оборудвано с FloSwitch, за да се ограничи разливването на кръв или да се контролира потокът, ако е необходимо. Иглата има уникален прорез, осигуряващ незабавно връщане на кръвта при влизане в съда. Рентгеноконтрастният катетър осигурява видимост при рентгеноскопия и флуороскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Артериалният катетър Merit RadialFlo™ е устройство, което се вкарва в съдовата система на пациента за краткосрочна употреба (по-малко от 30 дни), за да се вземат кръвни проби и да се следи кръвното налягане. Артериалният катетър Merit RadialFlo™ може да се използва при всяка популация пациенти, като се вземе под внимание съответната съдова анатомия и уместността на процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфекциране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

RadialFlo™ е предназначен само за следене на артериалното кръвно налягане и вземане на проби от артериална кръв. Не използвайте за артериално прилагане на интравенозни инфузии.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Осигурете следене на кръвното налягане
- Осигурете кръвни проби

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Апирогенен. Стерилен, не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Проверете целостта на индивидуалната опаковка преди употреба.
- Само за еднократна употреба. Изхвърлете продукта след употреба. Да не се стерилизира повторно. Повторната употреба може да доведе до инфекция или друго заболяване/увреждане.
- Не извивайте иглата, когато използвате продукта.
- Не използвайте ножици/или остри инструменти при или близо до мястото за вкарване, за да избегнете случайно срязване на катетъра.
- Не се опитвайте отново да поставите частично или напълно извадена игла в катетъра. Ако артериалната пункция е неуспешна, изхвърлете цялото устройство.
- Излагането на кръв чрез перкутанна пункция със заразена игла или чрез лигавицата, може да доведе до сериозни заболявания като хепатит, ХИВ, СПИН или друго инфекциозно заболяване.
- Лекарите трябва да бъдат запознати с артериалния достъп с прилагане на надиглена техника.
- Лекарите трябва да бъдат запознати с усложненията, които са свързани с артериална катетеризация, напр. артериална исхемия; въздушна емболия; фрагментиране на катетъра, което изисква допълнителна процедура.

Rx Only Федералните закони (САЩ) ограничават продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- RadialFlo™, поставен при спешни ситуации, при които стерилната техника може да бъде компрометирана, трябва да се смени в рамките на 48 часа. Спазвайте протоколите или процедурите на болницата/институцията относно времето за престой в тялото на RadialFlo™.
- Срокът за използване на устройството е определен на 96 часа въз основа на препоръката на CDC & Joint Commission Intl (JCI) за честотата на замяна.
- Уверете се, че мястото на поставяне на RadialFlo™ не пречат страничният поток докрай.
- Незабавно след вкарването изхвърлете иглата в подходящ контейнер за остри предмети.
- Докладвайте нараняванията с игла веднага, като спазвате установения в заведението протокол.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР БЕЗОПАСНОСТ

Неклинични тестове показват, че RadialFlo™ е подходящ за ЯМР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканиран в ЯМР система при следните условия:

- Статично магнитно поле само със стойности 1,5 тесла и 3 тесла.
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле 2 000 Gauss/cm (20 T/m).
- Максимална отчетена система за МР, средна специфична стойност на абсорбцията (SAR) за цялото тяло 2-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. при последователност от импулси) в нормален работен режим.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

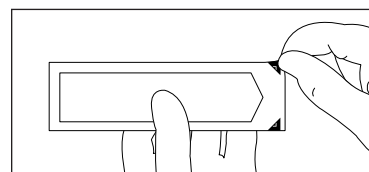
Съхранявайте на сухо и хладно място, далеч от пряка слънчева светлина.

ОСНОВНИ УКАЗАНИЯ

- Артериалният катетър RadialFlo™ се предлага в един размер със следните спецификации:
 - Габаритен размер: 20 G
 - Стандартен външен диаметър: 1,10 mm
 - Стандартна дължина: 45 mm
 - Дебит: 49 ml/мин
- За да е правилна употребата, лекарите трябва да са запознати със и да са обучени за употребата на RadialFlo™.
- Спазвайте предупрежденията за контрол на инфекциите при ВСИЧКИ пациенти.
- Асептичната техника, правилната подготовка на кожата и продължителната защита на мястото за поставяне са особено важни.
- Проверявайте често мястото на вкарване на катетъра.
- Ако се използват шевове за закрепване на RadialFlo™, конецът се зашива през отворстията в платформата за закрепване.
- Този продукт не съдържа DEHP, DIBP, DBP и BBP.
- След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на отпадъците.
- В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

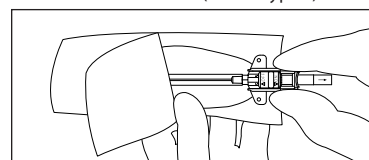
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе пациента асептично според болничната политика и протокол.
2. Проверете опаковката, за да се уверите, че няма повреда и е запазена стерилността. Следвайте стрелките върху етикета на устройството, за да отворите опаковката (вж. Фигура 1).



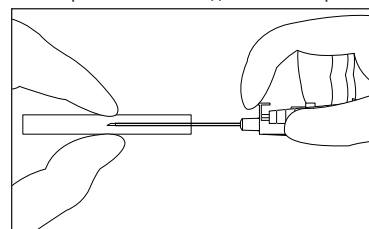
Фигура 1

3. Извадете устройството от опаковката (вж. Фигура 2).



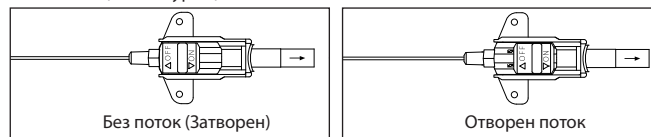
Фигура 2

4. Свалете защитното покритие на иглата с движение направо и навън (вж. Фигура 3).



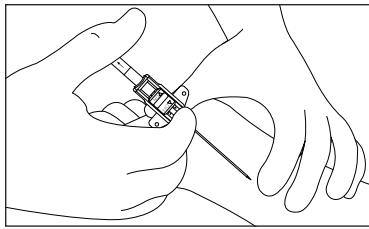
Фигура 3

5. Уверете се, че FloSwitch е в съответното отворено положение преди вкарването на иглата (вж. Фигура 4).



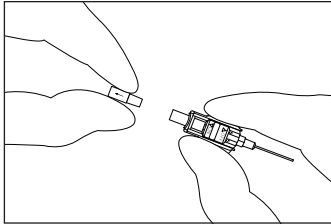
Фигура 4

6. Поставете устройството със скосяването нагоре преди вкарването (вж. Фигура 5).

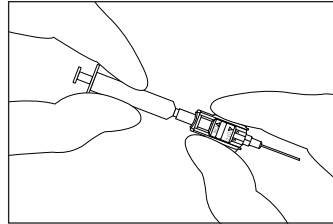


Фигура 5

7. Вкарайте иглата през кожата чрез ултразвук, чрез палпация, трансфекция или според протокола на болницата.
8. Потвърдете бързото връщане на кръвта, след като е достигнат съдът. Връщането на кръвта трябва да продължи в камерата за връщане на кръвта. За продължително връщане на кръвта, свалете запушалката (вж. Фигура 6) и прикрепете спринцовка (вж. Фигура 7).

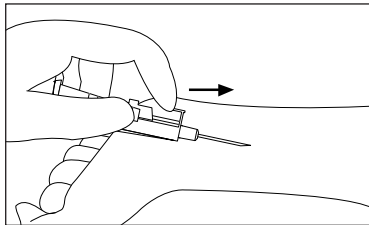


Фигура 6



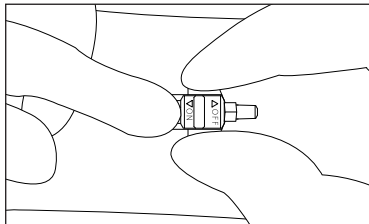
Фигура 7

9. Използвайте копчето за натискане (вж. Фигура 8), за да придвижите катетъра. Извадете иглата от катетъра и я изхвърлете в контейнер за остри предмети.



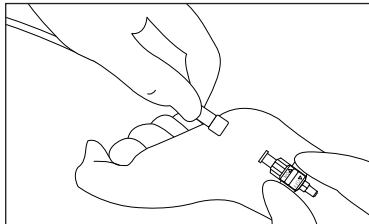
Фигура 8

10. При изтеглена игла, активирайте FloSwitch (вж. Фигура 9), за да спрете струята кръв.



Фигура 9

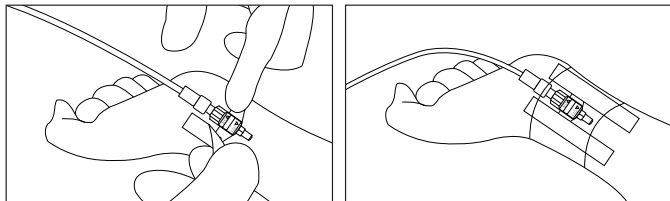
11. Свържете тръбата за налягане или комплекта за наблюдение съгласно изискванията (вж. Фигура 10).



Фигура 10

12. Отворете ключа за контрол на потока и промийте системата съгласно протокола на заведението.

13. Стабилизирайте и закрепете RadialFlo™ със стерилна превръзка (вж. фигура 11).



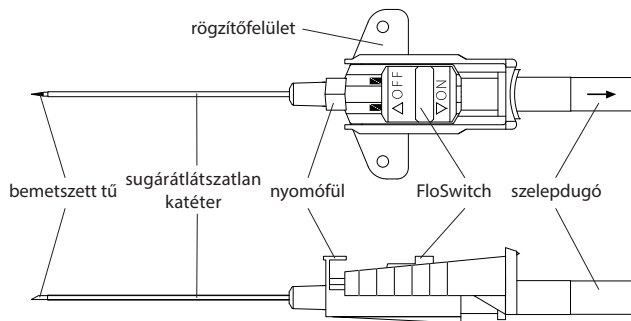
Фигура 11

14. При отстраняване на устройството го проверете, за да се уверите, че е цяло и го изхвърлете съгласно протокола на заведението.

Символ	Обозначение
REF	Каталожен номер
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
i	Прегледайте инструкциите за употреба. За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на електронните инструкции за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти в САЩ или ЕС.
!	Внимание
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
2	За еднократна употреба
2 STERILIZE	Да не се стерилизира повторно
⊗	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и прегледайте инструкциите за употреба.
LOT	Номер на партида
⌚	Да се използва преди
DEHP DIBP DBP BBP	Не съдържа DEHP, DIBP, DBP и BBP
⊗	Апирогенен
⚙️	Производител
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
☂️	Да се съхранява на сухо място
☀️	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
MR	Подходящ за ЯМР при определени условия
MD	Медицинско изделие
UDI	Уникален идентификатор на устройство
🏭	Дата на производство
○	Система с единична стерилна бариера

Artériás katéter

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



LEÍRÁS

A Merit RadialFlo™ artériás katétert arra tervezték, hogy behatoljon az érrendszerbe vérminta vétele és a vérnyomás ellenőrzése céljából. Az eszköz FloSwitch kapcsolóval van felszerelve, hogy szükség esetén korlátozza a vér kiömlését vagy szabályozza az áramlást. A tűn van egy egyedi rés, amely biztosítja az azonnali véráramot az érbe történő behatolásakor. A sugárátlatatlan katéter biztosítja a láthatóságot röntgensugárzás és fluoroszkópia esetén.

RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLAT / HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Merit RadialFlo™ artériás katéter egy olyan eszköz, amelyet a beteg érrendszerébe juttatnak rövid távú (30 napnál rövidebb) használatra, vérminta vétele és a vérnyomás ellenőrzése céljából. A Merit RadialFlo™ artériás katéter a betegek bármely populációjánál használható, figyelmet fordítva az erek anatómiájához való alkalmazásra és az eljárás megfelelőségére.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne regenerálja és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, a regenerálás vagy az újraszterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegség(ek) átvitelét az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ELLENJAVALLATOK

A RadialFlo™ csak az artériás vérnyomás ellenőrzésére és artériás vérminta vételére szolgál. Ne használja intravenás infúzió artériás beadására.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Vérnyomás ellenőrzésének lehetővé tétele.
- Vérminta vételének lehetővé tétele.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Nem pirogén. Steril, ne használja fel, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Használat előtt ellenőrizze az egyedi csomag épségét.
- Kizárólag egyszeri használatra való. Használat után ártalmatlanítsa a terméket. Ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás fertőzéshez vagy más betegséghez/ sérüléshez vezethet.
- Ne hajlítsa meg a tűt a termék használata közben.
- Ne használjon ollót vagy éles tárgyat a behatolás helyén vagy közelében, hogy elkerülje a katéter véletlen elvágását.
- Ne próbáljon visszahúzni egy részben vagy egészben visszahúzott tűt a katéterbe. Ha az artéria átszúrása sikertelen, dobja el az egész eszközt.
- A vérnek való kitettség akár fertőzött tüvel történő perkután átszúrással, akár nyálkahártyán keresztül, súlyos betegséghez, például hepatitiszhez, HIV-hez, AIDS-hez vagy más fertőző betegséghez vezethet.
- Az orvosoknak ismerniük kell az artériás hozzáférés „over the needle” (katéter a tűn) technikáját.
- Az orvosoknak ismerniük kell az artériás katéterezéshez kapcsolódó szövődeményeket, mint például artériás ischémia, légembólia és katéterfragmentáció, amelyek további eljárást igényelnek.

Rx Only Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A sürgősségi helyzetekben behelyezett RadialFlo™-t, ahol a steril technikát megsérthették, 48 órán belül ki kell cserélni. A RadialFlo™ javasolt benntartási idejével kapcsolatban kövesse a kórházi/intézményi protokollokat vagy eljárásokat.
- A CDC & Joint Commission Intl (JCI) csere gyakoriságára vonatkozó javaslat alapján az eszköz megadott élettartama 96 óra.
- Győződjön meg róla, hogy az elhelyezés helye nem akadályozza a kollaterális áramlást a végtagokba.
- Beszúrás után azonnal dobja ki a tűt a megfelelő szűrőeszköztartályba.
- Azonnal jelentse a tűszúrásos sérüléseket a kialakított létesítményi protokollt követve.

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai vizsgálatok szerint a RadialFlo™ MR-re feltételekkel alkalmas. Az ezzel a beültetett eszközzel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételeknek megfelelő MR rendszerekkel:

- Csak 1,5 vagy 3 Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A mágneses mező térbeli gradiense maximum 2000 Gauss/cm (20 T/m)

- Az MR rendszer által kijelzett maximális, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) normál működésben 2 W/kg 15 perces szkennelésre (azaz pulzusszekvenciánként).

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

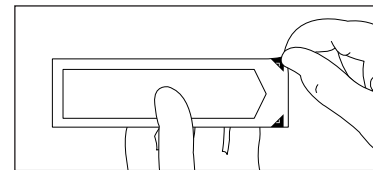
Hűvös, száraz helyen, napfénytől védve tárolja.

ÁLTALÁNOS ÚTMUTATÁSOK

- A RadialFlo™ artériás katéter egy méretben kapható az alábbiak szerint:
 - Gauge méret: 20 G
 - Normál külső átmérő: 1,10 mm
 - Normál hosszúság: 45 mm
 - Áramlási sebesség: 49 ml/perc
- A megfelelő használathoz a klinikusoknak ismerniük kell a RadialFlo™-t és képzést kell kapniuk annak használatában.
- MINDEN betegnél vegye figyelembe a fertőzés elleni óvintézkedéseket.
- Lényeges az aseptikus technika, a bőr megfelelő előkészítése és a behatolás helyének folyamatos védelme.
- Vizsgálja meg gyakran a katéter bevezetésének helyét.
- Ha varratokat használnak a RadialFlo™ rögzítéséhez, a rögzítőfelületen lévő résekkel szembe kell varrni rögzítőfelület.
- A termék nem tartalmaz DEHP, DIBP, DBP és BBP vegyületet.
- Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokollokban megjelölt módon dobja ki az eszközt.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellepett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

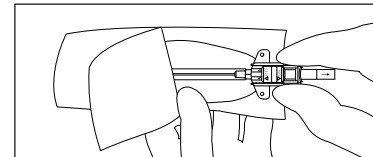
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Készítse elő a beteget aseptikusan, a kórház szabályzatának és protokolljának megfelelően.
2. Vizsgálja meg a csomagolást, hogy meggyőződjön róla, hogy nem sérült és a sterilitást megőrizte. A csomag kinyitásához kövesse az eszköz címkéjén lévő nyilatokat (lásd 1. ábra).



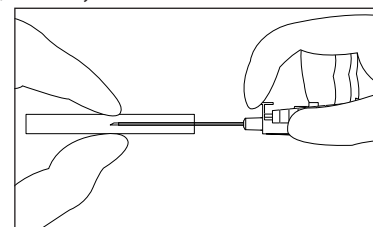
1. ábra

3. Vegye ki az eszközt a csomagból (lásd 2. ábra).



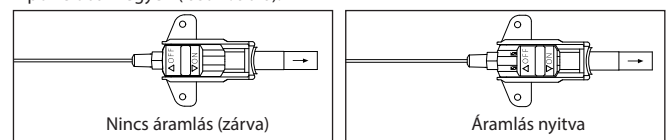
2. ábra

4. Egy határozott, kifelé irányuló mozdulattal távolítsa el a tű védőfedelét (lásd 3. ábra).



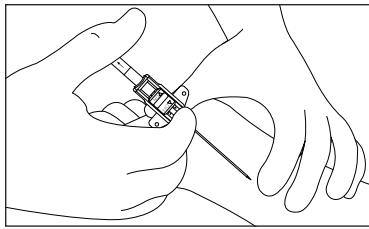
3. ábra

5. A tű beszúrása előtt gondoskodjon róla, hogy a FloSwitch a megfelelő nyitott pozícióban legyen (lásd 4. ábra).



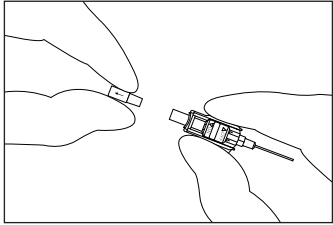
4. ábra

6. Beszúrás előtt helyezze az eszközt ferdén felfelé (lásd 5. ábra).

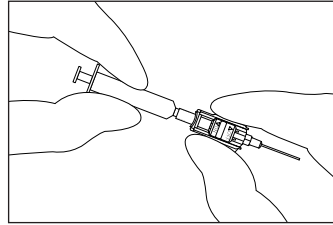


5. ábra

7. Tolja be a tűt a bőrön keresztül ultrahanggal, tapintással, érmetszéssel vagy a kórházi protokoll szerint.
8. Győződjön meg róla, hogy azonnal vér jut a katéterbe, amint elérte az eret. A vérnek továbbra is folyania kell a vértartályba. A folyamatos véráramlás érdekében távolítsa el a szelepdugót (lásd 6. ábra), és csatlakoztasson egy fecskendőt (lásd 7. ábra).

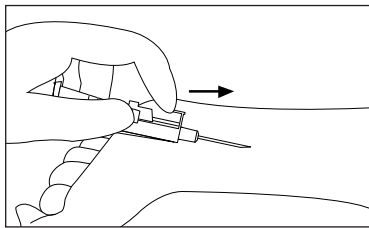


6. ábra



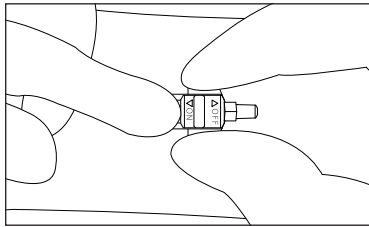
7. ábra

9. Használja a nyomófület (lásd 8. ábra) a katéter előretolásához. Húzza ki a tűt a katéterből, és dobja ki egy szűrőeszköztartályba.



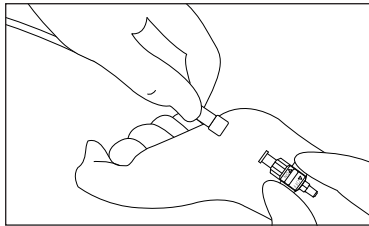
8. ábra

10. A tű visszahúzása után kapcsolja be a FloSwitchet (lásd 9. ábra), hogy megállítsa a véráramlást.



9. ábra

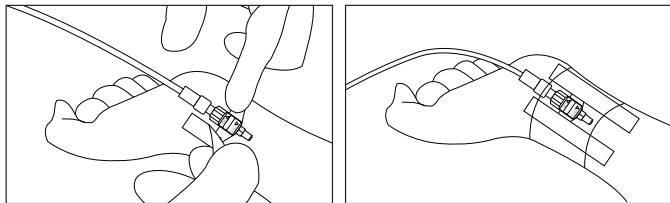
11. Csatlakoztassa a szükséges nyomásmérőt vagy monitorozó készletet (lásd 10. ábra).



10. ábra

12. Nyissa ki az áramlásszabályozó kapcsolót, és öblítse át a rendszert az intézményi protokoll szerint.

13. Stabilizálja és rögzítse a RadialFlo™-t egy steril kötéssel (lásd 11. ábra).



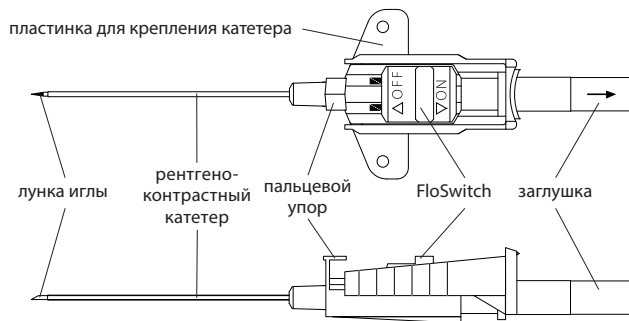
11. ábra

14. Az eszköz eltávolításakor vizsgálja meg az eszközt, hogy sértetlen maradt-e, és ártalmatlanítsa a létesítmény protokolljának megfelelően.

Szimbólum	Elnevezés
REF	Katalógusszám
Rx Only	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
i	Tanulmányozza a használati utasítást. Egy elektronikus példányért olvassa le a QR-kódot, vagy látogasson el a www.merit.com/ifu weboldalra, és adja meg a használati utasítás azonosítószámát. Nyomatott példány igényléséhez hívja az Amerikai Egyesült Államok vagy az EU ügyfélszolgálatát.
!	Vigyázat
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva.
2	Egyszeri használatra
2 STERILIZÁ	Ne sterilizálja újra
⊘	Ne használja, ha a csomagolás sérült; nézze meg a használati utasítást.
LOT	Tételszám
⌚	Felhasználhatóság dátuma
DEHP DIBP DBP BBP	Nem tartalmaz DEHP, DIBP, DBP és BBP vegyületet
⚡	Nem pirogén
🏭	Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
☂	Tárolja száraz helyen
☀	Napfénytől védve tárolandó
MR	MR-feltételes
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
📅	Gyártási dátum
○	Egyszeres steril zárórendszer

Артериальный катетер

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ОПИСАНИЕ

Артериальный катетер Merit RadialFlo™ предназначен для доступа к сосудистой системе для забора крови и отслеживания артериального давления. Устройство оснащено переключателем FloSwitch, который препятствует кровотечению и позволяет контролировать ток крови согласно необходимости. В игле имеется особая выемка для мгновенного возврата крови при вводе в сосуд. Рентгеноконтрастный катетер обеспечивает видимость во время проведения рентгенографии и рентгеноскопии.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Артериальный катетер Merit RadialFlo™ представляет собой устройство, которое временно вводится в сосудистую систему пациента (на срок менее 30 дней) для забора крови и отслеживания артериального давления. Артериальный катетер Merit RadialFlo™ может использоваться для любой группы пациентов с учетом приемлемого состояния сосудистой анатомии и целесообразности данной процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Устройство предназначено для однократного использования у одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Артериальный катетер Merit RadialFlo™ предназначен исключительно для отслеживания артериального давления и забора проб артериальной крови. Не использовать для артериального введения внутривенных инфузий.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Позволяет отслеживать артериальное давление
- Позволяет забирать пробы крови

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Апиrogenно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Перед использованием проверить целостность каждой упаковки.
- Предназначено для однократного использования. Утилизировать после использования. Не стерилизовать повторно. Повторное использование может привести к инфекции или другим заболеваниям / травмам.
- Не гнуть иглу при использовании устройства.
- Не использовать ножницы / острые инструменты в области введения или вблизи от него для предотвращения случайного сдвига катетера.
- Не рекомендуется повторно вставлять частично или полностью выведенную иглу в катетер. Если артериальная пункция не удалась, следует утилизировать все компоненты изделия.
- Прямое воздействие либо через чрескожную пункцию с использованием зараженной иглы, либо через слизистые оболочки, может привести к серьезным заболеваниям, таким как вирусный гепатит, ВИЧ, СПИД, а также к другим инфекционным заболеваниям.
- Врачи должны быть способны выполнять процедуру ввода катетера на игле в артерию.
- Врачи должны быть ознакомлены с осложнениями, связанными с катетеризацией артерий, к которым можно отнести артериальную ишемию, воздушную эмболию, разрыв катетера, что требует проведения дополнительной процедуры.

Rx Only Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Артериальный катетер RadialFlo™, вставленный в условиях чрезвычайной ситуации с невозможностью полного обеспечения стерильности должен быть заменен в течение 48 часов. Следуйте протоколам или процедурам больницы/медицинского учреждения во время использования артериального катетера RadialFlo™.
- Срок эксплуатации устройства составляет 96 часов на основе рекомендации CDC и Объединенной международной комиссии (JCI) относительно частоты замены.
- Убедитесь, что место установки артериального катетера RadialFlo™ не препятствует коллатеральному кровообращению.
- После использования немедленно поместите иглу в соответствующий контейнер для острых предметов.

- В случае повреждений иглой немедленно сообщите об этом после процедуры, следуя требованиям протокола медицинского учреждения.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Доклинические исследования показали, что артериальный катетер RadialFlo™ совместим с процедурами МРТ при соблюдении ограничений. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в МР-системе, удовлетворяющей следующим условиям:

- Статичное магнитное поле не более 1,5 и 3 тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2000 Гаусс/см (20 Тл/м).
- Максимальный установленный для МРТ-системы средний удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии всем телом (SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в стандартном рабочем режиме.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Артериальный катетер RadialFlo™ выпускается в одном типоразмере, как указано в характеристиках ниже:
 - Размер по шкале Гейдж: 20G
 - Стандартный наружный диаметр: 1,10 мм
 - Стандартная длина: 45 мм
 - Скорость потока: 49 мл/мин
- Для правильного применения медицинский персонал должен быть ознакомлен с правилами использования артериального катетера RadialFlo™ и пройти соответствующую подготовку.
- Соблюдайте меры предосторожности для предотвращения инфицирования пациентов.
- Соблюдайте правила асептики, осуществляйте правильную подготовку кожи и обеспечивайте постоянную защиту места ввода катетера.
- Регулярно проверяйте место ввода катетера.
- При использовании хирургических нитей для закрепления артериального катетера RadialFlo™ используйте для этих целей специальные отверстия, расположенные на пластинке для крепления катетера.
- Не содержит DEHP, DIBP, DBP и BBP.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации отходов.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подготовьте пациента в стерильных условиях в соответствии с политикой больницы и протоколом.
2. Осмотрите упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и сохранении стерильности. Чтобы открыть пакет, см. стрелки на ярлыке устройства (см. рис. 1).

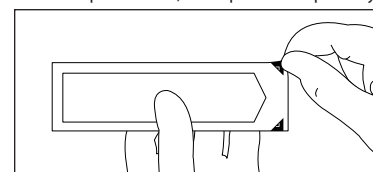


Рисунок 1

3. Извлеките устройство из упаковки (см. рис. 2).

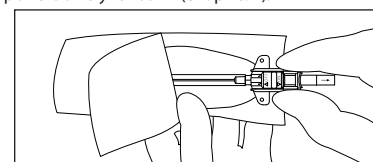


Рисунок 2

4. Снимите защитную крышку иглы, потянув ее от себя (см. рис. 3).

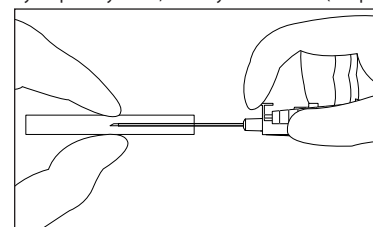


Рисунок 3

5. Убедитесь, что переключатель FloSwitch находится в открытом положении перед введением иглы (см. рис. 4).

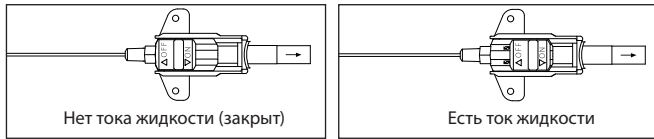


Рисунок 4

6. Перед введением расположите иглу срезом вверх (см. рис. 5).

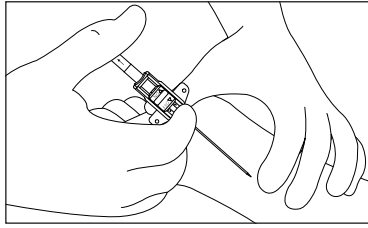


Рисунок 5

7. Введите иглу сквозь кожу для контроля введения ультразвуком, пальпацию, трансфиксацию сосуда или следуя протоколу больницы.

8. Убедитесь, что имел место возврат крови в катетер после ввода иглы в сосуд. Кровь должна возвращаться в специальный резервуар. Для непрерывного возврата крови снимите заглушку (см. рис. 6) и подсоедините шприц (см. рис. 7).

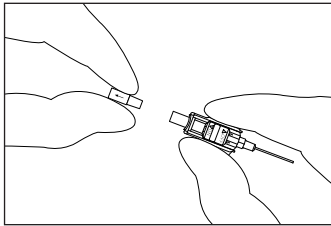


Рисунок 6

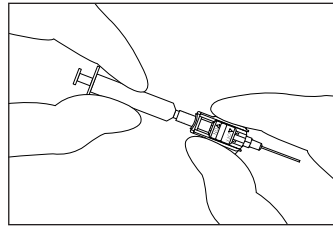


Рисунок 7

9. Используйте пальцевой упор (см. рис. 8) для продвижения катетера. Извлеките иглу из катетера и выбросьте в контейнер для острых предметов.

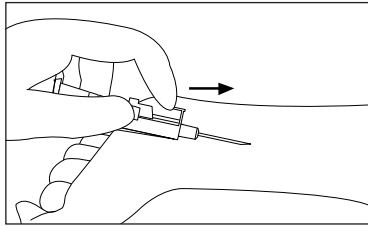


Рисунок 8

10. После извлечения иглы закройте переключатель FloSwitch (см. рис. 9), чтобы остановить ток крови.

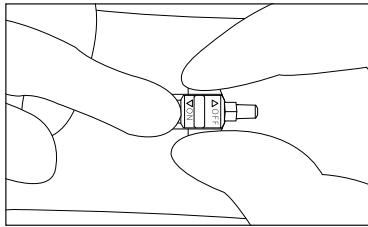


Рисунок 9

11. При необходимости подсоедините линию инвазивного мониторинга давления или набор мониторинга (см. рис. 10).

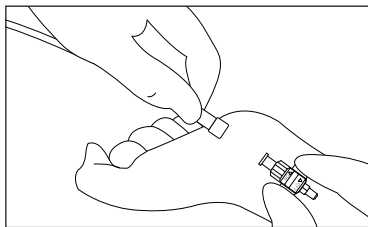


Рисунок 10

12. Откройте переключатель тока жидкости и промойте систему согласно протоколу медицинского учреждения.

13. Стабилизируйте и закрепите артериальный катетер RadialFlo™, наложив стерильную повязку (см. рис. 11).

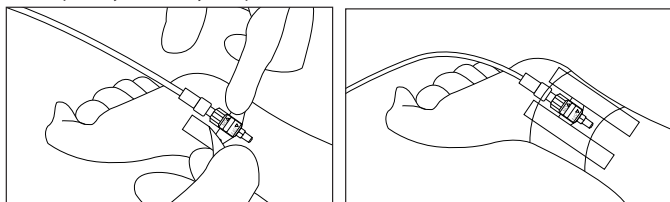


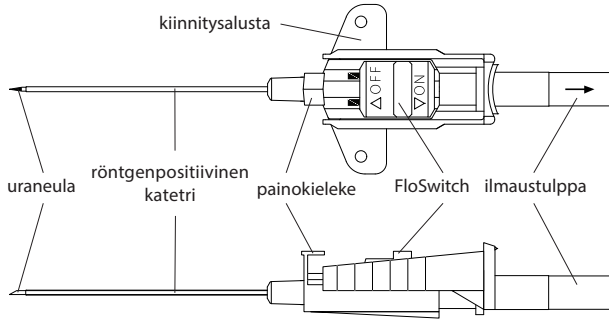
Рисунок 11

14. При удалении устройства убедитесь в его целостности и утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

Символ	Значение
REF	Номер в каталоге
Rx Only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
i	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите на веб-страницу www.merit.com/ifu и введите идентификационный номер IFU. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
!	Внимание!
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
2	Для однократного использования
2	Не стерилизовать повторно
⊗	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
LOT	Номер партии
⌚	Использовать до
DEHP, DIBP, DBP, BBP	Не содержит DEHP, DIBP, DBP & BBP
⊗	Апирогенно
🏭	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
☂	Хранить в сухом месте
☀	Защищать от воздействия солнечных лучей
MR	Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
🏭	Дата изготовления
○	Одинарная барьерная система для стерилизации

Valtimokatetri

KÄYTTÖOHJEET



TUOTEKUVAUS

Merit RadialFlo™ -valtimokatetri on suunniteltu verisuoniyhteyden luomiseen verinäytteen ottamista ja verenpaineen monitorointia varten. Laite on varustettu FloSwitch-kytkimellä, joka rajoittaa verenvuotoa tai säätää virtausta tarpeen mukaan. Neula sisältää yksilöllisen uran, joka päästää veren välittömästi sisään sen mennessä verisuoneen. Röntgenpositiivinen katetri näkyy röntgenkuvauksessa ja läpivalaisuissa.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHE

Merit RadialFlo™ -valtimokatetri on laite, joka työnnetään potilaan verenkiertoon lyhytaikaisesti (alle 30 päivän ajaksi) verinäytteen ottamista ja verenpaineen monitorointia varten. Merit RadialFlo™ -valtimokatetriä voidaan käyttää mille tahansa potilaalle, joiden verisuoniston anatomia on riittävä ja joille toimenpide soveltuu.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen tai desinfioi tai steriiloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös johtaa tuotteen kontaminaatoriskiin ja/tai aiheuttaa potilaassa tulehduksen tai tulehduksen leviämisen, mukaan lukien infektioautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

VASTA-AIHEET

RadialFlo™ on tarkoitettu vain valtimon verenpaineen monitorointiin ja valtimoverinäytteiden ottamiseen. Ei saa käyttää laskimoinfuusioiden annosteluun valtimoon.

KLIINISET EDUT

- Mahdollistaa verenpaineen seurannan
- Mahdollistaa verinäytteiden ottamisen

VAROITUKSET

- Pyrogeeniton. Steriili tuote. Älä käytä tuotetta, jos yksikköpakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tarkista yksittäispakkauksen eheys ennen käyttöä.
- Kertakäyttöinen. Hävitä tuote käytön jälkeen. Ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin tai muuhun sairauteen/vammautumiseen.
- Älä taivuta neulaa tuotetta käyttäessäsi.
- Älä käytä saksia tai teräviä työkaluja sisäänmenokohtaan tai sen lähellä, jottei katetriin tule vahingossa repeämää.
- Älä yritä viedä osittain tai kokonaan pois otettua neulaa uudelleen katetrin sisään. Jos valtimopistos ei onnistu, hävitä koko laite.
- Verialtistus joko kontaminoituneen neulan ihon tai limakalvojen läpi pistämisen seurauksena voi aiheuttaa vakavan sairauden, kuten hepatiitin, HIV:n, AIDS:n tai muun infektiosairauden.
- Lääkäreiden on tunnettava valtimoreitin käyttö tekniikalla, jossa katetri viedään neulan päällä.
- Lääkäreiden on tunnettava valtimokatetrintiin liittyvät komplikaatiot eli valtimoisemia, ilmaembolia ja katetrin rikkoutuminen, jotka edellyttävät lisätoimenpidettä.

Rx Only Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROTOIMET

- RadialFlo™, joka on asetettu potilaaseen hätätilanteissa, joissa steriili tekniikka saattaa olla puutteellinen, pitää vaihtaa 48 tunnin sisällä. Noudata sairaalan/ laitoksen käytäntöjen tai toimintaohjeiden RadialFlo™-katetrin implantointiaikaa koskevaa suositusta.
- Laitteen käyttöiäksi on määritetty 96 tuntia CDC & Joint Commission Intl (JCI) -järjestön vaihtoväliä koskevan suosituksen perusteella.
- Varmista, ettei RadialFlo™-katetrin asetuspaikka estä kollateraalivirtausta raajaan.
- Hävitä neula välittömästi sen potilaaseen asettamisen jälkeen heittämällä se asianmukaiseen terävien välineiden jäteastiaan.
- Ilmoita neulanpistovammoista välittömästi laitoksen vakiintuneen toimintamenettelyn mukaisesti.

MAGNEETTILUKUKUUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että RadialFlo™ on ehdollisesti MR-turvallinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, jos seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 tai 3 teslaa
- magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti enintään 2 000 gaussia/cm (20T/m).

- magneettikuvausjärjestelmän koko kehon keskiarvoistetun ominaisabsorptionopeuden (SAR) raportoitu enimmäisarvo 2 W/kg 15 minuuttia kestävässä kuvauksessa (eli pulssisarjaa kohti) normaalissa toimintatilassa.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

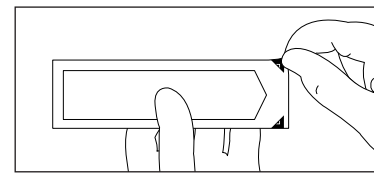
Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa suoraan auringonvalolta.

YLEISIÄ OHJEITA

- RadialFlo™-valtimokatetriä on saatavilla yhtä kokoa seuraavin tiedoin:
 - Koko (gauge): 20 G
 - Vakioukoläpimitta: 1,10 mm
 - Vakiopituus: 45 mm
 - Virtaus: 49 ml/min
- Lääkärien on tutustuttava RadialFlo™-katetrin käyttöön ja saatava koulutusta sen käyttöä varten, jotta he osaavat varmasti käyttää laitetta asianmukaisesti.
- Noudata KAIKILLE potilaille infektiojurtaa koskevia varotoimia.
- Aseptinen tekniikka, asianmukainen ihon valmistelu ja jatkuva sisäänmenokohdan suojaus ovat oleellisen tärkeitä suojaustoimia.
- Tarkista katetrin sisäänmenokohta usein.
- Jos RadialFlo™-katetrin kiinnittämiseen käytetään ompelaita, ne tulee ommella kiinnitysalustan ikkunoiden kautta.
- Tämä tuote ei sisällä mitään seuraavista aineista: DEHP, DIBP, DBP ja BBP.
- Käytön jälkeen laite on hävitettävä jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.
- EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

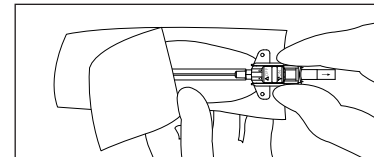
KÄYTTÖOHJEET

1. Valmistele potilas aseptisesti sairaalan käytännön ja menettelytavan mukaisesti.
2. Tarkista pakkaus ja varmista, ettei se ole vahingoittunut ja että se on edelleen steriili. Pakkauksen avaamista havainnollistavat laitteen etiketissä olevat nuolet (katso kuva 1).



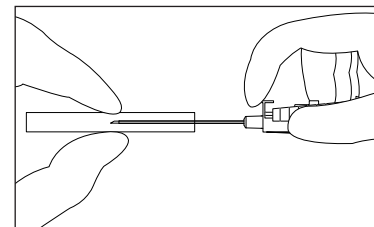
Kuva 1

3. Ota laite pois pakkauksesta (katso kuva 2).



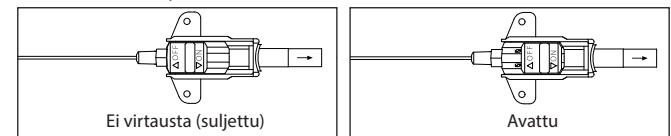
Kuva 2

4. Ota neulan suojakansi pois suoraan ulospäin vetäen (katso kuva 3).



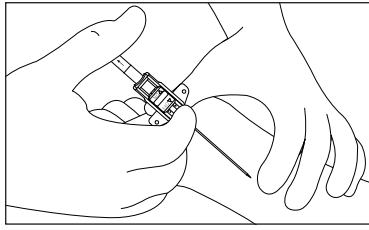
Kuva 3

5. Varmista, että FloSwitch on asianmukaisessa avoimessa asennossa, ennen kuin neula asetetaan potilaaseen (katso kuva 4).



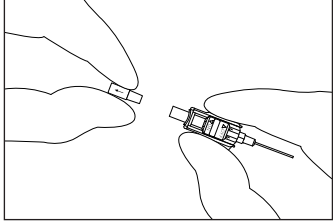
Kuva 4

6. Aseta laite viisteosa ylöspäin ennen sen viemistä potilaaseen (katso kuva 5).

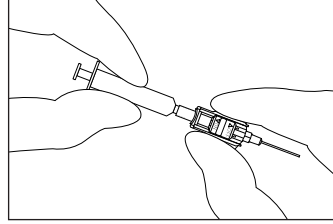


Kuva 5

7. Aseta neula ihon läpi ultraäänen avulla, tunnustelemalla, verisuonen läpi painamalla tai sairaalan käytäntöä noudattaen.
8. Varmista, että katetriin alkaa tulla verta heti sen verisuoneen työntämisen jälkeen. Veren paluukammion tulisi täyttyä jatkuvasti verestä. Jotta verta virtaa jatkuvasti kammioon, ota ilmaustulppa pois (katso kuva 6) ja kiinnitä ruisku (katso kuva 7).

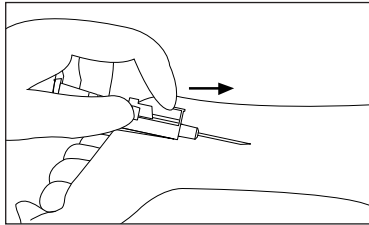


Kuva 6



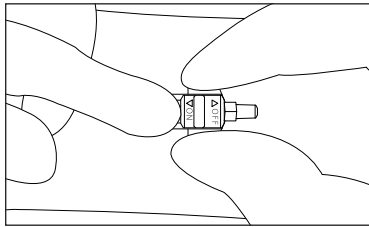
Kuva 7

9. Vie katetria eteenpäin painokielekettä painamalla (katso kuva 8). Ota neula pois katetrasta ja laita se terävien välineiden jätesäiliöön.



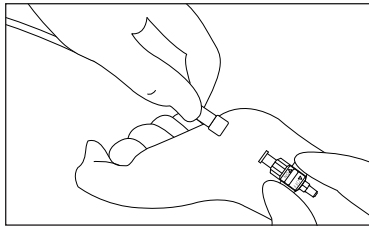
Kuva 8

10. Kun neula on vedetty pois, aktivoi FlowSwitch (katso kuva 9), jolloin veren virtaus lakkaa.



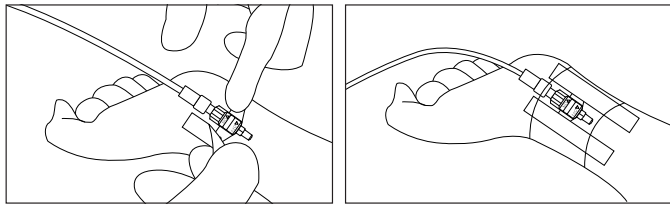
Kuva 9

11. Liitä paineletku tai monitorointipakkaus tarpeen mukaan (katso kuva 10).



Kuva 10

12. Avaa virtaussäätökytkin ja huuhtelee järjestelmä laitoksen käytännön mukaisesti.
13. Stabiloi ja kiinnitä RadialFlo™ steriilillä siteellä (katso kuva 11).



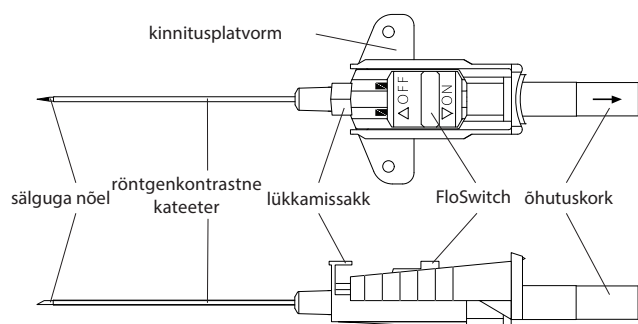
Kuva 11

14. Kun laite on otettu pois, tarkista laite ja varmista, että se on ehjä, ja hävitä se sitten laitoksen käytäntöä noudattaen.

Merkki	Selitys
	Tuotenumero
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Katso käyttöohje. Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry osoitteeseen www.merit.com/ifu ja syötä käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
	Huomio
	Steriloitu eteenioksidilla
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Katso käyttöohje.
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei sisällä DEHP:tä, DIBP:tä, DBP:tä eikä BBP:tä
	Pyrogeeniton
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Säilytettävä kuivassa
	Suojattava auringonvalolta
	Tietyin edellytyksin MR-turvallinen
	Lääkintälaitte
	Yksilöllinen laitteen tunnistus
	Valmistuspäivämäärä
	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä

Arteriaalne kateeter

KASUTUSJUHE



KIRJELDUS

Arteriaalne kateeter Merit RadialFlo™ võimaldab juurdepääsu veresoontele, et võtta vereproove ja jälgida vererõhku. Seade on varustatud FloSwitch'iga, mis piirab või juhib verevoolu, vastavalt vajadusele. Nõelal on ainulaadne sälk vere viivitamatuks tagasivoolumaks nõela sisnemisel soonde. Röntgenkontrastne kateeter tagab nähtavuse röntgenkiirte ja fluoroskoopia kasutamise korral.

KASUTUSOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Arteriaalne kateeter Merit RadialFlo™ on seade, mis sisestatakse vereproovi võtmiseks ja vererõhu jälgimiseks lühiajaliselt (alla 30 päeva) patsiendi veresoontesse. Arteriaalsed kateetrid Merit RadialFlo™ võib kasutada kõikide patsiendirühmadega. Arvesse tuleb võtta vaskulaarse anatoomia sobivust ja toimingu kohasust.

KORDUSKASUTUSE ETTEVAATUSABINÕU

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, töödelda ega resteriiseerida. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, uuesti töötlemine või resteriiseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma.

VASTUNÄIDUSTUS

RadialFlo™ on ette nähtud ainult arteriaalse vererõhu jälgimiseks ja arteriaalse vereproovi võtmiseks. Ärge kasutage seda intravenoosse infusiooni arteriaalseks manustamiseks.

KLIINILISED EELISED

- Võimaldab jälgida vererõhku
- Võimaldab võtta vereproove

HOIATUSED

- Mittepürogeenne. Steriilne, mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki. Enne kasutamist kontrollige iga pakendi terviklikkust.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Visake toode pärast kasutamist ära Mitte resteriiseerida. Korduskasutamise tagajärjeks võib olla nakkus või muu haigus/vigastus.
- Toote kasutamise ajal ärge nõela painutage.
- Kateetri juhusliku purunemise vältimiseks ärge kasutage sisestuskoha lähedal kääre ega teravaid riistu.
- Ärge proovige väljatõmmatud nõela osaliselt või täielikult uuesti kateetrisse sisestada. Arteriaalse punkteerimise ebaõnnestumisel, visake kogu seade minema.
- Kokkupuude verega kas saastunud nõelaga nahakaudse punktuuri kaudu või limaskestast kaudu võib põhjustada patsiendi raske haiguse (nt hepatiidi, HIV, AIDS-i või mõne muu nakkushaiguse).
- Arstid peavad tundma arteriaalse juurdepääsute loomist "Over-the-Needle" tehnikaga.
- Arstid peavad teadma arteriaalse kateetri kasutamisega seostatavaid komplikatsioone, nt arteriaalne isheemia, õhkemboolia, kateetri purunemine, mis nõudis täiendavat protseduuri.

Rx Only Ameerika Ühendriikide föderaalasutused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Hädaolukorras sisestatud RadialFlo™ tuleb välja vahetada 48 tunni jooksul, kuna selle steriilsus võib olla rikutud. RadialFlo™ püsisestuseks soovitatud aja osas järgige haigla/institutsioonilisi protokolle ja toiminguid.
- Seadme kasutusajaks on määratud 96 tundi vastavalt CDC ja rahvusvahelise ühiskomitee JCI (Joint Commission Intl) soovitudele väljavahetamise sageduse kohta.
- Veenduge, et RadialFlo™ paigutuskoht ei takista kaasnevat voolu jämesesse.
- Visake nõel kohe pärast eemaldamist vastavasse teravate esemete konteinerisse.
- Teatage asutuses kehtestatud eeskirjade kohaselt kohe nõela tekitatud vigastustest.

MRT OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised testid on näidanud, et RadialFlo™ vastab MR-i tingimustele. Selle seadmega patsiendile saab teha MR-i süsteemiga uuringu ohutult järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli ei tohi olla üle 1,5 tesla ja 3 tesla;
- ruumilise gradiendi maksimaalne magnetvälja tugevus on 2000 Gs/cm (20 T/m);
- MR-süsteemis on teadaolevalt maksimaalne terve keha kohta keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise MR-skaneeringu jooksul (s.t impulsijada kohta) tavalises töörežiimis.

HOIUSTAMISTINGIMUSED

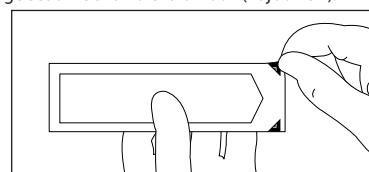
Hoiustage jahedas kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.

ÜLDISED JUHISED

- RadialFlo™ arteriaalne kateeter on saadaval ühes suuruses, vastavalt alltoodud spetsifikatsioonile:
 - Mõõdiku suurus: 20G
 - Standardne välimine läbimõõt: 1,10mm
 - Standardne pikkus: 45mm
 - Voolukiirus: 49ml/min
- Meedikud peavad seadme õigeks kasutamiseks tundma seadet RadialFlo™ ja olema läbinud selle kasutamise koolituse.
- Jälgige nakkustõrje ettevaatusabinõusid KÕIKIDE patsientide juures.
- Olulised on aseptilised meetodid, naha õige ettevalmistamine ja sisestuskoha pidev kaitse.
- Kontrollige sageli kateetri sisestuskohta.
- Kui RadialFlo™ kinnitamiseks kasutatakse haavaõmblusmaterjale, õmmelge need kinnitusplatvormi avadest läbi.
- Toode ei sisalda DEHP-d, DIBP-d, DBP-d ega BBP-d.
- Pärast kasutamist visake seade ära vastavalt jäätmekäitluse standardprotokollidele.
- Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

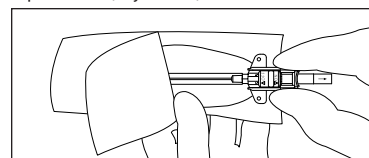
KASUTUSJUHE

1. Valmistage patsient aseptiliselt ette vastavalt haigla eeskirjadele ja protokollile.
2. Kontrollige pakendit, et sellel poleks kahjustusi ja et oleks tagatud steriilsus. Pakendi avamiseks jälgige seadme sildil olevaid nooli (vt joonis 1).



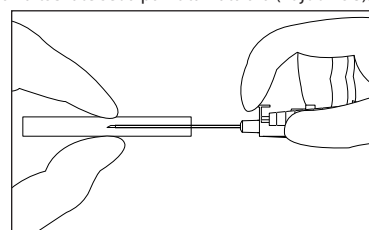
Joonis 1

3. Eemaldage seade pakendist (vt joonis 2).



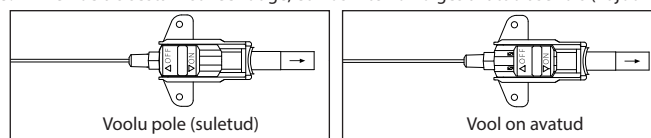
Joonis 2

4. Tõmmake nõela kaitsekate seda painutamata ära (vt joonis 3).



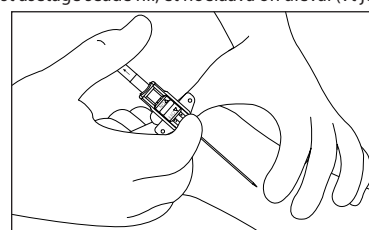
Joonis 3

5. Enne nõela sisestamist veenduge, et FloSwitch on õiges avatud asendis (vt joonis 4).



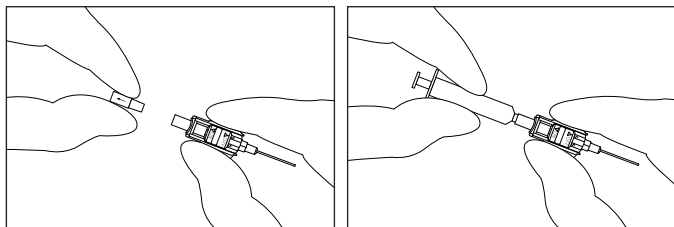
Joonis 4

6. Enne sisestamist asetage seade nii, et nõelaava on üleval (vt joonis 5).



Joonis 5

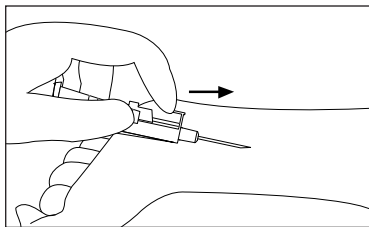
7. Sisestage nõel läbi naha ultraheli abil, palpeerides, veresoont fikseerides või vastavalt haigla protokollile.
8. Veenduge, et veri voolab kohe kateetrisse, kui veresoonele on juurdepääs loodud. Vere tagasivool peab jätkuma vere tagasivoolukambrisse. Vere pidevaks tagasivoolumaks eemaldage õhutus kork (vt joonis 6) ja kinnitage süstal (vt joonis 7).



Joonis 6

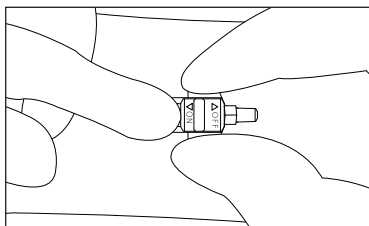
Joonis 7

9. Kateetri edasilükkamiseks kasutage lükkamissakki (joonis 8). Eemaldage nõel kateetrist ja visake see teravate esemete konteinerisse.



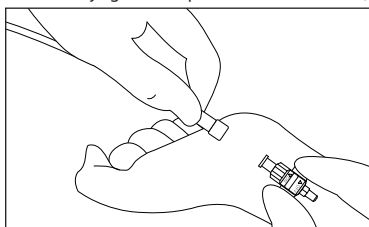
Joonis 8

10. Kui nõel on välja tõmmatud, aktiveerige verevoolu peatamiseks FloSwitch (vt joonis 9).



Joonis 9

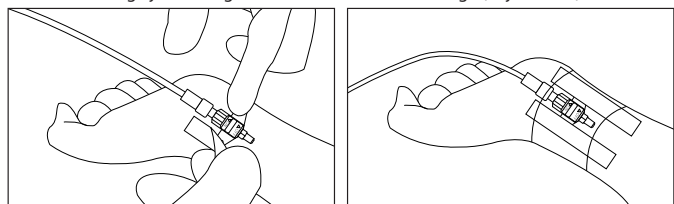
11. Ühendage rõhuvoolik või jälgimiskomplekt nõuetekohaselt (vt joonis 10).



Joonis 10

12. Avage voolu juhtimise lüliti ja loputage süsteemi vastavalt asutuse protokollile.

13. Stabiliseerige ja kinnitage RadialFlo™ steriilse sidemega (vt joonis 11).



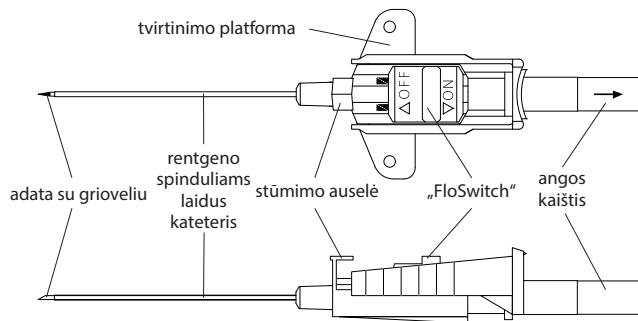
Joonis 11

14. Seadme eemaldamisel kontrollige, kas seade on terve ja visake seade ära vastavalt asutuse protokollile.

Sümbol	Tähistus
REF	Katalooginumber
Rx Only	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
i	Lugege kasutusjuhiseid. Elektroonilisele eksemplarile juurdepääsu saamiseks skaneerige QR-kood või külastage veebilehte www.merit.com/ifu ning sisestage kasutusjuhendi (IFU) ID-number. Trükitud eksemplari saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega USA-s või ELis.
!	Ettevaatust!
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
2	Ühekordseks kasutamiseks
2 STERILE	Mitte resteriiliseerida
!	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ning lugege kasutusjuhendit.
LOT	Partii number
!	Aegumiskuupäev
DEHP, DIBP, DBP, BBP	Ei sisalda DEHP-d, DIBP-d, DBP-d ega BBP-d
XX	Mittepürogeenne
!	Tootja
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
!	Hoida kuivas
!	Kaitsta päikesevalguse eest
MR	MR-i tingimustele vastav
MD	Meditsiiniline seade
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistähis
!	Tootmiskuupäev
!	Ühekordne steriilne kaitsemeetod

Arterinis kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



APRAŠAS

„Merit RadialFlo™“ arterinis kateteris skirtas kraujagyslėms pasiekti, kad būtų galima paimti kraujo mėginį ir stebėti kraujospūdį. Prietaise yra „FloSwitch“, kad būtų apribotas kraujo išsiliejimas arba pagal poreikį valdomas srautas. Adatoje yra unikalūs grioveliai, kad patekus į kraujagyslę iš karto būtų užtikrintas kraujo tekėjimas. Rentgeno spinduliams laidas kateteris užtikrina matomumą atliekant rentgeną ir fluoroskopiją.

PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Merit RadialFlo™“ arterinis kateteris – tai prietaisas, įterpiamas į paciento kraujagyslių sistemą, siekiant naudoti trumpą laikotarpį (trumpiau nei 30 dienų), kad būtų galima paimti kraujo mėginį ir stebėti kraujospūdį. „Merit RadialFlo™“ arterinį kateterį galima naudoti bet kuriai pacientų grupei, atsižvelgiant į atitinkamą kraujagyslių anatomiją ir procedūros tinkamumą.

ISPĖJIMAI DĖL PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Naudoti tik vienam pacientui. Šio prietaiso pakartotini nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotini naudojant, perdirbant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o dėl to gali būti sužalotas, susirgti ar mirti pacientas. Pakartotini naudojant, perdirbant ar sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryžminis užkrėtimas, įskaitant (bet neapsiribojant) vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

KONTRAINDIKACIJOS

„RadialFlo™“ skirtas tik arteriniam kraujospūdžiui stebėti ir arterinio kraujo mėginiui paimti. Nenaudokite vaistams į arteriją suleisti atlikdami intravenines infuzijas.

KLINIKINĖ NAUDA

- Leidžia stebėti kraujospūdį.
- Leidžia imti kraujo mėginius.

ISPĖJIMAI

- Nepirogeniškas. Sterilus, nenaudokite, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista. Prieš naudodami patikrinkite kiekvienos pakuotės vientisumą.
- Vienkartinio naudojimo. Panaudoję gaminį išmeskite. Pakartotini nesterilizuoti. Pakartotini naudojant gali kilti infekcija arba pasireikšti kita liga / pažeidimas.
- Naudodami gaminį nesulenkite adatos.
- Nenaudokite žirklių ar kitų aštrių įrankių ties įterpimo vieta arba šalia jos, kad nebūtų atsitiktinai perpjautas kateteris.
- Nebandykite į kateterį pakartotini įterpti iš dalies ar visiškai ištrauktos adatos. Jei pradurti nepavyko, išmeskite visą prietaisą.
- Dėl sąlyčio su krauju pradūrus odą užteršta adata arba per gleivinės membranas galima susirgti pavojingomis ligomis, pvz., hepatitu, ŽIV, AIDS ir kitomis infekcinėmis ligomis.
- Gydytojai turi būti susipažinę su prieigos prie arterijų per adatą metodu.
- Gydytojai turi būti susipažinę su komplikacijomis, susijusiomis su arterijų kateterizavimu, t. y. arterijų išemija, oro embolija, kateterio skilimu. Joms reikalingos papildomos procedūros.

Rx Only Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „RadialFlo™“, įterptas skubios pagalbos atvejais, kai gali nepavykti taikyti sterilumo metodų, turi būti pakeistas per 48 valandas. Vadovaukitės ligoninės / institucijos protokolais arba procedūromis dėl rekomenduojamo „RadialFlo™“ įstatymo laiko.
- Pagal CDC ir „Joint Commission Intl“ (JCI) pakeitimo dažnio rekomendacijas nurodomas prietaiso naudojimo laikas yra 96 valandos.
- Užtikrinkite, kad „RadialFlo™“ įstatymo vieta netrukdytų antriam srautui į galūnes.
- Įterpę iškart išmeskite adatą į atitinkamą aštriems daiktams skirtą talpyklą.
- Tuoj pat praneškite apie įsidūrimus adata, vadovaudamiesi nustatytais įstaigos protokolais.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „RadialFlo™“ sąlygiškai saugu naudoti atliekant MR. Pacientai su šiuo įrenginiu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atsižvelgiant į toliau nurodytas sąlygas:

- Tik 1,5 ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas: 2 000 G/cm (20 T/m);
- Maksimali MR sistemos pranešta viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg per 15 skenavimo minučių (t. y. per impulsų seką), naudojant įprastą darbo režimą.

LAIKYMO SĄLYGOS

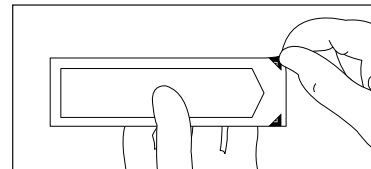
Laikykite vėsioje, sausoje vietoje, toliau nuo tiesioginių saulės spindulių.

BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

- „RadialFlo™“ arterinis kateteris yra vieno dydžio, kuris nurodytas žemiau.
 - Dydis: 20G.
 - Standartinis išorinis skersmuo: 1,10 mm.
 - Standartinis ilgis: 45 mm.
 - Srauto greitis: 49 ml/min.
- Kad galėtų tinkamai naudoti, gydytojai turi būti susipažinę su „RadialFlo™“ ir apmokyti jį naudoti.
- Laikykites infekcijos valdymo atsargumo priemonių, taikydami jas VISIEMS pacientams.
- Labai svarbu naudoti aseptinį metodą, tinkamai paruošti odą ir visada apsaugoti įterpimo vietą.
- Dažnai apžiūrėkite kateterio įterpimo vietą.
- Jei „RadialFlo™“ pritvirtinamas siūlais, siūkite per tvirtinimo platformos skylutes.
- Šiame gaminyje nėra DEHP, DIBP, DBP ir BBP.
- Po naudojimo įrenginį išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų.
- ES apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su įrenginiu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

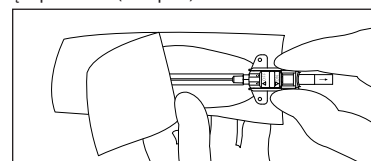
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Laikydamiesi aseptikos reikalavimų paruoškite pacientą pagal ligoninės politiką ir protokolą.
2. Apžiūrėkite pakuotę ir įsitinkinkite, kad ji nepažeista ir išlaikyta sterilumas. Vadovaukitės rodyklėmis, nurodytomis ant prietaiso etiketės, kad atidarytumėte pakuotę (žr. 1 pav.).



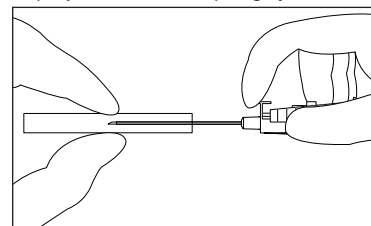
1 pav.

3. Išimkite prietaisą iš pakuotės (žr. 2 pav.).



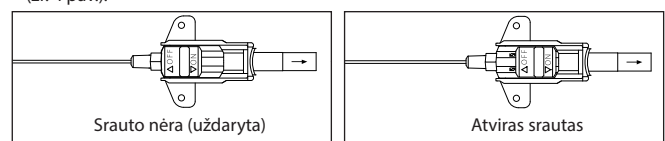
2 pav.

4. Tiesiai į išorę nukreiptu judesiu nuimkite apsauginį adatos dangtelį (žr. 3 pav.).



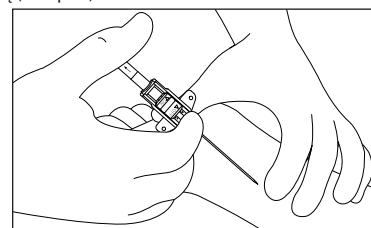
3 pav.

5. Prieš įterpdami adatą, įsitinkinkite, kad „FloSwitch“ yra tinkamoje atidarymo padėtyje (žr. 4 pav.).



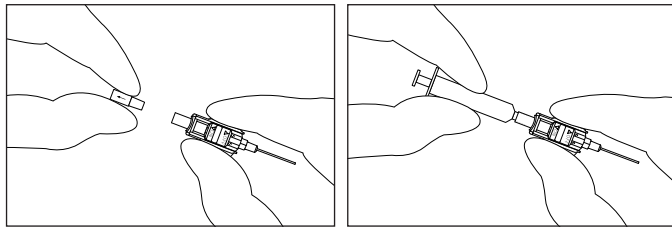
4 pav.

6. Prieš įterpdami nustatykite tokią prietaiso padėtį, kad adatos nuožulnuma būtų nukreipta į viršų (žr. 5 pav.).



5 pav.

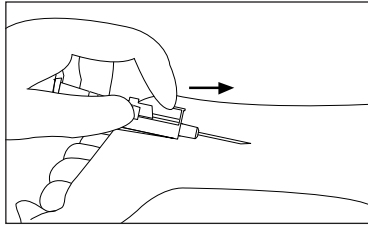
7. Įterpkite adatą per odą naudodami ultragarsą, apčiuopdami, stebėdami kraujagyslės perdūrimą arba pagal ligoninės protokolą.
8. Įsitinkinkite, kad pasiekus kraujagyslę iš karto kateteriu teka kraujas. Kraujas turi toliau tekėti į kraujo sutekėjimo kamerą. Kad nuolat tekėtų kraujas, nuimkite angos kaištį (žr. 6 pav.) ir prijunkite švirkštą (žr. 7 pav.).



6 pav.

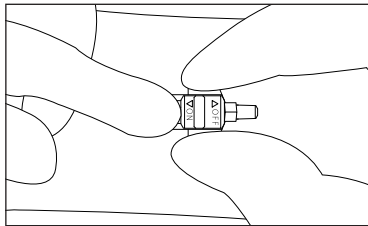
7 pav.

9. Naudodamiesi stūmimo ausele (žr. 8 pav.) stumkite kateterį. Ištraukite adatą iš kateterio ir išmeskite į aštrių daiktų talpyklą.



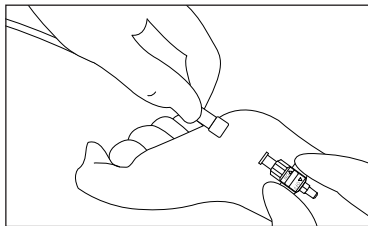
8 pav.

10. Kai adata bus ištraukta, suaktyvinkite „FloSwitch“ (žr. 9 pav.), kad sustabdytumėte kraujo srautą.



9 pav.

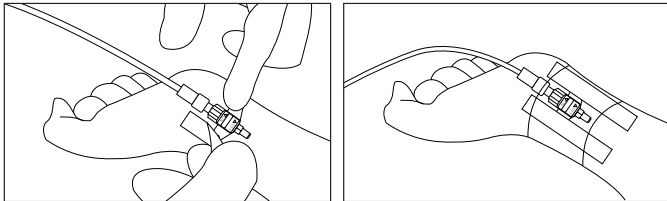
11. Pagal poreikį prijunkite spaudimo liniją arba stebėjimo rinkinį (žr. 10 pav.).



10 pav.

12. Atidarykite srauto valdymo jungiklį ir praplaukite sistemą pagal įstaigos protokolą.

13. Stabilizuokite ir pritvirtinkite „RadialFlo™“ steriliu tvarsčiu (žr. 11 pav.).



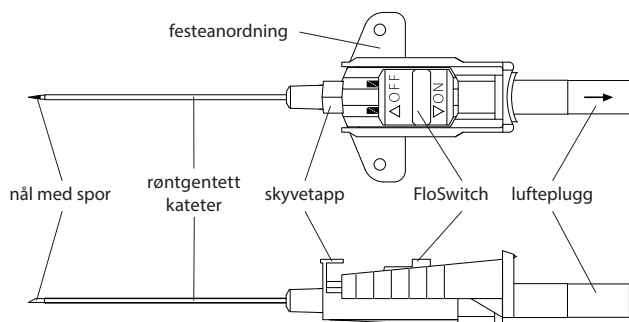
11 pav.

14. Išėmę prietaisą apžiūrėkite, ar jis nepažeistas, ir išmeskite pagal įstaigos protokolą.

Žymėjimas	Reikšmė
REF	Katalogo numeris
Rx Only	Įspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius.
i	Žr. naudojimo instrukcijas. Elektroninį egzempliorių gausite nuskaityę QR kodą arba apsikanę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID numerį. Spausdintinį egzempliorių gausite paskambinę JAV arba ES klientų aptarnavimo centrui.
!	Atsargiai
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
2	Vienkartinio naudojimo
2 STERILE	Pakartotinai nesterilizuoti
⊘	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, perskaitykite naudojimo instrukciją.
LOT	Partijos numeris
⌚	Sunaudoti iki datos
DEHP DIBP DBP BBP	Nėra DEHP, DIBP, DBP ir BBP
⊘	Nedegus
⚙️	Gamintojas
EC REP	Įgaliotasis Europos Komisijos atstovas
☂️	Laikyti sausoje vietoje
☀️	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
MR	Sąlygiškai MR saugus
MD	Medicininis įrenginys
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
📅	Gamybos data
○	Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema

Arteriekateter (veneflon)

BRUKSANVISNING



BESKRIVELSE

Merit RadialFlo™ arteriekateteret er laget for å få tilgang til karsystemet for å ta blodprøver og overvåke blodtrykket. Enheten er utstyrt med FloSwitch for å avgrense blodsøl eller styre gjennomstrømming etter behov. Nålen har et unikt spor for å sørge for øyeblikkelig blodretur ved innføring i blodkaret. Det røntgentette kateteret er synlig ved både røntgen og fluoroskopi.

TILTENKT BRUK/BRUKSINDIKASJONER

Merit RadialFlo™ arteriekateter er en enhet som settes inn i pasientens karsystem for kortvarig bruk (mindre enn 30 dager) for å ta blodprøver og overvåke blodtrykket. Merit RadialFlo™ arteriekateter kan brukes hos enhver pasientpopulasjon, vaskulær anatomi og hensiktsmessighet for prosedyren tatt i betraktning.

ADVARSEL MOT GJENBRUK

Kun for bruk på én enkelt pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan gå utover den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til utstyrsvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

KONTRAINDIKASJON

RadialFlo™ er kun for bruk til arteriell blodtrykksovervåking og arteriell blodprøvetaking. Skal ikke brukes til arteriell administrering av intravenøse infusjoner.

KLINISKE FORDELER

- Muliggjør overvåking av blodtrykk
- Muliggjør blodprøvetaking

ADVARSLER

- Ikke feberfremkallende. Steril, må ikke brukes dersom forpakningen er åpnet eller skadet. Sjekk at forpakningen er hel før bruk.
- Kun til engangsbruk. Avhend produktet etter bruk. Må ikke resteriliseres. Gjenbruk kan føre til infeksjoner eller annen sykdom/personskade.
- Nålen må ikke bøyes ved bruk av produktet.
- Ikke bruk saks/skarpe gjenstander ved eller i nærheten av innføringsstedet, for å unngå utilsikket skade på kateteret.
- Unngå å sette inn en delvis eller helt uttrukket nål på nytt i kateteret. Hvis arteriell punktur mislykkes, må hele enheten avhendes.
- Eksponering for blod, enten gjennom perkutan punktur med forurenset nål eller via slimhinner, kan føre til alvorlig sykdom som hepatitt, HIV, AIDS eller andre smittsomme sykdommer.
- Legen må være kjent med arteriell tilgang ved bruk av nåleteknikken.
- Legen må være kjent med komplikasjonene forbundet med arteriell kateterisering, dvs. arteriell iskemi, luftemboli, kateterfragmentering, som krever tilleggsprosedyrer.

Rx Only | I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.

FORHOLDSREGLER

- Dersom RadialFlo™ brukes i nødsituasjoner der steril teknikk ikke kan anvendes, bør kateteret skiftes innen 48 timer. Følg sykehusets/institusjonens protokoller eller prosedyrer for anbefalt brukstid for RadialFlo™.
- Enhetslevetid spesifisert som 96 timer basert på CDC og Joint Commission Intl (JCI) anbefales som utskiftingsintervall.
- Påse at plasseringen av RadialFlo™ ikke hindrer trygt kretsløp til kroppsdelen.
- Avhend nålen i en egnet beholder for skarpe gjenstander umiddelbart etter bruk.
- Rapportér nålestikkskader umiddelbart i henhold til fastsatt lokalt regulativ.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Ikke-klinisk testing har påvist at RadialFlo™ er MR-klassifisert. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i en MR-maskin i henhold til følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun mellom 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt gradient magnetfelt på 2 000 Gauss/cm (20 T/m)
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus

LAGRINGSFORHOLD

Oppbevares kjølig og tørt, må ikke utsettes for direkte sollys.

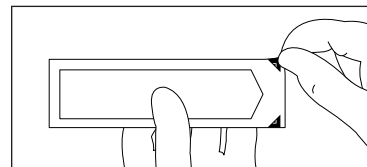
GENERELLE RETNINGSLINJER

- RadialFlo™ arteriekateter leveres i én størrelse som beskrevet i spesifikasjonen nedenfor:
 - Størrelse i gauge: 20 G

- Standard ytre diameter: 1,10 mm
- Standard lengde: 45 mm
- Strømningshastighet: 49 ml/min
- For riktig bruk må klinikerer være kjent med og opplært i bruk av RadialFlo™.
- Følg samtlige sikkerhetsregler for infeksjonskontroll hos ALLE pasienter.
- Aseptisk teknikk, riktig hudpreparasjon og kontinuerlig beskyttelse av innføringsstedet er ytterst viktig.
- Sjekk innføringsstedet for kateteret med jevne mellomrom.
- Dersom det brukes suturer til å feste RadialFlo™, må det sutureres gjennom hullene i festeanordningen.
- Dette produktet inneholder verken DEHP, DIBP, DBP eller BBP.
- Etter bruk kasseres enheten i overensstemmelse med standard protokoller for avfallshåndtering.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

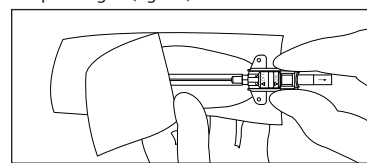
BRUKSANVISNING

1. Forbered pasienten aseptisk i henhold til sykehusets retningslinjer og protokoller.
2. Inspiser at pakken ikke er skadd og steriliteten er opprettholdt. Se pilene på etiketten for åpning av forpakningen (figur 1).



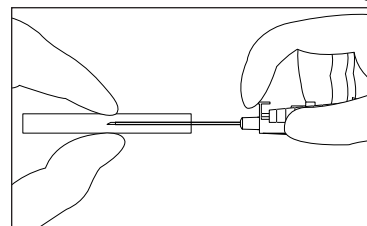
Figur 1

3. Ta enheten ut av forpakningen (figur 2).



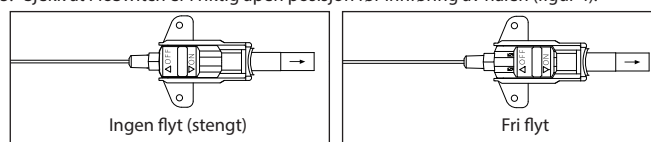
Figur 2

4. Fjern beskyttelseshetten fra nålen ved å trekke den rett av (figur 3).



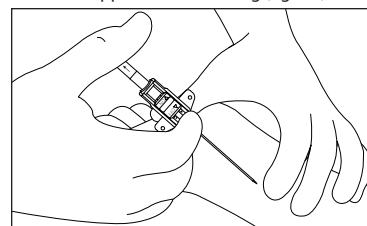
Figur 3

5. Sjekk at FloSwitch er i riktig åpen posisjon for innføring av nålen (figur 4).



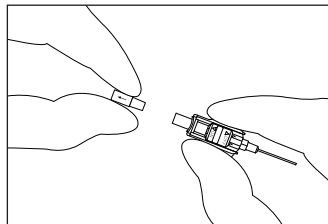
Figur 4

6. Posisjoner enheten skrått oppover før innføring (figur 5).

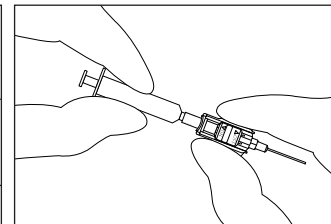


Figur 5

7. Sett nålen inn gjennom huden ved hjelp av ultralyd, palpasjon, innstikk i blodåre eller i henhold til sykehusets protokoller.
8. Bekreft øyeblikkelig blodretur i kateteret når nålen stikkes inn. Blodretur skal fortsette inn i blodreturkammeret. For kontinuerlig blodretur, fjern luftlepluggen (se figur 6) og sett på en sprayte (figur 7).

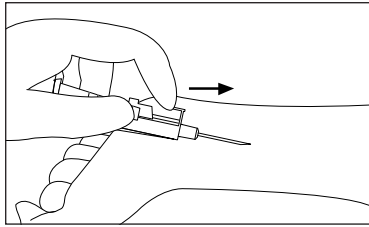


Figur 6



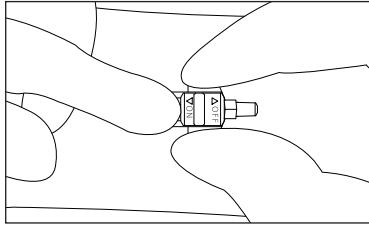
Figur 7

9. Bruk skyvetappen (figur 8) for å føre inn kateteret. Fjern nålen fra kateteret og kassér denne i en beholder for skarpe gjenstander.



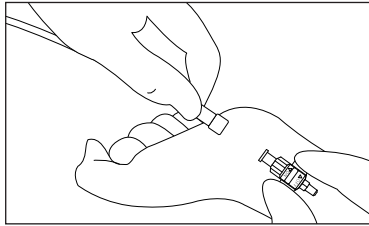
Figur 8

10. Med nålen trukket ut, aktivér FloSwitch (figur 9) for å stoppe blodstrømmen.



Figur 9

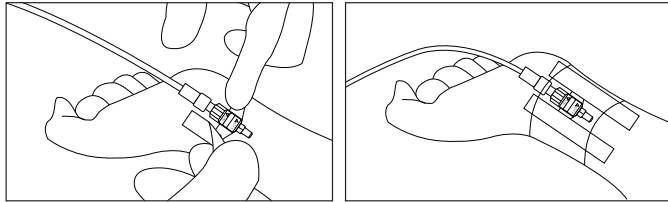
11. Koble trykkslangen eller overvåkingssettet til etter behov (figur 10).



Figur 10

12. Åpne flytkontrollbryteren og spyl systemet i henhold til lokale protokoller.

13. Stabiliser og fest RadialFlo™ med steril bandasje (se figur 11).



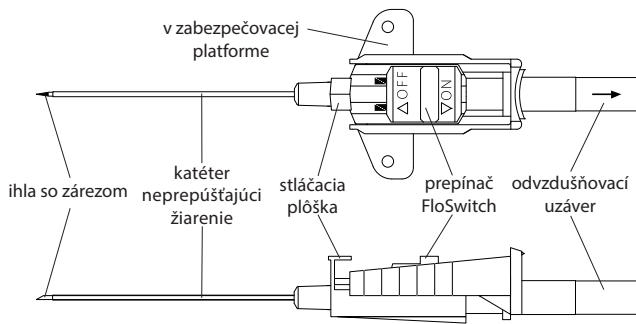
Figur 11

14. Ved fjerning av enheten må enheten sjekkes for å sikre at den er intakt, og avhendes i samsvar med lokale protokoller.

Symbol	Betegnelse
	Katalognummer
	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Se bruksanvisningen. For et elektronisk eksemplar, skann QR-koden, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn IFU ID-nummer. For papireksemplar ring brukerservice i USA eller EU.
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Engangsbruk
	Må ikke re-steriliseres
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Parti-nummer
	Brukes innen
	Inneholder verken DEHP, DIBP, DBP eller BBP
	Ikke feberfremkallende
	Produsent
	Autorisert representant i Den europeiske unionen
	Lagres på et tørt sted
	Beskyttes mot sollys
	MR-betinget
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Produksjonsdato
	Enkelt, sterilt barrieresystem

Arteriálny katéter

NÁVOD NA POUŽÍVANIE



POPIS

Arteriálny katéter Merit RadialFlo™ je navrhnutý tak, aby mal prístup k vaskulúre na odobratie krvi a monitorovanie krvného tlaku. Zariadenie je vybavené prepínačom FloSwitch, ktorý zabraňuje úniku krvi a ovláda tok krvi podľa potreby. Ihla má jedinečný zárez, ktorý okamžite vráti krv, ak sa dostane do cievy. Katéter neprepúšťajúci žiarenie poskytuje viditeľnosť pri RTG a skioskopii.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Arteriálny katéter Merit RadialFlo™ je zariadenie, ktoré sa vloží do vaskulárneho systému pacienta na krátkodobé použitie (menej ako 30 dní) a slúži na odber vzorky krvi a monitorovanie krvného tlaku. Arteriálny katéter Merit RadialFlo™ je možné použiť u každého pacienta s príslušným anatomickým a vhodným postupom.

OPATRENIA NA OPĚTOVNÉ POUŽITIE

Určené na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Pri opakovanom použití, regenerovaní alebo opätovnej sterilizácii môže dôjsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerovanie alebo opätovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo krížovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

KONTRAINDIKÁCIE

RadialFlo™ je pomôcka určená len na monitorovanie arteriálneho krvného tlaku a odber krvi. Nepoužívajte na arteriálne podávanie intravenózných infúzií.

KLINICKÉ VÝHODY

- Umožnenie sledovania krvného tlaku
- Umožnenie odoberania krvných vzoriek

VAROVANIA

- Nepyrogénny. Sterilné, nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím skontrolujte jednotlivé balenia.
- Iba na jednorazové použitie. Produkt po použití zlikvidujte. Opakovane nesterilizujte. Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo iným ochoreniam/zraneniam.
- Pri používaní produktu neohýbajte ihlu.
- V mieste vkladania alebo v jeho blízkosti nepoužívajte nožnice alebo ostré predmety, aby ste predišli náhodnému prestrihnutiu katétra.
- Nepokúšajte sa opätovne vložiť čiastočne alebo úplne vytiahnutú ihlu do katétra. Ak je arteriálna punkcia neúspešná, zlikvidujte celé zariadenie.
- Kontakt s krvou, či už prostredníctvom perkutánnej punkcie s kontaminovanou ihlou alebo cez sliznicu, môže viesť k vážnym ochoreniam akými je hepatitída, HIV, AIDS alebo iné infekčné ochorenia.
- Lekári musia byť oboznámení s arteriálnym prístupom použitím ihlovej techniky.
- Lekári musia byť oboznámení s komplikáciami spojenými s arteriálnou katetrizáciou, t. j. arteriálnou ischémiou, vzduchovou embóliou, fragmentáciou katétra, ktorá si vyžaduje dodatočný zákrok.

Rx Only Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekárske predpis.

UPOZORNENIA

- Ak bol RadialFlo™ vložený v núdzových situáciách, kde by mohla byť sterilná technika ohrozená, mal by sa po 48 hodinách vymeniť. Čo sa týka odporúčanej doby zavedenia RadialFlo™, postupujte podľa protokolov alebo procedúr nemocnice/inštitúcie.
- Stanovená životnosť zariadenia je podľa odporúčania CDC a Joint Commission Intl (JCI) ako frekvencia výmeny 96 hodín.
- Uistite sa, že poloha umiestnenia zariadenia RadialFlo™ nebráni krvnému obehu.
- Ihneď po zavedení ihly zlikvidujte vo vhodnej nádobe s ostrými predmetmi.
- V prípade poranenia ihlou to okamžite nahláste v súlade so stanoveným protokolom organizácie.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MAGNETICKEJ REZONANCIE

Pri neklinickom testovaní sa preukázalo, že zariadenie RadialFlo™ nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne snímaný v systéme MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou len 1,5 a 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2000 gaussov/cm (20 T/m)
- Maximálny systém MR hlásený, priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) 2-W/kg počas 15 minút snímania (napr. pre sekvenciu tepu) v normálnom prevádzkovom režime.

PODMIENKY SKLADOVANIA

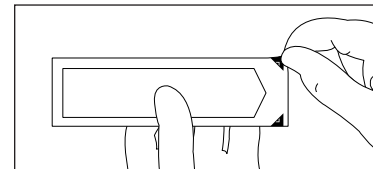
Uchovávajte na chladnom, suchom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia.

VŠEOBECNÉ USMERNENIA

- Arteriálny katéter RadialFlo™ je k dispozícii v jednej veľkosti podľa nižšie uvedených špecifikácií:
 - Veľkosť G: 20 G
 - Štandardný vonkajší priemer: 1,10 mm
 - Štandardná dĺžka: 45 mm
 - Prietoková rýchlosť: 49 ml/min
- Pre správne použitie musia byť klinickí lekári oboznámení a vyškolení na používanie zariadenia RadialFlo™.
- U VŠETKÝCH pacientov dodržiavajte opatrenia proti infekcii.
- Je nevyhnutná aseptická technika, správna príprava pokožky a nepretržitá ochrana miesta vpichu.
- Pravidelne kontrolujte miesto zavedenia katétra.
- Ak sa na uchytenie zariadenia RadialFlo™ použijú stehy, preveďte ich cez otvory v zabezpečovacej platforme.
- Tento produkt neobsahuje DEHP, DIBP, DBP a BBP.
- Po použití zariadenie zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu odpadu.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

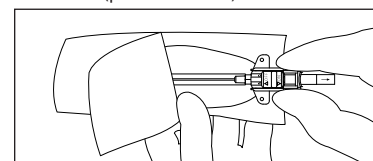
NÁVOD NA POUŽÍVANIE

1. Pacienta asepticky pripravte podľa politiky a protokolu nemocnice.
2. Skontrolujte balenie, aby ste sa uistili, že nie je poškodené a že je sterilné. Na otvorenie balenia postupujte podľa šípok uvedených na štítku zariadenia (pozrite si obrázok 1).



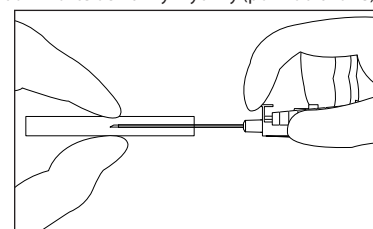
Obrázok 1

3. Zariadenie vyberte z obalu (pozri obrázok 2).



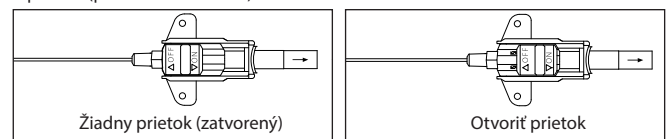
Obrázok 2

4. Priamym pohybom zložte ochranný kryt ihly (pozri obrázok 3).



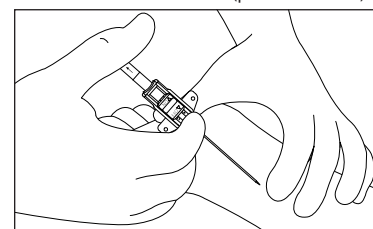
Obrázok 3

5. Skôr, ako zavediete ihlu, sa uistite, že prepínač FloSwitch je v správnej otvorenej polohe (pozrite si obrázok 4).



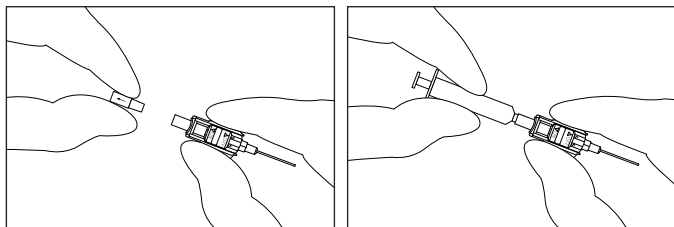
Obrázok 4

6. Pred vložením umiestnite zariadenie šikmo (pozri obrázok 5).



Obrázok 5

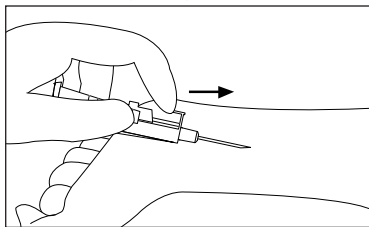
7. Ihlu vpichnete do pokožky ultrazvukom, palpáciou, transfúziou alebo podľa protokolu nemocnice.
8. Keď je cieva prístupná, krv sa vráti do katétra. Krv by sa mala ďalej vracat do krvného obehu. Pre nepretržitý návrat krvi odstráňte odvdzušňovací uzáver (pozri obrázok 6) a pripojte injekčnú striekačku (pozri obrázok 7).



Obrázok 6

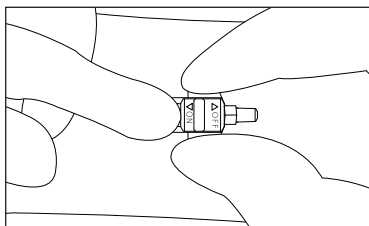
Obrázok 7

9. Katéter posúvajte pomocou stlačacej plošky (pozrite si obrázok 8). Odstráňte ihlu z katétra a vyhodte ju do nádoby s ostrými predmetmi.



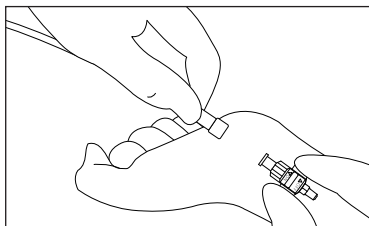
Obrázok 8

10. Po vytiahnutí ihly aktivujte prepínač FloSwitch (pozrite si obrázok 9), aby ste zastavili prúdenie krvi.



Obrázok 9

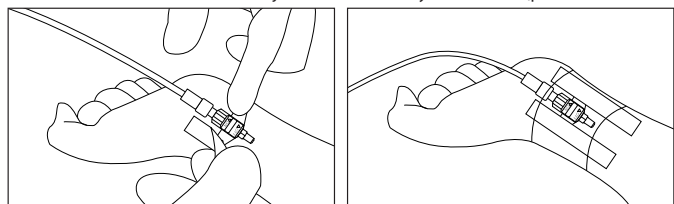
11. Ak je to potrebné, pripojte tlakovú linku alebo monitorovaciu súpravu (pozrite si obrázok 10).



Obrázok 10

12. Otvorte prepínač ovládania prietoku a vypláchnite systém podľa protokolu organizácie.

13. Zariadenie RadialFlo™ stabilizujte a zaistite sterilným obvazom (pozrite si obrázok 11).



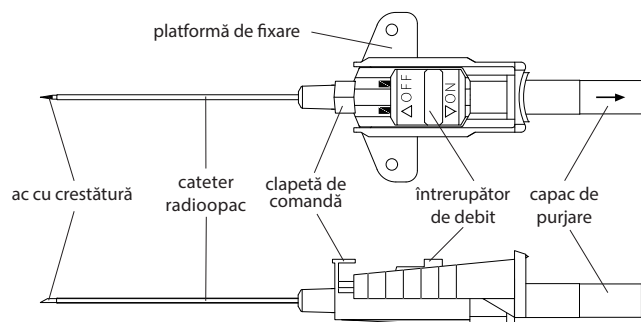
Obrázok 11

14. Po vybratí zariadenia skontrolujte, či je nepoškodené, a zlikvidujte ho v súlade s protokolom organizácie.

Symbol	Označenie
REF	Katalógové číslo
Rx Only	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
i	Pozrite si návod na používanie. Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na používanie. Ak chcete získať tlačенú kópiu, kontaktujte zákaznícky servis v USA alebo EÚ.
!	Upozornenie
STERILE EO	Sterilizovaný etylénoxidom
2	Jednorazové použitie
2 STERILIZACE	Opätovne nesterilizujte
⊘	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na používanie.
LOT	Číslo šarže
⌚	Dátum spotreby
DEHP DIBP DBP BBP	Neobsahuje DEHP, DIBP, DBP a BBP.
⊘	Nepyrogný
⚙️	Výrobca
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
☂️	Uchovávajte v suchu
☀️	Chráňte pred slnečným svetlom
MR	Nepredstavuje žiadne riziká v prostredí MRI.
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
🏭	Dátum výroby
○	Systém s jednou sterilnou bariérou

Cateter arterial

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE



DESCRIERE

Cateterul arterial Merit RadialFlo™ este conceput pentru a accesa vascularizația în vederea recoltării de sânge și monitorizării tensiunii arteriale. Dispozitivul este echipat cu un întrerupător de debit pentru a limita vărsarea sângelui sau controla debitul, după caz. Acul include o crestătură unică ce oferă întoarcerea imediată a sângelui la intrarea în vasele sanguine. Cateterul radioopac oferă vizibilitate sub raze X și fluoroscopie.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ/INDICAȚIE DE UTILIZARE

Cateterul arterial Merit RadialFlo™ este un dispozitiv ce este introdus în sistemul vascular al pacientului pentru utilizare de scurtă durată (mai puțin de 30 de zile) pentru a recolta sânge și a monitoriza tensiunea arterială. Cateterul arterial Merit RadialFlo™ poate fi folosit la orice populație de pacienți acordându-se atenție caracterului adecvat al anatomiei vasculare și necesității procedurii.

PRECAUȚIE PRIVIND REFOLOSIREA

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

CONTRAINDICAȚIE

RadialFlo™ este destinat exclusiv monitorizării tensiunii arteriale și recoltării sângelui arterial. A nu se folosi pentru administrarea arterială a perfuziilor intravenoase.

BENEFICIILE CLINICE

- Monitorizarea tensiunii arteriale
- Recoltarea de probe de sânge

AVERTISMENTE

- Apirogen. Steril, a nu se utiliza dacă ambalajul unității este deschis sau deteriorat. Verificați dacă ambalajul individual este complet înainte de folosire.
- Numai pentru o singură utilizare. Aruncați produsul după folosire. A nu se resteriliza. Reutilizarea poate cauza infecții sau alte boli/vătămări.
- Nu îndoiți acul în momentul folosirii produsului.
- Nu folosiți foarfece sau unelte ascuțite la sau lângă locul introducerii pentru a evita perforarea accidentală a cateterului.
- Nu încercați să reintroduceți în cateter un ac retras parțial sau complet. Dacă perforarea arterială dă greș, aruncați întregul dispozitiv.
- Expunerea la sânge, fie prin perforare percutanată cu un ac contaminat sau prin mucoase poate cauza boli grave precum hepatită, HIV, SIDA sau altă boală infecțioasă.
- Medicii trebuie să fie familiarizați cu tehnica de avansare a cateterului prin mandren pentru realizarea accesului arterial.
- Medicii trebuie să fie familiarizați cu complicațiile asociate procedurii de cateterizare arterială, de exemplu, ischemie arterială, embolie gazoasă sau fragmentarea cateterului, necesitând o procedură suplimentară.

Rx Only Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

PRECAUȚII

- Se recomandă înlocuirea în termen de 48 de ore a unui cateter RadialFlo™ introdus în situații de urgență, în care tehnica sterilă ar putea fi compromisă. Respectați protocoalele sau procedurile spitalului/instituției privind timpul recomandat de utilizare pentru RadialFlo™.
- Durata de viață a dispozitivului specificată este de 96 de ore pe baza recomandării făcute de Centrele de control al bolilor (CDC) și Joint Commission Intl (JCI) privind frecvența înlocuirii.
- Asigurați-vă că locul de instalare a RadialFlo™ nu împiedică scurgerea colaterală la capăt.
- Aruncați imediat acul după introducerea în recipientul corespunzător pentru obiecte ascuțite.
- Raportați imediat rănilor provocate de ac urmând protocolul implementat de instituție.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Testarea non-clinică a demonstrat că RadialFlo™ prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu înclinare spațială maximă de 2.000 Gauss/cm (20 T/m)

- Valoarea maximă a ratei de absorbție specifică (SAR), calculată ca medie pentru întregul corp, raportată de sistemul RM, este de 2 W/kg pentru o perioadă de 15 minute de scanare (anume, per secvență de impulsuri), în modul normal de operare

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați într-un loc uscat, răcoros, ferit de lumina directă a soarelui.

ORIENTĂRI GENERALE

- Cateterul arterial RadialFlo™ este disponibil într-o singură dimensiune, conform specificațiilor de mai jos:
 - Calibru: 20G
 - Diametru exterior standard: 1,10 mm
 - Lungime standard: 45 mm
 - Debit: 49 ml/min
- În vederea unei utilizări adecvate, personalul medical trebuie să cunoască și să fie instruit în legătură cu utilizarea RadialFlo™.
- Respectați precauțiile privind controlul infecțiilor pentru TOȚI pacienții.
- Tehnica aseptică, pregătirea adecvată a pielii și protecția continuă a locului de introducere sunt esențiale.
- Verificați frecvent locul introducerii cateterului.
- Dacă sunt folosite cusături pentru fixarea RadialFlo™, coaseți prin fereaștrile din platforma de fixare.
- Acest produs nu conține DEHP, DIBP, DBP și BBP.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor.
- În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți pacientul aseptice conform politicii și protocolului spitalului.
2. Verificați ambalajul pentru a vă asigura că nu există daune, iar sterilitatea este păstrată. Consultați săgețile de pe eticheta dispozitivului pentru a deschide ambalajul (consultați Figura 1).

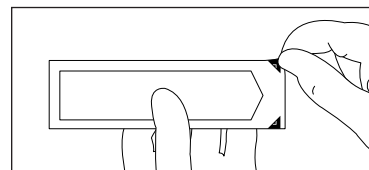


Figura 1

3. Scoateți dispozitivul din ambalaj (consultați Figura 2).

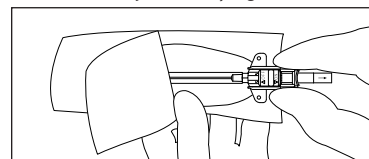


Figura 2

4. Scoateți capacul de protecție al acului cu o mișcare dreaptă spre exterior (consultați Figura 3).

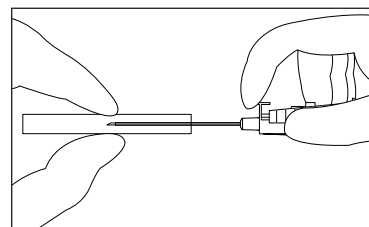


Figura 3

5. Asigurați-vă că întrerupătorul de debit se află într-o poziție deschisă adecvată anterior introducerii acului (consultați Figura 4).

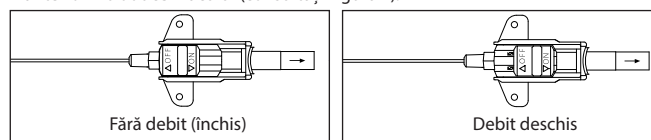


Figura 4

6. Poziționați dispozitivul cu vârful în sus anterior introducerii (consultați Figura 5).

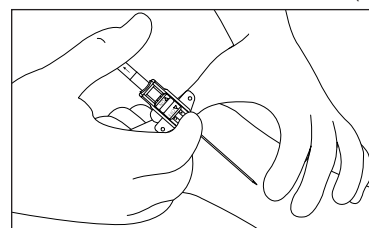


Figura 5

7. Introduceți acul prin piele ultrasonic, prin palpate, concentrarea vaselor sau conform protocolului spitalului.
8. Confirmați întoarcerea imediată a sângelui până la cateter imediat ce accesul la vas este asigurat. Întoarcerea sângelui ar trebui să continue în camera de întoarcere a sângelui. Pentru întoarcerea continuă a sângelui, scoateți capacul de purjare (consultați Figura 6) și atașați o seringă (consultați Figura 7).

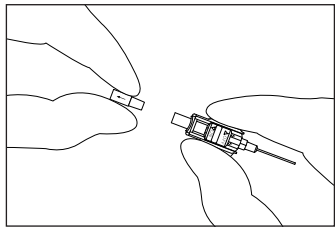


Figura 6

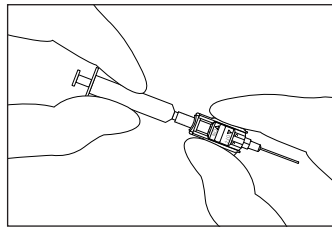


Figura 7

9. Folosiți clapeta de comandă (consultați Figura 8) pentru avansarea cateterului. Scoateți acul din cateter și aruncați-l într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

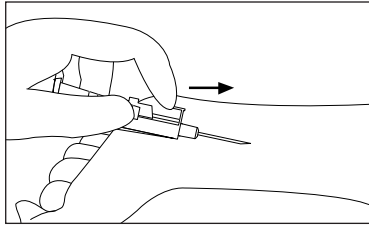


Figura 8

10. Cu acul retras, activați întrerupătorul de debit (consultați Figura 9) pentru a opri debitul sângelui.

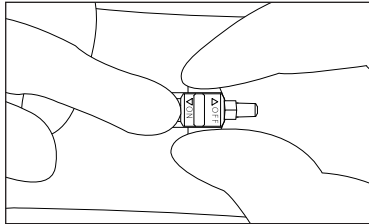


Figura 9

11. Conectați conducta de presiune sau kit-ul de monitorizare după caz (consultați Figura 10).

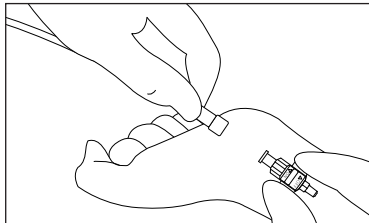


Figura 10

12. Deschideți întrerupătorul de control al debitului și curățați sistemul conform protocolului instituției.

13. Stabilizați și fixați RadialFlo™ cu un pansament steril (consultați Figura 11).

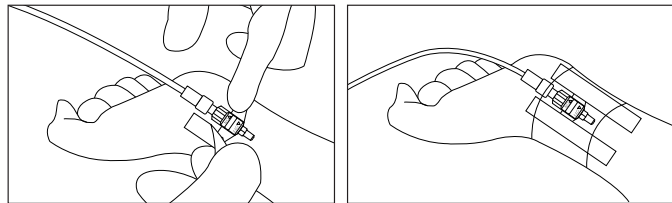


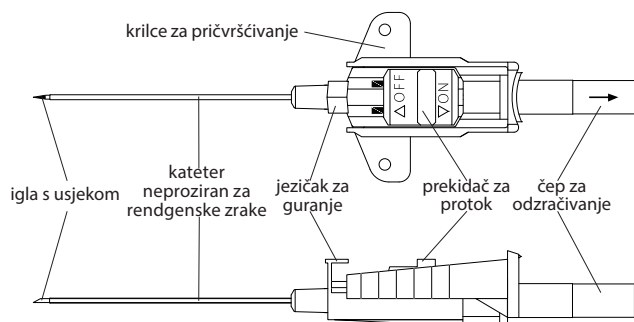
Figura 11

14. La scoaterea dispozitivului, verificați dispozitivul pentru a vă asigura că este intact și aruncați-l conform protocolului instituției.

Simbol	Denumire
REF	Număr catalog
Rx Only	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
i	Consultați instrucțiunile de utilizare. Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați departamentul de asistență pentru clienți din SUA sau UE.
!	Atenție
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
2	De unică folosință
2 STERILIZARE	A nu se resteriliza
⊗	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare.
LOT	Număr de lot
🕒	A se utiliza până la data
DEHP DIBP DBP BBP	Nu conține DEHP, DIBP, DBP și BBP
⚡	Apirogen
🏭	Producător
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
☂	A se păstra într-un loc uscat
☀	A se feri de razele soarelui
MR	Compatibilitate RM condiționată
MD	Dispozitiv medical
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
📅	Data de fabricație
○	Sistem unic de barieră sterilă

Arterijski kateter

UPUTE ZA UPORABU



OPIS

Arterijski kateter Merit RadialFlo™ dizajniran je za pristup krvotoku za uzorkovanje krvi i praćenje krvnog tlaka. Uređaj je opremljen s prekidačem protoka kako bi se ograničilo prolijevanje krvi ili kontrolirao protok po potrebi. Igla uključuje jedinstveni usjek koji omogućuje trenutni povratak krvi nakon ulaska u krvnu žilu. Kateter neproziran za rendgenske zrake pruža vidljivost pod kontrolom rendgena i fluoroskopijom.

PREDVIĐENA UPORABA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Arterijski kateter Merit RadialFlo™ je uređaj koji se umetne u krvožilni sustav pacijenta za kratkotrajnu uporabu (manje od 30 dana) za uzimanje krvi i praćenje krvnog tlaka. Arterijski kateter Merit RadialFlo™ može se koristiti kod bilo kakvih pacijenata s obzirom na adekvatnost vaskularne anatomije i prikladnost postupka.

UPOZORENJA POVEZANA S PONOVNOM UPORABOM

Isključivo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati, ne obrađivati i ne sterilizirati ponovno. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovno obrađivanje i restilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

KONTRAINDIKACIJA

RadialFlo™ služi samo za praćenje arterijskog krvnog tlaka i uzimanje uzoraka krvi iz arterija. Nemojte koristiti za arterijsku primjenu intravenoznih infuzija.

KLINIČKE PREDNOSTI

- Omogućuje praćenje krvnog tlaka
- Omogućuje uzimanje uzoraka krvi

UPOZORENJA

- Nije pirogeno. Sterilno, nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Provjerite integritet svakog pakovanja prije uporabe.
- Isključivo za jednokratnu uporabu. Ukloniti proizvod nakon uporabe. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije ili druge bolesti / ozljede.
- Nemojte savijati iglu prilikom korištenja proizvoda.
- Nemojte koristiti škare / oštre alate na ili blizu mjesta umetanja kako biste izbjegli slučajno smicanje katetera.
- Ne pokušavajte ponovno umetnuti djelomično ili potpuno izvučenu iglu u kateter. Ako punkcija arterije ne uspije odbaciti cijeli uređaj.
- Izlaganje krvi, bilo putem perkutane punkcije kontaminiranom iglom ili preko mukozne sluznice, može dovesti do ozbiljnih bolesti kao što su hepatitis, HIV, AIDS ili druge zarazne bolesti.
- Liječnici moraju biti upoznati s tehnikom arterijskog pristupa preko igle.
- Liječnici moraju biti upoznati s komplikacijama povezanim s arterijskom kateterizacijom, kao što su npr. arterijska ishemija, zračna embolija i fragmentacija katetera, za koje je potrebno daljnje postupanje.

Rx Only Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

MJERE OPREZA

- RadialFlo™ umetnut u izvanrednim situacijama u kojima bi sterilna tehnika mogla biti ugrožena treba zamijeniti unutar 48 sati. Slijedite bolničke / institucionalne protokole ili postupke po preporučenom vremenu umetnutosti za RadialFlo™.
- Životni vijek uređaja naveden je kao 96 sati na temelju preporuke CDC i Joint Commission Intl (JCI) za učestalost zamjene
- Uvjerite se da položaj katetera RadialFlo™ ne sprječava kolateralnu cirkulaciju do kraja.
- Odmah uklonite iglu nakon umetanja u prikladnu posudu za oštre predmete.
- Izvijestite o ozljedama ubodom igle odmah nakon utvrđenog protokola ustanove.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCIJI

Neklinička ispitivanja pokazala su da je RadialFlo™ uvijek siguran kod pregleda MR. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati magnetskom rezonancijom pod sljedećim uvjetima:

- Isključivo statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3 T
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 2000 Gauss/cm (20-T/m)
- Maksimalna za MR sustave prijavljena prosječna specifična brzina apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada

UVJETI SKLADIŠTENJA

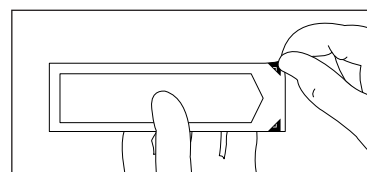
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu zaštićeno od izravnog sunčevog svjetla.

OPĆE SMJERNICE

- Arterijski kateter RadialFlo™ dostupan je u jednoj veličini prema specifikacijama navedenim u nastavku:
 - Promjer: 20 G
 - Standardni vanjski promjer: 1,10 mm
 - Standardna duljina: 45 mm
 - Protok: 49 ml/min
- Za pravilnu uporabu kliničari moraju biti upoznati sa i osposobljeni za korištenje katetera RadialFlo™.
- Obratite pažnju na mjere predostrožnosti radi sprječavanja infekcije kod SVIH pacijenata.
- Neophodna je aseptična tehnika, pravilna priprema kože i trajna zaštita mjesta umetanja.
- Često pregledajte mjesto umetanja katetera.
- Ako se za pričvršćivanje katetera RadialFlo™ upotrebljava konac, šivanje treba obaviti kroz otvore u krilcima za pričvršćivanje.
- Ovaj proizvod ne sadrži DEHP, DIBP, DBP i BBP.
- Nakon uporabe uređaj odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje otpada.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljan incident povezan s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

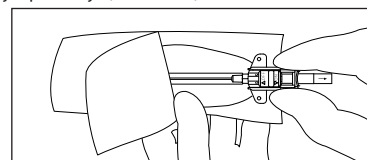
UPUTE ZA UPORABU

1. Pripremite bolesnika aseptički prema bolničkim propisima i protokolima.
2. Pregledajte paket kako biste osigurali da nema oštećenja i da se održava sterilnost. Pogledajte strelice na naljepnici uređaja koje prikazuju kako otvoriti pakiranje (vidi sliku 1).



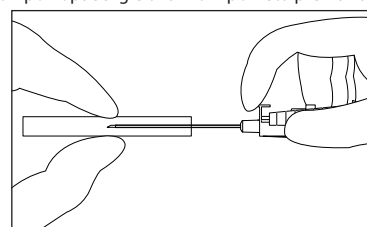
Slika 1

3. Izvadite uređaj iz pakiranja (vidi sliku 2).



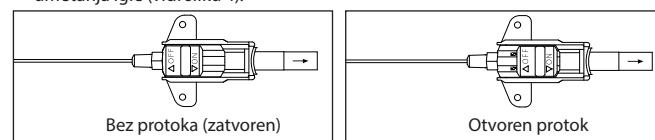
Slika 2

4. Uklonite zaštitni poklopac s igle u ravnom pokretu prema van (vidi sliku 3).



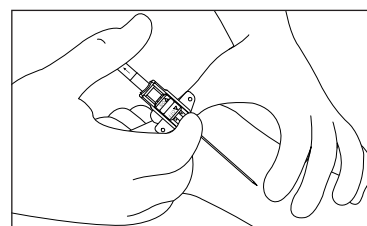
Slika 3

5. Provjerite je li prekidač protoka u odgovarajućem otvorenom položaju prije umetanja igle (vidi sliku 4).



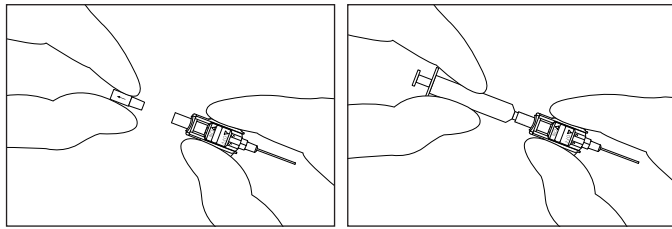
Slika 4

6. Prije umetanja postavite uređaj s konusnim dijelom okrenutim prema gore (vidi sliku 5).



Slika 5

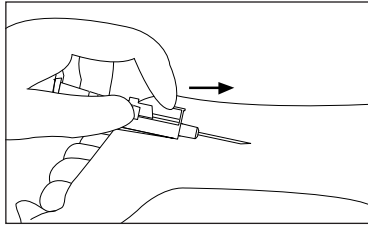
7. Umetnite iglu kroz kožu ultrazvučno, palpacijom, transfixacijom krvne žile ili prema bolničkom protokolu.
8. Potvrdite trenutni povratak krvi u kateter kada se pristupi krvnoj žili. Povrat krvi trebao bi nastaviti u komoru za povratak krvi. Za kontinuirani povratak krvi izvadite čep za odzračivanje (vidi sliku 6) i pričvrstite štrcaljku (vidi sliku 7).



Slika 6

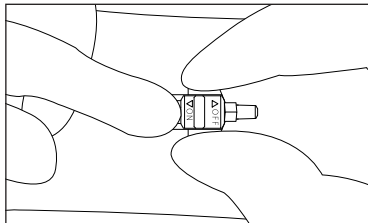
Slika 7

9. Za umetanje katetera koristite jezičak za guranje (vidi sliku 8). Izvadite iglu iz katetera i bacite je u posudu za oštre predmete.



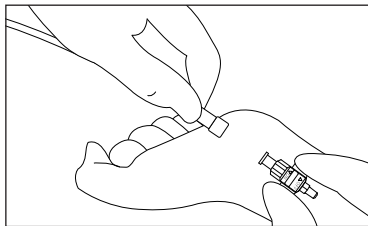
Slika 8

10. Kad izvučete iglu, aktivirajte prekidač protoka (vidi sliku 9) kako biste zaustavili protok krvi.



Slika 9

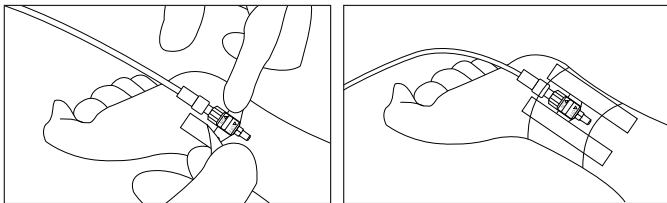
11. Spojite tlačni vod ili komplet za praćenje prema potrebi (vidi sliku 10).



Slika 10

12. Otvorite prekidač za kontrolu protoka i isperite sustav prema protokolu ustanove.

13. Stabilizirajte i osigurajte kateter RadialFlo™ sterilnom oblogom (vidi sliku 11).



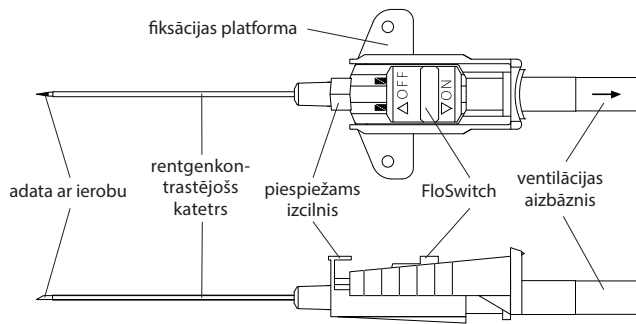
Slika 11

14. Nakon uklanjanja uređaja, pregledajte uređaj kako biste bili sigurni da je neoštećen i odložite ga u skladu s protokolom ustanove.

Simbol	Oznaka
	Kataloški broj
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Pročitajte upute za uporabu. Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID broj uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite korisničku podršku za SAD ili EU.
	Oprez
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu.
	Broj serije
	Upotrijebite do datuma
	Ne sadrži DEHP, DIBP, DBP i BBP
	Nije pirogeno
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Čuvati na suhom
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvjetno siguran kod pregleda MR
	Medicinski uređaj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje
	Jednostruki sustav sterilne obloge

Arteriālais katetrs

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA



APRAKSTS

Merit RadialFlo™ arteriālais katetrs ir paredzēts, lai piekļūtu asinsvadiem asins paraugu ņemšanai un asinsspiediena kontrolei. Ierīce ir aprīkota ar FloSwitch slēdzi, ar kuru var ierobežot asins noplūdi vai kontrolēt asins plūsmu pēc nepieciešamības. Adatas galam ir unikāls ierobis, kas nodrošina tūlītēju asiņu atgriešanu pēc ievadīšanas asinsvadā. Rentģena un fluoroskopijas laikā rentģenā kontrastējošs katetrs nodrošina redzamību.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Merit RadialFlo™ arteriālais katetrs ir ierīce, kas tiek ievadīta pacienta asinsvadu sistēmā īslaicīgai lietošanai (mazāk nekā 30 dienas) — asins paraugu ņemšanai un asinsspiediena kontrolei. Merit RadialFlo™ arteriālo katetru var izmantot jebkurai pacientu grupai, ņemot vērā asinsvadu anatomijas un procedūras piemērotību.

BRĪDINĀJUMS PAR ATKĀRTOTU LIETOŠANU

Izmantot tikai vienam pacientam! Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos. Tāpat atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības (-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņošanu pacientam var izraisīt traumas, slimību vai pat nāves iestāšanos.

KONTRINDIKĀCIJA

RadialFlo™ ir paredzēts tikai arteriālā asinsspiediena kontrolei un arteriālo asiņu paraugu ņemšanai. Nelietot intravenozu infūziju arteriālai ievadīšanai.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Ļauj kontrolēt asinsspiedienu.
- Nodrošina asins paraugu ņemšanu.

BRĪDINĀJUMI

- Apirogēns. Sterils. Nelietot, ja ierīces iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojuma integritāti.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas produkts ir jāizmet. Nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt inficēšanos vai citas slimības/traumas.
- Produkta lietošanas laikā nesaliek adatu.
- Nelietot šķēres vai asus instrumentus ievadīšanas vietā vai tās tuvumā, lai izvairītos no nejaušas katetra nobīdes.
- Neievadīt katetrā atkārtoti daļēji vai pilnībā izņemtu adatu. Ja arteriālā punkcija nav izdevusies, izmest visu ierīci.
- Perkutānas punkcijas veikšana vai ievadīšana caur gļotādām ar inficētu adatu rada risku iegūt nopietnas slimības, ko pārnēsā ar asinīm, piemēram, hepatītu, HIV, AIDS vai citas infekciju slimības.
- Ārstiem ir jāpārzina piekļuves metode artērijām ar adatu.
- Tāpat ārstiem ir jāpārzina iespējamās komplikācijas, kādas var rasties saistībā ar arteriālo kateterizāciju, t. i., artēriju išēmija, gaisa embolija, katetra sadalīšanās, kuru novēršanai ir nepieciešama papildu procedūra.

⚠️ Only ASV Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- RadialFlo™, kas ievadīts ārkārtas situācijās, kad var tikt apraudēta sterilā metode, jānomaina 48 stundu laikā. Izpildiet slimnīcas/iestādes protokolus vai procedūras par ievadītā RadialFlo™ katetra saglabāšanas ilgumu asinsvados.
- Pamatojoties uz CDC un Joint Commission Intl (JCI) ieteikumiem par nomaiņas biežumu, ierīces kalpošanas laiks ir 96 stundas.
- RadialFlo™ izvietošanas vieta nedrīkst aizkavēt kolaterālo plūsmu uz ekstremitāti.
- Atbrīvojoties no adatas pēc izmantošanas nekavējoties, izmetot to piemērotā aso instrumentu uzglabāšanas konteinerā.
- Nekavējoties ziņot par adatas izraisītām traumām saskaņā ar sagatavoto iestādes protokolu.

INFORMĀCIJA PAR MRI DROŠĪBU

Nekliniskā pārbaudē tika pierādīts, ka RadialFlo™ ir drošs lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks — tikai 1,5 vai 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients — 2000 gausi/cm (20 T/m).
- Maksimālais ar MR iekārtu noteiktais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 skenēšanas minūtēm ir 2 W/kg (t. i., uz impulsa sekvenci) parastā lietošanas režīmā.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

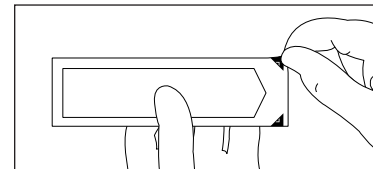
Uzglabāt vēsā, sausā vietā, sargājot no tiešiem saules stariem.

VISPĀRĒJĀS VADLĪNIJAS

- RadialFlo™ arteriālais katetrs ir pieejams vienā izmērā, kas norādīts zemāk:
 - Adatas izmērs: 20 G.
 - Standarta ārējais diametrs: 1,10 mm.
 - Standarta garums: 45 mm.
 - Plūsmas ātrums: 49 ml/min.
- Lai nodrošinātu pareizu lietošanu, kliniķiem ir jāpārzina RadialFlo™ un jābūt apmācītiem tā lietošanā.
- Ievērojot infekcijas kontroles procedūras VISIEM pacientiem.
- Aseptiskās metodes, pareizas ādas punkcijas vietas sagatavošanas un nepārtrauktas ievadīšanas vietas aizsardzības norāžu ievērošanai ir būtiska nozīme.
- Katetra ievadīšanas vieta ir bieži jāpārbauda.
- Ja RadialFlo™ nostiprināšanai tiek izmantotas šuves, tās jāuzliek, izmantojot fiksācijas spārniņu caurumiņus.
- Šis produkts nesatur DEHP, DIBP, DBP un BBP.
- Pēc lietošanas utilizējiet ierīci atbilstoši standarta atkritumu utilizēšanas protokoliem.
- Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

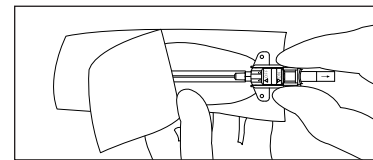
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

1. Sagatavojiet pacientu, ievērojot aseptikas procedūru, saskaņā ar slimnīcas politiku un protokolu.
2. Pārbaudiet iepakojuma stāvokli, lai konstatētu, vai tas nav bojāts un vai tiek saglabāta satura sterilizācija. Lai atvērtu iepakojumu, skatīt bultiņas uz ierīces etiķetes (skat. 1. attēlu).



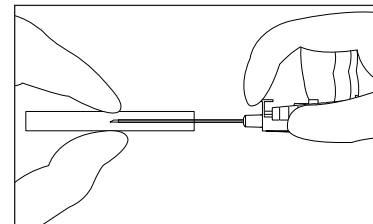
1. attēls

3. Izņemiet ierīci no iepakojuma (skat. 2. attēlu).



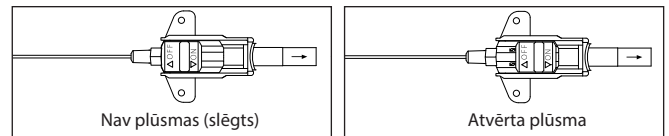
2. attēls

4. Noņemiet adatas aizsargapvalku, veicot taisnu kustību virzienā uz āru (skat. 3. attēlu).



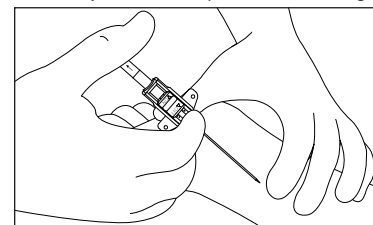
3. attēls

5. Pirms adatas ievadīšanas pārliecinieties, vai FloSwitch atrodas atbilstošā atvērtā stāvoklī (skat. 4. attēlu).



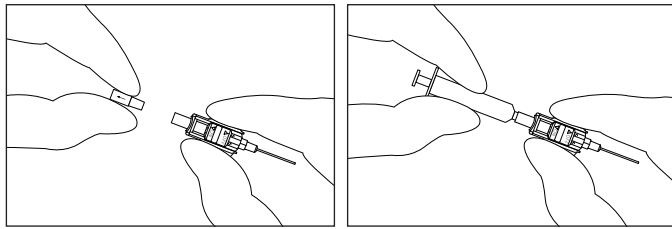
4. attēls

6. Pirms ievadīšanas ierīce ir jānovieto ar slīpo atvērumu uz augšu (skat. 5. attēlu).



5. attēls

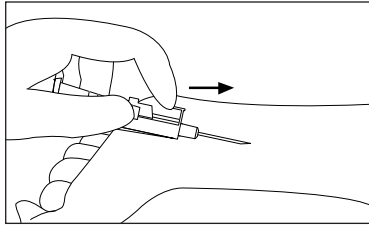
7. Ievadīt adatu caur ādu ultrasonogrāfijas izmeklējuma kontrolē palpējot, ar transfiksāciju vai saskaņā ar slimnīcas protokolu.
8. Tiklīdz tiek sasniegts asinsvads, asinīm ir nekavējoties jāatgriežas katetrā. Pēc tam asinīm ir jānonāk asiņu atgriešanās kamerā. Lai nodrošinātu nepārtrauktu asiņu atgriešanos, noņemiet ventilācijas aizbāzni (skat. 6. attēlu) un pievienojiet šļirci (skat. 7. attēlu).



6. attēls

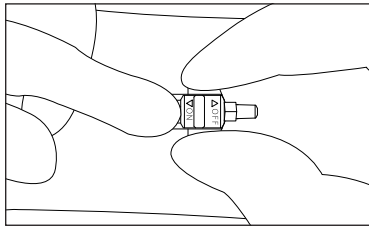
7. attēls

9. Lai virzītu katetru uz priekšu, izmantojot piespiežamo izcilni (skat. 8. attēlu). Izņemt adatu no katetra un uzglabāt asiem instrumentiem paredzētā konteinerā.



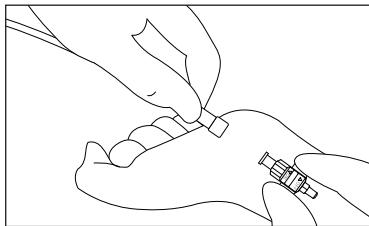
8. attēls

10. Kad adata ir izvilkta, ir jāaktivizē FloSwitch (skat. 9. attēlu), lai apturētu asiņu plūsmu.



9. attēls

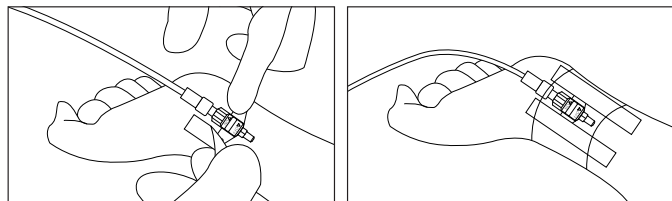
11. Pievienot spiediena caurulīti vai nepieciešamības gadījumā novērošanas komplektu (skat. 10. attēlu).



10. attēls

12. Atvērt plūsmas kontroles slēdzi un izskatīt sistēmu saskaņā ar attiecīgās iestādes protokolu.

13. Stabilizēt un nostiprināt RadialFlo™ ar sterilu pārsēju (skat. 11. attēlu).



11. attēls

14. Pēc ierīces izņemšanas pārbaudiet to, lai pārliecinātos, vai tā joprojām ir neskarta, un izmetiet to saskaņā ar iestādes protokolu.

Simbols	Apzīmējums
REF	Kataloga numurs
Rx Only	Uzmanību! ASV federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
i	Skatīt lietošanas pamācību. Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukāto versiju, sazinieties ar uzņēmuma biroju ASV vai ES. Klientu apkalpošanas dienests.
!	Uzmanību
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
2	Vienreizējai lietošanai
2 STERILIZĒ	Nesterilizēt atkārtoti!
⊗	Neizmantojot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību.
LOT	Partijas numurs
⌚	„Izlietot līdz” datums
DEHP DIBP DBP BBP	Nesatur DEHP, DIBP, DBP un BBP
⚡	Apirogēns
🏭	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
☂	Glabāt sausā vietā
☀	Sargāt no saules gaismas
MR	Drošs lietošanai MR vidē noteiktos apstākļos
MD	Medicīniskā ierīce
UDI	Unikālais ierīces identifikators
📅	Ražošanas datums
○	Viena sterilās barjeras sistēma



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

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

310200-200-011_005 ID 2019-12-30