



INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
Merit Miser Contrast Management System consists of two parts:

CONTRAST SPIKE ASSEMBLY
● large bore piercing spike
● 6" large bore tubing
● large bore, 3-way, stopcock

CONTRAST BURETTE ASSEMBLY
● 2 each 1-way check valves
● 1 each 30ml flexible burette chamber
● distal tubing assembly available with or without 3-way stopcock, in small bore or large bore tubing configuration

INTENDED USE
The Merit Contrast Management System is intended for the vascular administration of contrast media and saline.

CONTRAINDICATIONS - There are no known contraindications.

WARNINGS

- Use aseptic technique.
● Do not attempt to flush contrast media or air bubbles back through the contrast delivery system when the Miser burette chamber is full of fluid.
● Flushing back through a full Miser burette chamber could damage the two check valves above the burette chamber and compromise sterility of the spike assembly and contrast container.
● Make secure connections to prevent the introduction of air into the system.
● Examine product carefully for entrapped air and fully debubble prior to injection.
● Do not use the Miser contrast burette assembly on more than one patient.
● Discard in accordance with accepted medical practice and applicable regulations.
● The Miser contrast management burette is for single patient use only.

PRECAUTIONS

- Carefully read all instructions prior to use.
● Inspect device and packaging prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.
● Do not use the product if there are any questions concerning device sterility and/or damage.
● Insure the device is in an appropriate vertical position during use to obtain best possible clinical results.
● U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

POTENTIAL COMPLICATIONS - None Known

INSTRUCTIONS FOR USE

This device should only be used by persons qualified to conduct the procedures for which it is indicated.

CONTRAST SPIKE ASSEMBLY:

- Remove spike assembly from packaging.
● Turn stopcock handle to "off" position (pointing toward the spike).
● Remove protective cap from piercing spike head and insert into contrast container.

(Caution: The red vent door on spike should be open when used with glass bottles, and closed for plastic bags.)

CONTRAST BURETTE ASSEMBLY:

1. Attach proximal portion of the Miser burette tubing to the spike assembly stopcock.
2. Connect the fixed male luer of the distal burette tubing assembly to the manifold port.
3. Tilt burette slightly to move the orange ball to the side of the burette chamber.
4. Turn spike stopcock to "on" to allow flow from contrast container into burette.
5. To increase flow rate, create a vacuum in the burette chamber:
a. Pinch the two vent wings located at the top of the burette chamber together to open vent.
b. Squeeze chamber lightly to expel air from the burette chamber; release vent wings then release squeeze. Contrast will flow into the burette.
c. Re-open vent wings and keep open until the FILL LEVEL is reached.
6. Fill burette to FILL LEVEL indicator line on the burette. (14mL). The contrast in the burette will refill to approximately the same fill level until the contrast container source is depleted.
7. To maximize contrast conservation, the distal tubing set may be drained on models with a stopcock located beneath (distal to) the burette: Turn the 3-way stopcock on the contrast spike off to the contrast container prior to initiating the last two contrast injections.
8. Once contrast burette assembly is empty (orange ball is seated at the bottom of the burette), turn stopcock beneath burette "off" toward the burette and open "to air" via the vent filter. This allows the remaining contrast in the proximal tubing to be aspirated to the manifold.
9. At the end of the procedure, remove the Miser burette from the contrast management system and discard.
10. At the beginning of the next procedure, remove the sterile cap and attach a new Miser contrast burette assembly to the contrast spike assembly.

Do not use Miser Contrast Spike Assembly for more than 6 hours.

HOW SUPPLIED

The Miser Contrast Management System is supplied sterile in unopened, undamaged packages. These devices may be distributed in single pack pouches and in custom procedure kits.



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095
U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

Système de contrôle du contraste Merit Miser

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de contrôle du contraste Merit Miser se compose de deux parties :

ENSEMBLE DE POINTE DE CONTRASTE

- pointe de perçage, gros calibre
● tubulure gros calibre de 15,24 cm (6 po)
● robinet d'arrêt à trois voies, gros calibre

ENSEMBLE DE BURETTE DE CONTRASTE

- 2 valves d'arrêt à 1 voie
● 1 chambre de burette flexible de 30 ml
● tubulure distale disponible avec ou sans robinet d'arrêt à 3 voies en configuration de tubulure de gros ou de petit calibre

USAGE PRÉVU

Le système de contrôle du contraste Merit Miser est prévu pour l'administration vasculaire d'agent de contraste et de solution saline.

CONTRE-INDICATIONS - Il n'existe aucune contre-indication connue.

MISES EN GARDE

- Employer une technique aseptique.
● Ne pas tenter d'évacuer l'agent de contraste ou des bulles d'air par voie rétrograde par le système d'administration du contraste lorsque la chambre de la burette Miser est remplie de liquide.
● Vérifier que tous les raccords sont solides, de façon à éviter que de l'air ne pénètre dans le système.
● Examiner attentivement le produit pour déceler qu'il n'y a pas d'air emprisonné et évacuer toutes les bulles d'air avant l'emploi.
● Si l'on suspecte qu'une contamination a pu se produire, démonter le produit, le jeter et installer un nouveau produit stérile.
● La burette de contrôle de contraste Miser est à usage unique.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Lire attentivement toutes les instructions avant l'emploi.
● Inspecter le dispositif et son emballage avant l'emploi pour s'assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage pendant le transport.
● Veiller à ce que le dispositif soit correctement placé en position verticale pendant l'emploi pour obtenir les meilleurs résultats sur le plan médical.
● La loi fédérale (Etats-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale (ou autre personne autorisée à exercer).

COMPLICATIONS POSSIBLES - Aucune contre-indication connue

MODE D'EMPLOI

Ce dispositif ne doit être utilisé que par un personnel qualifié pour pratiquer des procédures pour lesquelles il est conçu.

ENSEMBLE DE POINTE DE CONTRASTE :

- Retirer l'ensemble de pointe de son emballage.
● Tourner le robinet d'arrêt sur la position « off » (dirigé vers la pointe).
● Retirer le capuchon protecteur de la tête de la pointe de perçage et l'insérer dans le récipient contenant l'agent de contraste.

(Attention : le clapot d'aération rouge sur la pointe doit être ouvert lorsque le système est employé avec des flacons de verre et fermé s'il est employé avec des poches de plastique)

ENSEMBLE DE BURETTE DE CONTRASTE :

1. Fixer la partie proximale de la tubulure de la burette Miser sur le robinet d'arrêt de la pointe.
2. Connecter le raccord mâle Luer fixe de la tubulure distale de la burette à l'ouverture du collecteur.
3. Incliner légèrement la burette pour déplacer la boule orange vers le côté de la chambre de la burette (cela évite l'application de l'aspiration sur la boule au fond de la burette).
4. Tourner le robinet d'arrêt de la pointe sur « on » pour permettre à l'agent de contraste contenu dans le récipient de contraste de s'écouler dans la burette.
5. Pour augmenter le débit, créer un vide dans la chambre de la burette :
a. Pincer ensemble les deux ailettes d'aération situées au-dessus de la chambre de la burette pour ouvrir la vanne d'aération.
b. Presser légèrement la chambre pour expulser l'air de la chambre de la burette ; relâcher les ailettes d'aération, puis cesser de presser la chambre. Le contraste commence à s'écouler dans la burette.
c. Ouvrir de nouvelles ailettes d'aération et les laisser ouvertes jusqu'à ce que l'indicateur de niveau « FILL LEVEL » soit atteint.
6. Remplir la burette jusqu'au repère de l'indicateur de niveau « FILL LEVEL » indiqué sur la burette (14 ml). Le niveau du produit de contraste contenu dans la burette restera approximativement constant jusqu'à ce que le récipient de contraste soit vide.
7. Pour économiser au maximum l'agent de contraste, on pourra vidanger la tubulure distale sur les modèles avec robinet d'arrêt au-dessous de (distal par rapport à) la burette.
8. Une fois que la burette de contraste est vide (boule orange au fond de la burette), tourner le robinet d'arrêt situé au-dessous de la burette sur « off » (vers a burette) et ouvrir le robinet sur « to air » par le filtre d'aération.
9. Retirer la burette Miser du système de contrôle du contraste Miser et la jeter à la fin de l'intervention.
10. Au début de l'intervention suivante, retirer le capuchon stérile et fixer une nouvelle burette de contraste sur la pointe de contraste.

Ne pas utiliser l'ensemble de pointe de contraste Miser pendant plus de 6 heures.

CONDITIONNEMENT

Le système de contrôle du contraste Miser est fourni stérile dans des emballages non ouverts et non endommagés. Ces dispositifs peuvent être fournis sous étuis individuels ou sous forme de kits d'intervention personnalisés.

Sistema per la gestione del mezzo di contrasto Merit Miser

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema per la gestione del mezzo di contrasto Merit Miser consta di due parti:

Gruppo perforatore per mezzo di contrasto

- punta perforante di grande diametro
● tubo da 6" (15,24 cm) di grande diametro
● valvola d'arresto a 3 vie, di grande diametro

GRUPPO BURETTA PER MEZZO DI CONTRASTO

- 2 valvole di controllo unidirezionali
● 1 camera della buretta flessibile da 30 ml
● gruppo del tubo distale disponibile con o senza valvola d'arresto a 3 vie, con tubo di grande o piccolo diametro

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema di gestione del mezzo di contrasto Merit è destinato alla somministrazione vascolare di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica.

CONTROINDICAZIONI - Nessuna controindicazione nota.

AVVERTENZE

- Servirsi di tecnica asettica.
● Non tentare di far fluire il mezzo di contrasto o bolle d'aria a ritroso attraverso il sistema per l'erogazione del mezzo di contrasto quando la camera della buretta Miser è piena di liquido.
● Assicurarsi che le connessioni siano ben salde, allo scopo di prevenire l'introduzione di aria nel sistema.
● Non utilizzare il gruppo buretta per mezzo di contrasto Miser su più di un paziente.
● Non lasciare il gruppo perforatore per mezzo di contrasto collegato a un contenitore del mezzo di contrasto per più di sei (6) ore.
● La buretta per la gestione del mezzo di contrasto Miser è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
● Ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso per accertarsi che non abbia subito alcun danno durante la spedizione.
● Accertarsi che il prodotto in caso di danni o di dubbi sulla sterilità del dispositivo.
● La Legge Federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici (o a professionisti dotati di apposita abilitazione) o dietro prescrizione degli stessi.

PSSIBILI COMPLICANZE - Nessuna nota

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da persone qualificate nell'esecuzione delle procedure per cui è indicato.

GRUPPO PERFORATORE PER MEZZO DI CONTRASTO:

- Estrarre il gruppo perforatore dalla confezione.
● Ruotare la maniglia della valvola d'arresto nella posizione "off" (in direzione della punta).
● Rimuovere il cappuccio protettivo dalla testa della punta perforante e inserirla nel contenitore del mezzo di contrasto.

(Attenzione: lo sportello rosso dello sfiato presente sulla punta deve essere aperto se la punta viene utilizzata con flaconi di vetro e chiusa se viene utilizzata con sacche di plastica).

GRUPPO BURETTA PER MEZZO DI CONTRASTO:

1. Collegare la porzione prossimale del tubo della buretta Miser alla valvola d'arresto del gruppo perforatore.
2. Collegare il luer maschio fisso del gruppo del tubo della buretta distale al lume del collettore.
3. Inclinare leggermente la buretta allo scopo di spostare la pallina arancione lateralmente nella camera della buretta.
4. Ruotare la valvola d'arresto del perforatore nella posizione "on", in modo da consentire il flusso dal contenitore del mezzo di contrasto nella buretta.
5. Per aumentare la portata del flusso, creare il vuoto nella camera della buretta:
a. Schiacciare le due alette dello sfiato situato in cima alla camera della buretta per aprirlo.
b. Premere leggermente la camera per espellere l'aria dalla camera della buretta; rilasciare le alette dello sfiato e smettere di premere.
6. Riaprire le alette dello sfiato e mantenerle aperte fino al raggiungimento del livello di riempimento (FILL LEVEL).
7. Riempire la buretta fino al contrassegno FILL LEVEL sulla buretta.
8. Quando il gruppo buretta per il mezzo di contrasto è vuoto (la pallina arancione si trova sul fondo della buretta), ruotare la valvola d'arresto sotto la buretta nella posizione "off" in direzione della buretta e aprire "all'aria" attraverso il filtro dello sfiato.
9. Al termine della procedura, rimuovere la buretta Miser dal sistema di gestione del mezzo di contrasto e smaltirla.
10. All'inizio della procedura seguente, rimuovere il cappuccio sterile e collegare un nuovo gruppo buretta per mezzo di contrasto Miser al gruppo perforatore per mezzo di contrasto.

Non utilizzare il gruppo perforatore per mezzo di contrasto Miser per più di 6 ore.

FORMATO DI VENDITA

Il sistema per la gestione del mezzo di contrasto Merit è fornito sterile in confezioni chiuse e intatte. I dispositivi possono essere distribuiti in confezione singola in busta e in kit per procedura personalizzati.

Merit Miser Kontrastmittel-Managementsystem

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBECHREIBUNG

Das Merit Miser Kontrastmittel-Managementsystem besteht aus zwei Komponenten:

KONTRAST-DORN-BAUGRUPPE

- Dorn mit großem Innendurchmesser
● 6" (15,24 cm) Schlauch mit großem Innendurchmesser
● 3-Wege-Absperhahn mit großem Innendurchmesser

KONTRAST-BÜRETTE-BAUGRUPPE

- 2 x 1-Weg-Rückschlagventil
● 1 x 30 ml flexible Burettekammer
● distales Schlauchset mit und ohne 3-Wege-Absperhahn, mit kleinem oder großem Innendurchmesser

VERWENDUNGSZWECK

Das Merit Kontrastmittel-Managementsystem eignet sich für die vaskuläre Verabreichung von Kontrastmitteln und NaCl-Lösung.

KONTRAINDIKATIONEN - Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

- Aseptische Techniken verwenden.
● Wenn die Miser Burettekammer mit Flüssigkeit gefüllt ist, darf nicht versucht werden Kontrastmittel oder Luftblasen durch das Kontrastmittelverabreichungssystem zurückzuspielen.
● Es ist auf sichere und feste Verbindungen zu achten, um eventuelle Luftintritte in das System zu verhindern.
● Alle Verbindungen sind vorsichtig manuell festzuziehen, da ein zu festes Anziehen zur Rissen und/oder Lecks führen kann.
● Falls die Möglichkeit einer Kontamination besteht, muss das System auseinandergebaut, die Komponenten entsorgt und ein neues steriles System zusammengebaut werden.
● Die Miser Kontrast-Bürette-Baugruppe darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.
● Die Kontrast-Dorn-Baugruppe darf nicht länger als sechs (6) Stunden an einen Kontrastmittelcontainer angeschlossen sein.
● Das Produkt muss gemäß den geltenden medizinischen Verfahren und Bestimmungen entsorgt werden.
● Jede Miser Kontrastmittel-Bürette darf jeweils nur bei einem einzigen Patienten verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Gebrauch muss die gesamte Anleitung sorgfältig gelesen werden.
● Das System und die Verpackung vor Gebrauch inspizieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.
● Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Bedenken bezüglich seiner Sterilität oder eventuell vorhandener Schäden bestehen.
● Während der Anwendung sicherstellen, dass sich das System in senkrechter Position befindet, um optimale klinische Ergebnisse zu gewährleisten.
● Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (oder einer anderen medizinischen Fachkraft) verkauft werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN - Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das System darf nur von Personen verwendet werden, die in der Durchführung der Eingriffe, für die es indiziert ist, ordnungsgemäß geschult sind.

KONTRAST-DORN-BAUGRUPPE:

- Dorn-Baugruppe aus der Verpackung nehmen.
● Den Absperhahn auf „zur-“Stellung („off“) drehen (Hahn zeigt in Richtung Dorn).
● Schutzkappe vom Dorn entfernen und den Dorn in den Kontrastmittelcontainer einführen.

(Vorsicht: Die rote Belüftungsklappe am Dorn sollte bei Glasflaschen geöffnet werden und bei Kunststoffbeuteln geschlossen bleiben.)

KONTRAST-BÜRETTE-BAUGRUPPE:

1. Den proximalen Abschnitt des Schlauches der Miser Bürette an den Absperhahn der Dorn-Baugruppe anschließen.
2. Den festen Lueranschluss an den Anschluss des distalen Schlauches der Bürette an der Hahnbank anschließen.
3. Bürette leicht kippen, um die orange Kugel auf die Seite der Burettekammer zu bewegen.
4. Absperhahn des Dorns auf „offen“ („on“) drehen, damit Kontrastmittel aus dem Kontrastmittelcontainer in die Bürette fließen kann.
5. Zur Erhöhung der Flussrate in der Burettekammer einen Unterdruck erzeugen:
a. Die zwei Belüftungsglaschen auf der Bürettekammer zusammendrücken, um die Belüftung zu öffnen.
b. Kammer leicht zusammendrücken, um Luft aus der Burettekammer zu drücken; Belüftungsglaschen freigeben, dann den Druck auf die Kammer lösen.
6. Bürette bis zur FÜLLMARKIERUNG an der Bürette befüllen, (14 ml). Solange Kontrastmittel im Kontrastmittelcontainer ist, füllt sich die Bürette automatisch immer wieder etwa auf dieses Niveau.
7. Um den Verbrauch an Kontrastmittel zu optimieren, kann bei Systemen, die mit einem Absperhahn unterhalb (distal) der Bürette ausgestattet sind, folgendermaßen vorgegangen werden:
8. Sobald die Kontrast-Büreten-Baugruppe leer ist (orange Kugel sitzt auf dem Boden der Bürette auf), den Absperhahn unter der Bürette in Richtung Bürette drehen und über den Belüftungsfilter auf „belüften“ drehen.
9. Nach Abschluss des Verfahrens, die Miser Bürette vom Kontrastmittel-Managementsystem abnehmen und entsorgen.
10. Zu Beginn des nächsten Eingriffs die sterile Verschlusskappe entfernen und eine neue Miser Kontrast-Bürette-Baugruppe an der Kontrast-Dorn-Baugruppe befestigen.

Die Miser Kontrast-Dorn-Baugruppe nicht länger als 6 Stunden verwenden.

LIEFERART

Das Miser Kontrastmittel-Managementsystem wird steril geliefert und bleibt steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Sistema de suministro de contraste Miser de Merit

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de suministro de contraste Miser de Merit consta de dos elementos:

-UNIDAD DISTRIBUIDORA DE CONTRASTE

- punta perforante de gran diámetro
● tubo de gran diámetro de 6" (15,24 cm)
● llave de paso de tres vías de gran diámetro

UNIDAD DE BURETA DE CONTRASTE

- 2 válvulas de retención de 1 vía cada una
● cámara de bureta flexible de 30 ml
● sistema distal de tubos, disponible con o sin llave de paso de 3 vías, con configuraciones de tubos de diámetro pequeño o grande

USO PREVISTO

El sistema de suministro de contraste de Merit ha sido concebido para la administración vascular de medio de contraste y suero salino.

CONTRAINDICACIONES - No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Use una técnica aséptica.
● No trate de aspirar el medio de contraste ni las burbujas de aire a través del sistema de suministro de contraste cuando la cámara de la bureta Miser esté llena de líquido.
● Asegúrese de que las conexiones sean firmes para impedir la entrada de aire en el sistema.
● Ajuste con los dedos todas las conexiones con precaución, ya que al ajustarlas en exceso pueden producirse fisuras y/o fugas.
● Si existe alguna posibilidad de contaminación, desmonte y deseche el sistema y vuelva a montar un nuevo producto estéril.
● No use la unidad de bureta de contraste Miser en más de un paciente.
● No deje la unidad distribuidora de contraste conectada a un recipiente de contraste durante más de seis (6) horas.
● La bureta de suministro de contraste Miser ha sido diseñada para usarse en un solo paciente.

PRECAUCIONES

- Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usarlo.
● Inspeccione el aparato y el envase antes de utilizarlo, para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío.
● No utilice el producto si tiene alguna duda sobre la esterilidad o la integridad del mismo.
● Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente colocado en posición vertical durante su uso para obtener los mejores resultados clínicos posibles.
● La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un médico (o facultativo debidamente acreditado).

POSIBLES COMPLICACIONES - Ninguna conocida

INSTRUCCIONES DE USO

Este dispositivo solo deberá ser utilizado por personas debidamente cualificadas para llevar a cabo los procedimientos para los que está indicado.

UNIDAD DISTRIBUIDORA DE CONTRASTE:

- Extraiga la unidad distribuidora de su envase.
● Gire el mando de la llave de paso para situarla en posición "on" (orientada hacia la punta).
● Retire el tapón protector de la cabeza de la punta perforante e introdúzcala en el recipiente del contraste.

(Precaución: La puerta roja del respiradero de la punta deberá estar abierta cuando se usen frascos de cristal y cerrada cuando se use con bolsas de plástico).

UNIDAD DE BURETA DE CONTRASTE:

1. Fije la porción proximal del tubo de la bureta Miser a la llave del distribuidor.
2. Acople el conector luer macho de la porción distal del tubo de la bureta al puerto múltiple.
3. Incline ligeramente la bureta hasta que la bola de color naranja se desplace hacia el lado de la cámara de la bureta.
4. Gire la llave del distribuidor hasta situarla en posición "on" para permitir el paso del contraste desde el recipiente hacia la bureta.
5. Para aumentar la tasa de flujo, cree un vacío en la cámara de la bureta.
a. Presione simultáneamente las dos aletas del respiradero situadas en la parte superior de la cámara de la bureta para abrir el respiradero.
b. Presione levemente la cámara para expulsar el aire de la cámara de la bureta, suelte las aletas del respiradero y, a continuación, deje de presionar. El contraste pasará a la bureta.
c. Vuelva a abrir las aletas del respiradero y manténgalas abiertas hasta alcanzar el NIVEL LLENO.
6. Llne la bureta hasta la línea indicadora de NIVEL LLENO de la bureta.
7. Para conservar la máxima cantidad de contraste, la porción distal del tubo deberá drenarse en los modelos que incorporan una llave por debajo (en posición distal) de la bureta: gire la llave de 3 vías del distribuidor de contraste en dirección opuesta al recipiente del contraste antes de comenzar las dos últimas inyecciones de contraste.
8. Una vez que el fondo de la bureta se haya vaciado (la bola naranja está encajada en el lado de la bureta), gire la llave situada por debajo de la misma hasta la posición "off" hacia la bureta y abra "hacia el aire" a través del filtro del respiradero.
9. Al final del procedimiento, retire la bureta Miser del sistema de suministro de contraste y deséchela.
10. Al comenzar el procedimiento siguiente, retire el tapón estéril y fije una nueva unidad de bureta Miser a la unidad distribuidora de contraste.

No use el sistema de suministro de contraste durante más de 6 horas.

PRESENTACIÓN

El sistema de suministro de contraste Miser se suministra estéril en envases cerrados y sin dañar. Estos dispositivos pueden distribuirse en bolsas individuales y en kits para procedimientos a medida.

Sistema de gestão de contraste Miser da Merit

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de gestão de contraste Miser da Merit é composto por dois componentes:

CONJUNTO DO ESPIGÃO DE CONTRASTE

- Espição de perfuração de orifício grande
- Tubagem de orifício grande de 6 pol. (15,24 cm)
- Válvula de retenção, três vias, orifício grande

CONJUNTO DA BURETA DE CONTRASTE

- Duas válvulas anti-retorno unidirecionais
- Uma câmara da bureta flexível de 30 ml
- Conjunto de tubagem distal disponível com ou sem válvula de retenção de três vias, numa configuração da tubagem com orifício pequeno ou orifício grande

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de gestão de contraste da Merit foi concebido para a administração vascular de meio de contraste e soro fisiológico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem contra-indicações conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Utilize uma técnica asséptica.
- Não tente enxaguar meio de contraste ou bolhas de ar de volta através do sistema de administração de contraste quando a câmara da bureta Miser estiver cheia de líquido. (**Atenção:** efectuar um enxaguamento de volta através de uma câmara cheia da bureta Miser pode danificar as duas válvulas anti-retorno sobre a câmara da bureta e comprometer a esterilidade do conjunto do espição e do recipiente de contraste.)
- Efectue ligações seguras para evitar a introdução de ar no sistema.
- Aperte todas as ligações à mão com cuidado, dado que apertar em demasia pode criar fendas e/ou fugas.
- Examine cuidadosamente o produto em relação a ar aprisionado e elimine todas as bolhas antes da injeção.
- Caso exista a possibilidade de contaminação, desmonte, elimine e prepare um novo produto esterilizado.
- Não utilize o conjunto da bureta de contraste Miser em mais do que um doente.
- Não deixe o conjunto do espição de contraste ligado a um recipiente de contraste durante mais de seis (6) horas.
- Elimine em conformidade com práticas médicas aceites e com as normas aplicáveis. Após a utilização, este produto constitui um risco biológico potencial.
- A bureta de gestão de contraste Miser destina-se a ser utilizada num único doente. Para minimizar o potencial de perda de integridade estrutural do dispositivo, contaminação cruzada e/ou infecção do doente ou infecção cruzada entre doentes, não reutilize, não volte a processar, não volte a esterilizar nem altere este dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.
- Inspeccione o aparelho e a embalagem antes da utilização para garantir que não tenham ocorrido quaisquer danos durante o envio.
- Não utilize o produto se existirem quaisquer dúvidas sobre a esterilidade ou danos no aparelho.
- Certifique-se de que o dispositivo se encontra numa posição vertical apropriada durante a utilização para obter os melhores resultados clínicos possíveis. Observação: a bureta tem de estar suspensa na vertical para que a bola laranja funcione eficazmente.
- A lei federal dos Estados Unidos da América só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante a prescrição de um médico (ou de um profissional de cuidados de saúde devidamente credenciado).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES - Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo deve apenas ser utilizado por pessoas devidamente habilitadas para realizar as intervenções para as quais é indicado.

CONJUNTO DO ESPIGÃO DE CONTRASTE:

- Retire o conjunto do espição da embalagem.
- Rode o manipulador da válvula de retenção para a posição "desligado" (a apontar para o espição).
- Retire a tampa de protecção da cabeça do espição de perfuração e introduza o espição no recipiente de contraste.

(Atenção: a porta vermelha de ventilação no espição deve ser aberta quando utilizada com garrafas de vidro e fechada para sacos de plástico.)

CONJUNTO DA BURETA DE CONTRASTE:

1. Fixe a porção proximal da tubagem da bureta Miser à válvula de retenção do conjunto do espição.
2. Ligue o luer macho fixo do conjunto distal da tubagem da bureta ao orifício do coletor de distribuição.
3. Incline ligeiramente a bureta para mover a bola laranja para o lado da câmara da bureta (isto irá evitar a aplicação de sucção do chão da bureta na bola.)
4. Rode a válvula de retenção do espição para a posição "ligado" para permitir o fluxo do recipiente de contraste para o interior da bureta.
5. Para aumentar o caudal, crie um vácuo na câmara da bureta:
 - a. Aperte as duas abas de ventilação na parte superior da câmara da bureta para abrir a ventilação.
 - b. Aperte ligeiramente a câmara para expulsar o ar da câmara da bureta; largue as abas de ventilação e depois deixe de apertar a câmara. O meio de contraste irá circular para o interior da bureta.
 - c. Volte a abrir as abas de ventilação e mantenha-as abertas até atingir o nível de enchimento (FILL LEVEL).
6. Encha a bureta até à linha de indicação FILL LEVEL (nível de enchimento) na bureta (14 ml). O meio de contraste na bureta irá voltar a encher até cerca do mesmo nível de enchimento até que a fonte no recipiente de contraste se esgote. (**Atenção: nunca volte a injectar mais de 30 ml (nível máximo) na bureta.**)
7. Para maximizar a conservação do contraste, o conjunto da tubagem distal pode ser escoado em modelos com uma válvula de retenção situada na parte inferior da bureta (distal à esta): rode a válvula de retenção de três vias no espição de contraste na direcção do recipiente de contraste antes de iniciar as duas últimas injeções de contraste.
8. Quando o conjunto da bureta de contraste estiver vazio (com a bola laranja assente no fundo da bureta), rode a válvula de retenção por baixo da bureta da posição "desligada" na direcção da bureta e abra para a posição "ar" através do filtro de ventilação. Isto permite que o contraste restante na tubagem proximal seja aspirado para o coletor de distribuição. (**Atenção: vigie cuidadosamente a tubagem para evitar o potencial de introduzir ar na seringa de controlo. Interrompa a aspiração de contraste antes do nível de ar chegar à seringa de controlo.**)
9. No final da intervenção, retire a bureta Miser do sistema de gestão de contraste e elimine-a. Coloque a tampa esterilizada fornecida sobre a válvula de retenção de três vias do conjunto do espição de contraste para manter a esterilidade entre intervenções.
10. No início da intervenção seguinte, retire a tampa esterilizada e fixe um novo conjunto da bureta de contraste Miser ao conjunto do espição de contraste.

Não utilize o conjunto do espição de contraste Miser durante mais de seis (6) horas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O sistema de gestão de contraste Miser é fornecido esterilizado em embalagens fechadas e sem danos. Estes dispositivos podem ser distribuídos em saquetas únicas de embalagem e em conjuntos de intervenção sob medida.

Merit Miser Contrastbeheersysteem

GEbruiksaanwijzing:

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Merit Miser Contrastbeheersysteem bestaat uit twee delen:

DE CONTRASTPUNTMONTAGE

- piercingpunt met grote boor
- 15,24 cm (6") grote boorslang
- grote boor, 3-wegs, afsluitkraan

CONTRASTBURETMONTAGE

- 2 keerkleppen, elk eenwegs
- 1 flexibele buretkamers, elk 30 ml
- distale slangmontage leverbaar met of zonder driewegsfsluitkraan, met kleine boorslang- of grote boorslangconfiguratie

BEDOELDE BRUIK

Het Merit-contrastbeheersysteem is bedoeld voor vasculaire toediening van contrastmedia en fysiologische zoutoplossing.

CONTRA-INDICATIES - Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Aseptische technieken gebruiken.
- Niet proberen contrastmiddel of luchtbelllen door het contrastinbrengsysteem terug te spoelen wanneer de Miser-buretkamer vol vloeistof is. (**Let op: terugspoeling onder een volle Miser-buretkamer kan de twee keerkleppen boven de buretkamer beschadigen en de steriliteit van de puntmontage en contrasthouder in gevaar brengen.**)
- Er moeten veilige aansluitingen worden gemaakt om het binnendingen van lucht in het systeem te voorkomen.
- Maak alle aansluitingen voorzichtig met de vingers vast, aangezien te stevig bevestigen barsten en/of lekken kan veroorzaken.
- Inspecteer het product zorgvuldig op ingesloten lucht en verwijder vóór het injecteren alle luchtbelllen volledig.
- Indien de mogelijkheid van verontreiniging bestaat, moet het product gedemonteerd en weggegooid worden en moet nieuw steriel product gebruikt worden.
- De Miser-contrastburetmontage mag niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt.
- Laat de contrastpuntmontage niet langer dan zes (6) uur op de contrasthouder bevestigd zitten.
- Alvoeren volgens aanvaarde medische praktijken en toepasselijke voorschriften. Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn.
- De Miser-contrastbeheerbuuret is uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Om mogelijk verlies van de structurele integriteit van het apparaat, kruiscontaminatie en/of infectie of kruisinflectie van de patiënt te voorkomen, mag dit product niet opnieuw gebruikt, opnieuw verwerkt, opnieuw gesteriliseerd of gewijzigd worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Vóór gebruik alle instructies zorgvuldig doornemen en volgen.
- Controleer het apparaat en de verpakking vóór gebruik om te controleren of er schade tijdens de verzending ervan is opgetreden.
- Het product niet gebruiken indien er twijfels zijn betreffende de steriliteit of beschadiging van het apparaat.
- Zorg ervoor dat het product tijdens gebruik in de juiste verticale positie staat voor het verkrijgen van de best mogelijke klinische resultaten. NB: De buret moet verticaal hangen, zodat het oranje kogeltje effectief kan werken.
- De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts (of een andere bevoegde medische professional).

MOGELIJKE COMPLICATIES - Geen bekend

GEbruiksaanwijzing

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door personen die bevoegd zijn de procedures uit te voeren waarvoor het product bestemd is.

DE CONTRASTPUNTMONTAGE:

- Haal de puntmontage uit de verpakking.
- Draai de regelknop van de afsluitkraan op de "uit"-stand (naar de punt gericht).
- Verwijder de beschermop van de kop van de piercingpunt en steek de punt in de contrasthouder.

(**Waarschuwing: Het rode luchtuitlaatdeurtje op de punt moet bij gebruik van glazen flessen open, en bij plastic zakken gesloten zijn.**)

CONTRASTBURETMONTAGE

1. Maak het proximale gedeelte van de Miser-buretslang vast aan de puntmontage van de afsluitkraan.
2. Sluit de vaste mannetjes-luer van de distale buretslangmontage aan op de poort van het verdeelstuk.
3. Kantel de buret enigszins om het oranje kogeltje naar de kant van de buretkamer te doen gaan. (Dit voorkomt de toepassing van sucție van de bodem van de buret op het kogeltje.)
4. Zet de afsluitkraan van de punt op "aan" om de flow van de contrasthouder in de buret mogelijk te maken.
5. Veroorzaak een vacuüm in de buretkamer om de flownsheid te verhogen:
 - a. Knijp de twee luchtuitlaatveugels bovenop de buretkamer samen om de luchtuitlaat te openen.
 - b. Druk de kamer licht samen om de lucht uit de buretkamer te verwijderen. Laat de luchtuitlaatveugels daarna los en stop met samendrukken. Het contrastmiddel vloeit daarna in de buret.
 - c. Open de uitlaatveugels opnieuw totdat het VULNIVEAU bereikt is.
6. Vul de buret tot zijn VULNIVEAU-indicatorlijn. (14 ml). Het contrastmiddel in de buret vult opnieuw op tot ongeveer hetzelfde vulniveau, totdat de contrasthouderbron leeg is. (**Let op: nooit meer dan 30 ml (maximumniveau) teruginjecteren in de buret.**)
7. Voor maximale contrastconservering kan de distale slangenset gedraineerd worden op de modelen met een afsluitkraan onder (distaal van) de buret: schakel de driewegsfsluitkraan uit op de contrastpunt naar de contrasthouder, voordat met de laatste twee contrastinjectionen wordt begonnen.
8. Nadat de contrastburetmontage leeg is (het oranje kogeltje bevindt zich op de bodem van de buret) schakel uit de afsluitkraan onder de buret "uit" naar de buret toe, en openit u "naar buiten" via het uitlaatfilter. Dit laat het resterende contrastmiddel in de proximale slang aspireren naar het verdeelstuk. (**Let op: controleer de slang zorgvuldig om mogelijk binnendingen van lucht in de toedieningspuit te voorkomen. Stop de aspiratie van contrastmiddel voordat het luchtniveau de toedieningspuit bereikt.**)
9. Aan het einde van de procedure moet de Miser-buret uit het contrastbeheersysteem worden verwijderd en afgevoerd. Plaats de bijgesloten steriele dop over de driewegsfsluitkraan van de contrastpuntmontage om de steriliteit tussen procedures te handhaven.
10. Bij het begin van de volgende procedure moet de steriele dop worden verwijderd en een nieuwe Miser-contrastburetmontage op de contrastpuntmontage worden bevestigd.

De Miser-contrastpuntmontage mag niet langer dan 6 uur gebruikt worden.

WIJZE VAN LEVERING

Het Miser-contrastbeheersysteem wordt steriel en in ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. Deze hulpmiddelen kunnen in zakken met één verpakking en in op maat gemaakte procedurekits worden verkocht.

Merit Miser-kontrasthanteringssystem

BRUKSANVISNING:

PRODUKTBEKRIVNING

Merit Miser-kontrasthanteringssystem består af två delar:

KONTRASTSPIKENHET

- genomträngningspik med stor håldiameter
- 6" (15,24 cm) rör med stor håldiameter
- 3-vägs avstängningskran med stor håldiameter

KONTRASTBYRETENHET

- 2 st. 1-vägs reducentventiler
- 1 st. 30 ml flexibel byrettkammare
- distal rörenhet tillgänglig med eller utan 3-vägs avstängningskran, i en konfiguration med antingen liten eller stor rördiameter

AVSEDD ANVÄNDNING

Merits kontrasthanteringssystem är avsett för vaskulär tillförsel av kontrastmedel och koksallösning.

KONTRAIKDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

VARNINGAR

- Använd aseptisk teknik.
- Försök inte spola kontrastmedlet eller luftbubblor genom kontrastmedlets tillförselsystem när Misers byrettkammare är fylld med vätska. (**Var försiktig!** Tillbakaspolning genom en full Miser-byrettkammare kan skada de två reducentventilerna ovanför byrettkammaren och påverka steriliteten hos spikenheten och kontrastmedelsbehållaren.)
- Koppla fast alla anslutningar ordentligt för att hindra att luft tränger in i systemet.
- Dra åt alla anslutningar försiktigt med fingrarna eftersom för hård ådragnig kan ledan till sprickbildning och/eller läckage.
- Undersök produkten noggrant för luftbubblor och avlägsna eventuella bubblor fullständigt före injektionen.
- Om det finns risk för kontaminering ska du demontera, slänga och installera en ny steril produkt