

| | |
|--|---|
| en Instructions for use | bg Инструкции за употреба |
| da Brugsanvisning | hr Upute za upotrebu |
| nl Instructie voor gebruik | cs Návod k použití |
| fi Käyttöohjeet | hu Használati útmutató |
| fr Mode d'emploi | no Bruksanvisning |
| de Gebrauchsanleitung | pl Instrukcja użytkowania |
| el Οδηγίες χρήσης | ro Instrucțiuni pentru utilizare |
| it Istruzioni per l'uso | sk Návod na použitie |
| pt Instruções de Uso | tr Kullanma Talimatı |
| ru Инструкции по применению | et Kasutamishuend |
| es Instrucciones de uso | lt Naudojimo instrukcija |
| sv Bruksanvisning till användning | zh 使用說明 |



Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer

The following are general instructions for use of the Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer kit. Clinicians are strongly recommended to follow this procedure, or an alternative with which they are familiar, or which conforms to their hospital standard practice.

Description

The Merit Exacta Percutaneous Sheath Introducer is a semi-rigid introducer through which a balloon-tipped catheter and central venous catheter can be introduced percutaneously. The introducer is supplied in a kit that includes a scalpel, guidewire, over-needle introducer, and needle introducer, syringe, contamination shield, and Dilator/IObuturator.

Intended Use

Merit Exacta Percutaneous Sheath Introducers are surgically invasive devices that are intended for short term use (no longer than 30 days) to allow introduction of balloon-tipped catheters into the human central circulatory system. This venous system access allows direct measurement of pressures within the chambers of heart, blood sampling, thermolubrication cardiac measurements, infusion of drugs & fluids and transvenous pacing.

All cautions should be read and understood before attempting to use this kit.

CAUTION Use only as directed by a physician. A full list of components is on the package lid.

General Warnings

- Complications associated with percutaneous sheath introduction include vessel wall perforation, pleural and mediastinal injury, air embolism, catheter embolism, thoracic duct laceration, bacteraemia, septicaemia, thrombosis, and inadvertent arterial puncture.
- The patient should be placed in a slight Trendelenburg position for subclavian or jugular introduction.
- Luer connections: as standard practice, the security of luer connections must be checked routinely.
- When removing dressings at or close to catheter sites, care must be taken to avoid severing the catheter.
- Acetone must not come in contact with the catheter as the material may weaken and this may result in leakage or aspiration.
- Exposure of product componentry to topicals containing alcohol is not recommended.
- Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn introducer cannula.
- Percutaneous puncture of a central vein may be contraindicated in patients with pulmonary hypertension.
- Use of a syringe smaller than 5 mL to irrigate or de-clot an occluded catheter may cause catheter rupture.
- Syringes are supplied for blood aspiration only. **Warnings - Seldinger Technique**

- Do not reinsert the needle into catheter.
- Maintain a firm grip on the guidewire at all times. Do not force the guidewire. If resistance is met, carefully withdraw the guidewire and re-attempt insertion.
- On withdrawing the guidewire, when using the 18 gauge thin-wall needle, caution should be taken to prevent damage or possible severing of the wire on the needle bevel.
- Potential for guidewire breakage. Although the incidence of guidewire breakage is extremely uncommon, physicians must be aware of the potential of guidewire breakage if undue

force is applied to the wire. If resistance is met when attempting to remove the guidewire after Sheath placement, the wire may be kinked within the area of the sheath tip and the vessel. Undue force may cause the wire to break. If resistance is encountered, withdraw the sheath relative to the guidewire (2-3 cm) and attempt to remove the wire. If resistance is still apparent remove the wire and sheath simultaneously.

5. Physicians should be aware that the guidewire can pick up material from the vein. This may prevent the guidewire from being withdrawn through the needle.

Warnings - Sheath Insertion

- Tuohy Borst adaptor: when using the Tuohy Borst adaptor with the Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer kit, caution should be taken not to insert introducer needles into the haemostasis valve.
- The Contamination Shield is not intended for use as a sterile barrier.
- Do not insert introducer needles or hypodermic needles through the contamination shield.
- Care should be taken when handling the assembly and when disconnecting the sideport from an infusion tube, to prevent air passing into the patient.
- If use of a Merit Percutaneous Sheath Introducer is delayed or interrupted, it is recommended that the relevant sized Merit obturator is used with the sideport assembly and sheath.

5 Fr Obturator for 6 Fr & 7 Fr Sheath Introducers.

7 Fr Obturator for 8 Fr, 8.5 Fr & 9 Fr Sheath Introducers.

This will maintain sheath patency, ensure against leakage and prevent contamination.

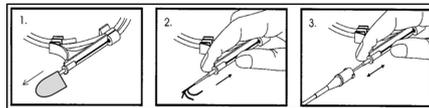
- Ensure that the valve mechanism and contamination shield are not damaged by sharp objects.
- Hospital Protocols should adhere to the following instructions for use of stopcock. Excessive force when connecting, particularly in the presence of lubricious infusates such as fat emulsions, can cause over stressing to stopcock ports. Contact with some organic solvents and infusion solutions can also relieve internal stresses causing the material to crack. To prevent potential cracks causing air embolism or other risks to the patient follow four main principles:

- Avoid over tightening connections.
- Check connections regularly.
- Change stopcocks every 72 hours.
- When lubricious infusates are used change stopcocks every 24 hours.

Venaguide™

- Release guidewire by removing the guidewire cap.
- Straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.
- Insert into hub of introducer needle and advance guidewire into vein. Advance to required depth.

WARNING - to prevent over insertion stop when last depth mark reaches the venepuncture site.



Patient Preparation

- Disinfect, and drape as required, the proposed puncture site.
- Perform a skin wheal with local anaesthetic at the proposed site.
- Insert the tip of a CritiCath™ or other pulmonary artery catheter into the Tuohy-Borst adaptor end of the contamination shield. Advance the catheter through tubing and hub at distal end. Slide contamination shield past the 50 cm mark on the catheter. Extend full length of the sheath and tighten Tuohy-Borst adaptor at proximal end of sheath.

Sheath Insertion

- Using the introducer needle (or over needle cannula) puncture the vein, aspirate and advance the needle (or cannula) into the vein. Failure to aspirate venous blood through the needle may indicate incorrect venous puncture.
 - Insert the desired end of the guidewire through the Introducer. (The 'J' end can be prepared by sliding the plastic insertion sleeve over the tip to straighten it.)
 - While holding the guidewire in place, remove the Introducer.
 - If required, enlarge the insertion site with the scalpel.
- CARE SHOULD BE TAKEN NOT TO CUT THE GUIDEWIRE.**
- Thread the tip of the dilator over the guidewire until the guidewire exits the hub of sheath/dilator assembly. While firmly holding the guidewire in place, grasp dilator near the skin and advance the sheath/dilator assembly into vessel with a slight twisting motion.
 - Holding the sheath in place, withdraw the guidewire and dilator sufficiently to allow venous blood flow to be aspirated into the side port. Connect to an appropriate intravenous infusion line and flush.
 - Always remove the dilator over the guidewire after dilation of the skin.
 - Holding the sheath in place, remove the guidewire and dilator.
 - Test the catheter balloon according to manufacturer's recommended procedure and insert tip of catheter into the Tuohy-Borst adaptor on sheath/sideport assembly.

13. Advance the catheter to the desired position. Secure catheter in place by tightening Tuohy-Borst adaptor on the sideport assembly. Use of the Tuohy-Borst adaptor may help prevent catheter migration. **CARE SHOULD BE TAKEN TO AVOID OVER-TIGHTENING OF THE TUOHY-BORST ADAPTOR**, as this may occlude the catheter lumen.

14. Suture the sheath in place utilizing suture loop and recessed ring if desired. If the sheath assembly is not to be used immediately, an obturator may be used to help preserve patency.

Physicians should be aware that central venous catheters are intended for use for up to 30 days.

Storage Conditions

Store in cool dry place away from direct sunlight.

STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged package. For single use only. Check integrity of the individual package before use. Dispose of product after use. Do not resterilize.

Re-use may lead to infection or other illness/injury.

This product contains a phthalate which may cause a risk to {children (male), pregnant or nursing women} in conjunction with prolonged duration of use.

For reordering information or assistance please contact local representative.



Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer

I det følgende gives en generel oversigt over brugen af Exacta™ percutan sheath introducersæt.

Lægen bør følge denne procedure eller en alternativ, som de er bekendt med, som er i overensstemmelse med hospitalets standard praksis.

Beskrivelse

Merit Exacta perkutan hylsterstilette er en halvstiv stilette, gennem hvilken et kateter med ballonspids og et centralt venekateter kan indføres perkutant. Stiletten leveres i et sæt, som omfatter skalpel, ledetråd, infusionsmed, overnål og nålestilette, kanyle, kontaminationsafskærmning og dilator/obturator.

Tilsigtet brug

Merit Exacta perkutan hylsterstilette er en kirurgisk invasiv enhed, som er beregnet til kortvarig brug (ikke længere end 30 dage) for at muliggøre indførelse af katetere med ballonspids i det menneskelige centrale kredsløb. Dette veneadgangssystem muliggør direkte måling af tryk inden i hjertekammerne, blodprøvetagning, hjertemålinger med termoopløsning, infusion af lægemidler og væsker og transvenøs pacing.

Alle advarsler skal være læst og forstået, inden sættet tages i brug.

Forsigtig Må kun bruges i henhold til lægens anvisning. Der er en komplet liste over komponenterne på emballagens låg.

Generelle advarsler

- De komplikationer, der er forbundet med introducersættet, omfatter karvægsp perforation, pleural og mediastinal skade, luftemboli, kateteremboli, beskadigelse af ductus thoracicus, bakterieæmi, septicaemi, trombose og arterieperforation.
- Patienten anbringes i en let Trendelenburg med halsen vendt bort fra injektionsstedet ved subclaviculær eller v. jugularis indgang.
- Luer konnekteringer: det er standard praksis at kontrollere Luer konnekteringer rutinemæssigt.
- Ved fjernelse af forbindelse på eller i nærheden af injektionsstedet, skal der udvises forsigtighed for at undgå at kateteret skræres over.
- Acetone må ikke komme i kontakt med katetret, da den kan opløse katetervæggen og resultere i lækage eller aspiration.
- Det anbefales, at produktkomponenterne ikke udsættes for stoffer, der indeholder alkohol.
- En introducerkanyle, der er helt eller delvis trukket ud, må aldrig genindføres.
- Percutan perforering af central vene er kontraindiceret for patienter med pulmonal hypertension.
- Brug af sprøjte, der er mindre end 5 mL, til at skylle eller afblokere et tilstoppet kateter kan forårsage brud på katetret.
- Sprøjter leveres kun til blodprøve aspiration.

Advansler - Seldinger teknik

- Genindfør ikke nålen i kateteret.
- Hold godt fast på guidewiren hele tiden. Forcer ikke guidewiren. Hvis der er modstand, skal guidewiren forsigtigt trækkes ud, og der startes igen.
- Når der bruges en gauge 18 tyndvægget nål, skal guidewiren trækkes forsigtigt ud, så nålens skrånket ikke beskadiger eller skræker wiren over.
- Risiko for brud på guidewiren Selvom det er meget sjældent, at der forekommer brud på guidewiren, skal lægen være opmærksom på risikoen for brud på guidewiren, hvis den håndteres ukorrekt. Hvis der er modstand, når man prøver at fjerne guidewiren efter sheath placeringen, kan det skyldes, at wiren kinker i sheathspids og kar. Pas på at wiren ikke knækker. Hvis der er modstand, skal sheath trækkes ud sammen med guidewiren (2-3 cm), og man skal prøve at fjerne wiren. Hvis der stadig er modstand, skal wire og sheath fjernes samtidig.
- Lægen skal være opmærksom på at guidewiren kan opsamlige stoffer fra vennen. Dette kan bevirke, at guidewiren ikke kan trækkes tilbage gennem nålen.

Advarsler - Sheath-indføring

1. Ved brug af en Tuohy-Borst-adaptor sammen med Exacta™ percutan sheath introducersættet skal man passe på ikke at indføre introducernålene i hæmostasisklappen.
2. Beskyttelsesskjoldet er ikke beregnet som steril beskyttelse.
3. Introducernåle eller lignende må ikke indføres gennem beskyttelsesskjoldet.
4. Vær forsigtig ved håndtering af samlingen og når sideporten afbrydes fra en infusionslange for at forhindre luftemboli.
5. Hvis brugen af en Merit percutan sheath introducer udskydes eller afbrydes, anbefales brug af en Merit obturator i passende størrelse sammen med sideport og sheath.

5 Fr obturator for 6 Fr & 7 Fr sheath introducere.

7 Fr obturator for 8 Fr, 8.5 Fr & 9 Fr sheath introducere.

Sørg for at sheath er synlig, og at der er sikret mod lækage og kontamination.

6. Sørg for at ventilmekanismen og beskyttelsesskjoldet ikke beskadiges af skarpe genstande.

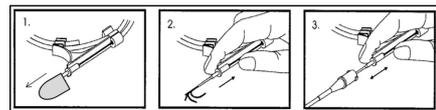
7. Hospitalproceduren skal følge nedenstående instruktioner for brug af stophane. Vær forsigtig når stophanen tilsluttes, især ved tilstedeværelse af fedtholdige stoffer, som f.eks. fedtemulsioner for ikke at overbelaste stophaneportene. Kontakt med visse organiske opløsningsstoffer og infusionsopløsninger kan også forårsage intern overbelastning, som kan få materialet til at revne. Følg disse fire hovedprincipper for at forhindre potentielle revner, som kan forårsage luftemboli eller anden risiko for patienten:

1. Undgå at stramme connections for meget.
2. Kontroller connections regelmæssigt.
3. Udskift stophanerne efter 72 timer.
4. Udskift stophanerne efter 24 timer, hvis der bruges fedtholdige stoffer.

Venaguide™

1. Frigør guidewire'eren ved at fjerne hæften.
2. Ret "J" guidewiren ud ved at trække den ind i introducersystemet med tommelfingeren.
3. Indfør guidewiren i introducernålens åbning og før den ind i venen. Før den frem til den ønskede dybde.

ADVARSEL - stands fremføringen, når den sidste dybdemærkning når injektionsstedet, så guidewiren ikke kommer for langt ind.



Patientforberedelse

1. Desinficér og anbring sterile stykker på injektionsstedet.
2. Injicer subkutan lokalbedøvelse på injektionsstedet.
3. Indfør spidsen af en Criticath™ eller andet pulmonal arteriekateter i Tuohy-Borst-adaptorens åbning af beskyttelsesskjoldet. Før kateteret igennem den distale åbning. Skub beskyttelsesskjoldet forbi kateterets 50 cm mærke. Træk sheath ud til fuld længde og ret Tuohy-Borst-adaptoren ved den proximale ende.

Sheathindføring

4. Brug introducernålen, punkter venen, aspirér og før nålen (eller kanylen) ind i venen. Hvis der ikke aspireres veneblod gennem nålen, kan det være tegn på forkert venepunktur.
 5. Indfør den ønskede ende af guidewiren gennem introduderen. ("J" enden kan rettes ved at plastinjektionshylstret føres hen over spidsen, så guidewiren rettes ud.)
 6. Hold guidewiren på plads og fjern introduderen.
 7. Injektionsstedet kan evt. forstærkes med skalpel.
- PAS PÅ IKKE AT SKÆRE GUIDEWIREN OVER.
8. Før dilatatorens spids over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af sheathenden/dilatatorens. Hold fast i guidewiren og tag fat i dilatatorens i nærheden af huden og før sheath/dilatator ind i karret med en let roterende bevægelse.
 9. Hold sheath på plads, træk guidewiren og dilatatorens så meget ud, at veneblod kan aspireres i sideport. Forbind til passende IV sæt og skyl.

10. Fjern altid dilatatorens over guidewiren efter dilatation af huden.

11. Hold sheath på plads og fjern guidewire og dilatator.

12. Test kateterballonen i henhold til fabrikantens anbefalede procedure og før kateterets spids ind i Tuohy-Borst-adaptoren på sheath/spidspart.

13. Før kateteret frem til den ønskede position. Fastgør kateteret ved at stramme Tuohy-Borst-adaptoren på sideport. Brugen af Tuohy-Borst-adaptoren kan være med til at forhindre kateterforrykkelse. PAS PÅ IKKE AT STRAMME TOUHY-BORST-ADAPTOREN FOR MEGET for ikke at tilstoppe kateterlumina.

14. Sutur sheath på plads med suturløkke og ring. Hvis sheath ikke skal bruges med det samme, kan en obturator bruges.

Lægen skal være opmærksom på, at central venekateterer er beregnet på brug i op til 30 dage.

Opbevaringsbetingelser

Opbevares tørt og køligt og beskyttet mod direkte sollys

STERIL og ikke-pyrogenholdig i uåbnet, ubeskadiget pakning. Kun til engangsbrug. Tilse at hver enkelt pakke er uskadt før brug. Kasseret efter brug. Kan ikke resteriliseres.

Genbogen brug kan føre til infektion eller anden sygdom /skade.

Dette produkt indeholder et phthalat, der kan udgøre en risiko for (børn (drenge), gravide eller ammende kvinder } ved længere tids brug.

For yderligere information kontakt venligst den lokale forhandler.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Hieronder volgen algemene instructies voor het gebruik van de Exacta™ Percutane Introducer Kit.

Artsen wordt ten sterkste aangeraden om deze procedure te volgen of een alternatief waarmee zij vertrouwd zijn en waarmee wordt gewerkt overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.

Beschrijving

De Merit Exacta Percutane kokerinbrenger is een semi-rigide inbrenger waardoor een katheter met ballonpunt en centrale zenuwkatheter percutaan kunnen worden ingebracht. De inbrenger wordt geleverd in een pakket met een scalpel, geleidedraad, over-naaldinbrenger, en naaldinbrenger, injectiespuit, besmettingscherm en Dilator/Obturator.

Beoogd gebruik

Merit Exacta Percutane kokerinbrengers zijn chirurgisch invasieve instrumenten die bedoeld zijn voor kortstondig gebruik (niet langer dan 30 dagen) voor het inbrengen van katheters met ballonpunt in het centrale vasculaire circulatiesysteem bij mensen. Door de toegang van dit veneuze systeem kan de druk rechtstreeks gemeten worden in de kamers van het hart, bloedmonsternamen, thermolulatie hartmetingen, infusie van geneesmiddelen & vloeistoffen en transvenueuze pacing.

Alle tekst die wordt voorafgegaan door het woord "VOORZICHTIG" moet voor gebruik van het systeem, goed worden gelezen en begrepen.

VOORZICHTIG Uitsluitend gebruiken indien voorgeschreven door een arts. Een volledige componentenlijst vindt u op de bovenkant van de verpakking.

Algemene waarschuwingen

1. Het gebruik van de percutane introducer kit kan complicaties veroorzaken: perforatie van de wand van het bloedvat, pleuraal en mediastinaal letsel, lucht-embolie, katheter-embolie, ruptuur van de thoracale bloedvaten, bacteriëmie, septicaëmie, trombose en onbedoelde punctuur van de slagader.

2. De patiënt moet enigszins in Trendelenburgpositie worden gelegd waarbij de nek gestrekt en van de punctieplaats weggedraaid moet zijn, teneinde subclaviale introductie of introductie in de vena jugularis mogelijk te maken.

3. Luer aansluitingen: als standaard praktijk moet de bevestiging van luer aansluitingen regelmatig worden gecontroleerd.

4. Wanneer verband op of in de buurt van de katheter wordt verwijderd, zorg er dan voor dat de katheter niet losgaat.

5. Aceton mag nooit in contact komen met de katheter daar blootstelling van de katheter aan aceton de samenstelling van het kathetermateriaal kan beïnvloeden hetgeen kan resulteren in lekkages of aspiraties.

6. Blootstelling van de katheter aan preparaten die alcohol bevatten, wordt afgeraden.

7. Nooit een geheel of gedeeltelijk verwijderde introducer-canule opnieuw inbrengen.

8. Pulmonaire hypertensie kan een contra-indicatie zijn voor een percutane centraalvenueuze punctie.

9. Gebruik van een spuit kleiner dan 5 mL voor spoelen of verwijderen van stolsel uit een verstopte katheter. Kan ruptuur van de katheter tot gevolg hebben.

10. Injectiespuiten worden uitsluitend geleverd voor bloed-aspiratie.

Waarschuwingen - Seldijng Techniek

1. Steek de naald nooit opnieuw in de katheter.

2. Houd de voerdraad altijd goed vast. De voerdraad nooit forceren. Als weerstand wordt gevoeld, de voerdraad voorzichtig terugtrekken en opnieuw inbrengen.

3. Als een naald met dunne wand en doorsnede 18 wordt gebruikt, moet de voerdraad voorzichtig worden verwijderd teneinde beschadiging of eventueel breken van de draad op het afgeschuinde gedeelte van de naald, te voorkomen.

4. Mogelijke breuk van de voerdraad. Hoewel een voerdraad zeer zelden breekt, dient men zich bewust te zijn van deze mogelijkheid als te veel kracht op de draad wordt uitgeoefend. Wanneer tijdens pogingen om de voerdraad te verwijderen en nadat de introducer is geplaatst, weerstand wordt gevoeld, dan is het mogelijk dat de voerdraad in het bloedvat is geknikt. Als teveel kracht wordt uitgeoefend kan de draad breken. Als weerstand wordt gevoeld, dan moet de introducer 2-3 cm ten opzichte van de voerdraad worden teruggetrokken. Probeer de draad te verwijderen. Als nog steeds weerstand wordt gevoeld dan moeten de draad en de introducer tegelijkertijd worden verwijderd.

5. Artsen dienen zich bewust te zijn van het feit dat door de voerdraad materiaal van de ader kan worden meegenomen. Dit kan tot gevolg hebben dat de voerdraad niet door de naald kan worden teruggetrokken.

Waarschuwing - Plaatsen van de Introducer

1. Tuohy Borst verloopstuk: wanneer het Tuohy Borst verloopstuk wordt gebruikt in combinatie met het Exacta™ Percutaneuse mantel-introductiepakket, dan dient ervoor te

worden gezorgd dat geen insertie plaatsvindt van de naalden van het introductiesysteem in de haemostatische klep.

2. Het infectieschild (Contamination Shield) mag nooit worden gebruikt als een steriele barriPre.

3. Insertie van de naalden van het introductiesysteem of onderhuidse naalden mag nooit plaatsvinden door het infectieschild (Contamination Shield).

4. Ga zorgvuldig met het systeem te werk, ook bij het ontkoppelen van infuuslang en zijpoort, om een luchtembolie te voorkomen.

5. Als het gebruik van een Merit percutane introducer wordt uitgesteld of onderbroken, wordt aanbevolen om een Merit obturator van de juiste maat te gebruiken.

5-Fr Obturator voor 6-Fr & 7-Fr Introducers.

7-Fr Obturator voor 8-Fr, 8.5-Fr & 9-Fr Introducers.

Hierdoor zal de introducer open worden gehouden. Tevens is het een preventie voor lekkage en besmetting.

6. Let op dat het klepmechanisme en de beschermhoes niet door scherpe voorwerpen worden beschadigd.

7. Ziekenhuisprotocollen voor het gebruik van driewegkranen dienen volledig overeen te komen met onderstaande instructies: Te stevig aandraaien van de verbindingen (vooral bij gebruik van lipiden-oplossingen, zoals b.v. vet-emulsies) kan te sterke spanning op de aansluitingen van de driewegkraan geven. Contact met sommige organische oplosmiddelen en infusie-oplossingen kan ook tot gevolg hebben dat interne spanningen vrijkomen waardoor het materiaal gaat scheuren. Teneinde mogelijke scheuren, waardoor een luchtembolie kan ontstaan, of die kunnen leiden tot andere risico's, te vermijden, mag nooit van de vier onderstaande hoofdprincipes worden afgeweken:

1. De aansluitingen mogen nooit te strak worden vastgezet.
2. De aansluitingen moeten regelmatig worden gecontroleerd.
3. De 3-wegkranen moeten om de 72 uur worden vervangen.
4. Bij gebruik van lipiden-oplossingen moeten de kranen iedere 24 uur worden vervangen.

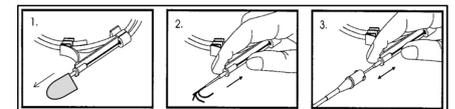
Venaguide™

1. Verwijder de beschermkap om de voerdraad op te kunnen voeren.

2. Strek de voerdraad "J" door hem met de duim in de introducer terug te trekken.

3. Plastic buisje en de voerdraad tot de vereiste diepte, in het bloedvat opvoeren.

WAARSCHUWING - Voerdraad nooit verder opvoeren dan het laatste dieptemerkteken!



Voorbereiding van de patiënt

1. Desinfecteer de punctieplaats en dek omgeving van de punctieplaats af met een steriel veld.

2. Verdoof de insteekplaats met een lokaal anestheticum.

3. Steek de tip van de Criticath™ of een andere pulmonale katheter via de Tuohy-Borst adapter in de beschermhoes. Voer de katheter op door het plastic buisje en de aansluiting aan het distale uiteinde. Schuif de hoest tot voorbij het 50 cm-merk op de katheter. Trek de hoes over de volledige lengte uit en draai de Tuohy-Borst adapter aan het proximale eind van de introducer vast.

Plaatsen van de Introducer

4. Prik met een introducer-naald of een over-de-naald canule de vene aan. Terwijl de vene wordt aangeprikt, de naald (of de canule) aspireren. Wanneer geen veneus bloed wordt geaspireerd, kan dit wijzen op een incorrecte venapunctie.

5. Steek het gewenste uiteinde van de voerdraad door de naald of canule (het gebogen uiteinde kan worden gestrekt door het plastic buisje over het distale uiteinde heen te schuiven zodat het wordt rechtgebogen).

6. Verwijder de introducer, terwijl de voerdraad in positie wordt gehouden.

7. Indien nodig, de insteek-opening met een insnede vergroten.

ZORG ERVOOR DAT DE VOERDRAAD NOOIT WORDT DOORGESNEDEN.

8. Voer de dilatator voorzichtig zover op dat het proximale eind van de voerdraad uit de introducer te voorschijn komt. Houd de voerdraad stevig in positie; pak de dilatator vlakbij de huid vast en voer de combinatie introducer/dilatator met een iets draaiende beweging op.

9. Trek de voerdraad en dilatator zover terug dat veneus bloed langs de zijpoort, kan worden geaspireerd. Houd hierbij de introducer goed in positie. Sluit zijpoort aan op het infuus en spoel door.

10. De dilatator, na dilatatie van de huid, altijd over de voerdraad heen, verwijderen.

11. Houd de introducer in positie. Verwijder de voerdraad en de dilatator.

12. Test de ballon van de katheter volgens de procedure die door de fabrikant wordt aanbevolen. Steek de tip van de katheter in de Tuohy-Borst adapter van de introducer.

13. Breng de katheter in de gewenste positie. Zet de katheter vast in positie door de Tuohy-Borst adapter op de introducer vast te draaien. Gebruik van de Tuohy-Borst adapter kan katheter-migratie helpen voorkomen. **ZORG ERVOOR DAT DE TOUHY-BORST ADAPTER NIET TE STRAK WORDT VASTGEDRAAID** daar dan occlusie van de katheterlumens kan optreden.

14. Hecht de introducer vast. Als de introducer niet meteen wordt gebruikt, kan met een obturator de introducer opengehouden worden.

Artsen dienen zich ervan bewust te zijn dat centraal-veneuze katheters maximaal 30 dagen achtereen kunnen worden gebruikt.

Bewaarvoorwaarden

Bewaren in een koele en droge ruimte uit de buurt van direct zonlicht.

Steriel en apyrogeen in een gesloten en onbeschadigde verpakking. Voor eenmalig gebruik. Controleer de integriteit van elke verpakking vóór gebruik. Vernietig het product na gebruik. Niet hersteriliseren.

Hergebruik kan infectie of andere ziekte/ letsel tot gevolg hebben.

Dit product bevat een flitaal dat in combinatie met langdurig gebruik een risico kan vormen voor (kinderen (jongens), zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven).

Voor het aanvragen van informatie of assistentie, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Seuraavat ohjeet ovat yleisiä ohjeita Exacta™ perkutaanisen suojasukallisen sisäänvientisetin käytöstä. Tuotetta käytävää henkilöitä suositellaan noudattamaan näitä ohjeita tai muuta totuttua vastaavanlaista menettelytapaa tai sairaalan hoitokäytännön mukaisia ohjeita.

Kuvaus

Merit Exacta on ihonalainen tupen asetin, jossa on puoliujykkä asetin. Sen kautta pallopäinen katetri ja keskuskatetri voidaan viedä ihon alle. Asetin toimitetaan paketin kanssa, jossa on veitsi, ohjainvaijeri, neulan yläpuolella oleva sisäänviejä ja neulan sisäänviejä, ruisku, kontaminaatio suoja sekä laajennin/suljin.

Tarkoitettu käyttö

Merit Exacta ihonalaiset tupen sisäänviejät ovat invasiivisia kirurgisia laitteita, jotka on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (ei yli 30 vuorokautta) pallopäisten katetriä asentamiseksi potilaiden keskusverenkiertojärjestelmään. Tämän laskimojärjestelmän kautta voi päästä mittamaan painetta suoraan sydämen kammioissa, ottaa verinäytteitä, tehdä sydämen toimintatehon lämpömittauksia, antaa lääkkeitä ja nesteitä ja tehdä suonensisäistä tahdistusta.

Kaikki varoitukset on luettava ja ymmärrettävä ennen tämän pakkauksen käyttämistä.

ERITYISESTI HUOMATTAVAA Käytetään vain lääkärin ohjeiden mukaan. Pakkauksen kannessa luettelo kaikista pakkaukseen kuuluvista osista.

Yleisiä varoituksia

- Perkutaanisen suojasukallisen sisäänviejän käyttöön liittyy seuraavien komplikaatioiden riski: suonensisäinen perforaatio, keuhkopussin ja välikarsinan vauriot, ilmaembolia, katetriembolia, rintatiehen repeäminen, bakteremia, sepiitemia, tromboosi ja tahaton arteriapunktio.
- Katetriä sisäänvietäessä vena subclaviasta tai vena jugularista potilaan tulee olla Trendelenburgin asennossa, niska ojennettuna ja voimakkaasti taivutettuna punktiokohdan vastaiseen suuntaan.
- Luer-liitokset: Luer-liitosten pitävyys on tarkastettava säännöllisesti.
- Katetrin kiinnitykseen käytettyä tai katetrin läheisyydessä olevia sidoksia poistettaessa on varottava katetrin vahingoittamista.
- Kosketusta asetonin kanssa on vältettävä, sillä se saattaa heikentää katetrin materiaalia, mikä vuorostaan voi aiheuttaa vuodon tai aspiraatiota.
- Tuotteen osien altistamista alkoholia sisältäville aineille ei suositella.
- Älä koskaan työnnä osittain tai kokonaan poisvedettyä sisäänvientikanyyliä takaisin.
- Perkutaaninen keskuskatetri voi olla kontraindikoitu potilailla, joilla on pulmonaarihypertensio.
- Pienemmän kuin 5 mL:n ruiskun käyttö huuhdeltiin tai tukkeutuneen katetrin avaamiseen saattaa vaurioittaa katetriä.
- Ruiskuja mukana vain veren aspirointia varten.

Varoituksia - Seldinger-teknikka

- Älä laita neulaa uudelleen katetriin.
- Pidä ohjainvaijerista pitävä ote koko ajan. Älä työnnä ohjainvaijeria sisään väkisin. Jos vaikeuksia ilmenee, vedä ohjainvaijeri varovasti pois ja yritä uudelleen.
- Ohjainvaijeria poisvedettäessä ja käytettäessä 18 gaugen ohutseinäistä neulaa on varottava vaurioittamasta tai mahdollisesti katkaisemasta vaijeria neulan kärkihiontaa vasten.
- Ohjainvaijerin katkeamisen riski. Ohjainvaijerin katkeaminen on erittäin harvinaista. Lääkäreiden on kuitenkin oltava tietoisia siitä, että ohjainvaijeri voi katketa, jos vaijeria käsitellään kohtuuttoman voimakkailla liikkeillä. Jos suojasukallisen sisäänviennin jälkeen ohjainvaijeria pois vedettäessä ilmenee vaikeuksia, ohjainvaijeri saattaa olla suojasukallisen pään kohdalta mutkalla suussa. Liian voimakas käsittely saattaa vaurioittaa vaijeria. Jos vaikeuksia ilmenee, vedä suojasukkaa ulospäin ohjainvaijerin kohdalta (2-3 cm) ja yritä poistaa vaijeri. Jos vaikeuksia on vieläkin, poista vaijeri ja suojasukka samanaikaisesti.
- Lääkäreiden on oltava tietoisia siitä, että ohjainvaijeriin voi tarttua suonesta ainesosia. Tämän tarkan ohjainvaijerin poistaminen neulan läpi voi olla vaikeaa.

Varoitukset - suojasukallisen sisäänvientin

- Tuohy Borst -liitin: Käytettäessä Tuohy Borst -liitintä Exacta™ perkutaanisen suojasukallisen sisäänvientisetin kanssa on varottava työntäjästä sisäänvientineulaa hemostaasiventtiiliin.
- Suojasukkaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi steriilinä suojana.
- Älä työnnä sisäänvientineulaa tai hypodermista neulaa suojasukkaan.
- Noudata varovaisuutta käsitellessäsi sisäänviejää ja irrottaessasi infuusioletkua sivuportista, ettei laskimoon pääse ilmaa.
- Jos Merit perkutaanisen suojasukallisen sisäänviejän käyttö viivästyy tai keskeytyy, suositellaan sivuporttiyhdistelmän ja suojasukallisen kanssa käytettäväksi sopivan kokoista Merit mandriinia.

5 Fr -mandriini 6 Fr & 7 Fr -suojasukkas sisäänviejille

7 Fr -mandriini 8 Fr, 8,5 Fr / 9 Fr -suojasukkas sisäänviejille

Näin suojasukka pysyy käyttökunnossa ja ehkäistään vuodon ja kontaminoitumisen riskit.

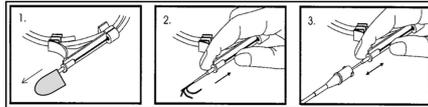
6. Varmista, ettei venttiilejä ja suojasukkaa ole vaurioitettu terävillä esineillä.

7. Sairaalan hoitokäytäntöön tulee liittää seuraavat hanan käyttöä koskevat ohjeet. Liian kireät liitokset, varsinkin käytettäessä liukkaista aineista kuten rasvaemulsiota, voivat kuormittaa liikaa hanan portteja. Kosketus eräiden orgaanisten liuotteiden ja infusio-liuosten kanssa voi myös aiheuttaa sisäistä kuormitusta ja vaurioittaa materiaalia. Mahdollisten vaurioiden aiheuttamat ilmaembolia ja muiden komplikaatioiden riskit ehkäistään noudattamalla neljää varoitusmerkkiä:

- Älä kiristä liitoksia liian tiukalle.
- Tarkasta liitokset säännöllisesti.
- Vaihda hanat 72 tunnin välein.
- Käytettäessä liukkaista aineista vaihda hanat 24 tunnin välein.

Venaguide™

- Vapauta ohjainvaijeri ottamalla suoja pois.
 - Oikaise J-ohjainvaijeri liikuttamalla peukalolla ohjainvaijeria sisäänviejän päin.
 - Työnnä ohjainvaijeri sisäänvientineulan ja työnnä ohjainvaijeri laskimoon haluttuun syvyyteen.
- VAROITUS** - Estääksesi ohjainvaijerin työntymisen liian syvään keskeytä sisäänvientin silloin, kun ohjainvaijerin viimeinen syvyyserkki näkyy punktiokohdassa.



Potilaan valmistelu

- Desinfioidu ja peitä punktiokohta asianmukaisesti.
- Tee punktiokohtaan ihoviilto paikallispuudutuksessa.
- Aseta Criticath™ -katetriin tai muun keuhkovaltimokatetrin pää suojasukallisen sisään päästä, jossa on Tuohy-Borst-liitin. Työnnä katetri suojasukallisen läpi ja kiinnitä distaalista päästä. Liu'uta suojasukka katetrin 50 cm:n merkin yli. Vedä suojasukka täysin auki ja kiristä Tuohy-Borst-liitin suojasukallisen prosimaalisesta päästä.

Suojasukallisen sisäänvientin

- Tee sisäänvientineulalla (tai over needle -kanyylillä) laskimopunktio, aspiroi ja työnnä neula (tai kanyyli) laskimoon. Jos laskimoveren aspirointi neulan läpi ei onnistu, voi laskimopunktio olla virheellinen.
- Syötä ohjainvaijerin haluttuun päähän sisäänviejän kautta laskimoon. (Voit suoristaa J-pään liu'uttamalla muovisen sisäänvientiholkkin taivutetun kohdan yli.)
- Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja poista sisäänviejä.

VAROITUKSIA OHJAINVAIJERIN PÄÄLLÄ

- Työnnä dilataattoria pää ohjainvaijerin päälle niin pitkälle, että ohjainvaijeri tulee ulos suojasukallisen kannan ja dilataattorin yhdistelmästä. Pidä ohjainvaijeria kohdallaan, pidä dilataattorista kiinni läheltä ihoa ja työnnä suojasukkaa/dilataattoria -yhdistelmää suoneen kevyesti kiertävällä liikkeellä.
- Pitäen suojasukkaa kohdallaan vedä ohjainvaijeria ja dilataattoria takaisin päin niin paljon, että laskimoveri pääsee virtaamaan ja sitä voidaan aspiroida sivuportista. Yhdistä sopivaan i.v.-infuusioalusteeseen ja huuhtele.
- Poista aina suonen laajentamisen jälkeen dilataattori ohjainvaijerin päältä.
- Pidä suojasukkaa kohdallaan ja poista ohjainvaijeri ja dilataattori.
- Testaa katetrin ballonki valmistajan suositaman ohjeen mukaisesti ja aseta katetrin pää suojasukalla/sivuporttiyhdistelmässä olevan Tuohy-Borst-liittimen sisään.
- Työnnä katetri haluttuun syvyyteen. Varmista katetrin pysyminen kohdallaan kiristämällä sivuporttiyhdistelmän Tuohy-Borst-liitintä. Tuohy-Borst-liitin saattaa estää katetriä liikkumasta paikaltaan. **VARO KIRISTÄMÄSTÄ TUOHY-BORST-LIITINTÄ LIIKKAA**, sillä se saattaa tukkia katetrin lumenin.
- Kiinnitä suojasukka ompelilla käyttäen halutessasi suturointiliikettä. Jos suojasukkayhdistelmää ei käytetä välittömästi, voit säilyttää sen käyttökunnossa käyttämällä mandriinia.

Lääkäreiden tulee tietää, että keskuskatrimokateetit on tarkoitettu käytettäväksi korkeintaan 30 vuorokautta.

Varastointiolosuhteet

Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa suojaossa suoralta auringonvalolta.

Tuote on **STERIILI ja pyrogeeniton** avaamattomissa vaurioittamattomissa pakkauksissa. Tuote on kertakäyttöinen. Tarkasta tuote ennen käyttöä. Tuote on käytön jälkeen hävitettävä. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen.

Uudelleen käyttö voi johtaa tulehdukseen tai muihunkin sairauten tai vammaan.

Tämä tuote sisältää flataalia, joka voi pitkäaikaisessa käytössä aiheuttaa riskin (lapsille (pojille), raskaana oleville tai imettäville naisille).

Tilaustietoja tai apua varten ota yhteys alueesi edustajaan.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Le texte qui suit est un mode d'emploi général pour l'usage du kit introducteur percutané Exacta™. Il est fortement recommandé aux cliniciens de procéder comme indiqué ci-dessous, ou d'adopter une autre technique dont ils ont l'habitude et qui est conforme au protocole en vigueur dans l'hôpital.

Description

L'introducteur de gaine percutané Merit Exacta est un introducteur semi-rigide à travers lequel on peut introduire par voie percutanée un cathéter à ballon et un cathéter veineux central. L'introducteur est fourni comme un ensemble comprenant un scalpel, un câble guide, un introducteur sur aiguille, ainsi qu'un introducteur d'aiguille, une seringue, une gaine anticontamination et un dilateur/obturateur.

Utilisation prévue

Les introducteurs de gaine percutanés Merit Exacta sont des dispositifs chirurgicalement invasifs, conçus pour une courte durée d'utilisation (pas plus de 30 jours), qui permettent l'introduction de cathéters à ballon dans l'appareil circulatoire central humain. Cet accès au système veineux permet la mesure directe des pressions dans les veines cardiaques, le prélèvement de sang, les mesures cardiaques par thémodilution, l'infusion de produits médicaux et de fluides, et la stimulation transveineuse.

Bien lire et comprendre tous les paragraphes intitulés "Attention" avant d'essayer d'utiliser ce kit.

ATTENTION Utiliser selon les indications d'un médecin. Le contenu de la boîte est détaillé sur son emballage.

Mises en garde générales

- Les complications associées à l'introduction d'un dispositif percutané incluent la perforation de la paroi de la veine, la lésion pleurale et médiastinale, la embolie gazeuse, la embolie provoquée par un fragment du cathéter, la déchirure du canal thoracique, la bactériémie, la septicémie, la thrombose, et la ponction artérielle involontaire.
- Placer le patient dans une position de Trendelenburg modérée, avec le cou étiré et tourné au maximum dans la direction opposée au site de ponction lorsqu'il s'agit d'une introduction sous-clavière ou jugulaire.
- Raccords Luer: vérifier systématiquement la sécurité des raccords Luer.
- Lors des changements de pansement sur le point de ponction, il faut veiller à ne pas déplacer le cathéter.
- Il faut éviter tout contact du cathéter avec de l'acétone, qui peut altérer sa structure et être à l'origine de fuites ou de pénétration d'air.
- De même l'application de solutés alcooliques sur le cathéter n'est pas recommandée.
- Ne jamais tenter de réinsérer un introducteur qui a déjà été partiellement ou complètement retiré.
- La ponction percutanée d'une veine centrale peut être contre-indiquée chez des patients souffrant d'hypertension pulmonaire.
- L'usage d'une seringue de capacité inférieure à 5 mL pour irriguer ou décoaguler un cathéter bloqué risque d'entraîner sa rupture.
- Les seringues ne sont fournies que pour aspirer le sang.

Précautions à prendre - Technique de Seldinger

- Ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter.
- Avoir à tout moment une prise solide sur le guide souple. Ne pas exercer une pression excessive sur celui-ci. Si l'on se heurte à une résistance, retirer le guide soigneusement et faire une seconde tentative d'insertion.
- Lors du retrait du guide souple, et lorsqu'on utilise une aiguille à parois minces de calibre 18, veiller soigneusement à ce que le guide souple ne soit pas endommagé ou coupé par le biseau de l'aiguille.
- Risque de coupure du guide souple. Bien qu'il soit extrêmement rare de couper le guide souple, les médecins doivent savoir que le guide souple risque de se couper si on applique une pression excessive sur celui-ci. Si l'on se heurte à une résistance lorsqu'on essaie de retirer le guide souple après la mise en place du manchon, il se peut que le guide soit coincé à l'extrémité du manchon et dans le vaisseau. Une force excessive peut couper le guide. En cas de résistance, retirer le manchon par rapport au guide souple (2-3 cm) et essayer de retirer celui-ci. Si cette résistance persiste, retirer le guide souple et le manchon en même temps.
- Les médecins doivent être conscients du fait que des matières provenant de la veine peuvent se déposer sur le

guide souple. Cela risque d'empêcher de le retirer au travers de l'aiguille.

Mises en garde - Insertion du manchon

1. Adaptateur Tuohy Borst : lorsqu'on se sert de l'adaptateur Tuohy Borst avec le kit d'introducteur percutané Exacta™, faire bien attention de ne pas introduire d'aiguilles dans la valve hémostatique.
2. Le manchon anti-contamination n'est pas conçu pour servir de barrière stérile.
3. Ne pas insérer d'aiguilles au travers du manchon anti-contamination.
4. Faire preuve de vigilance lors de la manipulation du système et lorsqu'on déconnecte l'orifice latéral d'une ligne de perfusion, afin d'éviter une embolie gazeuse.
5. Si l'on est obligé d'attendre un peu avant de pouvoir utiliser l'introducteur percutané Merit, ou si l'on doit interrompre son usage, il est recommandé de se servir d'un obturateur Merit de taille appropriée avec le système introducteur.

Obturateur de calibre 5 Fr pour les introducteurs de calibre 6 Fr et 7 Fr.

Obturateur de calibre 7 Fr pour les introducteurs de calibre 8 Fr, 8,5 Fr et 9 Fr.

Ainsi, la gaine restera opérationnelle, il n'y aura pas de risque de fuites et toute contamination sera évitée.

6. S'assurer que le mécanisme de la valve et le manchon anti-contamination ne sont pas endommagés par des objets pointus.
7. Les protocoles des hôpitaux doivent adopter le mode d'emploi suivant lors de l'usage d'un robinet. Si l'on exerce une force excessive lors de la connexion, tout particulièrement lors de l'injection d'infusats, cela peut exposer les connexions du robinet à des contraintes excessives. Le contact avec certains solvants organiques et certaines solutions à perfuser peut aussi diminuer la résistance interne et provoquer des fissurations dans le matériau. Pour empêcher les fissurations éventuelles qui pourraient provoquer une embolie gazeuse ou exposer le patient à tout autre risque, suivre quatre principes primordiaux:

1. Eviter de trop serrer les connexions.
2. Vérifier les connexions régulièrement.
3. Remplacer le robinet toutes les 72 heures.
4. Quand on se sert d'infusats lipidiques, changer les robinets toutes les 24 heures.

Venaguide™

1. Elevé le capuchon de protection pour introduire le fil de guide.
2. Redresser le guide J en le ramenant avec le pouce dans l'introducteur.
3. Placer l'extrémité de l'introducteur dans l'embout de l'aiguille introduictrice. Pousser le guide dans la veine avec le pouce jusqu'à la profondeur voulue.

ATTENTION - S'arrêter lorsque le dernier repère de profondeur atteint l'embout de l'aiguille.



PREPARATION DU PATIENT

1. Désinfecter et panser le site de ponction proposé comme il se doit.
2. Effectuer une anesthésie locale au niveau du site retenu.
3. Insérer l'extrémité d'un Criticath™, ou de tout autre cathéter pour artère pulmonaire, dans l'extrémité de l'adaptateur Tuohy-Borst du manchon anti-contamination. Pousser le cathéter dans la tubulure et la garde à l'extrémité distale. Faire glisser le manchon anti-contamination jusqu'à ce que l'on ait dépassé le repère des 50 cm sur le cathéter. Dérouler toute la gaine et bien serrer l'adaptateur Tuohy-Borst sur l'extrémité proximale de la gaine.

Insertion de la gaine

4. En se servant de l'aiguille de l'introducteur (ou de la canule passant sur l'aiguille), ponctionner la veine, aspirer et pousser l'aiguille (ou la canule) dans la veine. Si l'on ne réussit pas à aspirer du sang veineux dans l'aiguille, il se peut que la veine n'ait pas été ponctionnée correctement.
5. Introduire l'extrémité désirée du guide souple dans l'introducteur. (On peut préparer l'extrémité en "J" en faisant glisser le manchon d'insertion en plastique sur l'extrémité pour la redresser).
6. Tout en maintenant le guide souple en place, retirer l'introducteur.
7. Si nécessaire, agrandir le site d'insertion avec le scalpel.

FAIRE BIEN ATTENTION DE NE PAS COUPER LE GUIDE SOUPLE.

8. Faire passer l'extrémité du dilateur sur le guide souple jusqu'à ce que celui-ci sorte de la garde de la système gaine/dilatateur. Tout en maintenant le guide souple fermement en place, saisir le dilateur près de la peau et pousser la système gaine/dilatateur dans le vaisseau en le faisant tourner légèrement.
9. Tout en maintenant le manchon en place, retirer suffisamment le guide souple et le dilateur pour que l'on puisse aspirer du sang veineux dans l'orifice latéral. Relier à la tubulure de perfusion appropriée et rincer abondamment.
10. Toujours enlever le dilateur en le faisant passer sur le guide souple, après avoir dilaté la peau.
11. Tout en maintenant le manchon en place, retirer le guide souple et le dilateur.

12. Vérifier le ballonnet du cathéter conformément à la marche à suivre recommandée par le fabricant et introduire l'extrémité du cathéter dans l'adaptateur Tuohy-Borst du système introducteur.

13. Pousser le cathéter jusqu'à la position désirée. Bien le maintenir en place en serrant l'adaptateur Tuohy-Borst du système introducteur. L'adaptateur Tuohy-Borst empêchera au cathéter de se déplacer. **FAIRE BIEN ATTENTION DE NE PAS TROP SERRER L'ADAPTATEUR TUOHY-BORST** car cela pourrait obturer les lumières du cathéter.

14. Suturez le manchon pour le maintenir en place avec une boucle de suture, si on le désire. Si l'on ne prévoit pas d'utiliser l'introducteur immédiatement, on peut se servir d'un obturateur pour éviter son occlusion.

Attention: les cathétres veineux centraux ne doivent pas être laissés en place au-delà de 30 jours.

Conditions d'entreposage

Ranger en un lieu frais et sec, à l'abri des rayons du soleil.

STERILE et apyrogène dans un emballage fermé et intact. Produit à usage unique seulement. Vérifier l'intégralité de l'emballage individuel avant emploi. Jeter le produit après emploi. Ne pas restériliser.

La réutilisation peut produire une infection ou autre maladie/préjudice.

Ce produit contient du phtalate qui peut présenter un risque pour (l'enfant (de sexe masculin), la femme enceinte ou allaitant) s'il est utilisé pendant une durée prolongée.

Pour toute demande d'information complémentaire ou assistance contacter le représentant local.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

In dieser Gebrauchsanweisung ist die generelle Vorgehensweise zur Einführung des Exacta™ Einführbestecks beschrieben. Dem Anwender wird empfohlen, dieses oder ein anderes Verfahren, mit dem er vertraut ist bzw. das im Krankenhaus gebräuchlich ist, anzuwenden.

Beschreibung

Die Merit Exacta perkutane Einführschleuse ist eine semiflexible Schleuse, durch die sowohl ein Ballonkatheter als auch ein zentraler Venenkatheter perkutan eingeführt werden können. Diese wird in einem Set geliefert, das ein Skalpell, einen Führungsdraht, eine Schleuse für die Über-die-Nadel-Punktionstechnik sowie eine Schleuse mit Nadel, eine Spritze, einen Kontaminationsschutz und einen Dilator/Mandrin enthält.

Verwendungszweck

Die Merit Exacta perkutanen Einführschleusen sind chirurgisch-invasive Produkte für die Kurzzeitanwendung (nicht länger als 30 Tage) zur Einführung von Ballonkathetern in das zentrale Kreislaufsystem des Menschen. Dieser Zugang über das venöse System ermöglicht die direkte Druckmessung in den Herzkammern und -vorhöfen, die Blutentnahme, Messungen am Herzen mittels Thermo-dilution, die Infusion von Medikamenten und Flüssigkeiten sowie die transvenöse elektrische Stimulation des Herzens.

Alle Sicherheitshinweise sollten vor der Anwendung dieses Produkts sorgfältig gelesen werden.

VORSICHT Nur gemäß ärztlicher Anweisung verwenden. Eine vollständige Liste aller Komponenten befindet sich auf dem Packungsdeckel.

Allgemeine Warnhinweise

1. Bei perkutaner Einführung einer Katheterschleuse können folgende Komplikationen auftreten: Perforation der Gefäßwand, pleurale und mediastinale Verletzungen, Luftembolie, Katheterembolie, Riß des Ductus thoracicus, Bakteriämie, Septikämie, Thrombose, versehentliche Punktion der Arterie.
2. Für eine subklavikuläre oder juguläre Punktion sollte der Patient in eine leichte Trendelenburg-Position mit überstrecktem Hals gebracht werden. Der Kopf des Patienten sollte auf die der Einstichstelle abgewandten Seite gedreht werden.
3. Luer-Anschlüsse: Grundsätzlich ist der feste Sitz aller Luer-Anschlüsse routinemäßig zu kontrollieren.
4. Wenn an bzw. in der Nähe der Punktionsstelle ein Verbandswechsel erfolgt, bitte darauf achten, daß der Katheter nicht versehentlich durchtrennt wird.
5. Der Katheter sollte nicht mit Aceton in Berührung kommen, da dadurch das Material ermüdet und es daher zu Undichtigkeit des Systems bzw. zu Aspiration von Luft kommen kann.
6. Alle Katheterkomponenten nach Möglichkeit nicht der Wirkung von alkoholhaltigen Substanzen aussetzen.
7. Eine ganz oder teilweise herausgezogene Einführkanüle niemals erneut einführen!
8. Bei Patienten mit Lungenhochdruck kann die perkutane Punktion einer Zentralvene kontraindiziert sein.
9. Zum An- oder Freispielen von undurchgängigen Kathetern nur Spritzen von mind. 5 mL Inhalt verwenden, da es sonst zur Katheterruptur kommen kann.
10. Die mitgelieferten Spritzen sind nur für die Blutaspiration bestimmt.

Warnhinweise Seldinger-Technik

1. Die Nadel keinesfalls erneut in den Katheter einführen.
2. Führungsdraht stets gut festhalten. Draht vorsichtig nach vorne schieben. Macht sich ein Widerstand bemerkbar, den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen und erneut einführen.

3. Beim Zurückziehen des Führungsdrahtes durch eine dünnwandige 18 G-Nadel darauf achten, daß der Draht durch die Nadelspitze nicht beschädigt oder abgescert wird.

4. Es besteht die Möglichkeit, daß der Führungsdraht abbrechen könnte. Dies kommt zwar außerordentlich selten vor, jedoch sollte der Anwender wissen, daß es passieren kann, wenn zuviel Kraft auf den Draht ausgeübt wird. Macht sich beim Versuch, den Draht nach Platzierung der Katheterschleuse zurückzuziehen, ein Widerstand bemerkbar, so kann dies daran liegen, daß der Draht im Bereich der Schleusenspitze oder des Blutgefäßes abgelenkt ist. Wird nun zuviel Kraft angewendet, so kann der Draht abbrechen. Bei spürbarem Widerstand die Katheterschleuse relativ zum Führungsdraht um 2-3 cm zurückziehen und dann versuchen, den Draht herauszuziehen. Hält der Widerstand an, Draht und Katheterschleuse gleichzeitig entfernen.

5. Der Anwender sollte sich darüber bewußt sein, daß sich am Führungsdraht möglicherweise Substanzen aus der Vene anhaften können. Dies kann dazu führen, daß der Draht aus der Nadel nicht zurückgezogen werden kann.

Einführung von Einführbestecken - Warnhinweise

1. Tuohy-Borst-Adapter: Wird der Tuohy-Borst-Adapters des Exacta™ Einführbestecks benutzt, so ist sorgfältig darauf zu achten, daß Einführnadeln nicht in das Hämostaseventil eingeführt werden.
2. Der Kontaminationsschutz ist nicht dafür gedacht, als steriler Schutz eingesetzt zu werden.
3. Einführ- und Subkannadellen nicht durch den Kontaminationsschutz einführen.
4. Um ein Eindringen von Luft in den Patienten zu vermeiden, sollte mit dem kompletten System stets sehr vorsichtig umgegangen werden, besonders wenn die Infusionsleitung vom Seitport gelöst worden ist.
5. Falls der Gebrauch der Merit Katheterschleuse verzögert oder unterbrochen wird, wird empfohlen, die Durchgängigkeit mit Hilfe eines Merit Mandrins mit der passenden Größe sicherzustellen.

Mandrin 5 F für Einführbestecke 6 F und 7 F.

Mandrin 7 Fr für Einführbestecke 8 F, 8,5 F und 9 F.

Dadurch werden Leckagen und Risiken einer Kontamination vermieden.

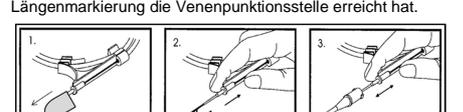
6. Stellen Sie sicher, daß das Ventil und der Kontaminationsschutz nicht durch scharfe Gegenstände beschädigt werden können.
7. Die Anwendungsrichtlinien der Klinik sollten zur Verwendung von Dreivegehähnen folgende Anweisungen enthalten: Beim Konnektieren sollte zuviel Kraft angewendet werden, insbesondere nicht bei fetthaltigen Infusionslösungen, da sonst die Gefahr einer Überbeanspruchung besteht. Kontakt mit einigen organischen Lösungsmitteln und Infusionslösungen kann auch interne Spannungen freisetzen, wodurch es zur Rißbildung kommen kann. Um Rißbildungen und das Risiko von Luftembolien und andere Risiken für den Patienten zu vermeiden, sollten die folgenden vier Grundsätze beachtet werden:

1. Konnektionsstellen nicht zu fest zudrehen.
2. Konnektionsstellen regelmäßig kontrollieren.
3. Dreivegehähne alle 72 Stunden auswechseln.
4. Bei fetthaltigen Infusionslösungen Dreivegehähne alle 24 Stunden auswechseln.

Venaguide™

1. Führungsdraht durch Entfernen der Schutzkappe entriegeln.
2. 'J'-Ende begradigen durch Zurückschieben des Führungsdrahts in die Einhandeinführvorrichtung.
3. Führungsdraht durch die Kanüle in die Vene einführen. Führungsdraht so weit wie nötig vorschieben.

ACHTUNG! - Um ein zu weites Vorschieben zu vermeiden, den Führungsdraht nur so weit einführen, bis die letzte Längenmarkierung die Venenpunktionsstelle erreicht hat.



Vorbereitung des Patienten

1. Die vorgesehene Punktionsstelle desinfizieren und je nach Bedarf abdecken.
2. Lokalanästhetikum an der Punktionsstelle injizieren.
3. Die Spitze eines Criticath™- oder eines anderen Pulmonalarterien-Katheters durch den Tuohy-Borst-Adapter am Kontaminationsschutz führen. Katheter durch den Kontaminationsschutz hindurchführen und Kontaminationsschutz bis hinter die 50 cm-Marke des Katheters schieben. Kontaminationsschutz auf seine volle Länge auseinanderziehen und Tuohy-Borst-Adapter am proximalen des Kontaminationsschutzes arretieren.

Einführen der Katheterschleuse

4. Vene mittels Stahlnadel (oder Einführkanüle) punktieren, aspirieren und die Nadel (oder Kanüle) weiter in die Vene vorschieben. Wird kein venöses Blut durch die Nadel aspiriert, so kann dies ein Zeichen für eine inkorrekte Venenpunktion sein.
5. Das gewünschte Ende des Führungsdrahtes durch die Stahlnadel bzw. Einführkanüle einführen. (Zum Begradigen des J-förmigen Endes wird die Kunststoff-Einführhülse über die Spitze des Führungsdrahtes geschoben.)
6. Führungsdraht festhalten und Stahlnadel bzw. Einführkanüle entfernen.
7. Bei Bedarf Punktionsstelle mit dem Skalpell vergrößern.

ACHTUNG! HIERBEI NICHT DEN FÜHRUNGSDRAHT DURCHTRENNEN.

8. Dilatatorspitze über den Führungsdraht führen, bis der Draht am proximalen Ende des Dilators austritt. Seldingerdraht gut fest halten, Dilator am distalen Ende fassen und Dilator zusammen mit Katheterschleuse unter leichter Drehbewegung in das Gefäß vorschieben.

9. Katheterschleuse in der gewünschten Position halten, Führungsdraht und Dilator soweit zurückziehen, bis venöses Blut in den Seitport eintritt. Seitport an Infusionsgerät anschließen und spülen.

10. Nach einer Dilatation der Haut Dilator immer über den Führungsdraht zurückziehen.

11. Katheterschleuse an der gewünschten Stelle halten und Führungsdraht und Dilator entfernen.

12. Ballon des Katheters gemäß Herstellerempfehlungen prüfen. Katheterspitze in den Tuohy-Borst-Adapter der Katheterschleuse einführen.

13. Katheter bis zur gewünschten Position vorschieben und dort durch Festdrehen des Tuohy-Borst-Adapters fixieren. Die Verwendung eines Tuohy-Borst-Adapters hilft, den Katheter in seiner Position zu halten. ACHTUNG! DEN TUOHY-BORST-ADAPTER NICHT ZU FEST ANZIEHEN, da dies zu einer Okklusion der Katheterlumina führen kann.

14. Katheterschleuse mit einigen Nahtstichen durch die Nahtöse und, falls gewünscht, um den Nahting in der gewünschten Position fixieren. Falls die Katheterschleuse nicht sofort verwendet wird, kann die Durchgängigkeit mit Hilfe eines Mandrins sichergestellt werden.

Das medizinische Personal sollte beachten, daß Zentralvenenkatheter nicht länger als 30 Tage liegen sollten.

Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung aufbewahren.

Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Packung ist **STERIL und pyrogenfrei**. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor Gebrauch die Unversehrtheit jeder einzelnen Packung überprüfen. Produkt nach Gebrauch entsorgen. Nicht reesterilisieren.

Wiederverwendung kann Infektionen oder andere Krankheiten/Verletzungen zur Folge haben.

Dieses Produkt enthält ein Phtalat, das bei längerfristiger Anwendung für bestimmte Patientengruppen (männliche Kinder, schwangere oder stillende Frauen) ein Risiko darstellen kann.

Bezüglich Bestellinformationen oder weitergehender Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medizinproduktehersteller.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Oι παρακάτω είναι γενικές οδηγίες χρήσης για το kit Διαδερμικού Εισαγωγέα Exacta™. Συνιστάται οι γιατροί να ακολουθούν πιστά αυτή τη διαδικασία ή μια εναλλακτική με την οποία είναι εξοικειωμένοι ή είναι σύμφωνη με την πρακτική που ακολουθείται στο νοσοκομείο τους.

Περιγραφή

O διαδερμικός εισαγωγέας με περίβλημα Exacta της Merit είναι ένας ημι-άκαμπος εισαγωγέας, μέσω του οποίου μπορούν να εισαχθούν διαδερμικά ένας καθετήρας με άκρο από μπαλόνι και ένας κεντρικός φλεβικός καθετήρας. O εισαγωγέας παρέχεται σε ένα kit, αποτελούμενο από νυστέρι, οδηγό σύρμα, εισαγωγέα πάνω από τη βελόνη και εισαγωγέας βελόνης, σύριγγα, προστατευτικό από μόλυνση και διαστολέα/ αποφράκτης.

Προβλεπόμενη χρήση

Oι διαδερμικοί εισαγωγείς με περίβλημα Exacta της Merit είναι χειρουργικά επεμβατικές συσκευές που προορίζονται για βραχυχρόνια χρήση (που να μην υπερβαίνει τις 30 ημέρες), οι οποίοι επιτρέπουν την εισαγωγή καθετήρων με άκρο από μπαλόνι στο ανθρώπινο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα. Αυτή η πρόσβαση στο φλεβικό σύστημα επιτρέπει την άμεση μέτρηση των πιέσεων στις κοιλότητες της καρδιάς, αιμολιψία, καρδιακές μετρήσεις θερμοαίρωσης, έγχυση φαρμάκων και υγρών και διαφλεβική βηματοδότηση.

Όλες οι προειδοποιήσεις πρέπει να διαβάζονται και να γίνονται κατονομαστές πριν από τη χρήση του kit.

ΠΡΟΣΟΧΗ Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες γιατρού. Πλήρης κατάλογος των συστατικών υπάρχει στο κάλυμμα της συσκευασίας.

Γενικές προειδοποιήσεις

1. Οι επιπλοκές που συνοδεύουν τη χρήση του διαδερμικού εισαγωγέα θήκης περιλαμβάνουν διάτρηση του τοιχώματος των αγγείων, τραύμα του υπεζωκότα ή του μεσοθωρακίου, εμβολή με αέρα, εμβολή του καθετήρα, ρήξη του θωρακικού πόρου, βακτηριαιμία, σηψαιμία, θρόμβωση και παρακέντηση αρτηρίας από λάθος.

2. O ασθενής πρέπει να τοποθετείται σε ήπια θέση Trendelenburg με τον αυχένα σε έκταση και γυρισμένο από την άλλη μεριά από τη θέση της παρακέντησης για τον καθετηριασμό της υποκλειδίου ή της σφαγιτίδας.

3. Συνδέσεις luer: σύμφωνα με την πρότυπη πρακτική, η ασφάλεια των συνδέσεων luer πρέπει να ελέγχεται ως θέμα ρουτίνας.

4. Όταν απομακρύνετε τους επιδέσμους στην ή κοντά στη θέση του καθετήρα, πρέπει να δίδεται προσοχή, για να αποφευχθεί τυχόν ρήξη του καθετήρα.

5. O καθετήρας δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ακετόνη, καθώς το υλικό του μπορεί να λεπτύνει και αυτό να έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή ή την αναρρόφηση.

6. Δεν συνιστάται η έκθεση του προϊόντος σε τοπικά υγρά που περιέχουν αλκοόλη.

7. Ποτέ μην επιχειρείτε να ξαναβάλετε ένα σωλήνα εισαγωγέα, που έχει αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως.

8. Η διαδερμική παρακέντηση μιας κεντρικής φλέβας μπορεί να αντενδεικνύεται σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.

9. Η χρησιμοποίηση σύριγγας μικρότερης των 5 mL για πλύση ή για το ξεβούλωμα ενός αποφραγμένου καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του καθετήρα.

10. Προσφέρονται σύριγγες μόνο για αναρρόφηση αίματος.

Προειδοποιήσεις-Τεχνική Seldinger

1. Μη βάζετε τη βελόνα πίσω στον καθετήρα.

2. Κρατείτε συνεχώς και σταθερά το οδηγό σύρμα. Μη βιάζεστε το οδηγό σύρμα. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση, αποσύρατε με προσοχή το οδηγό σύρμα και ξαναεπιχειρήστε την εισαγωγή του.

3. Όταν αποσύρατε το οδηγό σύρμα, όταν χρησιμοποιείτε βελόνη No 18 με λεπτό τοίχωμα, πρέπει να προσέχετε ώστε να προληφθεί τυχόν βλάβη ή κόψιμο του σύρματος στο λοξό τμήμα της βελόνης.

4. Πιθανότητα ρήξης του οδηγού σύρματος. Παρόλο που η συχνότητα ρήξης του οδηγού σύρματος είναι εξαιρετικά σπάνια, οι γιατροί πρέπει να έχουν υπόψη τους ότι είναι πιθανόν να υπάρχει το σύρμα, εάν ασκηθεί σε αυτό υπερβολική δύναμη. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την προσπάθεια απομάκρυνσης του οδηγού σύρματος μετά την τοποθέτηση της θήκης, το σύρμα μπορεί να είναι στριμμένο στην περιοχή του άκρου της θήκης και του αγγείου. Εφαρμογή υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρατε τη θήκη σχετικά με το οδηγό σύρμα (2-3 εκ.) και επιχειρήστε να απομακρύνετε το σύρμα. Εάν η αντίσταση εξακολουθεί να υπάρχει, απομακρύνετε το σύρμα και τη θήκη ταυτόχρονα.

5. Οι γιατροί θα πρέπει να έχουν υπόψη ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να περιμαζώνει υλικό από τη φλέβα, πράγμα που μπορεί να εμποδίσει την απόσυρση του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνης.

Προειδοποιήσεις - εισαγωγή θήκης

1. Προσαρμοστής Tuohy Borst. Όταν χρησιμοποιείτε προσαρμοστή Tuohy Borst με kit διαδερμικού εισαγωγέα Exacta™, πρέπει να προσέξετε να μην εισάγετε βελόνες του εισαγωγέα μέσα στη βαλβίδα της αιμόστασης.

2. Το προφυλακτικό κάλυμμα κατά της μόλυνσης δεν προορίζεται για χρήση ως στείρος φραγμός.

3. Μην εισάγετε βελόνες εισαγωγέα ή υποδερμικές βελόνες μέσω του προφυλακτικού κατά της μόλυνσης.

4. Πρέπει να δίδετε προσοχή, κατά το χειρισμό του συγκροτήματος και όταν απουσιάζετε την πλάινη θύρα στον αυλό της έγχυσης, ώστε να προληφθεί η διόδος αέρα στον ασθενή.

5. Εάν η χρήση ενός εισαγωγέα Merit για τον διαδερμικό εισαγωγέα καθυστερήσει ή διακοπεί, συνιστάται η χρήση ανάλογου μεγέθους επιπωματιστή Merit με σύστημα πλάινης θύρας και θήκης.

Επιπωματιστής 5Fr για εισαγωγείς θήκης 6Fr & 7Fr
Επιπωματιστής 7Fr για εισαγωγείς θήκης 8Fr, 8.5Fr & 9Fr
Αυτό διατηρεί τη σταθερότητα της θήκης, την εξασφαλίζει έναντι των διαρροών και προλαμβάνει την επιμόλυνση.

6. Βεβαιωθείτε ότι ο βαλβιδικός μηχανισμός και το προστατευτικό της μόλυνσης δεν παθαίνουν βλάβη από αιχμηρά αντικείμενα.

7. Τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα μπορεί να απαιτούν συμμόρφωση με τις ακόλουθες οδηγίες χρήσης στρόφιγγας. Υπερβολική δύναμη κατά τη σύνδεση, ιδίως εάν γίνονται εγχύσεις ολισθηρών ουσιών όπως λιπαρά γαλακτώματα, μπορεί να προκαλέσει υπερβολική τάση στις θύρες της στρόφιγγας. Η επαφή με μερικούς οργανικούς διαλύτες και διαλύματα έγχυσης μπορεί επίσης να ελαττώσει τις εσωτερικές πιέσεις προκαλώντας το ράγισμα του υλικού. Για να προληφθεί το δυναμικό ράγισμα που προκαλεί εμβολή με αέρα ή άλλους κινδύνους για τον ασθενή, ακολουθείτε τις ακόλουθες τέσσερις βασικές αρχές.

1. Αποφεύγετε να συσφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις.

2. Ελέγχετε τακτικά τις συνδέσεις.

3. Αλλάζετε τις στρόφιγγες κάθε 72 ώρες.

4. Όταν χρησιμοποιούνται εγχύσεις ολισθηρών ουσιών, αλλάζετε τις στρόφιγγες κάθε 24 ώρες.

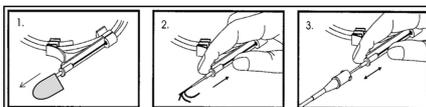
Venaguide™

1. Απελευθερώστε το συρμάτινο οδηγό μετακινώντας την ασφάλεια του συρμάτινου οδηγού.

2. Ισιώστε το οδηγό σύρμα J τραβώντας το μέσα στο σύστημα του εισαγωγέα με τον αντίχειρα.

3. Εισάγετε μέσα στο δακτύλιο της βελόνας εισαγωγής και προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στη φλέβα. Προωθήστε μέχρι το απαιτούμενο βάθος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - για να προληφθεί η υπερβολική πρόωθησή σταματήστε, όταν τελευταία ένδειξη βάθους φτάσει στο σημείο της φλεβοκέντησης.



Προετοιμασία του ασθενούς

1. Απολυμνάνετε και καλύψτε το σημείο της παρακέντησης όπως απαιτείται.

2. Κάντε έναν δερματικό πομφό με τοπικό αναισθητικό στο σημείο της παρακέντησης.

3. Βάλτε το άκρο του Criticath™ ή ενός άλλου καθετήρα της πνευμονικής αρτηρίας στο άκρο του προσαρμοστή Tuohy-Borst του προστατευτικού μόλυνσης. Προωθήστε τον

καθετήρα μέσω του αυλού και του δακτύλιου στο περιφερικό άκρο. Σπρώξτε το προστατευτικό μέσο μόλυνσης πέρα από την ένδειξη 50 εκ. στον καθετήρα. Τεντώστε τη θήκη σε όλο το μήκος της και αφίξετε τον προσαρμοστή Tuohy-Borst στο κεντρικό άκρο της θήκης.

Εισαγωγή της θήκης

4. Χρησιμοποιώντας τη βελόνη εισαγωγής (ή σωληνίοκο πάνω από βελόνη) παρακέντησε τη φλέβα, αναρρόφησε και προωθήστε τη βελόνη (ή το σωληνίοκο) μέσα στη φλέβα. Εάν δε γίνει αναρρόφηση φλεβικού αίματος μέσω της βελόνης, αυτό μπορεί να σημαίνει λανθασμένη φλεβική παρακέντηση.

5. Βάλτε το επιθυμητό άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στον εισαγωγέα. (Το άκρο J μπορεί να ετοιμαστεί γλιστρώντας το πλαστικό περίβλημα εισαγωγής πάνω από το άκρο, ώστε να το ισιώσετε.)

6. Εάν κρατάτε το οδηγό σύρμα στη θέση του, απομακρύνετε τον εισαγωγέα.

7. Εάν χρειάζεται, μεγαλώστε το σημείο εισαγωγής με τη σμίλη.

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΔΕΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΠΕΙ ΤΟ ΔΕΛΤΟ ΣΥΡΜΑ.

8. Περάστε το άκρο του διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μέχρι το τελευταίο να εξέλθει από το δακτύλιο του συγκροτήματος της θήκης-διαστολέα. Ενώ κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του, πάστε τον διαστολέα κοντά στο άκρο και προωθήστε το σύστημα θήκης-διαστολέα μέσα στο δέγμα με μικρές στροφικές κινήσεις.

9. Κρατώντας τη θήκη στη θέση της αποσύρατε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα τόσο ώστε να επιτραπεί η αναρρόφηση της ροής του φλεβικού αίματος στην πλάινη θύρα. Συνδέστε με την κατάλληλη γραμμή φλεβικής έγχυσης και πλύστε.

10. Να απομακρύνετε πάντοτε τον διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα μετά τη διαστολή του δέρματος.

11. Κρατώντας τη θήκη στη θέση της, απομακρύνετε το οδηγό σύρμα και το διαστολέα.

12. Ελέγξτε το μπαλονάκι του καθετήρα σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία του κατασκευαστή και βάλτε το άκρο του καθετήρα μέσα στον προσαρμοστή Tuohy-Borst στο συγκροτήμα της θήκης-πλάινης θύρας.

13. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση. Ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του συσφίγγοντας τον προσαρμοστή Tuohy-Borst στο συγκροτήμα της πλάινης θύρας. Η χρήση του προσαρμοστή Tuohy-Borst μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη της μετακίνησης του καθετήρα. **ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΔΕΤΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΣΥΣΦΙΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΤΗ ΤΟΥΗΥ-ΒΟΡΣΤ**, καθώς αυτό μπορεί να αποφράξει τον αυλό του καθετήρα.

14. Ράψτε τη θήκη στη θέση της χρησιμοποιώντας θηλεϊά ράμματος και ελλειπτικό δακτύλιο, εάν απαιτείται. Εάν το σύστημα της θήκης δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί άμεσα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπωματιστής που θα βοηθήσει στη διατήρηση της σταθερότητας.

Οι γιατροί πρέπει να είναι ενημερωμένοι ότι οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες προορίζονται για χρήση έως 30 μέρες.

Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος, μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και μη πυρετογόνος εφόσον το πακέτο δεν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Για μια μόνο χρήση. Βεβαιωθείτε ότι κάθε ατομική συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση. Πετάξτε το προϊόν μετά τη χρήση. Μην το επαναποστερωμένετε.

Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή ασθένεια/σωματική βλάβη.

Το προϊόν περιέχει φθαλκική ένωση δύναμει επικίνδυνη για (παιδιά (άρρνε), εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες) σε περίπτωση παρατεταμένης διάρκειας χρήσης.

Για παραγγελίες ή πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Per utilizzare il kit di introduzione percutanea Exacta™, seguire le seguenti istruzioni generali. Si raccomanda vivamente i signori medici di seguire la procedura indicata o una tecnica alternativa di cui siano perfettamente a conoscenza o che sia conforme alla prassi in vigore nel loro ospedale.

Descrizione

L'introduttore della guaina percutanea Merit Exacta è un introduttore semi-rigido attraverso il quale è possibile inserire in modo percutaneo un catetere a palloncino e un catetere venoso centrale. L'introduttore viene fornito in un kit che comprende bisturi, guida metallica, cannula introduttiva e ago introduttore, siringa, schermo di contaminazione e dilatatore/otturatore.

Uso previsto

L'introduttore della guaina percutanea Merit Exacta è un dispositivo chirurgicamente invasivo destinato all'uso a breve termine (entro e non oltre 30 giorni) che consente l'introduzione di cateteri a palloncino nel sistema circolatorio centrale umano. Questo accesso venoso consente la misurazione diretta delle pressioni nella camera cardiaca, il campionamento del sangue, le misurazioni cardiache mediante termodiluzione, l'infusione di farmaci e liquidi e pacing transvenoso.

Prima di utilizzare questo kit leggere attentamente tutte le avvertenze.

ATTENZIONE L'uso di questo prodotto è consentito solamente dietro indicazione medica. L'elenco completo dei componenti del kit è riportato sulla confezione.

Avvertenze generali

1. Le possibili complicanze legate all'utilizzo della tecnica di introduzione percutanea possono essere: la perforazione della parete del vaso, lesioni pleuriche e mediastiniche, embolia gassosa, embolia da catetere, lacerazione del dotto toracico, batteriemia, setticemia, trombosi e puntura arteriosa accidentale.
2. Per l'introduzione per via succlavia o giugulare, far assumere dal paziente una posizione leggermente in Trendelenburg con il collo iperesteso e girato nella direzione opposta a quella del sito di puntura prescelto.
3. Collegamenti Luer: controllare ad intervalli regolari la sicurezza dei collegamenti luer.
4. Nel rimuovere la medicazione nel punto o in vicinanza del catetere, prestare la massima attenzione onde evitare la fuoriuscita del catetere.
5. Evitare che dell'acetone venga in contatto con il catetere. Il materiale del catetere potrebbe danneggiarsi causando perdite o infiltrazioni.
6. È sconsigliato l'utilizzo di prodotti contenenti alcool sui componenti del catetere.
7. Non reinserire mai una cannula d'introduzione che sia stata parzialmente o completamente estratta.
8. La puntura percutanea di una vena centrale può essere controindicata in pazienti con ipertensione polmonare.
9. L'uso di una siringa inferiore a 5 mL per irrigare o sbloccare un catetere occluso può causare la rottura.
10. Le siringhe fornite devono essere usate solo per aspirare sangue.

Avvertenze: Tecnica Seldinger

1. Non reinserire l'ago nella cannula periferica d'introduzione.
2. Controllare costantemente la posizione del filo guida metallico in ogni momento della procedura. Non forzare il filo metallico. Se si incontra resistenza durante il posizionamento, estrarre attentamente il filo guida e reinserirlo.
3. Se durante la procedura di estrazione del filo guida si è utilizzato un ago introduttore da 18 gauge a pareti sottili, evitare di danneggiare o rompere il filo guida sulla superficie tagliente dell'ago.
4. Possibilità di rottura del filo guida metallico. Sebbene l'incidenza della rottura del filo guida metallico sia estremamente rara, i medici devono essere a conoscenza che il filo guida potrebbe spezzarsi se si applica una eccessiva forza. Se si incontra resistenza durante la rimozione del filo guida dopo il posizionamento dell'introduttore, il filo potrebbe piegarsi nell'area in punta all'introduttore. L'uso di eccessiva forza può causare la rottura del filo. Se si incontra resistenza, estrarre l'introduttore e il filo metallico (2-3 cm) e cercare di rimuovere il filo guida. Se la resistenza permane, rimuovere contemporaneamente il filo guida e l'introduttore.
5. I medici devono essere a conoscenza che il filo guida metallico può raccogliere sostanze dalla vena. Ciò potrebbe impedire l'estrazione del filo di guida attraverso l'ago.

Avvertenze - Introduzione dell'introduttore

1. Adattatore Tuohy Borst: quando si usa l'adattatore Tuohy Borst con il kit introduttore percutaneo Exacta™, avere cura di non inserire aghi nella valvola emostatica.
2. La guaina anticontaminazione non deve essere usata come barriera sterile.
3. Non inserire aghi d'introduzione o aghi ipodermici attraverso la guaina anticontaminazione.
4. Particolare attenzione deve essere posta dal personale medico e paramedico durante le procedure di disconnessione del set di infusione dalla linea laterale dell'introduttore, al fine di prevenire l'ingresso di aria in vena.
5. Se l'uso dell'introduttore percutaneo Merit deve subire ritardi o interruzioni, si raccomanda di usare gli obturatori Merit di calibri adeguate alle dimensioni dell'introduttore.

Otturatore 5 Fr per gli introduttori da 6 Fr e 7 Fr.

Otturatore 7 Fr per gli introduttori da 8 Fr, 9,5 Fr e 9 Fr.

L'utilizzo dell'otturatore in caso di utilizzo non immediato dell'introduttore garantisce la pervietà ed impedisce la perdita di sangue o la contaminazione.

6. Accertarsi che la valvola dell'introduttore e la guaina anticontaminazione non vengano danneggiati da oggetti appuntiti.
7. Se vengono utilizzati rubinetti, seguire attentamente i protocolli ospedalieri riguardanti l'uso. L'uso di forza eccessiva durante la connessione del rubinetto, soprattutto in presenza di infusioni lubrificanti, come ad esempio emulsioni grasse, può causare una sovrastimolazione delle vie di uscita del rubinetto. Il contatto con alcuni solventi organici e soluzioni infusionali può causare la rottura del rubinetto. Per prevenire la possibile rottura che potrebbe causare embolie gassose o altri rischi al paziente, seguire quattro avvertenze fondamentali.

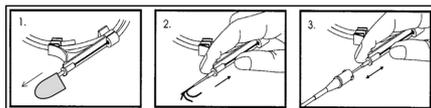
1. Non utilizzare eccessiva forza durante la connessione del rubinetto.
2. Controllare i collegamenti ad intervalli regolari.
3. Cambiare i rubinetti ogni 72 ore.
4. Se si usano infusioni lubrificanti, sostituire i rubinetti ogni 24 ore.

Venaguide™

1. Far avanzare la guida rimuovendo il cappuccio di protezione.
2. Raddrizzare la guida metallica a 'J' ritraendola con il pollice nell'introduttore.

3. Inserire la guida metallica nel lume dell'ago introduttore e farla avanzare nella vena. Avanzare fino alla profondità richiesta.

ATTENZIONE - Per prevenire un'inserimento eccessivo della guida, fermarsi quando l'ultima tacca di profondità raggiunge il punto di venipuntura.



Preparazione del paziente

1. Disinfettare il sito di puntura prescelto e preparare un campo sterile.
2. Eseguire un ponfo con anestetico locale sul sito di puntura prescelto.
3. Inserire la punta di un Criticath™ o di altro catetere arterioso polmonare nell'estremità della guaina anticontaminazione. Far avanzare il catetere attraverso la guaina fino all'estremità distale. Far scorrere la guaina anticontaminazione oltre il segno dei 50 cm indicato sul catetere. Estendere la guaina in tutta la sua lunghezza e serrare l'adattatore Tuohy-Borst all'estremità prossimale della guaina.

Inserimento dell'introduttore

4. Usando l'ago i (o l'ago cannula) pungere la vena, aspirando e facendo avanzare l'ago (o l'ago cannula). La mancata aspirazione di sangue attraverso l'ago potrebbe indicare una puntura venosa scorretta.
 5. Inserire l'estremità desiderata del filo guida metallico attraverso l'ago introdotto in vena. (Si può preparare l'estremità a 'J' facendo scorrere sulla punta l'apposito dispositivo di plastica, per raddrizzarla.)
 6. Tenere in posizione il filo guida metallico e rimuovere l'ago introduttore.
 7. Se necessario, allargare il sito d'introduzione con l'ausilio di un bisturi.
- FARE ATTENZIONE A NON TAGLIARE IL FILO METALLICO DI GUIDA.**
8. Inserire il dilatatore sopra il filo guida fino a quando quest'ultimo esce dal gruppo introduttore/dilatatore. Tenere saldamente in posizione il filo metallico e contemporaneamente far avanzare il dilatatore/introduttore sul filo guida fino all'inserimento in vena (utilizzare eventualmente per l'inserimento in vena un movimento circolare).
 9. Tenendo in posizione l'introduttore, estrarre il filo metallico e il dilatatore; l'aspirazione di sangue dalla linea infusionale laterale conferma il posizionamento nel lume venoso. Collegare la linea di infusione endovenosa appropriata e lavare.
 10. Rimuovere sempre il dilatatore dopo aver dilatato il sito di inserzione sulla cute.
 11. Tenendo in posizione l'introduttore, rimuovere contemporaneamente il filo guida metallico ed il dilatatore.
 12. Testare il palloncino del catetere da inserire secondo le modalità raccomandate dal produttore ed inserire la punta del catetere nell'adattatore Tuohy-Borst posto nell'estremità distale dell'introduttore.
 13. Far avanzare il catetere fino al raggiungimento della posizione desiderata. Fissare il catetere in posizione e stringere l'apposito dispositivo di blocco Tuohy-Borst. L'uso del dispositivo di blocco Tuohy-Borst aiuta ad impedire la migrazione e lo spositonamento del catetere. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE L'ADATTATORE TUOHY-BORST** per evitare di occludere i lumi del catetere.
 14. Suturare sulla cute l'introduttore in posizione utilizzando una sutura a cappio e il dispositivo di fissaggio. Se non si usa immediatamente l'introduttore, si può inserire un otturatore per mantenerne la pervietà.

I medici devono essere a conoscenza che i cateteri venosi centrali sono concepiti per un'impiego fino a 30 giorni.

Modalità di conservazione

Conservare in un luogo asciutto a riparo dalla luce diretta del sole.

STERILE e apirogeno a confezione sigillata e integra. Monouso. Controllare l'integrità della singola confezione prima dell'uso. Gettare via il prodotto dopo l'uso. Non sterilizzarlo.

Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/lesioni.

Questo prodotto contiene un ftalato che comporta rischi per la salute di (bambini (in particolare maschi) e donne in gravidanza o in allattamento), soprattutto in caso di un uso prolungato.

Per informazioni inerenti ordini o assistenza, contattare il Vs. rappresentante di zona.



Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer

Descrivere-se a seguir as instruções gerais de utilização do Conjunto do Introdutor da Bainha Percutânea Exacta™. Recomenda-se vivamente que os médicos sigam este procedimento, um procedimento alternativo com que estejam familiarizados ou um procedimento em conformidade com a prática normalizada do hospital em que trabalham.

Descrição

O Introdutor Percutâneo Merit Exacta é um introdutor semi-rígido através do qual um catetere de balão e um catetere central venoso podem ser introduzidos por via percutânea. O

introdutor é fornecido num conjunto que inclui um bisturi, fio-guia, introdutor por cima da agulha e um introdutor de agulha, seringa, protecção de contaminação e Dilatador/Obturador.

Utilização Prevista

Os Introdutores de Bainha Percutânea Merit Exacta são dispositivos cirurgicamente invasivos que se destinam a uma utilização de curto prazo (não superior a 30 dias) para permitir a introdução de cateteres de balão no sistema circulatório central humano. Este acesso ao sistema venoso permite uma medição directa das pressões dentro das câmaras do coração, amostragem de sangue, medições cardíacas de termodiluição, infusão de medicamentos e líquidos e estimulação transvenosa.

Todas as notas referentes a cuidados devem ser lidas e compreendidas antes de se utilizar este conjunto.

CAUTION Utilize unicamente de acordo com as instruções de um médico. Na tampa da embalagem está indicada uma lista completa dos componentes.

Advertências gerais

1. As complicações associadas com a introdução da bainha percutânea incluem perfuração da parede do vaso, lesão da pleura ou do mediastino, embolia gassosa, embolismo do catetere, laceração do canal torácico, bacteriemia, septicemia, trombose e punção arterial accidental.
2. O doente deverá ser colocado em posição de Trendelenburg pouco acentuada com o pescoço em extensão e virado o máximo possível para o lado oposto do local de punção para introdução subclávia ou jugular.
3. Ligações luer: como prática normal, a segurança das ligações luer devem ser verificadas por rotina.
4. Ao remover os pensos nos locais de introdução do catetere próximo deles, deve ter o cuidado de evitar cortar o catetere.
5. Acetona não deve entrar em contacto com o catetere, porque o material pode enfraquecer e provocar perdas ou aspiração.
6. Não se recomenda a exposição dos componentes do produto a produtos tóxicos contendo álcool.
7. Nunca tente reintroduzir uma cânula introdutora que foi parcial ou completamente retirada.
8. A punção percutânea de uma veia central pode estar contra-indicada em doentes com hipertensão pulmonar.
9. A utilização de uma seringa com menos de 5 mL para irrigar ou retirar os coágulos de um catetere ocluído pode causar a rotura do catetere.
10. As seringas são fornecidas apenas para aspiração de sangue.

Advertências - Técnica de Seldinger

1. Não torne a introduzir a agulha no catetere.
2. Segure sempre com firmeza no guia. Não force o guia. Se encontrar uma resistência, retire o guia com cuidado e tente fazer uma nova inserção.
3. Ao retirar o guia, quando utilizar uma agulha de parede fina de 18 gauge, deve ter o cuidado de evitar danificar ou possivelmente cortar o guia no bisel da agulha.
4. Potencial de quebra do guia Embora a incidência de quebra do guia seja extremamente rara, os médicos deverão estar cientes do potencial para que este se parta, se for exercida uma força excessiva sobre o guia. Se for encontrada resistência ao remover o guia depois da colocação da bainha, o guia pode estar dobrado na área da ponta da bainha e do vaso. Uma força excessiva pode fazer com que o guia se parta. Se encontrar uma resistência, retire a bainha do guia (2-3 cm) e tente removê-lo. Se existir ainda resistência remova simultaneamente a bainha e o guia.
5. Os médicos devem estar cientes de que o guia pode captar material da veia. Isto pode impedir que o guia seja retirado através da agulha.

Advertências - Inserção da bainha

1. Adaptador Tuohy Borst: quando utilizar o adaptador Tuohy Borst com o Conjunto do Introdutor da Bainha Percutânea, deve ter o cuidado de não introduzir as agulhas do introdutor na válvula de hemostase.
2. A Protecção de Contaminação não foi concebida para ser utilizada como barreira estéril.
3. Não introduza agulhas do introdutor ou agulhas hipodérmicas através da protecção de contaminação.
4. Deve ter-se cuidado ao manusear o conjunto e ao desligar o orifício lateral de um tubo de perfusão para impedir a passagem de ar para o doente.
5. Se a utilização de um Introdutor da Bainha Percutânea for adiado ou interrompido, recomenda-se que seja utilizado o obturador Merit do tamanho adequado com o conjunto do orifício lateral e com a bainha.

Obturador de 5 Fr para os Introdutores da Bainha de 6 Fr e 7 Fr.

Obturador de 7 Fr para os Introdutores da Bainha de 8 Fr, 8,5 Fr e 9 Fr.

Isto manterá a permeabilidade da bainha, constitui uma segurança contra fugas e impede a contaminação.

6. Certifique-se de que o mecanismo da válvula e o protector de contaminação não são danificados por objectos corantes.
7. Os Protocolos Hospitalares deverão aderir às instruções seguintes relativas à utilização de torneiras de passagem. Uma força excessiva ao fazer as ligações, principalmente na presença de produtos de perfusão lubrificantes tais como emulsões gordas, podem causar uma sobrecarga sobre os orifícios da torneira de passagem. O contacto com alguns solventes orgânicos e soluções de perfusão podem libertar forças internas que causam fissuras do material. Para evitar fissuras potenciais que causem embolia gassosa ou outros riscos para o doente siga os quatro princípios essenciais:

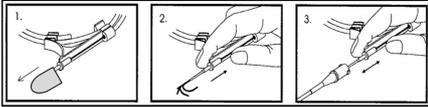


1. Evite apertar as ligações excessivamente.
2. Verifique regularmente as ligações.
3. Mude as torneiras de passagem em intervalos de 72 horas.
4. Quando são utilizados produtos de perfusão lubrificantes mude as torneiras de passagem em intervalos de 24 horas.

Venaguide™

1. Liberte o fio – guia removendo a tampa do fio-guia.
2. Endireite o guia em forma de 'J' retraindo-o com o polegar no interior do sistema introdutor.
3. Introduza o guia no canhão da agulha introdutora e faça avançar o guia dentro da veia. Introduza-o até atingir a profundidade necessária.

ADVERTÊNCIA - para impedir uma inserção excessiva, pare quando a última marcação de profundidade atingir o local de inserção.



Preparação do doente

1. Desinfecte o ponto de punção projectado e prepare o campo operatório segundo as normas.
2. Faça uma pápula na pele com o anestésico local no ponto projectado.
3. Introduza a ponta de um Criticath™ ou de qualquer outro cateter da artéria pulmonar na extremidade do adaptador Tuohy-Borst do protector de contaminação. Avance o cateter através do tubo e conector da extremidade distal. Deslize o protector de contaminação até ter passado a marcação de 50 cm do cateter. Estenda a bainha em todo o seu comprimento e aperte o adaptador Tuohy-Borst na extremidade proximal da mesma.

Inserção da bainha

4. Utilizando a agulha de introdução (ou sobre a cânula da agulha) puncione a veia, aspire e avance a agulha (ou cânula) na veia. O facto de não conseguir aspirar sangue venoso através da agulha pode indicar uma punção venosa incorrecta.
5. Introduza a extremidade desejada do guia através do introdutor. (A extremidade em forma de 'J' pode ser preparada deslizando a manga de inserção de plástico sobre a ponta para a endireitar.)
6. Ao mesmo tempo que mantém firmemente o guia em posição, remova o introdutor.
7. Se for necessário, aumente o local de inserção com um bisturi.

DEVE TER O CUIDADO DE NÃO CORTAR O GUIA.

8. Deslize a ponta do dilatador sobre o guia até que o guia saia pelo conector do conjunto bainha/dilatador. Ao mesmo tempo que mantém firmemente o guia em posição, segure no dilatador junto da pele e avance o conjunto bainha/dilatador no vaso com um ligeiro movimento de rotação.
9. Mantendo a bainha em posição, retire o guia e o dilatador o suficiente para permitir que seja aspirado o fluxo de sangue venoso para o orifício lateral. Ligue o tubo de perfusão intravenosa apropriado e lave-o.
10. Remova sempre o dilatador sobre o guia depois da dilatação da pele.
11. Mantendo a bainha em posição, remova o guia e o dilatador.
12. Teste o balão do cateter de acordo com o procedimento recomendado pelo fabricante e introduza a ponta do cateter no adaptador Tuohy-Borst do conjunto bainha/orifício lateral.
13. Avance o cateter para a posição desejada. Prenda o cateter na posição devida apertando o adaptador Tuohy-Borst no conjunto do orifício lateral. A utilização deste adaptador ajuda a impedir a migração do cateter. DEVE TOMAR-SE CUIDADO PARA EVITAR APERTAR EM DEMASIA O ADAPTADOR TUOHY-BORST, visto que pode ocluir o lúmen do cateter.
14. Suture a bainha na posição devida utilizando um laço de sutura e o anel com um recesso se o desejar. Se o conjunto da bainha não for para ser utilizado imediatamente, pode ser utilizado um obturador para manter a permeabilidade.

Os médicos devem estar cientes de que os cateteres venosos centrais estão indicados para serem utilizados durante um período até 30 dias.

Condições de Armazenamento

Armazenar num local seco e fresco afastado da luz solar.

ESTERILIZADO e apirogénico quando em embalagens fechadas e sem danos. Apenas para uma única utilização. Antes de utilizar verifique a integridade da embalagem. Descarte após utilização. Não reesterilize.

A reutilização pode provocar infecção ou outra doença/lesão. Este produto contém um ftalato que pode constituir um risco para (crianças (sexo masculino), mulheres grávidas ou que estejam a amamentar) em conjugação com uma utilização prolongada.

Para informação complementar ou pedidos ou assistência, por favor contacte o representante local.

Exacta™

Подкожная канюля-интродьюсер

Далее приведены общие инструкции по использованию набора подкожной канюли-интродьюсера Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer Kit. Врачам настоятельно рекомендуется следовать описанной процедуре, альтернативной процедуре, с которой они знакомы, или стандартной процедуре, принятой в учреждении.

Описание

Интродьюсер для чрескожных процедур Merit Exacta - это полужесткая система-интродьюсер для чрескожного введения баллонного или центрального венозного катетера. В комплект поставки интродьюсера включено: скальпель, проволочный проводник катетера, катетер с внутренней иглой, функциональная игла, шприц, система защиты от инфицирования, расширитель и obturator интродьюсера.

Применение

Чрескожный интродьюсер Merit Exacta - это устройство с кратковременным сроком эксплуатации (не более 30 дней) которое путем хирургического вмешательства позволяет чрескожно вводить баллонный катетер в центральную кровеносную систему человека. Такого рода вмешательство в венозную систему позволяет непосредственно измерять давление в камерах сердца, извлекать образцы крови, определять гемодинамические показатели сердечной деятельности, проводить процедуры внутривенного вливания лекарственных препаратов, регидратационной терапии и трансвенозной кардиостимуляции.

Перед эксплуатацией данного набора необходимо ознакомиться со всеми предостережениями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Используйте только по инструкции врача. Полный список компонентов приведен на крышке упаковки.

Общие предупреждения

1. Осложнения, связанные с введением подкожной канюли, включают прокол стенки сосуда, травму плевры и средостения, воздушную эмболию, катетерную эмболию, разрыв грудного протока, бактериемию, сепсис, тромбоз и непреднамеренную артериальную пункцию.
2. При введении канюли в подключичную или яремную вену пациент должен находиться в положении Тренделенбурга с небольшим наклоном.
3. Люэровские соединения: стандартная практика предписывает регулярно проверять надежность люэровских соединений.
4. При снятии перевязочных материалов в местах расположения катетеров или рядом с ними необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить катетер.
5. Не допускается контакт катетера с ацетоном, поскольку это может размягчить материал катетера, что приведет к утечкам или аспирации.
6. Не рекомендуется подвергать компоненты изделия воздействию спиртосодержащих жидкостей для местного применения.
7. Не пытайтесь вводить частично или полностью извлеченную канюлю интродьюсера повторно.
8. Подкожный прокол центральной вены может быть противопоказан для пациентов, страдающих легочной гипертензией.
9. Использование шприца объемом менее 5 мл для орошения или промывки закупоренного катетера может привести к разрыву катетера.
10. Шприцы поставляются только для отсасывания крови.

Предупреждения: метод Сельдингера

1. Не вводите иглу в катетер повторно.
2. Крепко держите проводник в течение всей процедуры. Не применяйте силу для проталкивания проводника. При обнаружении сопротивления осторожно вытащите проводник и повторите попытку введения.
3. Если используется тонкостенная игла 18-го калибра, необходимо соблюдать осторожность при извлечении проводника во избежание повреждения или разрыва проводника скошенным заострением иглы.
4. Риск разлома проводника. Несмотря на то, что случаи разлома проводника крайне редки, врачам следует знать о риске разлома проводника при воздействии чрезмерного усилия. Если при попытке извлечения проводника после установки канюли встречено сопротивление, проводник может перегнуться в области кончике канюли и сосуда. Чрезмерное усилие может привести к разлому проводника. В случае сопротивления вытяните канюлю относительно проводника на 2–3 см и попробуйте извлечь проводник. Если сопротивление сохраняется, извлеките проводник и канюлю одновременно.
5. Врачам следует знать, что проводник может захватить вещество из вены. Это может мешать извлечению проводника через иглу.

Предупреждения: введение канюли

1. Переходник Tuohy Borst Adaptor: при использовании переходника Tuohy Borst Adaptor с набором подкожной иглы-интродьюсера Exacta™ Percutaneous Sheath Introducer Kit необходимо соблюдать осторожность, чтобы не ввести иглы интродьюсера в гемостатический клапан.
2. Защита от загрязнений не предназначена для использования в качестве стерильного барьера.

3. Не вводите иглы интродьюсера или шприца через защиту от загрязнений.
4. При обращении с собранным узлом и отсоединении бокового порта от инфузионной трубки необходимо соблюдать осторожность во избежание введения воздуха пациенту.
5. В случае задержки или прерывания использования подкожной канюли-интродьюсера Merit Срекомендуется закрывать узел бокового порта и канюлю заглушками Merit подходящего размера.

Заглушка 5 Fr Obturator для канюль-интродьюсеров 6 Fr и 7 Fr Sheath Introducer.

Заглушка 7 Fr Obturator для канюль-интродьюсеров 8 Fr, 8,5 Fr и 9 Fr Sheath Introducer.

Это позволит поддержать проходимость канюли и избежать утечек и загрязнения.

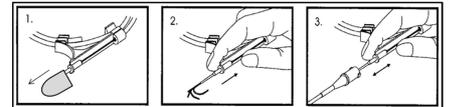
6. Убедитесь, что механизм клапана и защита от загрязнений не повреждены острыми предметами.
7. Протоколы учреждения должны быть согласованы со следующими инструкциями по использованию запорного крана. Чрезмерное усилие при подключении, особенно в присутствии инфузатов с хорошей смазываемостью, например жирных эмульсий, может привести к чрезмерным нагрузкам на порты запорного крана. Контакт с некоторыми органическими растворителями и инфузионными растворами может также уменьшить внутреннюю нагрузку и вызвать растрескивание материала. Во избежание возможного растрескивания, вызывающего воздушную эмболию или представляющего другую опасность для пациента, следуйте четырем основным принципам:

1. Избегайте перетягивания соединений.
2. Регулярно проверяйте соединения.
3. Проверьте запорные краны через каждые 72 часа.
4. При использовании инфузатов с хорошей смазываемостью заменяйте запорные краны каждые 24 часа.

Venaguide™

1. Освободите проводник, оттянув выпрямитель проводника назад для контакта с системой интродьюсера.
2. Выпрямите J-образный кончик проводника, втянув его в систему интродьюсера с помощью большого пальца.
3. Вставьте проводник в расруб интродьюсерной иглы и введите его в вену. Вводите проводник на требуемую глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание слишком глубокого введения остановитесь, когда последняя отметка глубины дойдет до места прокола вены.



Подготовка пациента

1. Продезинфицируйте и прикройте предполагаемое место прокола в соответствии с требованиями.
2. Выполните внутрикожное введение местного анестезирующего средства в предполагаемом месте установки.
3. Вставьте наконечник катетера Criticath™ или другого катетера для легочной артерии в кончик защиты от загрязнений с переходником Tuohy-Borst Adaptor. Введите катетер через трубку и расруб на удаленном конце. Сдвиньте защиту от загрязнений за отметку 50 см на катетере. Распрямите канюлю на полную длину и зафиксировать переходник Tuohy-Borst Adaptor на ближнем конце канюли.

Введение канюли

4. С помощью иглы интродьюсера (или игольной канюли) проколите вену, выполните всасывание и введите иглу (или канюлю) в вену. Если венозная кровь не всасывается через иглу, это может указывать на неправильный прокол вены.
 5. Вставьте необходимый конец проводника в интродьюсер. (J-образный кончик можно подготовить, сдвинув на него пластиковый рукав для введения, чтобы выпрямить его.)
 6. Удерживая проводник на месте, извлеките интродьюсер.
 7. При необходимости расширьте место введения с помощью скальпеля.
- НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ РАЗРЕЗАТЬ ПРОВОДНИК.**
8. Наворачивайте наконечник расширителя на проводник, пока проводник не выйдет из расруба узла канюли и расширителя. Крепко удерживая проводник на месте, возьмитесь за расширитель рядом с кожей и введите узел канюли и расширителя в сосуд, слегка поворачивая его.
 9. Удерживая канюлю на месте, выдвиньте проводник и расширитель на расстояние, достаточное для обеспечения всасывания венозного кровотока в боковой порт. Подключите соответствующую магистраль для внутривенного вливания и выполните промывку.
 10. Всегда снимайте расширитель с проводника после расширения прокола кожи.
 11. Удерживая канюлю на месте, извлеките проводник и расширитель.
 12. Проверьте катетер баллона в соответствии с рекомендованной изготовителем процедурой и вставьте

кончик катетера в переходник Tuohy-Borst Adaptor на узле канюли и бокового порта.

13. Введите катетер на требуемую глубину. Зафиксируйте катетер на месте, затянув переходник Tuohy-Borst Adaptor на узле бокового порта. Использование переходника Tuohy-Borst Adaptor может помочь предотвратить смещение катетера. **НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПЕРЕТЯГИВАНИЯ ПЕРЕХОДНИКА TUOHY-BORST ADAPTOR**, поскольку это может перекрыть просвет катетера.

14. Зафиксируйте канюлю на месте с помощью петли из хирургической нити и кольца с выемкой, если это необходимо. Если немедленное использование узла канюли не планируется, можно воспользоваться заглушкой для сохранения проходимости.

Врачам следует знать, что катетеры центральных вен могут использоваться до 30 дней.

Режим хранения

Хранить в сухом прохладном помещении. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

СТЕРИЛЬНО и апиrogenно в закрытой неповрежденной упаковке. Только для однократного использования. Проверьте целостность каждой отдельной упаковки перед использованием. Утилизируйте изделие после использования. Не стерилизуйте повторно.

Повторное использование может привести к заражению, заболеванию или травме.

Данное изделие содержит фталат, который может представлять угрозу для (детей (мальчиков), беременных или кормящих женщин) в случае продолжительного использования.

Для получения информации о повторном заказе или поддержке обращайтесь к местному представителю.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Las siguientes son instrucciones generales para el uso del kit introductor percutáneo de vaina Exacta™. Se recomienda que los facultativos sigan este procedimiento, o una alternativa con la que estén familiarizados y que cumpla con las prácticas estándar de su hospital.

Descripción

El introductor de vaina percutánea Exacta de Merit es un introductor semirrígido a través del que se introduce un catéter de balón o un catéter venoso central de forma percutánea. El introductor cuenta con un kit que incluye escalpelo, sonda, introductor sobre la aguja, introductor de la aguja, jeringa, protector frente a contaminación y dilatador/obturador.

Uso previsto

Los introductores con vaina percutánea Exacta de Merit son dispositivos quirúrgicos invasivos diseñados para un uso a corto plazo (no más de 30 días), con el fin de permitir la introducción de catéteres de balón en el sistema circulatorio central. Este acceso al sistema venoso permite la medición directa de presión en las cámaras del corazón, muestreo sanguíneo, mediciones cardíacas de la termomodulación, infusión de medicamentos y fluidos, y estimulación cardíaca transvenosa.

Antes de intentar usar este kit deben leerse y comprenderse todas las advertencias.

ATENCIÓN Usar únicamente según las instrucciones de un médico. En el etiquetado del envase viene una lista completa de los componentes.

Avisos generales

1. Las complicaciones que pueden acompañar a la introducción de introductores percutáneos incluyen perforación de la pared del vaso, lesiones de la pleura y mediastino, embolia de aire, embolia de catéter, laceración del conducto torácico, bacteremia, septicemia, trombosis y punción arterial accidental.

2. El paciente debe colocarse en una ligera posición Trendelenburg, con el cuello alargado y completamente girado lejos del sitio de punción en el caso de las introducciones subclavianas o yugulares.

3. Conexiones luer: como práctica estándar, la seguridad de las conexiones luer debe comprobarse por rutina.

4. Al quitar el apósito del sitio de la inserción del catéter, o de cerca de ellos, deberá tenerse cuidado de evitar cortar el catéter.

5. No debe permitirse que la acetona entre en contacto con el catéter, dado que el material puede debilitarse y ello pudiera conducir a fugas o aspiración.

6. No se recomienda exponer los componentes de este producto a sustancias tóxicas que contengan alcohol.

7. No intente nunca volver a insertar una cánula introductora parcial o completamente extraída.

8. La punción percutánea de una vena central puede estar contraindicada en pacientes con hipertensión pulmonar.

9. El uso de una jeringuilla de menos de 5 mL para irrigar o eliminar coágulos de un catéter ocluido puede ocasionar que éste reviente.

10. Las jeringuillas se suministran para aspirar sangre solamente.

Avisos: Técnica de Seldinger

1. No vuelva a insertar la aguja en el catéter.

2. Sujete la guía firmemente en todo momento. No haga fuerza. Si encontrará resistencia, saque cuidadosamente la guía y vuelva a intentar insertarla.

3. Al sacar la guía, cuando se está usando una aguja de pared delgada y de calibre 18, deberá tenerse cuidado de impedir que se estropee o corte la guía en el bisel de la aguja.

4. Potencial de rotura de la guía filiforme Aunque la incidencia de rotura de la guía es muy baja, los médicos deben ser conscientes de tal potencial de rotura si se le aplica demasiada fuerza. Si se encontrara resistencia al intentar sacar la guía después de la colocación de la vaina, la guía pudiera estar retorcida dentro de la zona de la punta de la vaina y el vaso. Si se hiciera demasiada fuerza se rompería. Si se encontrara resistencia, debe retirar la vaina en relación a la guía (2 a 3 cm) e intentar quitar su alambre. Si continuara habiendo resistencia, retire la guía y la vaina al mismo tiempo.

5. Los médicos deben ser conscientes de que la guía filiforme puede recoger material de la vena, lo cual pudiera impedir que sea retirada a través de la aguja.

Avisos: Inserción de la vaina

1. Adaptador Tuohy Borst: al usar este adaptador con el kit de introductor de vainas percutáneas, deberá tenerse cuidado de no insertar las agujas del introductor en la válvula de hemostasis.

2. La protección contra la contaminación no ha sido proyectada para uso como barrera estéril.

3. No inserte las agujas del introductor ni las hipodérmicas a través de la protección contra la contaminación.

4. Deberá tenerse cuidado al manejar el conjunto y cuando se desconecte el orificio lateral de un tubo de infusión, para impedir que entre aire en el paciente.

5. Si el uso de un introductor de vainas percutáneas Merit se demorara o interrumpiera, se recomienda utilizar el obturador Merit del tamaño apropiado con el conjunto del orificio lateral y de la vaina.

Obturador de 5 Fr para los introductores de vainas de 6 Fr y 7 Fr

Obturador de 7 Fr para los introductores de vainas de 8 Fr, 8,5 Fr y 9 Fr

Esto mantendrá la vaina abierta, evitará fugas e impedirá la contaminación.

6. Asegure que el mecanismo de la válvula y la protección contra la contaminación no sean dañados por objetos afilados.

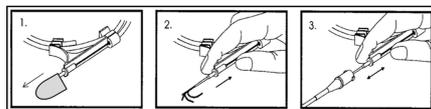
7. Los protocolos hospitalarios deben seguir rigurosamente las siguientes instrucciones para usar la llave de paso. La fuerza excesiva al conectarla, especialmente en presencia de infusados lubricantes tales como emulsiones grasas, puede causar una tensión excesiva en los orificios de la llave de paso. El contacto con algunos disolventes orgánicos y soluciones para infusión también puede aligerar las tensiones internas y causar que el material se agriete. Para impedir que las grietas potenciales causen embolia de aire a o cualquier otro peligro para el paciente, deben seguirse cuatro principios:

1. Evite apretar demasiado las conexiones.
2. Compruebe las conexiones con regularidad.
3. Cambie las llaves de paso cada 72 horas
4. Cuando se usen infusados lubricantes, cambie las llaves de paso cada 24 horas.

Venaguide™

1. Quitar el tapón de la guía para sacar la guía.
2. Enderezar la guía en 'J' por retracción unimanual con el pulgar.
3. Insertar la punta en la aguja introductora y avanzar la guía dentro de la vena. Avanzar a la profundidad requerida.

AVISO - Para prevenir una inserción excesiva, detenerse en la última marca de venopunción.



Preparación del paciente

1. Desinfecte y cubra, según sea necesario, el sitio de punción.
2. Cree una roncha cutánea con anestésico local en el sitio de punción.
3. Inserte la punta de un Criticath™ u otro catéter arteria pulmonar en el extremo del adaptador Tuohy-Borst del protector contra la contaminación. Avance el catéter por el tubo y eje en el extremo distal. Deslice el protector contra la contaminación más allá de la marca de los 50 cm del catéter. Extienda plenamente toda la vaina y apriete el adaptador Tuohy-Borst en el extremo proximal de la vaina.

Inserción del introductor vaina

4. Usando la aguja introductora (o cánula sobreaguja), pinche la vena, aspire y avance la aguja (o cánula) al interior de la vena. Si no pudiera aspirar sangre venosa por la aguja, ello pudiera indicar que la punción de la vena es incorrecta.
5. Inserte el extremo deseado de la guía alámbrico por el introductor. (El extremo en "J" puede prepararse deslizando la funda de inserción de plástico por la punta para enderezarla.)
6. Sujutando la guía en su sitio, quite el introductor.
7. De ser necesario, haga más grande el punto de inserción con un bisturí.

TENGA CUIDADO DE NO CORTAR LA GUIA.

8. Pase la punta del dilatador sobre la guía hasta que esta última salga del eje del conjunto de la vaina/dilatador.

Sujetando firmemente la guía en posición, coja el dilatador cerca de la piel y avance el conjunto de la vaina/dilatador al interior del vaso con un movimiento ligeramente giratorio.

9. Sujutando el introductor vaina en posición, retire la guía y el dilatador lo suficiente para permitir que el flujo de sangre venoso sea aspirado por el orificio lateral. Conéctelo a un tubo de infusión intravenosa apropiado y lávelo.

10. Retire siempre el dilatador sobre la guía tras dilatar la piel.

11. Sujutando la vaina en posición, quite la guía y el dilatador.

12. Compruebe el baloncillo del catéter con arreglo al método recomendado por el fabricante, e inserte la punta del catéter en el adaptador Tuohy-Borst en el conjunto de la vaina/orificio lateral.

13. Avance el catéter a la posición deseada. Fije el catéter en su sitio apretando el adaptador Tuohy-Borst en el conjunto del orificio lateral. El uso de este adaptador puede ayudar a impedir la migración del catéter. DEBERA TENERSE CUIDADO DE EVITAR APRETAR DEMASIADO EL ADAPTADOR TUOHY-BORST, dado que ello pudiera ocluir las luces del catéter.

14. Sujete la vaina en posición con suturas, utilizando una asa de sutura y un anillo ahuecado, si lo desea. Si el conjunto de la vaina no va a utilizarse inmediatamente, puede utilizarse un obturador para ayudar a conservarla abierta.

Los médicos deben ser conscientes de que los catéteres venosos centrales se han desarrollado para un uso de hasta 30 días.

Condiciones de almacenamiento

Guardar en un lugar fresco y seco. Evitar la exposición a la luz solar directa.

ESTÉRIL y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

La reutilización puede ocasionar infecciones u otras enfermedades/lesiones.

Este producto contiene un ftalato que puede suponer un riesgo para (niños (varones) y mujeres durante el embarazo y la lactancia) junto con un uso prolongado.

Para mayor información sobre pedidos o asistencia, por favor contacte con su delegado local.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Nedanstående instruktioner ska betraktas som allmänna anvisningar för användning av Exacta™ Introducer Set. Användaren bör följa dessa eller gånge sjukhusanvisningar.

Beskrivning

Merit Exacta perkutan införare är en halvstyv införare genom vilken en ballongkateter och CVK (central venkateter) kan föras in perkutan. Införaren levereras i ett kit som består av en skalpell, ledare, överlöpande införare och nålinförare, spruta, kontamineringskydd och dilatator/obturator.

Avsedd användning

Merit Exacta perkutan införare är kirurgiskt invasiva produkter som är avsedda för korttidsbruk (ej längre än 30 dagar) för att tillåta inläggning av ballongkateter i det centrala cirkulationssystemet. Denna åtkomst i vensystemet tillåter direkt tryckmätning inom hjärtkamrarna, blodprovstagning, termomodulationsmätningar, infusion av läkemedel och vätskor samt transvenös stimulering.

Alla varningar i denna bruksanvisning ska beaktas innan produkten tas i bruk.

OBS! Använd endast efter läkares anvisningar.

En förteckning över setets komponenter finns på förpackningens baksida.

Allmänna varningar

1. Komplikationer, som kan uppstå vid användning av Exacta™ Introducer Set, är bland annat kärperforation, pleural eller mediastinal skada, luftemboli, kateteremboli, skada i ductus thoracicus, bakteriem, septicemi, trombos och oavsiktlig artärpunction.
2. Patienten bör placeras i Trendelenburg-läge med huvudet vänt bort från punktionsstället vid inläggning i v. jugularis eller v. subclavia.
3. Håll ledaren stadigt och avlägsna kanylen.
4. Byte av förband vid inläggningsstället måste göras försiktigt så att inte katetern skadas.
5. Aceton får inte komma i kontakt med katetern eftersom detta kan försvaga materialet, vilket kan leda till läckage av blod eller emboli.
6. Kateterns komponenter bör inte komma i kontakt med rengöringsmedel som innehåller alkohol.
7. Återinför aldrig en helt eller delvis utdragen introducer.
8. Perkutan central venpunction kan vara contraindikerad för patienter med hög pulmonell hypertoni.
9. Använd aldrig sprutor som är mindre än 5 mL vid spolning/injektion. Detta kan orsaka kateterruptur.
10. De sprutor som medföljer setet är endast avsedda för blodprovstagning.

Varningar - Seldingerteknik

1. Återinför aldrig en helt eller delvis utdragen nål i katetern.
2. Håll ledaren stadigt under hela inläggningen. Tvinga aldrig in ledaren. Vid motstånd, avlägsna ledaren försiktigt och gör därefter ett nytt inläggningsförsök.
3. Om ledaren måste avlägsnas vid användning av stål nål/introducer, måste försiktighet iakttagas så att inte ledaren skadas av kanylspetsen.

4. Om ledaren utsätts för stor kraft finns risk för att ledaren går av. Om motstånd uppstår då ledaren dras ut, efter det att Exacta Introducern är på plats, kan detta bero på en knick på ledaren vid Exacta introducerspetsen i kärlet. Tvunga inte ut ledaren då detta kan leda till att den går av. Dra i stället ut enbart Exacta introducern 2- 3 cm och försök därefter åter att dra ut ledaren.

5. Läkare bör vara medveten om att koagel eller dylikt från venen kan fastna på ledaren så att den inte kan dras tillbaka genom katetern.

Varningar - inläggning av Exacta Introducer

1. Tuohy-Borst adapter: när en Tuohy-Borst adapter används tillsammans med Exacta™ Introducer Set måste försiktighet iakttagas så att inte stålålsintroducercens förs in i hemostatventilen.

2. Skyddsstrumpa är inte avsedd att användas som sterilbarriär.

3. För inte in introducers eller andra kanyler genom skyddsstrumpa.

4. Försiktighet bör iakttagas så att inte luft kommer in i patienten vid hantering av introducern eller då sidoslangen kopplas loss från infusionsslangen.

5. Om användningen av Exacta Introducern fördröjs eller avbryts bör en Merit Mandrin av rätt storlek förs in i introducern för att hålla den öppen och undvika läckage och kontaminering.

5 Fr. mandrin till 6 och 7 Fr. introducer

7 Fr. mandrin till 8; 8,5 och 9 Fr. introducer

Mandrinerna håller Exacta Introducern öppen, skyddar mot läckage och förhindrar kontaminering.

6. Se till att inte Exacta Introducercens ventilmekanism eller skyddsstrumpa skadas av vassa föremål.

7. Sjukhusets anvisningar bör överensstämma med följande instruktioner för användning av infusionskranar. För stor kraft vid ådragnin av kopplingar kan skada kranens fatningar, speciellt när smörjande infusionslösningar som t. ex. fettemulsioner används. Kontakt med vissa organiska lösningsmedel och infusionslösningar kan leda till inre spänningar i kranen med sprickor som följd. För att förhindra sprickbildning, som kan ge upphov till luftembolier och andra komplikationer, bör man beakta följande rekommendationer:

1. Dra inte åt fatningarna för hårt.

2. Kontrollera fatningarna regelbundet.

3. Byt kranar vart tredje dygn.

4. Byt kranar varje dygn om smörjande infusionslösningar används.

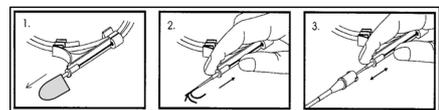
Venaguide™

1. Frigör ledaren genom att avlägsna ledarens skyddshylsa.

2. Råta ut J-ledarens spets genom att med tummen föra tillbaka J-ledaren en bit in i uträtaren.

3. För in J-ledaren i introducern och fortsätt in i venen till önskat läge.

WARNING - Stanna när J-ledarens sista markering när punktionsstället.



Förberedelse av patienten

1. Desinficera och sterilisera punktionsstället.

2. Lokalbedöva huden runt punktionsstället.

3. För in spetsen på Criticath™ eller annan PA-kateter i skyddsstrumpa, från den sida där Tuohy-Borst adaptern sitter. För sedan in katetern genom strumpa och ut genom kopplingen i den distala änden. Veckla ut skyddsstrumpa tills den når 50 cm markeringen på katetern och dra åt Tuohy-Borst adaptern i dess proximala ände.

Införande av introducern

4. Punktera venen med valfri introducer (stålåls- eller mjukrörsintroducer). Aspirera blod och för därefter in kanylen/katetern i venen. Om inte venöst blod erhålles kan detta indikera felaktig punktion.

5. För in önskad ände av ledaren genom introducern (J-ledarens spets kan rätas ut med hjälp av uträtaren.)

6. Dra ut introducern samtidigt som ledaren hålls på plats.

7. Vid behov kan punktionsstället vidgas något med en skalpell.

IAKTAG FÖRSIKTIGHET SÅ ATT INTE LEDAREN SKADAS.

8. För in dilatatorn i Exacta Introducern och för dessa tillsammans över ledaren så att ledaren kommer ut genom fästet på Exacta Introducern/dilatatorn. Håll ledaren i ett fast grepp, håll dilatatorn nära punktionsstället och för in Exacta Introducern/dilatatorn i kärlet med en vridrörelse.

9. Håll Exacta Introducern/dilatatorn på plats, dra ut ledaren och dilatatorn tillräckligt för att kunna aspirera venöst blod genom sidoslangen. Anslut sidoslangen till intravenös infusionslinje och spola.

10. Ta alltid bort dilatatorn medan ledaren är på plats.

11. Håll Exacta Introducern på plats och avlägsna ledaren och dilatatorn.

12. Testa kateterballongen enligt tillverkarens rekommendationer och för därefter in kateterns spets i Tuohy-Borst adaptern på Exacta Introducern. Anslut därefter skyddsstrumpa till Exacta Introducern.

13. För in katetern genom Exacta Introducern till önskat läge. Föränka sedan katetern genom att fixera Tuohy-Borst adaptern på introducern. Genom att använda Tuohy-Borst adaptern minskas risken för att kateterläget ändras. **DRA**

ALDRIG ÅT TUOHY-BORST ADAPTERN FÖR HÅRT. Detta kan leda till oklusion av kateterlumen.

14. Suturera Exacta Introducern. Om Exacta Introducern inte ska användas direkt kan en mandrin användas för att hålla kanalen öppen.

Förvaringsvillkor

Förvara på en sval, torr plats och undvik direkt solljus.

STERIL och pyrogenfri under förutsättning av förpackningen är ej öppenad eller skadad. För engångsbruk. Kontrollera före användning. Kassera efter användning. Får ej omsteriliseras.

Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom eller skada.

Denna produkt innehåller en ftalat som kan utgöra en risk för (barn (pojkar), gravida eller ammande kvinnor) vid långvarig användning.

För att beställa eller få hjälp med annan information, kontakta Er lokala representant.



Exacta™

Perkutanan instrument för vävning på vadd kateter

По-долу са изложени общи инструкции за употреба на комплекта с перкутанно instrument för vävning på vadd kateter Exacta™. На lekarene настоятелно се препоръчва следването на тази процедура или алтернативна такава, която познават добре или която съответства на стандартната практика на тяхната болница.

Описание

Перкутанното интродюсерно дезиле Merit Exacta представлява полуригиден интродюсер, през който могат перкутанно да се въвеждат kateter с балонен връх и централен венозен kateter. Интродюсерът се представя в комплект, който включва скалпел, телен водач, интродюсер тип „над иглата“ и иглен интродюсер, спринцовка, анти-контраминационен екран и дилататор/обтуратор.

Предназначение

Перкутанните интродюсерни дезилета Merit Exacta представяват хирургични инвазивни изделия, които са предназначени за краткосрочна употреба (не повече от 30 дни), за осъществяване на въвеждане на katetri с балонни върхове в централната кръвоносна система на пациента. Този достъп във венозната система позволява директни измервания на налягането в камерите на сърцето, вземане на кръвни проби, термодилуционни сърдечни измервания, инфузия на лекарства и течности и трансвенозно пейсирание.

Преди да се опитат да използват този комплект, всички предпазни мерки трябва да бъдат прочетени и разбрани.

ВНИМАНИЕ! Да се използва, както е указано от лекаря. Пълен списък на компонентите има върху капака на опаковката.

Общи предупреждения

1. Усложденията, свързани с поставянето на перкутанния instrument за въвеждане на vadd kateter, включват перфорирани на съдова стена, уреждане на плевра и медиастиnum, въздушна емболия, емболизация на katetъра, разкъсване на гръдния проток, бактериемия, септициемия, тромбоза и неволна пункция на артерия.

2. Пациентът трябва да бъде поставен в леко положение по Тренделенбург при въвеждане в подключична или югуларна вена.

3. Връзки, тип Luer: като стандартна практика надеждността на връзките, тип Luer, трябва рутинно да бъде проверявана.

4. Когато се отстранява превръзката от или близо до мястото на katetъра, трябва да се внимава да не се пререже katetърът.

5. Ацетон не бива да влиза в контакт с katetъра, тъй като материалът може да отслабне и това може да причини изпускане или аспириране.

6. Не се препоръчва контакт на компонентите на продукта с локални медикаменти, съдържащи спирт.

7. Не правете опити да въведете отново частично или напълно извадена канола на instrumenta за въвеждане.

8. Перкутанната пункция на централна вена може да е противопоказна при пациенти с белодробна хипертония.

9. Употребата на спринцовка, по-малка от 5 mL, за вливане или за отпушване на запушен katetър може да предизвика разкъсване на katetъра.

10. Спринцовките са предоставени само за аспирация на кръв.

Предупреждения – техника на Зелдигер

1. Не въвеждайте отново иглата в katetъра.

2. Дръжте здраво водача през цялото време. Не насилвайте водача. Ако се усети съпротивление, извадете внимателно водача и опитайте отново да го въведете.

3. При изтегляне на водача, когато се използва тънкоизтегана игла №18, трябва да се внимава, за да се предотврати увреждането или възможното сръзване на водача от скосения връх на иглата.

4. Възможност за прекръшване на водача. Въпреки че честотата на прекръшване на водач е изключително рядка, лекарите трябва да са осведомени за тази възможност, ако се приложи прекомерна сила върху водача. Ако се усети съпротива при опит за изваждане на водача след поставяне на водещия katetър, водачът

може да е завит в зоната на върха на водещия katetър и кръвоносна съд. Прекомерната сила може да скъса водача. Ако се усети съпротива, изтеглете водещия katetър спрямо водача (2 – 3 cm) и се опитайте да извадите водача. Ако съпротивлението е все още забележимо, извадете водача и водещия katetър едновременно.

5. Лекарите трябва да знаят, че водачът може да изтегли материал от вената. Това може да попречи водачът да бъде изваден през иглата.

Предупреждения – поставяне на водещия katetър

1. Адаптор Tuohy Borst: когато се използва адапторът Tuohy Borst с комплекта перкутанен instrument за въвеждане на водещ katetър Exacta, трябва да се внимава да не се въвеждат игли на instrumenta за въвеждане в хемостатичната клапа.

2. Защитният екран против замърсяване не е предназначен за употреба като стерилна бариера.

3. Не въвеждайте игли от instrumenta за въвеждане или хиподермични игли през защитния екран против замърсяване.

4. Трябва да се внимава, когато се борави с комплекта и когато се различава страничният отвор от инфузионна система, за да се предотврати преминаването на въздух в пациента.

5. Ако употребата на перкутанния instrument за въвеждане на водещ katetър на Merit Се забави или преустанови, се препоръчва употребата на обтуратор Merit с комплект със страничен отвор и водещ katetър.

Обтуратор 5 Fr за 6 Fr и 7 Fr instrumenti за въвеждане на водещ katetър.

Обтуратор 7 Fr за 8 Fr, 8,5 Fr и 9 Fr instrumenti за въвеждане на водещ katetър.

Това ще запази проходимостта на водещия katetър, ще подсмуги срещу изтичане и ще предотврати замърсяване.

6. Уверете се, че механизмът на клапата и защитният екран против замърсяване не са повредени от остри предмети.

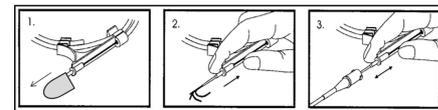
7. Болничните протоколи трябва да се придържат към следните инструкции за употреба на спирателни кранове. Прекомерната сила при свързване, особено в присъствието на мастни разтвори за вливане, като мастни емулсии, може да причини свърхнапрежение на отворите на спирателния кран. Контактът с някои органични разтворители и инфузионни разтвори може също така да спомогне за напуквания, които да причинят въздушна емболия или други рискове за пациента. Следвайте четирите основни принципа:

1. Избягвайте прекомерното затягане на съединенията.
2. Проверявайте редовно съединенията.
3. Сменяйте спирателните кранове на всеки 72 часа.
4. Когато се използват мастни разтвори за вливане, сменяйте спирателните кранове на всеки 24 часа.

Venaguide™

1. Освободете водача чрез отстраняване на капачката.
2. Изправете водача с J връх, като го изтеглите назад в системата за въвеждане с палец.
3. Въведете го в отвора на иглата на instrumenta за въвеждане и избутайте водача във вената. Придвигнете до необходимата дълбочина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! За да избегнете прекомерното въвеждане, спрете, когато последната маркировка за дълбочина достигне мястото на венепункция.



Подготовка на пациента

1. Дезинфектирайте и покрийте с чаршаф избраното място за пункция според изискванията.
2. Направете кабар на кожата с местна упойка на избраното място.
3. Въведете върха на Criticath™ или друг katetър за белодробна артерия в края на адаптора Tuohy-Borst на екрана против замърсяване. Придвигнете katetъра напред през тръбата и отвора в дисталния край. Плъзнете екрана против замърсяване да премине маркировката 50 cm на katetъра. Опънете цялата дължина на водещия katetър и затегнете адаптора Tuohy-Borst в проксималния край на калъфа.

Поставяне на водещия katetър

4. Използвайте иглата на instrumenta за въвеждане (или канола "по иглата"), пунктирайте вената, аспирирайте и придвигнете иглата (или канола) напред във вената. Невъзможността да се аспирира венозна кръв през иглата може да означава неправилна венозна пункция.
 5. Въведете желанния край на водача през устройството за въвеждане. (J връхът може да бъде подготвен, като се плъзне пластмасова втулка за въвеждане върху върха, за да се изправи.)
 6. Като придържате водача на място, отстранете instrumenta за въвеждане.
 7. Ако е необходимо, разширете мястото на въвеждане със скалпел.
- ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ДА НЕ СЕ СРЕЖЕ ВОДАЧЪТ.**
8. Нанижете върха на дилататора върху водача, докато водачът излезе през отвора на комплекта водещ

катетър/дилатор. Като придържате здраво водача на място, хванете дилатора непосредствено до кожата и избутайте напред комплекта водещ катетър/дилатор в съда с леко въртливо движение.

9. Като задържате водещия катетър на място, изтеглете водача и дилатора достатъчно, за да позволите венозният кръвен ток да бъде аспириран в страничния отвор. Свържете към подходяща система за интравенозно вливане и промийте.

10. Винаги отстранявайте дилатора върху водача след разширяване на кожата.

11. Като придържате водещия катетър на място, отстранете водача и дилатора.

12. Тествайте балона на катетъра съгласно препоръчаната процедура на производителя и въведете върха на катетъра в адаптора Tuohy-Borst на комплекта водещ катетър/страничен отвор.

13. Придвижете напред катетъра до желаното положение. Закрепете катетъра на място, като затегнете адаптора Tuohy-Borst на комплекта със страничен отвор. Употребата на адаптор Tuohy-Borst може да спомогне да се предотврати миграция на катетъра. ТРЯБВА ДА СЕ ВНИМАВА ДА НЕ СЕ КАТЕГНЕ ПРЕКОМЕРНО АДАПТОРЪТ TUOHY-BORST, тъй като това може да затвори лумена на катетъра.

14. Зашийте водещия катетър на място с шев на възел и вграден пръстен, ако е желано. Ако комплектът водещ катетър няма да се използва веднага, може да се използва obturator, който спомага за запазване на проходимостта.

Лекарите трябва да знаят, че централните венозни катетри са предназначени за употреба до 30 дни.

Условия на съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място, далеч от пряка слънчева светлина

СТЕРИЛНО и апиrogenно, в неотворена и неповредена опаковка. Само за еднократна употреба. Преди употреба проверете целостта на индивидуалната опаковка. След употреба изхвърлете продукта. Не стерилизирайте повторно.

Повторната употреба може да доведе до инфекция или друг продукт заболяване/нараняване.

Този продукт съдържа фталат, който може да е опасен за (деца (момчета), бременни или кърмещи жени) при продължителната му употреба.

За повторна заявка, информация или помощ се обръщайте към местния представител.



Exacta™

transdermalna uvodnica ovojnice

Sijede oćenite upute za uporabu kompleta Exacta™ transdermalne uvodnice ovojnice. Kliničarima se svakako preporučuje da se pridržavaju ove procedure ili alternativne procedure s kojom su upoznati ili koja odgovara standardnoj praksi njihove bolnice.

Opis

Merit Exacta perkutani uvodnik sa štitnikom je polučvrsti uvodnik kroz koji se kateter s balonom na vrhu i centralni venski kateter mogu perkutano uvoditi. Uvodnik se isporučuje u kompletu koji obuhvaća skalpel, žičanu vodilicu, uvodnika koji ide preko igle, te uvodnika igle, štrcaljke, štitnik protiv kontaminacije i rastežača/zapušača.

Namjenska uporaba

Merit Exacta perkutani uvodnici sa štitnikom su kirurški invazivni uređaji koji su predviđeni za kratkotrajnu uporabu (ne dulje od 30 dana) kojima se omogućuje uvođenje katetera s balonom na vrhu u centralni sustav krvotoka. Ovak pristup venskom sustavu omogućava izravno mjerenje tlaka u komorama srca, uzimanje uzoraka krvi, termomodulacijska mjerenja srca, infuziju lijekova i tekućina i transvenski pejsing.

Prije uporabe ovog kompleta potrebno je pročitati i shvatiti sva upozorenja.

OPREZ Prilikom uporabe pridržavajte se uputa liječnika. Cijeli popis komponenti nalazi se na poklopcu pakiranja.

Oćenita upozorenja

1. Komplikacije povezane s transdermalnim uvođenjem ovojnice obuhvaćaju perforaciju stijenke krvne žile, pleuralno i mediastinalno oštećenje, zračnu emboliju, katetersku emboliju, rupturu torakalnog voda, bakteremiju, septikemiju, trombozu i nehotičnu perforaciju arterije.

2. Tijekom uvođenja katetera u subklavikalnu ili jugularnu arteriju preporučuje se postavljanje pacijenta u djelomični Trendelenburgov položaj.

3. Luer spojevi: standardna je praksa da je sigurnost luer spojeva potrebno redovito provjeravati.

4. Prilikom uklanjanja zavoja na mjestu katetera ili blizu njega, potrebno je paziti da se kateter ne odvoji.

5. Aceton ne smije doći u kontakt s kateterom jer materijal može oslabiti, može za posljedici imati curenje ili aspiraciju.

6. Ne preporučuje se izlaganje komponenti proizvoda lokalnoj anesteziji koja sadrži alkohol.

7. Ne pokušavajte ponovno umetnuti ili potpuno izvučenu kanilu uvodnika.

8. Probijanje središnje vene kroz kožu može biti kontraindicirano u pacijenata s plućnom hipertenzijom.

9. Uporaba štrcaljke manje od 5 mL za ispiranje ili uklanjanje ugrušaka iz začepljenog katetera može uzrokovati rupturu katetera.

10. Priložene štrcaljke služe samo za aspiraciju krvi.

Upozorenja – Seldingerova tehnika

1. Nemojte ponovno umetati iglu u kateter.

2. Cijelo vrijeme čvrsto držite žicu vodilju. Ne gurajte je silom. Ako nađete na otpor, pažljivo povucite žicu vodilju i ponovno pokušajte s umetanjem.

3. Prilikom povlačenja žice vodilice – ako se koristi igla tankih stijenki kalibra 18 - potreban je oprez kako ne bi došlo do oštećenja ili mogućeg zarezivanja žice na zakošenju igle.

4. Moguće puknuće žice vodilje. Iako je puknuće žice vodilje izuzetno neuobičajena pojava, liječnici moraju biti svjesni da žica vodilja može puknuti ako se na nju primijeni prevelika sila. Ako nađete na otpor prilikom pokušaja uklanjanja žice vodilje nakon postavljanja ovojnice, žica bi se mogla zaplesti između vrha ovojnice i žile. Zbog prevelike sile može doći do pucanja žice. Ako nađete na otpor, povucite ovojnicu u odnosu na žicu vodilju (2-3 cm) i pokušajte ukloniti žicu. Ako i dalje postoji otpor istovremeno uklonite žicu i ovojnicu.

5. Liječnici bi trebali biti svjesni da žica vodilja može pokupiti materijal iz vene. To može spriječiti povlačenje žice vodilje kroz iglu.

Upozorenja – umetanje Sheath

1. Prilagodnik Tuohy Borst: prilikom korištenja prilagodnika Tuohy Borst s kompletom Exacta™ transdermalne uvodnice ovojnice potrebno je paziti da se igle uvodnika ne umetnu u hemostatski ventil.

2. Zaštita od kontaminacije nije namijenjena za korištenje kao sterilna barijera.

3. Nemojte umetati vodne igle ili hipodermičke igle kroz zaštitu od kontaminacije.

4. Potrebno je paziti prilikom rukovanja sklopom i odpajanja bočnog ulaza od infuzijske cijevi da ne bi došlo do ulaska zraka u pacijenta.

5. Ako je uporaba Merit transdermalne uvodnice ovojnice odgođena ili prekinuta, preporučuje se uporaba Merit obturatora odgovarajuće veličine sa sklopom bočnog ulaza i ovojnice.

5 Fr Obturator za uvodnice ovojnice 6 Fr & 7 Fr.

7 Fr Obturator za uvodnice ovojnice 8 Fr, 8.5 Fr i 9 Fr.

To će osigurati проходnost ovojnice, spriječiti curenje i kontaminaciju.

6. Provjerite da tvrdi predmeti nisu oštetili mehanizam ventila i zaštitu od kontaminacije.

7. Bolnički protokoli trebali bi biti u skladu sa sljedećim uputama za korištenje sigurnosnog ventila. Pretjerana sila prilikom spajanja, pogotovo ako se koriste u prisutnosti masnih infuzijskih tekućina kao što su masne emulzije, mogu uzrokovati pretjerani pritisak na ulaze sigurnosnog ventila. Kontakt s nekim organskim otapalima i infuzijskim otopinama može uzrokovati tial pukotine što pak može dovesti do zračne embolije ili drugih rizika za pacijenta. Dajte ih izbjegli biste ih četiri glavna načela:

1. Nemojte previše stezati spojeve.

2. Redovito provjeravajte spojeve.

3. Sigurnosne ventile mijenjajte 72 sata.

4. Kad se koriste masne infuzijske tekućine, sigurnosne je ventile potrebno mijenjati svaka 24 sata.

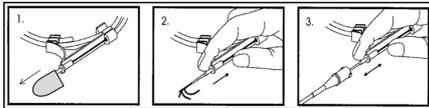
Venaguide™

1. Oslobođite vodilicu uklanjanjem njezine kapice.

2. Izravajte žicu vodilicu "J" povlačeći je u sustav uvodnika pomoću palca.

3. U priključak uvodnika umetnite iglu i uvedite žicu vodilicu u venu. Pomičite je do željene dubine.

UPOZORNJE - da bi se spriječilo da ode predaleko, zaustavite se kad posljednja oznaka dubine dosegne mjesto proboja vene.



Priprema pacijenta

1. Dezinficirajte i po potrebi privijte željeno mjesto uboda.

2. Pripremite kožu pomoću lokalnog anestetika na željenom mjestu.

3. Umetnite vrh katetera Criticath™ ili drugog katetera za plućnu arteriju u zaštitu od kontaminacije s one strane na kojoj se nalazi prilagodnik Tuohy-Borst. Pomičite kateter kroz cjevčicu i priključak na distalnom kraju. Pomaknite zaštitu od kontaminacije iza oznake od 50 cm na kateteru. Rastegnite ovojnicu cijelom duljinom i stegnite prilagodnik Tuohy-Borst na proksimalnom kraju ovojnice.

Umetanje ovojnice

4. Pomoću vodne igle (ili čak kanile preko igle) probijte venu, aspirirajte i uvedite iglu (ili kanilu) u venu. Ako nije moguće aspirirati vensku krv kroz iglu, to može značiti da vena nije dobro pogođena.

5. Umetnite željeni kraj žice vodilice kroz uvodnik. (Kraj "J" može se pripremiti postavljanjem plastične košuljice za umetanje preko vrha da bi ga se izravnilo.)

6. Dok držite žicu vodilju na mjestu, uklonite uvodnicu.

7. Po potrebi proširite mjesto umetanja pomoću skalpela.

PAZITE DA NE ZAREŽETE ŽICU VODILJU.

8. Uvedite vrh dilatora preko žice vodilje dok ona ne izađe iz sklopa ovojnice/dilatora. Čvrsto držite žicu vodilju na mjestu, uhvatite dilator na mjestu blizu kože i laganim okretanjem uvedite sklop ovojnice/dilatora u žilu.

9. Držeći ovojnicu na mjestu povucite žicu vodilju dovoljno da se omogući aspiriranje venske krvi u bočni ulaz. Spojite s odgovarajućom cijevi intravenozne infuzije i isperite.

10. Nakon dilatacije kože dilator je uvijek potrebno ukloniti preko žice vodilice.

11. Dok držite ovojnicu na mjestu, uklonite žicu vodilju i dilator.

12. Ispitajte balončić katetera u skladu s preporučenim postupkom proizvođača, a zatim umetnite vrh katetera u Tuohy-Borst prilagodnik na sklopu ovojnice/bočnog ulaza.

13. Pomaknite kateter na željeno mjesto. Učvrstite kateter na mjestu stezanjem Tuohy-Borst prilagodnika na sklopu bočnog ulaza. Pomoću Tuohy-Borst prilagodnika može se spriječiti pomicanje katetera. **PAZITE DA NE STEGNETE PREVIŠE TUOHY-BORST PRILAGODNIK** jer to može začepiti lumen katetera.

14. Po potrebi zašijte ovojnicu na mjestu pomoću kirurškog šava te prstena za pričvršćivanje. Ako se sklop ovojnice neće odmah koristiti, проходnost se može sačuvati pomoću obturatora.

Liječnici trebaju znati da se središnji venski kateteri mogu koristiti najviše 30 dana.

Uvjeti skladištenja

Čuvati na suhom i hladnom mjestu, daleko od izravnog sunčevog zračenja.

STERILNO i apirogeno u neatvorenoj i neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Prije uporabe provjerite integritet pojedinačnog paketa. Nakon korištenja bacite proizvod. Nemojte ponovno sterilizirati.

Ponovno korištenje može dovesti do infekcije ili druge bolesti/povrede.

Ovaj proizvod sadrži ftalat koji pri dugotrajnoj upotrebi predstavlja opasnost za (djecu (mušku), trudnice i dojilje).

Informacije o ponovnom naručivanju ili pomoć zatražite od lokalnog predstavnika.



Exacta™

Percutaneous Sheath Introducer

Následující text představuje všeobecné instrukce pro použití uvodnice perkutánního zaváděče Exacta™. Klinickým lékařům se doporučuje, aby postupovali podle dále popsané procedury, anebo podle alternativní procedury se kterou jsou dokonale obeznámeni nebo aby postupovali tak, jak je to ve shodě se standardními postupy používanými v jejich nemocnici.

Popis

Merit Exacta Podkožní zaváděcí pouzdro je polepevný zaváděč, před který je možné podkožně zavést balonkový nebo centrální žilní katetr. Zaváděč je dodáván v sadě obsahující skalpel, guidewire, zaváděč over-needle, zaváděč jehly, stříkačka, kontaminační štít a dilátor/obturator.

Zamyšlené použití

Merit Exacta Podkožní zaváděcí pouzdro je chirurgicky invazivní zařízení, které se používá krátkodobě (ne déle než 30 dnů) a má umožnit zavedení balonkových katetrů do centrálního oběhového systému lidského těla. Tento přístup do žilního systému umožňuje přímé měření tlaku v srdečních komorách, odběr vzorků krve, srdeční termomodulaci, podávání léků a tekutinů a trans-žilní stimulaci.

Před použitím soupravy je třeba si přečíst a pochopit veškeré výstrahy a varování.

POZOR Používejte pouze z úsbem, který nařídí lékař.

Úplný seznam komponentů je uveden na krytu obalu.

Všeobecná výstraha

1. Komplikace spojené se zaváděním perkutánního zaváděče zahrnují poranění stěny cévy, poranění pleury a mediastina, vduchovou embolii, kateterovou embolii, laceraci ductus thoracicus, bakteriémii, septikémii, trombozy a nechtěné arteriální punkce.

2. Při subklaviálním nebo jugulárním zavádění má být pacient v lehké Trendelenburgově poloze.

3. Je třeba rutinně kontrolovat bezpečnost Luer spojení.

4. Odstraňují-li se obvazy na místě, anebo blízko místa katetru, je třeba postupovat pečlivě tak, aby se vyloučilo mechanické namáhání katetru.

5. Aceton nesmí přijít do kontaktu s katetrem, protože jeho působením může materiál katetru ztráct mechanickou pevnost a to může být příčinou proskakování anebo přísávání vzduchu katetrem.

6. Nedoporučuje se vystavovat součásti katetru látkám obsahujícím alkohol.

7. Nepokoušejte se opakovaně vkládat částečné nebo zcela vytahoucí kanyly zaváděče.

8. Perkutánní punkce centrální žily může být kontraindikována u pacientů s pulmonální hypertenzí.

9. Použití injekční stříkačky menší než 5 mL k propláchnutí katetru nebo odstranění sraženin z blokování katetru může způsobit jeho prasknutí.

10. Dodané injekční stříkačky jsou pouze pro odběr krve.

Výstrahy – Seldingerova technika

1. Nezavádějte jehlu opětovně do katetru.

2. Po celou dobu práce pevně přidržíte vodící drát. Netlačte na něj silou. Setkáte-li se s odporem, opatrně vodící drát vytáhněte a pokuste se o opakované vložení.

3. Při vytahování vodícího drátu - pokud používáte tenkostěnnou jehlu č. 18 - je třeba postupovat opatrně a předejít poškození nebo možnému odseknutí drátu ostrým jehly.

4. Potenciální možnost poškození vodícího drátu. Přestože případ poškození vodícího drátu je mimořádně vzácný, lékař si musí být vědom potenciální možnosti zlomení vodícího

drátu, jestliže na něj působí nepřiměřenou silou. Pokud se setkáte s odporem při odstraňování vodícího drátu po umístění ochrany, může to být způsobeno zvlňněním drátu v oblasti špičky ochrany a trubice. Působením nepřiměřené síly může dojít ke zlomení drátu. Jakmile ucítíte odpor, vytáhněte ochranu relativně k vodícímu drátu (o 2 - 3 cm) a pokuste se odstranit drát. Pokud je odpor stále zjevný, odstraňte drát a ochranu společně.

5. Lékař si musí být vědom, že vodící drát může na sebe zacytit materiál ze žíly. Tato skutečnost může zabránit vytážení vodícího drátu přes jehlu.

Varování - zavádění pouzdra

1. "Tuohy Borstův adaptér" jestliže používáte tento Tuohy Borstův adaptér spolu se soupravou zaváděcí perkutánního zaváděcího typu Exacta™, je třeba dát pozor, a nezavádět jehly zaváděcího do hemostatického ventilu.

2. Ochranný rukávec nelze považovat za sterilní bariéru.

3. Nezavádějte jehly zaváděcí nebo hypodermické jehly do ochranného rukávce.

4. Při manipulaci se sestavou je třeba opatrnosti a při odpojování bočního vstupu od infúzní hadičky, aby se vyloučilo vniknutí vzduchu do pacienta.

5. Pokud dojde při použití zaváděcího typu Merit ke zdržení anebo přerušení, doporučuje se použít obturátor Merit odpovídající velikosti zaváděcí s bočním vstupem. 5 Fr obturátor pro 6 Fr & 7 Fr zaváděcí. 7 Fr obturátor pro 8 Fr, 8,5 Fr & 9 Fr zaváděcí.

Tím se zajistí průchodnost zaváděcí, zabezpečí se proti netěsnosti a předejde se jeho kontaminaci.

6. Zajistěte, aby mechanismus ventilu a ochranného rukávce nebyly poškozeny ostrými předměty.

7. Nemocniční postupy musí být v souladu s následujícími pokyny pro používání uzavíracích kohoutů. Použití hrubé síly při napojování, a zvláště za přítomnosti infuzátu s lubrikačními vlastnostmi, jako jsou tukové emulze, může způsobit přetažení vstupů kohoutů. Kontakt kohoutů s některými organickými rozpouštědly a infúzními roztoky může rovněž zanechat vnitřní napětí, které může být příčinou prasknutí materiálu. V zájmu prevence prasknutí kohoutů způsobujících vzduchové embolie, anebo kvůli prevenci dalších rizik pro pacienta, postupujte podle následujících čtyř základních pravidel:

1. Vylučte nadměrné dotahování spojů.

2. Kontrolujte spoje pravidelně.

3. Měňte uzavírací kohouty každých 72 hodin.

4. Jsou-li používány lubrikační infuzáty, měňte uzavírací kohouty každých 24 hodin.

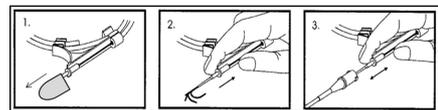
Přípravek Venaguide™

1. Uvolněte vodící drát odstraněním čepičky.

2. Vyrovnajte vodící drát typu 'J' palcem tím, že jej zatahujete do systému zaváděcího.

3. Vlozte střed zaváděcího do jehly a zavádějte vodící drát do žíly. Postupujte až do žádané hloubky.

VÝSTRAHA – kvůli prevenci příliš hlubokého zavedení, zastavte zavádění, jakmile poslední značka hloubky zavedení dosáhne místa venepunkce.



Příprava pacienta

1. Dezinifikujte a podle potřeby zakryjte předpokládané místo vpichu.

2. Při použití lokálního anestetika infiltrujte okolí vpichu.

3. Prověřte špičku katétru Criticath™ anebo jiného pulmonálního arteriálního katétru přes ochranný rukávec do Tuohy-Borstova adaptéru. Zaveďte katetr pozaváděcím pouzdem až k distálnímu konci. Ochranný rukávec natáhněte až za značku 50 cm na katétru. Ochranný rukávec zcela roztáhněte a utáhněte Tuohy-Borstův adaptér na proximálním konci pouzdra.

Zavedení pouzdra

4. S použitím zaváděcí jehly (nebo jehlové kanyly) napíchněte žílu, aspirujte a pokračujte s jehlou (nebo kanylou) do žíly. Pokud se nedaří nasát krev ze žíly, může to indikovat nesprávné napíchnutí žíly.

5. Vlozte požadovaný konec vodícího drátu přes zaváděcí. (Konec typu 'J' je si možno narovnat zasunutím do konce ochranného pouzdra vodícího drátu.)

6. Přidržte vodící drát na místě a odstraňte zaváděcí kanylu.

7. Je-li třeba, rozšiřte místo vstupu skalpelem.

JE TŘEBA DÁT POZOR, ABY NEDOŠLO K PŘETNUTÍ VODÍČÍHO DRÁTU.

8. Protáhněte špičku dilatátoru přes vodící drát natolik, že vodící drát vystoupí z centra sestavy zaváděcího pouzdra s dilatátorem. Zatímco přidržujete vodící drát pevně na místě, chytněte dilatátor blízko kůže a zasunujte sestavu zaváděcího pouzdra s dilatátorem lehce otáčivým pohybem do řečiště.

9. Zatímco přidržujete zaváděcí pouzdro na místě, vytáhněte vodící drát a dilatátor natolik, aby venózní krev mohla přitékat a mohla být nasávána do bočního portu. Připojte intravenózní infúzní linku a naplňte ji.

10. Dilatátor vždy po roztažení kůže odstraňte přes vodící drát.

11. Zatímco přidržujete zaváděcí pouzdro na místě, odstraňte vodící drát a dilatátor.

12. Vyzkoušejte balónek zaváděcího katétru dle doporučení výrobce a zaveďte jej přes Tuohy-Borstův adaptér zaváděcího pouzdra s bočním vstupem.

13. Posuňte katetr do žádané polohy. Zafixujte katetr na místě utažením Tuohy-Borstova adaptéru. Použití Tuohy-Borstova adaptéru může napomoci v prevenci migrace katétru. NESMÍ DOJÍT K NADMĚRNÉMU PŘÍTAŽENÍ TUOHY-BORSTOVA ADAPTÉRU, neboť to může vést k okluzi vnitřku katétru.

14. Podle potřeby přijďte zaváděcí pouzdro k danému místu pomocí stehu provlečeného očkem pouzdra. Nemá-li být použito zaváděcí pouzdro bezprostředně, je možno použít obturátor pro zachování jeho průchodnosti.

Lékař si musí být vědom, že centrální žilní katetry jsou určeny pro použití do 30 dnů.

Podmínky skladování

Skladujte na suchém a studeném místě, mimo dosah slunečních paprsků.

Díly jsou STERILNÍ a apyrogenní, pokud jsou v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze pro jednorázové použití. Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivých balení. Výrobek po použití zlikvidujte. Neresterilizujte.

Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění či poškození zdraví.

Tento produkt obsahuje ftalát, který při delším užívání může představovat riziko pro (děti) chlapce a těhotné nebo kojící ženy).

Informace o objednávaní a asistenci vám poskytne místní zástupce.



Exacta™

Percutan kanül introducer

Ez a tájékoztató az Exacta™ percutan kanül introducer készlet általános használati útmutatása. Az orvos számára javasolt az itt leírt eljárás követése, vagy ennek megfelelő olyan eljárás alkalmazása, amelyben tapasztalattal rendelkezik, vagy amely megfelel kórháza gyakorlatának.

Leírás

Az Merit Exacta perkután hüvelybevezető olyan félig merev bevezető, mellyel ballonos végű katétereket és központi vénás katétereket lehet a bőr alá bevezetni. A bevezető egy szikét, vezetődrótot, tűn keresztül bevezetőt, tübevezetőt, fecskendő, szennyeződésvédőt és tágitót/elzárót tartalmazó készletben kapható.

Rendeltetésészerű használat

Az Merit Exacta perkután hüvelybevezető invazív sebészeti eszköz, melyet ballonos végű katéterek az emberi központi keringési rendszerbe való bevezetésére terveztek rövid időtartamra (30 napnál nem hosszabb időre). Ez a vénás rendszer a szív kamrákban uralkodó nyomás közvetlen mérését, vérmintavételt, termoldációs szívéréseket, hatóanyagok és folyadékok infúzióját és transzvenás ritmusszabályozást tesz lehetővé.

A készlet használat előtt minden figyelmeztetést el kell olvasni, és meg kell érteni.

FIGYELEM! Csak orvos által, az útmutatásnak megfelelően használható. Az alkatrészek listája a csomagolás fedelén található.

Általános figyelmeztetések

1. A perkutan kanül bevezetés leggyakoribb szövődményei: érfa perforatio, pleura illetve mediastinum sérülése, légembólia, katéter embólia, a mellüreg felszakadása, bacteraemia, sepsis, thrombosis és véletlen arteria punctio.

2. A vena subclavián illetve a jugularis vénán keresztül történő bevezetéshez hozza a beteget Trendelenburg-helyzetbe.

3. Luer csatlakozások: általános gyakorlatként a luer csatlakozások megfelelőségét rutinszerűen ellenőrizni kell.

4. A katéter bevezetés helyénél, vagy annak környékéről óvatosan távolítsa el a kötést, ezzel megelőzve a katéter sérülését.

5. A katéter nem érintkezhet acetonnal, mert ez meggyengítheti annak anyagát, ami szívárgáshoz, vagy aspiratóhoz vezetethet.

6. A termék alkatrészeit nem javasolt alkohol tartalmú, lokális készítményeknek kitenni.

7. A részben vagy teljesen visszahúzott introducer kanül nem kísérelje meg újra bevezetést.

8. Centrális véna percutan punctioja nem javasolt pulmonalis hipertóniás betegeknél.

9. Eltávolított katéter öblítésére, vagy rögzítésére 5 mL-esnél kisebb fecskendő használata katéter repedést idézhet elő.

10. A fecskendőt kizárólag a vér felszívásához használja.

Figyelmeztetések – Seldinger technika

1. Ne vezesse újra be a tűt a katéterbe.

2. Mindig erősen tartsa a katétert. Ne erőltesse a vezetődrótot. Ha ellenállásba ütközik, akkor óvatosan húzza vissza a vezetődrótot, és próbálja újra a bevezetést.

3. A vezető drótot nagy körültekintéssel húzza vissza, ha 18-as méretű vékonyfalú tűt használ, ezzel megelőzheti a drót sérülését vagy szakadását a tűnél.

4. Fennáll a vezetődrót szakadásának veszélye. Bár ilyen eset csak rendkívül ritkán fordul elő, az orvosnak tudatában kell lennie, hogy túlzott erőltetés hatására a vezetődrót elszakadhat. Ha a kanül behelyezése után a vezetődrót kihúzásakor ellenállásba ütközik, elképzelhető, hogy a drót a kanül csúcs, illetve az ér területén összegabalyodott.

Túlzott feszítés hatására a drót elszakadhat. Ha ellenállás érez, akkor a dróthoz képest húzza vissza a kanült (2–3 cm-rel), és próbálja meg elvitálni a drótot. Ha az ellenállás továbbra sem szűnik, akkor a drótot a kanüllel együtt távolítsa el.

5. Az orvosnak tudnia kell róla, hogy a vezetődrót magával sodorhat különféle anyagokat a vénából. Ez megakadályozhatja a vezetődrót kihúzását a tűn keresztül.

Figyelmeztetések – Kanül bevezetés

1. Tuohy-Borst adapter: ha Tuohy-Borst adaptert használna az Exacta™ percutan kanül introducer készlettel, akkor figyeljen arra, hogy a tűket ne a haemostasis szelepebe szúrja.

2. A Szennyeződések elleni pajzs nem használható steril gátként.

3. Ne szúrjon bevezető tűket vagy subcutan tűket a szennyeződések elleni pajzsba.

4. Az alkatrészek kezelésénél, az oldalsatlakozó infúziós csőből történő kihúzásánál nagy odafigyeléssel kell eljárni, annak érdekében, hogy elkerülje a levegő bejutását.

5. Ha a Merit-féle percutan kanül introducer használata csak később válik esedékessé, akkor a megfelelő méretű Merit Medial-féle obturátor használata javasolt az oldalsatlakozó szerelvényhez és a kanülhöz.

5 Fr obturátor 6 Fr és 7 Fr kanül introducerhez.

7 Fr obturátor 8 Fr, 8,5 Fr és 9 Fr kanül introducerhez.

Ez biztosítja majd a kanül épségét, a szivárgámentességét és megelőzi a szennyeződést.

6. Ellenőrizze, hogy a szelepet és a szennyeződések elleni pajzsot nem sértették fel éles tárgyakkal.

7. A kórházi protokolloknak igazodni kell az elzárócsapok használatára vonatkozó alábbi utasításokhoz. A csatlakoztatásnál, különösen a sikeres hatású infúziók, például zsíremulziók esetén a túlerőtetés az elzárócsap csatlakozó megfeszülését okozhatja. Bizonyos szerves oldószerek és infúziós oldatok is fokozhatják a belső feszültségeket, ezáltal az anyag megrepedését előidézt. A légembóliához, illetve egyéb, a beteg veszélyeztetett állapotához vezető repedések kialakulásának megelőzésére az alábbi négy alapelvet mindig tartsa be:

1. Ne szorítsa meg nagyon a csatlakozásokat.

2. Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozásokat.

3. 72 óránként cserélje az elzárócsapokat.

4. Sikeres hatású infúziók használata esetén az elzáró csapokat 24 óránként cserélje.

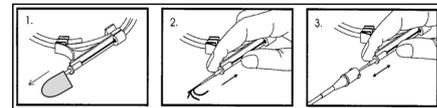
Venaguide™

1. A vezetőhuzal kupakjának eltávolítása után húzható ki az eszköz.

2. Egyenesítse ki a 'J' alakú vezetődrótot oly módon, hogy a hüvelykujjával visszahúzza a introducer rendszerbe.

3. Helyezze be a bevezető tűt csatlakozásához és tolja be a vénába. Tolja a kívánt mélységig.

FIGYELMEZTETÉS: a túlságosan mély bevezetés megelőzése érdekében ne tolja tovább, ha az utolsó mélység jelző már a véna punctio helyénél tart.



A beteg előkészítése

1. Fertőtlenítse, és steril ruhával takarja le a punctio területét.

2. A bőrmérszést a terület helyi érzéstelenítése mellett végezze el.

3. Helyezze be a Criticath™ illetve egyéb pulmonalis katéter csúcsát a szennyeződések elleni pajzs Tuohy-Borst adapter felőli végébe. A distális végbe tolja a katétert a csővön és a csatlakozóig át. Csúsztassa a szennyeződések elleni pajzsot túl a katéter 50 cm-es jelzésén. Teljes hosszára nyújtsa ki a kanült és erősítse a Tuohy-Borst adaptert a kanül proximális végéhez.

Kanül bevezetés

4. Bevezető tű (vagy tű feletti kanül) segítségével szúrja meg a vénát, szívia meg és tolja be a tűt (vagy a kanült) a vénába. Ha nem tud vénás vért felszívni a tűn keresztül, ez azt jelezheti, hogy a véna punctio nem sikerült.

5. A Introduceren keresztül helyezze be a vezetődrótot kívánt végét. (A 'J' alakú véget úgy készítheti elő, hogy a műanyag introducer mandzsettát áthúzza a drót csúcsán, és így kiegyenesíti.)

6. A vezetődrótot a helyén tartva távolítsa el az Introducort.

7. Ha szükséges, egy szikével tágtítsa ki a bevezetés helyét.

VIGYÁZZON, HOGY NE VÁGJA EL A VEZETŐDRÓTOT!

8. A tágitó csúcsát fűzze be, amíg a vezetődrót kilép a kanül/tágitó csatlakozásánál. A drótot szilárdan a helyén tartva, fogja meg a tágitót a bőrhöz közel eső helyen, és enyhén, csavaró mozdulattal tolja be a kanül/tágitót az érbe.

9. A kanült a helyén tartva húzza vissza a vezetődrótot és a tágitót annyira, hogy a vénás vér visszaszívható legyen a csatlakozásánál. Csatlakoztassa a megfelelő intravénás infúziós csövet és öblítse át.

10. A bőr kitágítása után mindig távolítsa el a tágitót a vezetődrótról.

11. A kanült a helyén tartva távolítsa el a vezetődrótot és a tágitót.

12. Ellenőrizze a katéter ballont a gyártó által javasoltaknak megfelelően, és a katéter csúcsát helyezze be a Tuohy-Borst adapterbe a kanül/csatlakozónylánsnál.

13. Tolja be a katétert a kívánt helyzetbe. Rögzítse a megfelelő helyen, oly módon, hogy a Tuohy-Borst adaptert

megszorítja a csatlakozónylásnál. A Tuohy-Borst adapter segít a katéter elvándorlás megelőzésében. ÜGYELJEN ARRÁ, HOGY NE SZORÍTSA TÚLSÁGOSAN MEG A TUOHY-BORST ADAPTERT, mert ezzel elzárhatja a katéter lumenét.

14. Varrja oda a kanült hurok varrat és benyúló gyűrű segítségével. Ha a kanült nem fogják rögtön használni, akkor egy obturátor segítségével érheti el, hogy nyitva maradjon.

Az orvosnak tisztában kell lennie azzal, hogy a centrális vénás katéterek maximum 30 napig használhatóak.

Tárolási körülmények

Hűvös, száraz, közvetlen napsütéstől védett helyen tárolja.

Zárt, sérülésmentes csomagolásban **STERIL és nem pirogén**. Egyszer használatos eszköz. Használat előtt ellenőrizze az egyes csomagok sértetlenségét. Használat után dobja ki a terméket. Tilos újratesterilizálni.

Újra történő felhasználása fertőzéshez vagy egyéb megbetegedéshez/sérüléshez vezethet.

Ez a termék ftalátot tartalmaz, amely elhúzódó alkalmazás esetén kockázattal jár a gyermekekre (férfiakra) és a terhes vagy gyermeküket szoptató nőkre).

A megrendeléssel kapcsolatos vagy egyéb segítséget a helyi képviselőtől kérhet.



Exacta™

Hylse for perkutan innføring

Under følger generelle instruksjoner for bruk av Exacta™ hylsesett for perkutan innføring. Det anbefales sterkt at klinikere følger denne prosedyren, eller et alternativt som de kjenner til, eller som er i samsvar med sykehusets standardprosedyrer.

Beskrivelse

Merit Exacta Percutaneous Sheath Introducer er en semirigid introducer som er ballong-tippet kateter og sentralt venekateter kan innføres perkutant gjennom. Introduceren leveres i en pakke som inkluderer en skalpell, guidewire, over-nål-introducer, og nåleintroducer, sprøyte, kontamineringssskjold og dilator/obturator.

Bruksområde

Merit Exacta Percutaneous Sheath Introducere er kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet for kortvarig bruk (ikke lenger enn 30 dager), for å muliggjøre innføring av ballong-tippet kateter inn i det menneskelige sentrale kretsløpssystemet. Denne tilgangen til venesystemet gjør direkte måling av trykk i kamrene i hjertet, blodprøvetaking, hjertemålinger av termodilusjon, infusjon av medikamenter og væsker og transvenøs pacing mulig.

Alle advarsler må være lest og forstått før dette settet blir forsøkt brukt.

ADVARSEL Brukes bare som foreskrevet av lege. En fullstendig liste over komponenter finnes på emballasjens lokk.

Generelle advarsler

1. Komplikasjoner forbundet med perkutan innføring med hylse omfatter åreveggerperforasjon, pleural og mediastinal skade, luftemboli, kateteremboli, vevskade i ductus thoracicus, bakteriem, septikemi, trombose og utilsikket arteriepunksjon.

2. Pasienten skal plasseres i lett Trendelenburg-posisjon for innføring i subklavia eller jugularis.

3. Luerkoblinger: Det må som standard kontrolleres jevnlig at luerkoblingene er sikre.

4. Når bandasjer på eller i nærheten av kateterinnføringssteder fjernes, må det utvises forsiktighet for å unngå at kateteret blir ødelagt.

5. Kateteret må ikke komme i kontakt med acetone, da det kan svekke materialet og føre til lekkasje eller aspirasjon.

6. Det anbefales ikke at produktkomponentene eksponeres for midler som inneholder alkohol.

7. Ikke prøv å sette en delvis eller helt uttrukket innføringskanyle på nytt.

8. Perkutan punksjon av en hovedvene kan være kontraindisert hos pasienter med pulmonær hypertensjon.

9. Hvis det brukes en sprøyte med et volum mindre enn 5 mL til å utskyll eller fjerne koagulert blod fra et tilstoppet kateter, kan det medføre at kateteret sprekker.

10. Sprøyter leveres bare for blodaspirasjon.

Advarsler – Seldingers teknikk

1. Ikke sett nålen inn i kateteret på nytt.

2. Ha hele tiden et fast grep om guidewiren. Ikke bruk makt på guidewiren. Hvis du støter på motstand, trekker du guidewiren forsiktig ut og forsøker å sette den inn på nytt.

3. Når guidewiren trekkes ut (ved bruk av en 18 gauge nål med tynn vegg), må det utvises forsiktighet for å hindre at det oppstår skade eller at wiren blir ødelagt på nålebevelen.

4. Mulighet for at guidewiren brykker Selv om det er svært uvanlig at guidewiren brykker, må leger være oppmerksomme på muligheten for at guidewiren kan brykke hvis man bruker for mye makt på wiren. Hvis du støter på motstand når du forsøker å fjerne guidewiren etter innføring av hylse, kan wiren vri seg i området rundt kateterspissen og åren. Ved bruk av uønsdig stor kraft kan wiren brykke. Hvis det oppstår motstand, må du trekke ut hylsen i samsvar med guidewirens posisjon (2–3 cm) og forsøke å fjerne wiren. Hvis du fremdeles merker tydelig motstand, fjernes wiren og hylsen samtidig.

5. Leger må være oppmerksomme på at guidewiren kan dra med seg materiale fra venen. Dette kan hindre at guidewiren kan trekkes ut gjennom nålen.

Advarsler – innføring av hylse

1. Tuohy Borst-adapter: Ved bruk av Tuohy Borst-adapter sammen med Exacta™ hylse for perkutan innføring, må det påses at nålene på innføringshylsen ikke settes inn i hemostaseventilen.

2. Kontamineringsbeskyttelsen skal ikke brukes som en steril barriere.

3. Ikke sett nålene på innføringshylsen eller hypodermiske nåler inn gjennom kontamineringsbeskyttelsen.

4. Det må utvises forsiktighet ved håndtering av systemet og ved frakobling av sideporten fra en infusjonsslange, for å hindre at det tilføres luft til pasienten.

5. Hvis innsetting av en Merit hylse for perkutan innføring blir forsinket eller avbrutt, anbefales det at det benyttes en Merit-sperre sammen med sideportsystemet og hylsen.

5 Fr sperre for 6 Fr og 7 Fr innføringshylser.

7 Fr sperre for 8 Fr, 8,5 Fr og 9 Fr innføringshylser.

Dette vil holde hylsen åpen, sikre mot lekkasje og hindre kontaminering.

6. Sikre at ventilmekanismen og kontamineringsbeskyttelsen ikke blir skadet av skarpe gjenstander.

7. Sykehussprotokollene skal holde seg til instruksjonene nedenfor for bruk av stoppekran. Hvis det brukes for mye makt ved tilkobling, særlig i nærvær av flyktige infusjonsvæsker som for eksempel emulsjoner av fettstoffer, kan det føre til at portene på stoppekranen blir overbelastet. Kontakt med enkelte organiske oppløsninger og infusjonsvæsker kan også utløse innvendig trykk som får materialet til å sprekke. Følg fire hovedprinsipper for å hindre at det oppstår sprekker som forårsaker luftemboli eller andre risikoer for pasienten:

1. Unngå å trekke koblingene for mye til.

2. Kontroller koblingene regelmessig.

3. Skift ut stoppekranene hver 72. time.

4. Ved bruk av flyktige infusjonsvæsker skal stoppekranene skiftes ut hver 24. time.

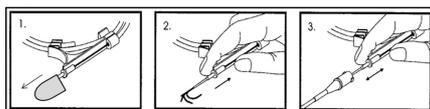
Venaguide™

1. Frigjør guidewire ved å fjerne guidewire hette.

2. Strekk ut guidewirens "J" ved å dra den inn i innføringshylsesystemet med tommelen.

3. Sett inn i huden i nålen på innføringshylsen, og før guidewiren inn i venen. Før den inn til påkrevd dybde.

ADVARSEL – stopp når det siste dybdemerket nær venepunksjonsstedet, for å hindre at guidewiren føres for langt inn.



Klargjøring av pasient

1. Desinfiser det aktuelle punksjonsstedet, og dekk det til etter behov.

2. Injiser en kvaddel med lokalbedøvelse på det aktuelle stedet.

3. Sett spissen på et Criticath™ - kateter eller et annet lungearteriekateter inn i Tuohy-Borst-adapteren på kontamineringsbeskyttelsen. Før kateteret gjennom slangen og huben i den distale enden. Skyv kontamineringsbeskyttelsen forbi 50 cm-merket på kateteret. Trekk ut hylsen i full lengde og fest Tuohy-Borst-adapteret på den proximale enden av hylsen.

Innføring av hylse

4. Bruk nålen på innføringshylsen (eller kanylen over nål) til å stikke hull på venen, aspirer og før inn nålen (eller kanylen) i venen. Hvis det ikke er mulig å aspirere veneblod gjennom nålen, kan det tyde på at venepunksjonen ikke er riktig utført.

5. Før den ønskede enden av guidewiren inn gjennom innføringshylsen. ("J"-enden kan klargjøres ved å trekke innføringshylsen i plast over spissen for å rette den ut.)

6. Hold guidewiren på plass og fjern innføringshylsen.

7. Utvid om nødvendig innføringsstedet med skalpellen.

VÆR FORSIKTIG SÅ DU IKKE KUTTER AV GUIDEWIREN

8. Trekk spissen på dilatatorene over guidewiren til guidewiren går ut av huben i hylse-/dilatatorsystemet. Hold guidewiren fast på plass, grip tak i dilatatorene nær huden og før hylse-/dilatatorsystemet inn i åren med en lett vridende bevegelse.

9. Hold hylsen på plass og trekk ut guidewiren og dilatatorene nok til at veneblodstrømmen aspireres inn i sideporten. Koble til riktig intravenøs infusjonsslange og spyll.

10. Fjern alltid dilatatorene over guidewiren etter utspilling av huden.

11. Hold hylsen på plass og fjern guidewiren og dilatatorene.

12. Test kateterballongen, i samsvar med prosedyren som er anbefalt av produsenten, og sett spissen på kateteret inn i Tuohy-Borst-adapteren på hylse-/sideportsystemet.

13. Før kateteret inn til ønsket posisjon. Sett kateteret ordentlig på plass ved å trekke til Tuohy-Borst-adapteret på sideportsystemet. Bruk av Tuohy-Borst-adapter kan bidra til å hindre at kateteret beveger seg. UNNGÅ Å STRAMME TUOHY-BORST-ADAPTERET FOR MYE, da dette kan sperre for kateterlumenet.

14. Suture hylsen på plass ved hjelp av suturløkke og forsenket ring etter ønske. Hvis hylsesystemet ikke skal brukes umiddelbart, kan en sperre benyttes for å bidra til å holde hylsen åpen.

Leger må være oppmerksomme på at sentralvenøse katetere er beregnet for bruk i opptil 30 dager.

Lagringsforhold

Lagres kjølig og tørt vekk fra direkte sollys.

STERIL og pyrogenfri i uåpnet, uskadet pakning. Bare til engangsbruk. Sjekk holdbarheten for hver pakning før bruk. Produktet skal kasseres etter bruk. Skal ikke steriliseres mer enn én gang.

Gjenbruk kan medføre infeksjon eller annen sykdom/ skade.

Dette produktet inneholder et ftalat som kan medføre risiko for (barn (gutter), gravide og ammende kvinner) ved lengre tids bruk.

Kontakt din lokale forhandler for informasjon om etterbestilling eller assistanse.



Exacta™

Przezskórny system wprowadzający

Poniżej podano ogólną instrukcję użycia przezskórnego systemu wprowadzającego Exacta™. Zaleca się, aby personel kliniczny przestrzegał opisanej procedury albo innej, opanowanej procedury, albo też procedury zgodnej ze standardową praktyką przyjętą w danym szpitalu.

Opis

Merit Exacta Percutaneous Sheath Introducer jest półsztywną tuleją, przez którą można podskórnie wprowadzić cewnik z balonem oraz centralny cewnik żylny. Tuleja dostarczana jest w zestawie ze skalpelem, przewodnikiem, rozszerzaczem, igłą do nakłucia, igłą wprowadzającą, strzykawką, osłoną przeciwzakazeniową oraz dylatorem/obturatorem.

Przeznaczenie

Merit Exacta Percutaneous Sheath Introducers to wyroby chirurgiczne inwazyjne przeznaczone do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż 30 dni), które umożliwiają wprowadzenie cewników balonowych do układu krążenia. Ten bezpośredni dostęp dożylny pozwala na pomiar ciśnienia wewnątrz komór serca, na pobieranie próbek krwi, na pomiar termodylucji serca, na infuzję płynów i leków oraz na przeżylną stymulację.

Przed przystąpieniem do użycia tego zestawu należy dokładnie przeczytać i zrozumieć wszystkie uwagi.

UWAGA: Stosować tylko w sposób zalecony przez lekarza. Pełną listę elementów składowych zamieszczono na pokrywie opakowania.

Ostrzeżenia ogólne

1. Do powikłań związanych ze stosowaniem przezskórnego systemu wprowadzającego należą: perforacja ściany naczyń, uszkodzenie opłucnej i śródpiersia, zator powietrzny, zator spowodowany cewnikiem, uszkodzenie przewodu piersiowego, bakteremia, posocznica, zakrzepica oraz niezamierzone nakłucie naczyń tętniczych.

2. Do wprowadzenia cewnika do żyły podobojczykowej lub szyjnej należy ułożyć pacjenta w pozycji Trendelenburga.

3. Złącza typu Luer: w ramach standardowej praktyki należy regularnie kontrolować pewność wszystkich złączy typu Luer.

4. Podczas usuwania opatrunków w pobliżu cewnika należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia cewnika.

5. Nie wolno dopuścić do kontaktu cewnika z acetone, gdyż może to doprowadzić do osłabienia tworzywa i przeciekania lub zasypania.

6. Nie zaleca się wystawiania komponentów produktu na działanie miejscowo stosowanych środków zawierających alkohol.

7. Nie wprowadzać ponownie kaniuli, która została częściowo lub całkowicie wycofana.

8. Nakłucie przezskórne żyły centralnej może być przeciwwskazane u pacjentów z nadciśnieniem płucnym.

9. Użycie strzykawki o pojemności mniejszej niż 5 mL do płukania lub przemykania zatkanego cewnika może skutkować pęknięciem cewnika.

10. Dostarczone strzykawki służą wyłącznie do aspiracji krwi.

Ostrzeżenia – technika Seldingera

1. Nie wprowadzać ponownie igły do cewnika.

2. Trzymać mocno drut prowadzący przez cały czas. Nie wprowadzać drutu prowadzącego siłą. W przypadku napotkania oporu należy ostrożnie wycofać drut prowadzący i ponownie spróbować go wprowadzić.

3. Przy wyjmowaniu drutu prowadzącego, gdy stosowana jest igła cienkościenne o rozmiarze 18, należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia drutu o ostrze igły.

4. Niebezpieczeństwo złamania drutu prowadzącego. Mimo, że przypadki uszkodzenia drutu prowadzącego są niezmiernie rzadkie, lekarze muszą być świadomi takiego zagrożenia w przypadku przesuwania drutu ze zbyt dużą siłą. W razie napotkania oporu przy próbie wycofania drutu prowadzącego po wprowadzeniu ostionki, drut może utknąć w pobliżu końca osłonki i naczyń. Stosowanie nadmiernej siły może doprowadzić do pęknięcia drutu. W przypadku napotkania oporu należy wycofać osłonkę w stosunku do drutu prowadzącego (2-3 cm) i ponownie próbę usunięcia drutu. Jeśli nadal napotykaną jest opór, należy usunąć równocześnie drut i osłonkę.

5. Lekarz powinien być świadomy faktu, że drut może zbierać materiał z żyły. Może to uniemożliwić usunięcie drutu prowadzącego poprzez igłę.

Ostrzeżenia – wprowadzanie ostionki

1. Adapter Tuohy Borst: przy stosowaniu adaptera Tuohy Borst wraz z systemem do przezskórnego wprowadzania Exacta™ należy zachować ostrożność, aby uniknąć wsunęcia igieł wprowadzających do zaworu hemostatycznego.

2. Ostona zabezpieczająca nie jest przewidziana do użycia jako jatowy opatrunek.

3. Nie wprowadzać igieł wprowadzających lub igieł poprzez osłonę zabezpieczającą.

4. Aby uniknąć przedostania ęsi powietrza do układu naczyniowego pacjenta, należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z zestawem i przy odciążeniu bocznego portu od linii infuzyjnej.

5. Jeśli zastosowanie przezskórnego systemu wprowadzającego Merit jest opóźnione lub przerwane, zaleca się użycie obturatora Merit odpowiedniego rozmiaru przy zestawie bocznych portów oraz osłonce.

Obturator 5 Fr dla przyrządów 6 Fr i 7 Fr.

Obturator 7 Fr dla przyrządów 8 Fr, 8,5 Fr i 9 Fr.

Pozwala to na utrzymanie =drożności osłonki oraz zapobiega przeciekom i skażeniu.

6. Upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia mechanizmu zaworu i osłonki zabezpieczającej przez ostre narzędzia.

7. Procedury szpitalne powinny być zgodne z następującymi instrukcjami dotyczącymi stosowania zaworu odcinającego. Stosowanie zbyt dużej siły przy podłączaniu, szczególnie w obecności płynów infuzyjnych o właściwościach smarnych, np. emulsji tłuszczowych, może skutkować nadmiernymi naprężeniami w portach zaworu odcinającego. Kontakt z niektórymi rozpuszczalnikami organicznymi i płynami infuzyjnymi może także skutkować wystąpieniem wewnętrznych naprężeń i pęknięciem tworzywa. Aby uniknąć powstania pęknięć powodujących zatry powietrzne oraz innych zagrożeń dla zdrowia pacjenta, należy przestrzegać czterech głównych zasad:

1. Uniknąć zbyt silnego dokręcania połączeń.

2. Regularnie sprawdzać połączenia.

3. Wymieniać zawory odcinające co 72 godziny.

4. Przy stosowaniu płynów infuzyjnych o własnościach smarnych – wymieniać zawory odcinające co 24 godziny.

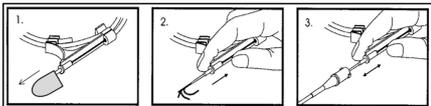
Venaguide™

1. Zwolnić drut prowadzący poprzez usunięcie zatyczki prowadnika.

2. Wyprostować zakrzywioną końcówkę drutu prowadzącego, kiukiem chowając ją do systemu wprowadzającego.

3. Wsunąć drut prowadzący w nasadkę igły wprowadzającej i dalej w głąb żyły. Wprowadzić drut na pożądaną głębokość.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć zbyt głębokiego wprowadzenia, należy zatrzymać wprowadzanie, gdy ostatni znacznik osiągnie miejsce wkłucia.



Przygotowanie pacjenta

1. Zdezynfekować i odpowiednio obożyć przewidywane miejsce wkłucia.

2. Wykonać znieczulenie skóry w przewidywanym miejscu wkłucia.

3. Wprowadzić koniec cewnika Criticath™ lub innego cewnika przeznaczonego do cewnikowania tętnicy płucnej do osłony zabezpieczającej w części przeznaczonej dla adaptera Tuohy-Borst. Wsunąć cewnik poprzez przewód i port w dystalnym końcu. Przesunąć osłonę zabezpieczającą poza znacznik 50 cm na cewniku. Rozciągnąć osłonkę na całą długość i zamocować adapter Tuohy-Borst do proksymalnego końca osłonki.

Wprowadzanie osłonki

4. Przy użyciu igły wprowadzającej (lub cewnika wprowadzanego po igłę) nakłuć żyłę, zaaspirować krew i wsunąć igłę (bądź kaniulę) do żyły. Nieudana aspiracja krwi żyłnej przez igłę może wskazywać na nieprawidłowe nakłucie żyły.

5. Wprowadzić odpowiedni koniec drutu prowadzącego w prowadnicę (zakrzywioną końcówkę w kształcie litery 'J' można wyprostować przesuwając plastikową tulejkę do jego końca).

6. Utrzymując drut prowadzący w miejscu, usunąć prowadnicę.

7. W razie potrzeby, poszerzyć miejsce wkłucia skalpelem.

ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, ABY NIE PRZECIĄĆ DRUTU PROWADZĄCEGO.

8. Nakręcać końcówkę rozszerzadła na drut prowadzący aż do momentu uwidocznienia drutu w nasadce układu osłonka/rozszerzadło. Utrzymując mocno drut prowadzący w miejscu, chwycić rozszerzadło przy skórze i wprowadzić układ osłonka/rozszerzadło do światła nacynia delikatnym ruchem obrotowym.

9. Utrzymując na miejscu osłonkę, wycofać drut prowadzący i rozszerzadło na tyle, aby umożliwić aspirację krwi żyłnej do portu bocznego. Podłączyć odpowiednią linię do wlewu dożylnego i przepłukać.

10. Po rozszerzeniu otworu w skórze należy zawsze usunąć rozszerzadło po drucie prowadzącym.

11. Utrzymując osłonkę na miejscu, wyjąć drut prowadzący i rozszerzadło.

12. Przetestować balonik cewnika zgodnie z zalecaną przez producenta procedurą i wprowadzić koniec cewnika do adaptera Tuohy Borst na układzie osłonka/port boczny.

13. Wsunąć cewnik do pożądanego pozycji. Umocować cewnik na miejscu przez dokręcenie adaptera Tuohy Borst na układzie portu bocznego. Zastosowanie adaptera Tuohy-Borst może zapobiec przemieszczeniu się cewnika. **NALÉŻY DBAĆ O TO, ABY ADAPTER TUOHY-BORST NIE BYŁ**

ZBYT MOCNO DOKRĘCONY, gdyż może to spowodować zamknięcie światła cewnika.

14. Jeśli zachodzi potrzeba, przyszyć osłonkę przy użyciu pętlę z nici chirurgicznych i pierścienia. Jeśli układ nie będzie używany natychmiast, można zastosować obturator, aby zachować drożność.

Lekarz powinien pamiętać, że cewniki do żył centralnych są przeznaczone do użytku przez okres najwyżej 30 dni.

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, chronić przed światłem słonecznym.

W nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu produkt jest **STERYLNY i apirogenny**. Produkt do jednorazowego użytku. Przed użyciem każdego opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono uszkodzone. Po użyciu zutylizować. Nie sterylizować ponownie.

Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innej choroby/urazu.

Ten produkt zawiera ftalany, które mogą powodować zagrożenie dla (dzieci (chłopców), kobiet w ciąży lub karmiących piersią) przy długotrwałym stosowaniu.

W celu uzyskania informacji na temat kolejnych zamówień lub pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.



Exacta™

Dispozitiv de inserție percutanată

În continuare sunt oferite instrucțiuni generale pentru utilizarea Setului de inserție percutanată Exacta™. Se recomandă insistent clinicienilor să urmeze această procedură, sau o procedură alternativă cu care sunt familiarizați sau care corespunde procedurii standard a spitalului.

Descriere

Dispozitivul de introducere percutanată cu teacă Merit Exacta este un dispozitiv de introducere semi-rigid care permite introducerea percutanată prin interiorul său a unui cateter cu balon în vârf și a cateterului venos central. Dispozitivul de introducere este furnizat în cadrul unei truse, care include un bisturiu, fir de ghidaj, dispozitiv de introducere peste ac și dispozitiv de introducere ac, seringă, protecție anti-contaminare și dilator/obturator.

Indicații de utilizare

Dispozitivele de inserție percutanată Merit Exacta sunt dispozitive chirurgicale invazive, destinate utilizării pe termen scurt (maxim 30 de zile) pentru a permite introducerea cateterelor cu balon în vârf în sistemul circulator uman central. Acest acces la sistemul venos permite măsurarea directă a presiunilor în interiorul compartimentelor inimii, prelevarea de sânge, măsurători cardiace pentru trombolitice, perfuzia de medicamente și fluide și stimularea cardiacă transvenoasă.

Toate avertizările trebuie să fie citite și înțelese înainte de a încerca să utilizați acest set.

ATENȚIE! Utilizați numai conform instrucțiunilor unui medic. O listă completă a componentelor se află pe capacul ambalajului.

Avertizări generale

1. Complicații asociate cu inserția percutanată a tecii includ perforarea pereților vaselor, răni ale pleurei și ale mediastinului, embolie gazoasă, astuparea cateterului, lacerarea canalului toracic, bacteriemie, septicemie, tromboză și puncție arterială accidentală.

2. Pacientul trebuie să fie așezat în ușoară poziție Trendelenburg pentru inserția sub claviculă sau în jugulară.

3. Conexiuni Luer: ca procedură standard, siguranța conexiunilor Luer trebuie verificată în mod curent.

4. La îndepărtarea pansamentelor din punctele de introducere a cateterelor sau din apropierea lor, trebuie să se procedeze cu grijă pentru a se evita ruperea cateterului.

5. Acetona nu trebuie să intre în contact cu cateterul deoarece materialul se poate solubiliza, ceea ce poate avea ca rezultat producerea de scurgeri sau aspirații.

6. Expunerea componentelor produsului la agenți topici care conțin alcool nu este recomandată.

7. Nu încercați să reintroduceți o canulă de inserție scoasă parțial sau complet.

8. Puncția percutanată a unei vene centrale poate fi contraindicată pentru pacienții cu hipertensiune pulmonară.

9. Utilizarea unei seringi mai mici de 5 mL pentru irigare sau desfundarea unui cateter blocat poate cauza ruperea cateterului.

10. Seringile sunt furnizate doar pentru aspirarea sângelui.

Avertizări – Tehnica Seldinger

1. Nu reintroduceți acul în cateter.

2. Țineți ferm firul de ghidare permanent. Nu forțați firul de ghidare. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu grijă firul de ghidare și încercați introducerea acestuia.

3. În timp ce retrageți firul de ghidare, atunci când utilizați acul de mărime 18 cu pereți subțiri, trebuie să aveți grijă să preveniți deteriorarea sau posibilitatea tăierii firului în bizoul acului.

4. Posibilitatea rupei firului de ghidare. Deși ruperea firului de ghidare este foarte rar întâlnită, medicii trebuie să fie conștienți de posibilitatea producerii acesteia în cazul în care pe fir se aplică o forță excesivă. Dacă întâmpinați rezistență atunci când încercați să scoateți firul de ghidare după așezarea în teacă, firul poate fi răscuit în zona vârfului tecii și a vasului. Forța excesivă poate cauza ruperea firului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți teaca în raport cu firul de

ghidare (2-3 cm) și încercați să scoateți firul. Dacă simțiți în continuare că întâmpinați rezistență, scoateți firul și teaca simultan.

5. Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că firul de ghidare poate colecta materie din venă. Acest lucru poate împiedica retragerea firului de ghidare prin ac.

Avertizări – Inserția tecii

1. Adaptor Tuohy Borst: atunci când utilizați adaptorul Tuohy Borst împreună cu Setul de inserție percutanată Exacta™, trebuie să aveți grijă să nu introduceți acele dispozitivului de inserție în valva hemostatică.

2. Protecția împotriva contaminării nu este proiectată pentru a fi utilizată drept barieră sterilă.

3. Nu introduceți acele dispozitivului de inserție sau ace hipodermice prin protecția împotriva contaminării.

4. Trebuie să procedați cu grijă la manipularea ansamblului și la deconectarea portului lateral de la un tub de injecție, pentru a preveni trecerea aerului în pacient.

5. Dacă utilizarea unui Dispozitiv de inserție percutanată Merit este întârziată sau întreruptă, se recomandă utilizarea unui obturator Merit de dimensiune relevantă împreună cu ansamblul portului lateral și cu teaca.

Obturator de 5 Fr pentru Dispozitive de inserție de 6 Fr și 7 Fr. Obturator de 7 Fr pentru Dispozitive de inserție de 8 Fr, 8,5 Fr și 9 Fr.

Acesta va menține permeabilitatea tecii, va preveni scurgerile și contaminarea.

6. Asigurați-vă că mecanismul valvei și protecția împotriva contaminării nu sunt deteriorate de obiecte ascuțite.

7. Protocolul în spitale trebuie să respecte următoarele instrucțiuni de utilizare a robinetului de oprire. Forța excesivă la conectare, în special în prezența substanțelor injectate aluneoase, precum emulsiile grase, pot cauza suprasolicitarea porturilor robinetelor. Contactul cu anumiți solvenți organici și cu anumite soluții pentru injecții poate, de asemenea, facilita fisurarea terminației, provocând embolie gazoasă sau alte pericole pentru pacient. Urmați cele patru principii de bază:

1. Evitați strângerea în exces a conexiunilor.

2. Verificați regulat conexiunile.

3. Înlocuiți robinetele o dată la 72 de ore.

4. Atunci când se folosesc substanțe aluneoase, schimbați robinetele o dată la 24 de ore.

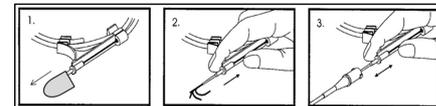
Venaguide™

1. Eliberați firul de ghidaj prin îndepărtarea capacului dispozitivului.

2. Îndreptați firul de ghidare "J" trăgându-l înapoi în sistemul de inserție cu degetul.

3. Introduceți-l în racordul acului dispozitivului de inserție și avansați firul de ghidare în venă. Avansați la adâncimea necesară.

AVERTIZARE - pentru a nu introduce prea departe firul de ghidare, opriți-vă când ultimul reper de adâncime ajunge în locul venepuncției.



Pregătirea pacientului

1. Dezinfecțați și așezați pansamentul steril la punctul de puncție propus, după cum este necesar.

2. Realizați o incizie cutanată cu anestezic local în punctul propus.

3. Introduceți vârful unui cateter Criticath™ sau al altui cateter pentru artera pulmonară în capătul cu adaptor Tuohy-Borst al protecției împotriva contaminării. Împingeți cateterul prin furtun și racord la capătul distal. Glišați protecția împotriva contaminării peste reperul de 50 cm de pe cateter. Extindeți teaca pe întreaga lungime și strângeți adaptorul Tuohy-Borst la capătul proximal al tecii.

Inserția tecii

4. Cu ajutorul acului dispozitivului de inserție (sau a canulei introduse peste ac), puncționați vena, aspirați și împingeți acul (sau canula) în venă. Dacă sângele venos nu poate fi aspirat prin ac, acest lucru poate indica puncția venoasă încorectă.

5. Introduceți capătul dorit al firului de ghidare prin dispozitivul de inserție. (Capătul "J" poate fi pregătit prin glišarea manșonului de inserție din plastic peste vârf pentru a-l îndrepta.)

6. În timp ce țineți fix firul de ghidare, îndepărtați dispozitivul de inserție.

7. Dacă este necesar, măriți punctul de inserție cu scalpelul.

TREBUIE SĂ AVEȚI GRIJĂ SĂ NU TĂIAȚI FIRUL DE GHIDARE.

8. Răsuciți vârful dilatorului peste firul de ghidare, până când firul de ghidare iese din racordul ansamblului teacă/dilatator. În timp ce țineți fix firul de ghidare, apucați dilatorul din apropierea pielii și împingeți ansamblul teacă/dilatator în vas cu o ușoară mișcare de răsucire.

9. În timp ce țineți fixă teaca, scoateți firul de ghidare și dilatorul suficient cât să permiteți aspirarea sângelui venos prin portul lateral. Realizați legătura la o linie de injecție intravenoasă corespunzătoare și evacuați.

10. Întotdeauna scoateți dilatorul peste firul de ghidare după dilatarea pielii.

11. În timp ce țineți fixă teaca, scoateți firul de ghidare și dilatorul.

12. Testať balonul cateterului conform procedurii recomandate de producător și introduceți vârful cateterului în adaptorul Tuohy-Borst de pe ansamblul teacă/port laterali.

13. Împingeți cateterul în poziția dorită. Fixați cateterul prin strângerea adaptorului Tuohy-Borst pe ansamblul portului laterali. Utilizarea adaptorului Tuohy-Borst poate ajuta la prevenirea deplasării cateterului. AVEȚI GRIJĂ SĂ NU STRÂNGEȚI ÎN EXCES ADAPTORUL TUOHY-BORST, deoarece astfel puteți infunda orificiul cateterului.

14. Suturați teaca la locul său utilizând fir de sutură și un inel încastrat, dacă este necesar. Dacă ansamblul tecii nu va fi utilizat imediat, puteți folosi un obturator pentru a ajuta la păstrarea permeabilității.

Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că un cateter venos central este proiectat pentru a fi utilizat timp de maxim 30 de zile.

Condiții de păstrare

A se păstra într-un loc răcoros, ferit de umiditate și de expunerea la lumina directă a soarelui.

Produsul este **STERIL și non-pirogen** numai în ambalajul închis, nedeteriorat. Produs de unică folosință. Verificați integritatea fiecărui ambalaj înainte de utilizare. A se arunca după utilizare. A nu se steriliza.

Refolosirea poate duce la infecții sau la alte boli/ lezări

Acest produs conține un ftalat care poate reprezenta un pericol pentru copii (de sex masculin), femei însărcinate sau care alăptează) în combinație cu o durată de utilizare prelungită.

Pentru informații privind comenzile ulterioare sau pentru asistență vă rugăm să contactați reprezentantul comercial local.



Exacta™

Perkutantny zavádzač

Ďalej sú uvedené všeobecné pokyny na používanie súpravy perkutantného zavádzača katetrizačnej cievky Exacta™. Lekárom sa dôrazne odporúča dodržiavať tento alebo alternatívny postup, ktorý je im dobre známy alebo ktorý zodpovedá štandardným nemocničným postupom.

Opis

Perkutantny zavádzač s puzdrom Merit Exacta je polopevný zavádzač pomocou ktorého sa môže perkutálne zavádzať katéter s balónikovým hrotom a centrálny venózný katéter. Zavádzač sa dodáva v súprave, ktorej súčasťou je skalpel, vodiaci drôt, zavádzač ponad ihlu a ihlový zavádzač, striekačka, protikontaminačný štít a dilatátor/obturátor.

Plánované použitie

Perkutálne puzdrové zavádzače Merit Exacta sú chirurgické invazívne pomôcky, ktoré sú určené na krátkodobé použitie (nie dlhšie ako 30 dní) umožňujúce zavádzanie katétrov s balónikovým hrotom do ľudskeho centrálného obehového systému. Tento prístup do venózneho systému umožňuje priame meranie tlaku v srdcových dutinách, pri odbere vzoriek krvi, srdcových meraní pri termálnej dilúcii, infúzii liekov a tekutín a intravenózne stimulácie.

Pred použitím tejto súpravy si treba prečítať a pochoď všetky výstrahy.

VÝSTRAHA: Používajte iba v súlade s predpisom lekára.

Úplný zoznam súčastí je na veku balenia.

Všeobecné upozornenia

1. Komplikácie spojené s perkutantným zavádzaním katétru zahŕňajú perforáciu cievnej steny, poranenie pohrudnice a mediastína, vzduchovú embóliu, katérovú embóliu, trhliny v hrudnej dutine, bakteriémiu, septikémiu, trombózu a neúmyselnú arteriálnu punkciu.
2. Pacient by mal byť pri zavádzaní v mieste pod kľúčnou kosťou alebo do krčnej žily v miernej trendelenburgovej polohe.
3. Pripojenie konektorov typu luer: V bežnej praxi sa musí pravidelne kontrolovať bezpečnosť pripojení konektorov luer.
4. Pri odstraňovaní obväzov v mieste alebo v blízkosti katétra treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo oddeleniu katétra.
5. Katéter nesmie prísť do kontaktu s acetónom, pretože môže dôjsť k oslabeniu materiálu a následkom toho k netesnosti alebo nasávaniu.
6. Súčasť produktu sa neodporúča vystavovať pôsobeniu látok obsahujúcich alkohol.
7. Nepokúšajte sa vložiť späť čiastočne alebo úplne vytiahnutú kanylu zavádzača.
8. Perkutánnu punkciu centrálnej žily môže byť kontraindikovaná u pacientov s pľúcnou hypertenziou.
9. Použitie striekačky s objemom menším ako 5 mL na prepláchnutie alebo odstránenie zrazenín uzavretého katétra môže spôsobiť jeho prasknutie.
10. Striekačky sa dodávajú iba na aspiráciu krvi.

Upozornenia – Seldingerova technika

1. Ihlu nezasúvajte do katétra opakovane.
2. Vždy držte pevne vodiaci drôt. Vodiaci drôt nezasúvajte nasilu. Ak pocítite odpor, opatrne vysuňte vodiaci drôt a znova sa pokúste o zasunutie.
3. Pri vysúvaní vodiaceho drôtu, ak používate tenkostennú ihlu veľkosti 18G, treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu alebo možnému oddeleniu drôtu na špičke ihly.
4. Možnosť zlomenia vodiaceho drôtu: Aj keď k zlomeniu vodiaceho drôtu dochádza iba veľmi zriedkavo, lekári si musia byť vedomí možnosti zlomenia vodiaceho drôtu v prípade použitia neprimeranej sily na drôt. Ak pri pokuse o odstránenie vodiaceho drôtu po zavedení a umiestnení

katetrizačnej cievky pocítite odpor, drôt sa môže zlomiť v oblasti špičky katetrizačnej cievky a žily. Neprimeraná sila môže spôsobiť zlomenie drôtu. Pri pocítení odporu katéter vysuňte vzhľadom na vodiaci drôt (o 2 až 3 cm) a pokúste sa odstrániť drôt. Ak stále cítite odpor, odstráňte naraz drôt aj katéter.

5. Lekári si musia uvedomiť, že v žile môže dochádzať k usadzovaniu materiálu na vodiaci drôt. Toto môže zabrániť vytiahnutiu vodiaceho drôtu cez ihlu.

Upozornenie zavedenie katetrizačnej cievky

1. Adaptér Tuohy Borst: Pri používaní adaptéra Tuohy Borst so súpravou perkutantného zavádzača Exacta™ ťeoba dávať pozor, aby ste ihlu zavádzača nevložíli do hemostatického ventilu.
2. Kontaminačná clona nie je určená ako sterilná bariéra.
3. Ihly zavádzača alebo injekčné ihly nezasúvajte cez kontaminačnú clonu.
4. Pri zaobchádzaní so zostavou a pri odpájaní bočného portu z infúznej hadičky treba postupovať opatrne, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do pacienta.
5. Pri oneskorení alebo prerušení používania perkutantného zavádzača Merit sa odporúča použiť so zostavou bočného portu aj obturátor Merit s príslušnou veľkosťou.

Obturátor veľkosti 5 Fr pre zavádzače veľkosti 6 Fr a 7 Fr.

Obturátor veľkosti 7 Fr pre zavádzače veľkosti 8 Fr, 8,5 Fr a 9 Fr.

Týmto sa zachová priechodnosť katétru, zabráni sa netesnosti a kontaminácii.

6. Zaisťte, aby ventily mechanizmu a kontaminačnú clonu nepoškodili ostré predmety.

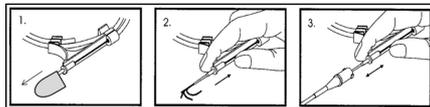
7. Nemocničné predpisy by mali byť v súlade s nasledujúcimi pokynmi na používanie uzatváracieho ventilu. Nadmerná sila pri pripájaní, najmä v prítomnosti lubrikačných infúzných roztokov, ako sú tukové emulzie, môže spôsobiť preťaženie portov uzatváracieho ventilu. Kontakt s niektorými organickými rozpúšťadlami a infúznymi roztokmi môže takisto uvoľniť vnútorné pnutia a spôsobiť prasknutie materiálu. Aby sa zabránilo možnému vzniku prasklín a spôsobeniu vzduchovej embólie alebo inému ohrozeniu pacienta, dodržiavajte štyri základné pravidlá:

1. Pripojky nadmerne nedotahujte.
2. Pripojky pravidelne kontrolujte.
3. Uzavracie ventily meňte každých 72 hodín.
4. Pri používaní lubrikačných infúzných roztokov vymieňajte uzatváracie ventily každých 24 hodín.

Venaguide™

1. Vodič uvoľnite odstránením jeho uzáveru.
2. Vodiaci drôt 'J' narovnajete jeho zasunutím do systému zavádzača pomocou palca.
3. Vodiaci drôt vložte do rozbočovača ihly zavádzača a zaveďte ho do žily. Zaveďte ho do požadovanej hĺbky.

UPOZORNENIE: Aby sa zabránilo príliš hlbokému vloženiu, zavádzanie zastavte, keď posledná značka hĺbky dosiahne miesto punkcie žily.



Príprava pacienta

1. Navrhované miesto punkcie vydezinfikujte a podľa potreby zakryte.
2. V mieste punkcie ošetríte kožu lokálnym anestetikom.
3. Špičku katétra Criticath™ alebo iného pľúcneho arteriálneho katétra vložte do konca adaptéra Tuohy-Borst kontaminačnej clony. Katéter zasúvajte cez hadičku a rozbočovač na distálnom konci. Kontaminačnú clonu posuňte cez značku 50 cm na katétri. Katetrizačnú cievku natiahnite na plnú dĺžku a adaptér Tuohy-Borst upevnite na najbližšom konci cievky.

Zavedenie katetrizačnej cievky

4. Použitím ihly zavádzača (alebo ihlou kanylu) prepichnete žilu, odsajte a zasúňte ihlu (alebo kanylu) do žily. Ak sa cez ihlu neodsaje žilová krv, môže to znamenať nesprávnu punkciu žily.
 5. Požadovaný koniec vodiaceho drôtu zasúňte cez zavádzač. (Koniec 'J' sa dá pripraviť posunutím plastovej zavádzačnej cievky cez špičku, čím sa vyrovná.)
 6. Vodiaci drôt podržte na mieste a odstráňte zavádzač.
 7. V prípade potreby zvážte miesto zavádzania skalpelom.
- TREBA DÁVAŤ POZOR, ABY STE NEPREREZALI ZAVÄDZACÍ DRÔT.**
8. Špičku dilatátora zaveďte nad vodiacim drôtom, až kým vodiaci drôt nevyjde z rozbočovača zostavy katétru dilatátora. Vodiaci drôt podržte pevne na mieste, rozpínajte uchopte v blízkosti pokožky a zostavu katétra a dilatátora zaveďte miernym krútiacim pohybom do žily.
 9. Katéter podržte na mieste a dostatočne vysuňte vodiaci drôt a rozpínač, aby sa mohla odsávať pretekajúca žilová krv do bočného portu. Pripojte ho k príslušnej infúznej hadičke a prepláchnite.
 10. Po roztiahnutí kože dilatátor vždy vyberajte cez vodiaci drôt.
 11. Katéter podržte na mieste a odstráňte vodiaci drôt a dilatátor.
 12. Otestujte balónik katétra podľa odporúčaného postupu výrobcu a špičku katétra vložte do adaptéra Tuohy-Borst na katétri a bočného portu.

13. Katéter zaveďte do požadovanej polohy. Katéter zaisťte na mieste upevnením adaptéra Tuohy-Borst na zostave bočného portu. Použitie adaptéra Tuohy-Borst môže pomôcť zabrániť posúvaniu katétra. DBAJTE NA TO, ABY STE ADAPTÉR TUOHY-BORST NEUPEVNILI PRÍLIŠ NAPEVNO, pretože to môže uzavrieť dutinu katétra.

14. Katéter podľa potreby na mieste zašite chirurgickou slučkou a zapusteným krúžkom. Ak sa katéter nebude používať ihneď, na uľahčenie zachovania priechodnosti sa môže použiť obturátor. Lekári by mali vedieť, že centrálné venózne katétre sú určené na použitie po dobu maximálne 30 dní.

Podmienky skladovania

Skladujte na chladnom suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného svetla.

STERILNÝ a nepyrogný v uzavretom, nepoškodenom balení. Na jednorazové použitie. Pred použitím skontrolujte neporušenosť obalu. Výrobok po použití zlikvidujte. Zákaz opakovanej sterilizácie.

Opakované použitie môže viesť k infekcii alebo inému ochoreniu/poškodeniu zdravia.

Tento výrobok obsahuje ftalát, ktorý môže pri dlhšie trvajúcom používaní predstavovať riziko pre deti (chlapcov), tehotné alebo koiace ženy.

Informácie a pomoc pri opätovnom objednávaní vám poskytnie miestny obchodný zástupca.



Exacta™

Perkütanöz Kilif İntrodüseri

Aşağıda Exacta™ Perkütanöz Kilif İntrodüseri kiti genel kullanım talimatları bulunmaktadır. Doktorların bu prosedürü, bildikleri alternatif bir prosedürü ya da hastanelerinin standart uygulamasına uyan bir prosedürü takip etmesi şiddetle önerilmektedir.

Açıklama

Merit Exacta Perkütan Kilif İntrodüseri, içinden balon uçlu bir kateter ve santral venöz kateterin perkütan olarak geçirilebileceği yarı katı bir intradüserdir. Bu intradüser; bir bistüri, kilavuz tel, iğne üstü intradüser, iğne intradüseri, enjektör, kontaminasyon kilifi ve Dilatör/Obturatörden oluşun bir kit içinde temin edilir.

Kullanım Amacı

Merit Exacta Perkütan Kilif İntrodüserleri, balon uçlu kateterlerin insan merkezi dolaşım sistemine takılmasına imkan tanımak için kısa dönemli (30 günü geçmeyen) kullanımı amaçlanan cerrahi girişimsel cihazlardır. Söz konusu venöz sistem erişimi, kalp odacıklarındaki basıncın doğrudan ölçülmesine, kan örneği alınmasına, termodilasyon kardiyak ölçümlerine, ilaçların ve sıvıların infüzyonuna ve transvenöz hız ayarlamasına olanak tanır.

Bu kit kullanılmadan önce tüm uyarılar okunmalı ve anlaşılmalıdır.

UYARI Yalnızca doktorun belirttiği şekilde kullanın. Bileşenlerin tam bir listesi ambalaj kapağında bulunmaktadır.

Genel Uyarılar

1. Perkütanöz kilif geçirme ile ilgili komplikasyonlar, damar duvarı perforasyonu, plevral ve mediastinal yaralanma, hava embolisi, kateter embolisi, göğüs kanalı yırtılması, bakteremi, sepsisemi, tromboz ve kazara arteriyel delinmeyi içermektedir.
 2. Hasta subklavyen veya şahdamarı girişi için Trendelenburg pozisyonuna getirilmelidir.
 3. Lüer bağlantıları: standart bir işlem olarak lüer bağlantılarının güvenliğini rutin olarak kontrol edilmelidir.
 4. Kateter bölgelerindeki veya yakınındaki pansuman çıkarılırken kateterin çıkmasını önlemek için dikkat edilmelidir.
 5. Materyal seyreltilmesinden ve bu da sızıntı ya da aspirasyona sebep olabileceğinden katetere aseton temas etmemelidir.
 6. Bölgelerin alkol içeren ürün bileşenlerine maruz bırakılması önerilmemektedir.
 7. Kısmen veya tamamen geri çekilmiş introdüseri kanül içine yeniden takmaya çalışmayın.
 8. Perkütanöz santral ven delinmesi, pulmoner hipertansiyon hastalarında kontraendikedir olabirir.
 9. Yıkamak için 5 mL'den küçük bir şırınga kullanılması veya kateterdeki phtının giderilmesi kateterin çıkmasına sebep olabirir.
 10. Şırıngalar yalnızca kan aspirasyonu için tedarik edilmektedir.
- ##### Uyarılar – Seldinger Tekniği
1. İğneyi katetere yeniden sokmayın.
 2. Kilavuz tel üzerinde her zaman sıkı bir kulp muhafaza edin. Kilavuz teli zorlamayın. Dirençle karşılaşılırsa, kilavuz teli dikkatli bir şekilde geri çekin ve takma işlemini yeniden deneyin.
 3. Kilavuz teli geri çekerken, 18 ayar ince duvar iğnesi kullanıldığında, hasarı ve iğne girişinde tel kopması olasılığını önlemek için dikkat edilmelidir.
 4. Kilavuz tel kopma olasılığı: Kilavuz tel kopma sıklığı oldukça düşük olmasına rağmen, doktorlar, tele aşırı güç uygulandığında kilavuz telin kopma olasılığına karşı dikkatli olmalıdır. Kılın kırılma işleminin ardından kilavuz teli çıkarılırken dirençle karşılaşıldığında, tel, kilif ucu ve damar etrafında dolaşabilir. Aşırı güç telin kopmasına sebep olabirir. Dirençle karşılaşılırsa, kilavuz teli bağlı kilifi geri çekin (2-3 cm) ve teli çıkarmayı deneyin. Hala direnç varsa tel ve kilifi eş zamanlı olarak çıkarın.

See toode sisaldab ftalaati, mis võib põhjustada pikaajalisel kasutamisel terviseriski, (lastele (meessoost), rasedatele või rinnaga toitvalele naistele).

Kordustellimuse teabe või abi saamiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.



Exacta™

perkutanine movos intubatorius

Čia pateiktos pagrindinis Exacta™ perkutaninio movos intubatorius rinkinio instrukcijos. Gydytojams griežtai rekomenduojama laikytis čia aprašytos metodikos arba alternatyvios metodikos, jei jie su ta metodika yra gerai susipažinę ar ji atitinka ligoninės darbo standartus.

Aprašas

„Merit Exacta“ perkutaninis movos įvediklis yra pusiau kietas įvediklis, per kurį per odą galima įvesti kateterį su balionėliu gale į centrinės venos kateterį. Įvediklis tiekiamas rinkinyje, kuriame yra skalpelis, kreipiamoji viela, įvediklis per adatą, adatos įvediklis, švirkštas, apvalkalas nuo užteršimo ir skėtiklis / obturatorius.

Numatyta paskirtis

„Merit Exacta“ perkutaniniai movos įvedikliai yra chirurginiai invaziniai įtaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui (ne ilgiau kaip 30 dienų), su kuriais galima įvesti kateterius su balionėliu gale į žmogaus centrinę kraujotakos sistemą. Ši priemonė per veninę sistemą leidžia tiesiogiai matuoti slėgį širdies ertmėse, paimti kraujo mėginius, atlikti termodiagnostinius širdies matavimus, suleisti vaistus ir skysčius ir atlikti transveninį stimulavimą.

Prieš pradėdant naudoti šį rinkinį būtina susipažinti su visais įspėjimais.

DĖMESIO! Naudoti tik taip, kaip nurodyta gydytojo. Visa sudėtis nurodyta ant pakuotės.

Pagrindiniai įspėjimai

1. Komplikacijos, susijusios su perkutaniniu movos intubatoriumi, būtų šios: kraujagyslės sienelės perforacija, pleuros ir tarpplaučio pažeidimai, oro embolija, embolija kateteriu, krūtininio latakų pažeidimas, bakteremija, septicemija, trombozė ir netyčinis arterijos pradūrimas.
2. Pacientui, kuriam atliekama poraktikaulinės ar jungo venos punkcija, turi būti parinkta Trendelenburgo padėtis.
3. Luer jungtys: Luer jungčių saugumas turi būti tikrinamas nuolat – tai standartinė procedūra.
4. Nuimant tvarsčius, esančius ant kateterių ar šalia, reikia stengtis kateterio neištraukti.
5. Reikia stebėti, kad acetonas nekontaktuotų su kateteriu, nes kateterį galima pažeisti, ir dėl to gali atsirasti nuotėkis ar aspiracija.
6. Nerekomenduojamas produkto komponentų kontaktas su alkoholio turinčiais paviršiais.
7. Nebandykite pakartotinai įstumti jau iš dalies ar visiškai ištrauktos intubatoriaus kaniulės.
8. Perkutaninė centrinės venos punkcija netaikytina pacientams, sergantiems plaučių hipertenzija.
9. Jei naudosite mažesnes nei 5 mL talpos švirkštą užsikimšusiam kateteriui praplauti ar atkimsiti, kateterį galima suplėšyti.
10. Švirkštai yra skirti tik kraujui aspiruoti.

Įspėjimai dėl Seldingerio technikos

1. Nekiškite adatos į kateterį pakartotinai.
2. Stūmiklį nuolatos tvirtai laikykite. Nespauskite stūmiklio. Jei pajutote pasipriešinimą, stūmiklį atsargiai ištraukite ir pabandykite stūmimą pakartoti.
3. Jei stūmiklį ištraukiant yra naudojama 18 dydžio adata, reikia stengtis nepažeisti ar nenutraukti ant adatos briaunos esančios vielos.
4. Galimas stūmiklio sugadinimas. Nors stūmiklis pažeidžiamas itin retai, gydytojai turi žinoti, kad jį galima pažeisti, jei viela pernelyg tempiama. Jeigu bandydami ištraukti stūmiklį po movos įstūmimo pajutote pasipriešinimą, movos gale kraujagyslėje gali būti užsikimšusi viela. Panaudojus per didelę jėgą viela gali lūžti. Jei atsirado pasipriešinimas, patraukite movą 2–3 cm, palyginti su stūmikliu, ir pabandykit viela ištraukti. Jei pasipriešinimas vis dar yra, ištraukite viela ir movą vienu metu.
5. Gydytojai turi žinoti, kad stūmiklis gali užkabinti venos audinį. To galima išvengti ištraukiant stūmiklį per adatą.

Įspėjimai dėl movos įstūmimo

1. Tuohy Borst adapteris: Jei su Exacta™ perkutaninio movos intubatoriaus rinkiniu naudojamas Tuohy Borst adapteris, reikia stengtis neikišti intubatoriaus adatos į hemostazinį vožtuvą.
 2. Apsaugos nuo užteršimo priemonė nėra skirta naudoti kaip sterilumo barjeras.
 3. Nekiškite intubatoriaus ar hipoderminių adatų per apsaugos nuo užteršimo priemonę.
 4. Kad pacientui nepatektų oro, būtina atsargiai elgtis rinkinį naudojant ir atjungiant jį nuo jungties su infuzine sistema.
 5. Jei naudojamas Merit perkutaninis movos intubatorius yra atidėtas arba nutraukus, rekomenduojam naudoti tinkamo dydžio Merit obturatorių su šonine jungtimi ir mova.
 - 5 Fr obturatorius naudojamas 6 Fr ir 7 Fr movos intubatoriams.
 - 7 Fr obturatorius naudojamas 8 Fr, 8,5 Fr ir 9 Fr movos intubatoriams.
- Tada bus išlaikytas movos matomumas ir apsaugota nuo nuotėkio ir užteršimo.

6. Įsitinkinkite, kad vožtuvo mechanizmas ir apsaugos nuo užteršimo priemonė nepažeisti aštriais daiktais.

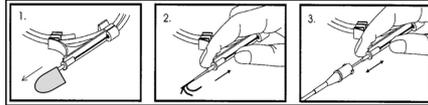
7. Ligoninės turi laikytis šių čiaupų naudojimo instrukcijų. Per didelės jėgos naudojimas jungimo metu, ypač jei esama kontakto su tepančiais paviršiais, išteptais riebalų emulsija, gali lemti čiaupo jungčių pažeidimą. Jei esama sąlyčio su kai kuriais organiniais ir infuziniais tirpalais, medžiaga gali susilpnėti ar įtrūkti. Kad būtų išvengta potencialių plyšimų, dėl kurių gali atsirasti oro embolija ir kiti pacientui pavojingi reiškiniai, laikykitės keturių pagrindinių principų:

1. Venkite perveržti jungtis.
2. Reguliariai tikrinkite jungtis.
3. Kas 72 valandas keiskite čiaupus.
4. Jei naudojamos tepančios medžiagos, keiskite čiaupus kas 24 valandas.

Venaguide™

1. Nuimkite dangtelį nuo nukreipėjo.
2. Įtraukdami stūmiklį 'J' į intubatoriaus sistemą, ištiesinkite jį nykščiu.
3. Įkiškite į intubatoriaus adatos įvorę ir įveskite stūmiklį į veną. Įstumkite į reikiamą gyli.

ĮSPĖJIMAS: kad neįvestumėte per giliai, sustokite, kai pakutinė gylis žyma pasieks venos punkcijos vietą.



Paciento parengimas

1. Numatomą punkcijos vietą dezinfekuokite ir deramai apklaukite.
2. Nuskausminkite numatomą punkcijos vietą vietiniu anestetiku.
3. Įstumkite Criticath™ antgalį ar kitą plaučių arterijos kateterį į Tuohy-Borst adapterį apsaugos priemonės gale. Pastumkite kateterį pro sistemą, kad jis atsidurtų distaliniame gale. Nustumkite kontaminacinės apsaugos priemonę už kateterio 50 cm žymos. Ištieskite movą per visą ilgį ir užveržkite Tuohy-Borst adapterį movos proksimaliajame gale.

Movos įstūmimas

4. Naudojami intubatoriaus adatą (ar per adatos kaniulę) atliktie movos punkcija, aspiruokite ir įkiškite adatą (ar kaniulę) į veną. Jeigu veninio kraujo aspiruoti nepavyksta, gali būti, kad venos punkcija atliekama neteisingai.
5. Įstumkite norimą stūmiklio galą per intubatorių. ('J' galas gali būti paruošiamas slystant plastikine stūmimo rankove galo link į ištiesinant).
6. Kol laikote stūmiklį vietoje, ištraukite intubatorių.
7. Jei reikia, stūmimo vietą praplėskite skalpeliu.
8. NORINT IŠVENGTI STŪMIKLIO NUPUVIMO, TURI BŪTI LAIKOMASI ATSARGUMO PRIEMONIŲ.
8. Stumkite dilatatoriaus antgalį per stūmiklį, kol stūmiklis išslinks per movos ir dilatatoriaus rinkinio įvorę. Tvirtai laikydami stūmiklį vietoje, suimkite dilatatorių šalia odos ir įstumkite movos ir dilatatoriaus rinkinį į kraujagyslę švelniu sukamuoju judesiu.
9. Laikydami movą vietoje, ištraukite stūmiklį ir dilatatorių tiek, kad veninis kraujas tekėtų ir jį galima būtų aspiruoti per šoninę jungtį. Prijunkite prie atitinkamos intraveninės infuzinės sistemos ir ją praplaukite.
10. Išplėtę odą būtina dilatatorių ištraukite per stūmiklį.
11. Laikydami movą vietoje ištraukite stūmiklį ir dilatatorių.
12. Patikrinkite kateterio balionėlį pagal gamintojo rekomenduojamą metodiką ir įstumkite kateterio galiuką į Tuohy-Borst adapterį ant movos ir šoninės jungties rinkinio.

13. Stumkite kateterį iki norimos pozicijos. Įtvirtinkite kateterį užverždami Tuohy-Borst adapterį ant šoninės jungties rinkinio. Tuohy-Borst adapteris padeda išvengti kateterio judėjimo. REIKIA STENGTIŠ NUPERVERŽTI TUOHY-BORST ADAPTERIO – antraip galima užspausti kateterio spindį.

14. Prisiūkite movą pritvirtindami kilpą ar, jei norite, žiedą. Jeigu movos rinkinio nereikia naudoti tuoj pat, gali būti naudojamas obturatorius.

Gydytojai turi žinoti, kad centrinės venos kateteriai yra skirti naudoti iki 30 dienų.

Laikymo sąlygos

Laikykite vėsioje sausoje vietoje atokiau nuo tiesioginės saulės šviesos.

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista - **STERILU** ir **nepirogeniška**. Vienkartinio naudojimo. Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė. Panaudotą produktą išmeskite. Pakartotinai nesterilizuokite.

Pakartotinis naudojimas gali būti infekcijos arba ligos/sužalojimo priežastis.

Šiame produkte yra ftalato, kuris gali kelti pavojų (vaikams (berniukams), nėščioms arba maitinančioms moterims), kai produktas naudojamas ilgėsiu laikotarpiu.

Dėl informacijos apie pakartotinus užsakymus ar pagalbos kreipkitės į vietinius atstovus.



Exacta™

前引導組 Percutaneous Sheath Introducer

以下是 Exacta™ 前引導組的使用說明。建議醫師遵循此程序，或依照他們熟悉的，或符合醫院標準操作。

描述

Merit Exacta 經皮護套導引器是一種半剛性的導引器，通過這種導引器，尖端為球囊的導管以及中央靜脈導管可以得到經皮導引。這種導引器以套件形式提供，該套件包括手術刀、導絲、針外導引器、針頭導引器、注射器、汙染防護體和擴張器 / I 閉塞器各一。

設計用途

Merit Exacta 經皮護套導引器是有創手術裝置，短期使用（不超過30天）便於將尖端為球囊的導管導引進入人類中央循環系統。這種靜脈系統通道便於心臟腔室內壓力直接測量，採血，熱稀釋心臟測量，藥物和流體注入以及經靜脈起搏。

在使用本產品前，應詳閱說明書與警告內容。

注意：必須在醫師指導下使用。

包裝蓋上列有完整的組件清單。

一般警告

1. 與前引導組置入術有關的併發症，如血管穿孔、肋膜和胸縱膈受損、空氣栓塞、導管堵塞、胸導管裂傷、菌血症、敗血症、血栓和意外的動脈穿刺等。
2. 在進行鎖骨或頸靜脈穿刺時，患者應保持稍微垂頭仰臥的姿勢。
3. 連接活栓 (Luer connections)：必須定期檢查連接活栓的穩固性。
4. 移除導管上或附近的敷料時應務必小心，以免弄斷導管。
5. 勿讓導管接觸丙酮，因為丙酮會使導管材質的強度變弱，導致滲漏或吸入。
6. 不建議讓本產品零件接觸含有酒精之物品。
7. 請勿試圖重新置入已部分抽出或完全抽出的導引管針。
8. 肺動脈高血壓患者不得經皮穿刺進入中央靜脈。
9. 使用小於 5 毫升的針筒灌注阻塞的導管或清除凝塊，可能會導致腔內或導管破裂。
10. 針筒僅供抽血使用。

警告 - 賽丁格技術 (Seldinger technique)

1. 請勿將針頭重新插入導管中。
2. 務必隨時抓緊導引鋼絲。不要用力推動導引鋼絲。如果遇到阻力，宜小心地撤回並再次嘗試置入。
3. 在收回導引鋼絲時，如果使用18號的薄針則宜小心操作，以防止針鋒切斷導引鋼絲。
4. 導引鋼絲可能會斷裂，雖然機會很小，但醫師必須注意，當施力不當時即可能會造成導引鋼絲的斷裂。若在引導鞘置入後欲移除導引鋼絲時遇到阻力，可能是鋼絲卡在引導鞘尖端和血管內，一旦施力不當即可能造成鋼絲斷裂。如果遇到阻力，應將引導鞘拉回至導引鋼絲後方 2~3 公分處，再嘗試移除鋼絲，若阻力仍在，即必須同時移除鋼絲和引導鞘。
5. 醫師應注意，導引鋼絲可能沾來自靜脈的物質，此情形可能會阻礙導引鋼絲從針頭退出。

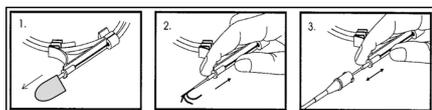
警告 - 引導鞘置入

1. Tuohy Borst 連接器：當 Tuohy Borst 連接器與 Exacta™ 前引導組一起使用時，注意不要將引導針插入止血閥。
2. 防汙染保護套不可當作無菌屏障。
3. 不要將引導針或皮下注射針插入防汙染保護套。
4. 小心操作，於組合時或將輸液管與側支分離時應注意，以免空氣進入患者體內。
5. 如果使用 Merit 前引導組被延遲或中斷，建議與相對應規格的 Merit 密封裝置配合使用。
- 6 Fr 與 7 Fr 引導鞘 使用 5 Fr 密封裝置。
- 8 Fr、8.5 Fr 和 9 Fr 引導鞘 使用 7 Fr 密封裝置。這將使引導鞘保持暢通，確保不會出現滲漏和防止汙染。
6. 確保止血閥裝置與防汙染保護套不被銳利物破壞。
7. 醫院的標準操作應該遵循以下的三路活塞使用說明。連接

時用力過度，尤其是輸注脂肪乳等潤滑性液體時，可能對三路活塞口壓力過大。接觸有機溶劑和注射溶液也可能會導致材料抗壓力降低，引起材料破裂。為了預防潛在的破裂而導致空氣栓塞或給患者帶來其他風險，請遵循四個主要原則：

1. 避免連接過緊。
2. 定期檢查連接。
3. 每 72 小時更換活塞。
4. 使用潤滑性輸入液體時，每 24 小時更換一次三路活塞。

Venaguide™



1. 打開導引鋼絲環套，以釋出導引鋼絲。
2. 利用拇指將「J」型導引鋼絲拉回導引系統，藉此將鋼絲拉直。
3. 將導引鋼絲放入導引針的接頭，然後伸入靜脈直至所需深度為止。

警告：為了預防置入過深，當最後一個深度指標到達靜脈穿刺點時，即應立刻停止。

患者準備工作

1. 根據需要對建議的穿刺位置消毒和鋪蓋治療巾。
2. 在建議的穿刺位置以局部麻醉劑在皮下麻醉形成皮丘。
3. 將 Criticath™ 或其他肺動脈導管的尖端插入防污染保護套末端的 Tuohy-Borst 連接器。使導管通過管腔和接頭到達末端。將防污染保護套滑過導管 50 釐米標記處。將防污染保護套完全展開並將 Tuohy-Borst 連接器緊固在引導鞘近端。

引導鞘插入

4. 使用引導針（或套管針）刺破靜脈、抽氣並將針（或套管）推入靜脈。如未抽到靜脈血表示靜脈穿刺不正確。
5. 將導引鋼絲末端插入引導針。（可以透過滑動導引鋼絲末端的塑膠插入襯套來將「J」端拉直，完成導引鋼絲的準備。）
6. 固定導引鋼絲並撤出引導針。
7. 如果需要，使用手術刀擴大插入點。應該謹慎操作，以免切到導引鋼絲。
8. 將導引鋼絲穿過擴張器尖端，並由引導鞘/擴張器的組合的接頭穿出。緊握導引鋼絲並保持位置，在接近皮膚的部位握住擴張器，並輕微扭轉將引導鞘/擴張器組推入血管。
9. 保持引導鞘位置，將導引鋼絲和擴張器回撤到能將靜脈血從側支抽吸的位置。並連接到適當的靜脈輸液並沖洗。
10. 在皮膚擴張之後，要撤出導引鋼絲上的擴張器。
11. 保持引導鞘位置，撤出導引鋼絲和擴張器。
12. 根據製造商建議的程式測試導管氣囊，並將導管的尖端插入引導鞘/側支組的 Tuohy-Borst 連接器。
13. 將導管推到所需的位置。拉緊引導鞘/側支組的 Tuohy-Borst 連接器以固定導管。使用 Tuohy-Borst 連接器可能有助於防止導管移位。應該謹慎操作，以免 Tuohy-Borst 連接器太緊而使導管管腔堵塞。
14. 利用縫合環和凹環（如果需要）縫合來固定引導鞘。如果本前引導組未馬上使用，可以使用閉合裝置來保持流通。

醫師應注意中央靜脈導管和動脈導管最多僅能使用 30 天。

存放條件

存放於陰涼乾燥處，避免陽光直射。

未開啟、未損壞包裝之消毒及非致熱。只限使用一次。使用前請檢查個別包裝。使用后請將產品丟棄。切勿重新消毒。

再使用可能造成感染或其他疾病 / 傷害。

本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春早期男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。

欲知重新訂購或需要任何協助，請聯絡當地的代理。



Do not use if package is damaged
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
 Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Nicht bei beschädigter Verpackung verwenden
 Να αποφεύγεται η χρήση εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 Не используйте, если упаковка повреждена
 No utilizar si el envase está dañado
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Да не се употребява, ако опаковката е увредена
 Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
 Ne használja, ha a csomagolás sérült
 Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
 A un se folosi dacă ambalajul este deteriorat
 Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
 Nenaudotii jei pakuotė yra pažeista
 如果包装受损，切勿使用



Contains or presence of phthalates: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 Ineholder eller spor af ftalater: di (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)
 Volgende ftalaten zijn in dit product aanwezig: Bis (di-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)
 Sisältää ftalaatteja: Bis (2-etyylilheksyyli)ftalaatti (DEHP)
 Contient ou présence de phtalates: phtalate de diéthylhexyle (DEHP)
 Enthält oder weist phthalate auf: Bis (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)
 Περιέχει Φθαλκούς εστέρες ή εντοπίζεται η παρουσία τους: Φθαλκός δις (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)
 Contiene ftalati: bis (2-etilhexil)ftalato (DEHP)
 Contém ou apresenta vestígios de ftalatos: Bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
 Содержание или присутствие фталатов: бис (2-этилгексил) Фталат (БЭГФ)
 Contenido o presencia de ftalatos: di (2-etilhexil) ftalato (DEHP)
 Innehåller ftalater: Bis-(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
 Съдържа фталати: бис (2-этилгексил) фталат (DEHP)
 Sadrží ili je prisutan ftalat: bis (2-etilhexil) ftalat (DEHP)
 Obsahuje ftaláty: Bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
 Ftalátot tartalmaz: Bisz (2-etilhexil) ftalát (DEHP)
 Inneholder eller tilstedeværelse av ftalater: Bis (2-etylhexyl) ftalat (DEHP)
 Zawiera ftalany: ftalan di (2-etyloheksylu) (DEHP)
 Conține ftalați: Di (2-etilhexil)ftalát (DEHP)
 Obsah alebo prítomnosť ftalátov: bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
 Ftalat içermektedir veya mevcuttur: Bis (2-etilhexil) ftalat (DEHP)
 Sisaldab ftalaate: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 Suda je yra ftalat ūbis (2-etilhexil) ftalatas (DEHP)
 含有或存在邻苯二甲酸酯：双 (2-乙基己基) 邻苯二甲酸酯 (DEHP)



Single Use
 Engångsbruk
 Voor eenmalig gebruik
 Kertäkäyttöinen
 À usage unique
 Einmalgebrauch
 Μίας χρήσης
 Monouso
 Utilização única
 Для разового использования
 Un Solo Uso
 Engångsbruk
 Само за еднократна употреба
 Jednokrátna uporaba
 K jednomu použití
 Egyszer használatos
 Engångsbruk
 Do jednorazowego użytku
 Prods de unică folosință
 Na jednorázové použitie
 Sadece tek kullanim içindir
 一次性使用
 일회용
 單回使用
 Ühekordseks kasutamiseks
 Vienkartinio naudojimo
 Samo za enkratno uporabo
 Tikai vienreizėjai lietošanai

This symbol is applicable for US market only

Rx ONLY

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



Non-Pyrogenic
 ikke-pyrogen
 NIET-PYROGEEN
 EI-PYROGEENINEN
 NON PYROGÈNE
 Nicht pyrogen
 ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ
 APIROGENO
 apirogénico
 АПИРОГЕННЫЙ
 NO PIROGÉNICO
 ICKE-PYROGENT
 неапириногенно
 NEZAPALJIVO
 APYROGENNÍ
 Nem pirogén
 ikke-pyrogen
 NIE PYROGENNY
 APIROGEN
 PIROJENİK OLMAYAN
 Nepyrogenický
 Mitte-pürogeenne
 nepirogeninis or nepirogeninė
 無致熱原



Do Not Resterilize
 Må ikke resteriliseres
 Niet opnieuw steriliseren
 Tuotetta ei saa steriloida uudelleen
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Μη επανααστεριρώνετε
 Non risterilizzare
 Não reesterilize
 не стерилизовать повторно
 No reesterilizar
 Får inte steriliseras på nytt
 Да не се стерилизира повторно
 Nemojte ponovno sterilizirati
 Neresterilizujte
 Ne sterilizálja újra
 Skal ikke steriliseres mer enn én gang
 Nie sterylizować ponownie
 A nu se reesteriliza
 Zákaz opakovanej sterilizácie
 Yeniden sterilize etmeyin
 請勿重新消毒
 재소독하지 마십시오.
 再滅菌禁止
 Ärge steriliseerige uuesti
 Pakartotina nesterilizuokite
 Ne sterilizirajte ga
 Nav atkārtoti sterilizējams

Statement is only applicable for US market only
 This product can expose you to chemicals including Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov



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



Merit Medical Ireland Ltd,
 Parkmore Business Park West,
 Galway, Ireland
 European Customer Service
 +31 43 358 82 22

製造販売元: メリットメディカル・ジャパン株式会社
 東京都新宿区西新宿1-26-2

