Critikit™ Model SP4500 / SP4572 In-Line Ice / Room Temperature Injection Set
Model SP5045 Disposable In-Line Injectate Sensor Housing

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

English

Monitoring Life™

Critikit™ Model SP4500 / SP4572 In-Line Ice / Room Temperature Injection Set
Model SP5045 Disposable In-Line Injectate Sensor Housing

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION
Critikit™ is a closed injectate delivery system. It connects to the CVP lumen of a thermodilution catheter to perform iced or room temperature injections to compute cardiac output.

The In-line Injectate Sensor Housing, Model SP5045 is a sensor housing designed for use with Merit or other cardiac output computers or modules, when used in conjunction with a Merit or comparable injectate sensor cable.

The Critikit™ and SP5045 when used with a Merit cardiac computer and connection cable provide measurement of injectate temperatures from 0°C to 27°C at the catheter entry entry site.

INTENDED USE

CRITIKIT INLINE INJECTATE DELIVERY SYSTEM
The CRITIKIT™ In-ine Injectate delivery system is a closed injectate system intended for room or ice injectate temperature injection at the CVP lumen of a thermodilution catheter for computing the cardiac output.

IN-LINE SENSOR HOUSING
The in-line Sensor Housings are intended for in-line injectate temperature sensing at the catheter injection site when used with the appropriate in-line injectate sensor cables.

USER / PATIENT / CLINICAL
User: Qualified nurses, clinicians and physicians

Patient: Pediatric and adult applications

Clinical: Hospitals or appropriate clinical environments

COMPONENTS

1 ea. SP5045 In-Line Injectate Sensor Housing

1 ea. 2-way check valve assembly

1 ea. control syringe, 10mL

1 ea. IV administration spike

2 ea. Luer-Lok™ protective covers

1 ea. 3-way stopcock assembly (optional)

ADDITIONAL ITEMS FOR SETUP (SEE FIG.1)

- SP1445 Hemopro1 Hemodynamic Profile Computer or other cardiac output computer or module for 14KΩ resistance thermodilution catheter
- SP4045 Cable or other compatible injectate sensor cable provided by Merit
- SP5555 Ice Container Bracket (Optional)
- Crushed Ice or Iced Water (Optional)

SETUP PROCEDURE

1. Use aseptic technique when handling the device.
2. Connect syringe to two-way valve assembly (Figure 3) or three-way stopcock. (Figure 2)
3. Prepare injectate solution as prescribed by a physician in a non-vented solution bag.
4. Evacuate air from injectate and IV solution bags.

   NOTE: Eliminating air from IV bag will prevent air from entering the system when the solution is exhausted or when bag is inverted.
5. Close clamp on IV tubing.
6. Insert IV spike into injectate solution container.

   NOTE: If a non-vented glass bottle is used, an airway needle is required to vent bottle.
7. Attach IV set to the 2-way valve assembly or three-way stopcock.
8. Verify that all components are securely connected. Hang injectate bag on IV pole. Separate small coil of tubing by gently peeling tubing apart for desired length and attachment to catheter. Place large coil in ice container.

   WARNING: Unraveling the large coil may tear tubing. Tears in tubing may allow air or melted ice solution to enter the system which could be injected into the patient.
9. Open fluid control clamp on IV set.
10. Prime system by aspirating and discarding solution with syringe (see Figure 3) until entire system is free of air.

    NOTE: Special care must be taken when debubbling to ensure no air is injected into patient.
11. Close fluid control clamp(and optional 3-way stopcock). Ensure that catheter CVP lumen is filled.

    NOTE: A 3-way stopcock may be attached between catheter connection hub and in-line injectate sensor housing in order to add an IV solution bag for continuous flush or pressure monitoring.

    WARNING: Stopcock lever must be positioned 90° for "OFF" position. Do not position stopcock at 45° to achieve an "OFF" position. 45° positioning of stopcock is imprecise and may result in contamination, bleed back or air embolism.
12. Connect injectate sensor housing and Critikit™ assembly to the prefilled CVP lumen on the PA catheter (see Figure 1). Secure injectate system to ensure minimum movement of connections.

PREPARE COOLING BATH
(Steps 13-18 are not applicable for room-temperature injectate sets)

13. Place a layer of crushed ice at bottom of container.
14. Place large coil in ice container with outlet tubing at the bottom and cover completely with ice.
15. Place unused tubing in ice container and secure tubing with slots provided at top of ice container.
16. Add ice water till full and close container lid.
17. Mount container on SP5555 Bracket and then on IV pole.
18. After proper setup and filling, injectate should be ready for use in about five minutes. Periodically check ice during use. Drain excess water into separate vessel before adding more ice.

IN-LINE SENSOR CABLE CONNECTION

19. Connect the in-line sensor cable (Model SP4045 or other compatible cable) to injectate sensor housing by pushing spring assembly into housing and tightening (see Figure 1).
20. Connect cable to Merit Hemodynamic Profile Computer, Cardiac Index Computer, Cardiac Index Module or other cardiac output computer.

    NOTE: For detailed instructions refer to suppliers' instruction Manual.

CARDIAC OUTPUT MEASUREMENT

CAUTION: Catheter use must always conform to hospital policies, standards, and procedures.

21. Open roller clamp on IV set. Turn stopcock OFF to patient.

    CAUTION: Use of 3mL injectate is not recommended in adults.
22. Pull back on syringe barrel to fluid-fill tubing and syringe to desired volume. Turn stopcock OFF to injectate solution.
23. Press START button on computer.
24. When you hear the tone, or when indicated by the computer, inject syringe contents rapidly into patient.
25. Read cardiac output value on computer.
26. For subsequent measurements, repeat Steps 21 through 25.
27. At conclusion of measurements, turn stopcock off to syringe and close fluid control on injectate tubing only.

WARNING
RF communicating equipment shall be maintained away from the device at a distance of 30cm (12 inches). The device shall not stack or be placed close to other communicating equipment. Electrical cables and other electronic devices may negatively affect the EMC performance.

The EMISSION characteristics of the device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). Not to use in residential environment

COMPLICATIONS
Risks associated with the use of this product include: sepsis/infection, air emboli, clotted catheter and bleed-back, over infusion, and abnormal pressure readings.

For further information regarding complications, contact your Merit representative.

CAUTION: Tighten all connections before use. Do not overtighten connections as this may crack the connection leading to leaks, air embolism, bleed backs or loss of pressure waveforms.

CLINICAL BENEFITS

- Facilitate cardiac output measurement

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. After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for waste disposal. Do not resterilize.

Device lifetime is 72 - 96 hours base on CDC & Joint Commission Intl (JCI) recommendation.

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.

In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

For reordering information or assistance please contact local representative.

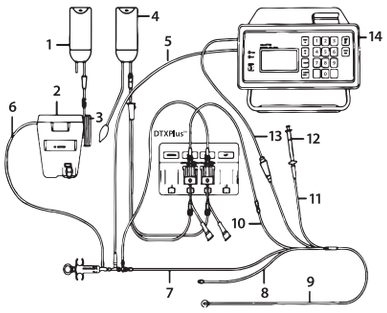


Figure 1. Closed Loop System Setup

1. Injectate solution
2. Ice Container
3. SP4500 Small Loop
4. 500 NS in a Pressure Bag
5. In-line Sensor Cable SP4045
6. Critikit™ Ice Tempkit
   SP4500 (Shown)
   SP4572 (Not Shown)
7. Proximal extension
8. Medication Extension
9. T.D. Criticath™ Catheter to Patient
10. Distal Extension
11. Inflation Extension
12. Volume Restricted Syringe
13. SP4035 Cathether Connector Cable
14. SP1445 Hemopro 1

Monitoring Life™

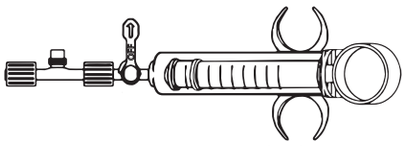


Figure 2. Sensor Housing, Stopcock and Syringe

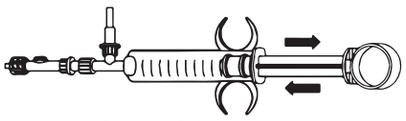


Figure 3. Filling and Debubbling with Control Syringe

	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instruction for Use
	Single use
	Do not resterilize
℞ ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution
	Keep Dry
	Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
MD	Medical Device
	Single Sterile Barrier System
UDI	Unique Device Identifier
PHT DEHP	Contains phthalates
	Warning Statement 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
	Consult Instructions for Use For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service
EC REP	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
REF	Catalog number
LOT	Batch code
	Defibrillation-proof type CF applied part

Set d'injection de solution froide/à température ambiante en ligne Critikit™ modèle SP4500/SP4572

Boîtier de capteur jetable pour injection en ligne modèle SP5045

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Critikit™ est un système d'administration par injection en circuit fermé. Il se branche à la lumière PVC d'un cathéter de thermodilution pour effectuer des injections de solutions froides ou à température ambiante afin de calculer le débit cardiaque.

Le boîtier du capteur d'injection en ligne modèle SP5045 est un boîtier de capteur conçu pour être utilisé avec des modules ou des ordinateurs de calcul de débit cardiaque Merit ou d'autres marques, lorsqu'utilisé avec un câble de capteur d'injection Merit ou comparable.

Le système Critikit™ et le modèle SP5045, lorsqu'utilisés avec un ordinateur cardiaque et un câble de connexion Merit, permettent de mesurer la température de la solution injectée (de 0 à 27 °C) au site d'insertion du cathéter.

UTILISATION PRÉVUE

SYSTÈME D'ADMINISTRATION PAR INJECTION EN LIGNE CRITIKIT

Le système d'administration par injection en ligne CRITIKIT™ est un système d'injection en circuit fermé conçu pour injecter une solution froide ou à température ambiante dans la lumière PVC d'un cathéter de thermodilution afin de calculer le débit cardiaque.

BOÎTIER DU CAPTEUR EN LIGNE

Les boîtiers de capteur en ligne sont conçus pour déterminer la température de la solution injectée en ligne au site d'injection, lorsqu'utilisés avec les câbles de capteur d'injection en ligne appropriés.

UTILISATEUR / PATIENT / CLINIQUE

Utilisateur : Personnel infirmier, cliniciens et médecins qualifiés

Patient : Enfants et adultes

Clinique : Hôpitaux et environnements cliniques appropriés

PIÈCES

1 boîtier de capteur pour solution d'injection en ligne SP5045 (chacun)

1 double valve (chacun)

1 seringue de contrôle de 10 ml (chacun)

1 aiguille d'administration intraveineuse (chacun)

2 enveloppes protectrices Luer-Lok™ (chacun)

1 robinet 3 voies (facultatif)

PIÈCES D'ASSEMBLAGE SUPPLÉMENTAIRES (VOIR FIGURE 1)

- Ordinateur de profil hémodynamique Hemopro1 SP1445 ou autre module ou ordinateur de calcul du débit cardiaque pour cathéter de thermodilution de 14 kΩ de résistance
- Câble SP4045 ou autre câble de capteur de solution injectée compatible fourni par Merit
- Support pour récipient à glace SP5555 (facultatif)
- Glaçons ou eau glacée (facultatif)

PROCÉDURE D'INSTALLATION

1. Utiliser une technique aseptique lors de la manipulation du dispositif.
2. Raccorder une seringue a la double valve (voir Figure 3) ou au robinet trois voies (Figure 2).
3. Préparer la solution à injecter comme indiqué par un médecin dans une poche de solution non perforée.
4. Évacuer l'air de la solution et des poches de solution intraveineuse.

   REMARQUE : l'élimination de l'air présent dans la poche pour perfusion intraveineuse préviendra toute entrée d'air dans le système lorsque la solution est épuisée ou lorsque la poche est retournée.
5. Clamper la tubulure de la perfusion intraveineuse.
6. Insérer l'aiguille à perfusion intraveineuse dans le récipient de solution à injecter.

   REMARQUE : en cas d'utilisation d'un flacon en verre sans orifice, une aiguille à prise d'air est requise afin de perforer la bouteille.
7. Raccorder le set d'administration intraveineuse à la double valve ou au robinet trois voies.
8. Vérifier que toutes les pièces sont bien raccordées. Suspendre la poche de solution à la potence pour intraveineuse. Séparer une petite spirale de tubulure en tirant doucement sur la tubulure jusqu'à obtenir la longueur souhaitée et l'attacher au cathéter. Placer une grande spirale de tubulure dans un récipient contenant de la glace.

   AVERTISSEMENT : ne pas déchirer la tubulure en étirant la grande spirale. Si la tubulure se déchire, de l'air ou de la solution froide peut entrer dans le système et être injecté dans le patient.
9. Enlever le clamp de contrôle du fluide du set d'administration intraveineuse.
10. Amorcer le système en aspirant et en jetant la solution avec la seringue (voir Figure 3) jusqu'à ce que tout le système soit exempt d'air.

    REMARQUE : veiller à ce que toutes les bulles d'air soient bien évacuées pour s'assurer qu'aucune bulle ne soit injectée dans le patient.
11. Fermer le clamp de contrôle des fluides (ainsi que le robinet 3 voies facultatif). S'assurer que la lumière PVC du cathéter est remplie.

    REMARQUE : il est possible de fixer un robinet 3 voies entre l'embase du cathéter et le boîtier du capteur de solution à injecter en ligne afin d'ajouter une poche de solution pour intraveineuse, pour un flux continu ou pour contrôler la pression.

    AVERTISSEMENT : le levier du robinet doit être positionné à 90° pour une position « FERMÉE ». Ne pas positionner le robinet à 45° pour obtenir la position « FERMÉE ». Le positionnement à 45° du robinet est imprécis et peut entraîner une contamination, un retour sanguin ou une embolie gazeuse.
12. Relier le boîtier du capteur d'injection et le set Critikit™ à la lumière PVC préremplie sur le cathéter AP (voir Figure 1). Sécuriser le système d'injection afin de s'assurer que les raccords bougent le moins possible.

PRÉPARER UN BAIN DE REFROIDISSEMENT

(Les étapes 13 à 18 ne s'appliquent pas aux sets d'injection de solution à température ambiante.)

13. Placer une couche de glace pilée au fond d'un récipient.
14. Placer une grande spirale de tubulure dans le récipient à glace, avec la tubulure de sortie vers le bas, et recouvrir entièrement de glace.

15. Placer la tubulure inutilisée dans le récipient à glace et fixer la tubulure à l'aide des fentes fournies sur le dessus du récipient.
16. Ajouter de l'eau glacée jusqu'à ras bord et refermer le couvercle.
17. Fixer le récipient sur le support SP5555, puis sur la potence d'administration intraveineuse.
18. Une fois l'installation et le remplissage effectués correctement, la solution doit être prête à être utilisée en cinq minutes environ. Vérifier régulièrement la glace pendant l'utilisation. Vider le surplus d'eau dans un autre récipient avant de rajouter de la glace.

CONNEXION DU CÂBLE DU CAPTEUR EN LIGNE

19. Raccorder le câble du capteur en ligne (modèle SP4045 ou autre câble compatible) au boîtier du capteur de solution à injecter en poussant le ressort dans le boîtier et en serrant (voir Figure 1).
20. Raccorder le câble à un ordinateur de profil hémodynamique Merit, à un ordinateur d'index cardiaque, à un module d'index cardiaque, ou à tout autre ordinateur fournissant le débit cardiaque.

    REMARQUE : pour obtenir des instructions détaillées, consulter le mode d'emploi du fournisseur.

MESURE DU DÉBIT CARDIAQUE

MISE EN GARDE : toujours utiliser un cathéter conformément aux règles, normes et procédures de l'hôpital.

21. Ouvrir la pince à roulette du set d'administration intraveineuse. FERMER le robinet vers le patient.

    MISE EN GARDE : l'utilisation de 3 ml de solution à injecter n'est pas recommandée chez les adultes.
22. Tirer le cylindre de la seringue afin de remplir de fluide la tubulure et la seringue au volume désiré. FERMER le robinet pour injecter la solution.
23. Appuyer sur le bouton de démarrage de l'ordinateur.
24. Au signal sonore, ou quand l'ordinateur l'indique, injecter rapidement le contenu de la seringue dans le patient.
25. Lire la valeur du débit cardiaque sur l'ordinateur.
26. Pour les mesures suivantes, répéter les étapes 21 à 25.
27. Après la prise des mesures, fermer le robinet vers la seringue et fermer le contrôle du fluide pour la tubulure d'injection uniquement.

AVERTISSEMENT

Les appareils de communication RF doivent être maintenus à une distance de 30 cm (12 po) du dispositif. Le dispositif ne doit pas être posé ou placé sur ou à côté d'un autre appareil de communication. Les câbles électriques et les autres dispositifs électriques peuvent nuire aux performances du dispositif électromédical.

Les caractéristiques d'émissions du dispositif sont compatibles avec une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11, Classe A). Ne pas utiliser dans un environnement résidentiel.

COMPLICATIONS

Les risques associés à l'utilisation de ce produit incluent : la septicémie/l'infection, l'embolie gazeuse, la formation d'un caillot dans le cathéter et le retour sanguin, la sur-perfusion, et des lectures de pression anormales.

Pour obtenir plus d'informations sur ces complications, contacter un représentant Merit.

MISE EN GARDE : serrer tous les raccords avant utilisation. Ne pas serrer les raccords de manière excessive, car cela pourrait les fissurer et provoquer des fuites, des embolies gazeuses, des retours sanguins ou des pertes d'ondes de pression.

AVANTAGES CLINIQUES

- Simplification de la mesure du débit cardiaque

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

STÉRILE et apyrogène dans un emballage non ouvert et en bon état. Dispositif à usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage individuel avant utilisation. Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standards de mise au rebut des déchets. Ne pas restériliser.

La durée de vie du dispositif est de 72 à 96 heures, selon les recommandations du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) et de Joint Commission International (JCI).

Une réutilisation pourrait provoquer une infection ou une autre pathologie/lésion.

Ce produit contient un phtalate pouvant présenter un risque pour {les enfants (de sexe masculin), les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent} en conjonction avec une durée d'utilisation prolongée.

Dans l'Union européenne, tout incident qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Contacter un représentant local pour obtenir des informations de commande ou de l'aide.

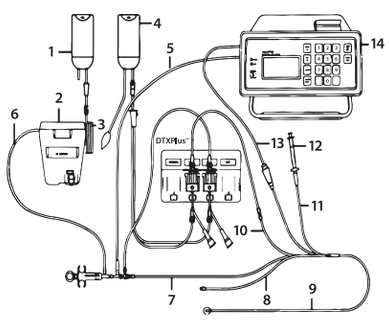


Figure 1. Installation du système en circuit fermé

1. Solution à injecter
2. Récipient à glace
3. Petite boucle SP4500
4. 500 sérums physiologiques dans une poche sous vide
5. Câble de capteur en ligne SP4045
6. Kit température/froid Critikit™
   SP4500 (illustré)
   SP4572 (non illustré)
7. Extension proximale
8. Extension du médicament
9. Cathéter T.D. Criticath™ vers le patient
10. Extension distale
11. Extension d'inflation
12. Seringue à volume restreint
13. Câble de connecteur au cathéter SP4035
14. Hemopro 1 SP1445

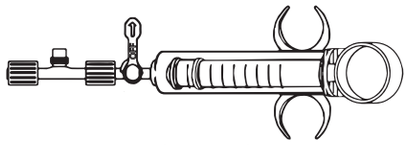


Figure 2. Boîtier du capteur, robinet et seringue

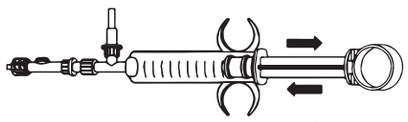


Figure 3. Remplissage et évacuation des bulles avec seringue de contrôle

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Usage unique
	Ne pas restériliser
℞ ONLY	Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Mise en garde
	Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Apyrogène
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
MD	Dispositif médical
	Système de barrière stérile à usage unique
UDI	Identifiant unique du dispositif
PHT DEHP	Contient des phtalates
	Avertissement Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques dont du phtalate de di-2-éthylhexyle (DEHP), produit reconnu par l'état de Californie comme cancérigène et provoquant des malformations congénitales ou d'autres défauts de reproduction. Pour obtenir plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scannez le code QR, ou rendez-vous à l'adresse www.merit.com/ifu et saisissez l'identification du mode d'emploi. Pour un exemplaire papier, appelez le service clientèle américain ou européen.
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
REF	Numéro de référence
LOT	Code de lot
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Set per iniezione in linea a temperatura ambiente / fredda Critikit™ Modello SP4500 / SP4572

Alloggiamento del sensore dell'iniettato in linea monouso Modello SP5045

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
Critikit™ è un sistema di erogazione dell'iniettato chiuso. Si collega al lume per la PVC di un catetere per termodiluizione per eseguire iniezioni a temperatura ambiente o fredda per la misurazione della gittata cardiaca.

L'alloggiamento del sensore dell'iniettato in linea Modello SP5045 è un alloggiamento di sensore progettato per l'uso con moduli o computer per gittata cardiaca di Merit o altri produttori, quando utilizzato insieme a un cavo di sensore per iniettato Merit o equivalente.

Utilizzati con un computer cardiaco e un cavo di collegamento Merit, Critikit™ e SP5045 sono in grado di rilevare le temperature dell'iniettato comprese tra 0°C e 27°C al punto di ingresso nel catetere.

DESTINAZIONE D'USO

SISTEMA DI EROGAZIONE DI INIETTATO IN LINEA CRITIKIT
Il sistema di erogazione dell'iniettato in linea CRITIKIT™ è un sistema per iniettato chiuso progettato per l'iniezione di iniettato a temperatura ambiente o fredda al lume per la PVC di un catetere per termodiluizione per il calcolo della gittata cardiaca.

ALLOGGIAMENTO DEL SENSORE IN LINEA
Gli alloggiamenti del sensore in linea sono destinati al rilevamento della temperatura dell'iniettato in linea nel punto di iniezione del catetere quando utilizzati con cavi del sensore dell'iniettato in linea idonei.

UTENTE/PAZIENTE/SETTING CLINICO
Utente: personale infermieristico, specialisti e medici qualificati

Paziente: applicazioni pediatriche e per adulti

Setting clinico: ospedali o setting clinici appropriati

COMPONENTI

1 x Alloggiamento del sensore dell'iniettato in linea SP5045

1 x gruppo valvole di ritegno bidirezionali

1 x siringa di controllo, 10 ml

1 x perforatore di somministrazione per EV

2 x coperture protettive Luer-Lok™

1 x gruppo rubinetti a 3 vie (opzionale)

ARTICOLI AGGIUNTIVI PER L'ALLESTIMENTO (VEDERE FIGURA 1)
- Il computer per il profilo emodinamico Hemopro1 SP1445 o altro computer o modulo per la gittata cardiaca per il catetere per termodiluizione con resistenza 14 KΩ
- Cavo SP4045 o altro cavo per sensore di iniettato compatibile fornito da Merit
- Staffa per il contenitore del ghiaccio SP5555 (opzionale)
- Ghiaccio tritato o acqua ghiacciata (opzionale)

PROCEDURA DI ALLESTIMENTO
1. Durante la manipolazione del dispositivo, utilizzare una tecnica asettica.
2. Collegare la siringa al gruppo di valvole bidirezionali (Figura 3) o al rubinetto a tre vie (Figura 2).
3. Preparare la soluzione iniettabile secondo prescrizione medica in una sacca per soluzioni non sfiatata.
4. Far uscire l'aria dall'iniettato e dalle sacche della soluzione endovenosa.

   NOTA: l'eliminazione dell'aria dalla sacca contenente la soluzione endovenosa previene l'ingresso di aria nel sistema di tubi quando la soluzione si esaurisce o la sacca viene capovolta.
5. Chiudere il morsetto sul tubo EV.
6. Inserire la punta per EV nel contenitore della soluzione iniettabile.

   NOTA: se viene usata una bottiglia di vetro non sfiatata, è necessario un ago per la fuoriuscita dell'aria per creare un'apertura nella bottiglia.
7. Attaccare il set endovenoso al gruppo di valvole bidirezionali o al rubinetto a tre vie.
8. Verificare che tutti i componenti siano saldamente collegati. Appendere la sacca di iniettato all'asta portaflebo. Separare la piccola spirale del tubo rimuovendo delicatamente la quantità di tubo desiderata e attaccandola al catetere. Posizionare la spirale grande in un contenitore con ghiaccio.

   AVVERTENZA: dipanare la spirale grande può lacerare il tubo. Lacerazioni nel tubo possono consentire l'ingresso nel sistema di aria o soluzione di ghiaccio sciolto, che potrebbero quindi essere iniettate nel paziente.
9. Morsetto di controllo di fluidi aperto sul set endovenoso.
10. Preparare il sistema aspirando ed eliminando la soluzione con una siringa (vedere Figura 3) fino a quando non vi sia più aria nell'intero sistema.

    NOTA: va prestata particolare attenzione quando si eliminano le bolle d'aria per assicurarsi che non venga iniettata aria nel paziente.
11. Chiudere il morsetto di controllo dei fluidi (e il rubinetto a 3 vie opzionale). Assicurarsi che il lume per la PVC del catetere sia riempito.

    NOTA: può essere attaccato un rubinetto a 3 vie tra il raccordo del collegamento del catetere e l'alloggiamento del sensore dell'iniettato in linea in maniera da poter aggiungere una sacca di soluzione endovenosa per un flusso continuo o di monitorare la pressione.

    AVVERTENZA: la leva del rubinetto deve essere posizionata a 90° per la posizione "OFF". Non girare il rubinetto a 45° per ottenere la posizione "OFF". La posizione del rubinetto girato a 45° è imprecisa e può provocare la contaminazione, il reflusso di sangue o embolie gassose.
12. Collegare l'alloggiamento del sensore di iniettato e il gruppo Critikit™ al lume pre-riempito per la PVC sul catetere PA (vedere la Figura 1). Fissare il sistema dell'iniettato per assicurare un movimento minimo dei collegamenti.

PREPARARE IL BAGNO DI RAFFREDDAMENTO
(Le fasi da 13 a 18 non sono applicabili per set di iniettato a temperatura ambiente)
13. Posizionare uno strato di ghiaccio tritato in fondo al contenitore.
14. Porre la spirale grande in un contenitore per ghiaccio con il tubo di uscita in fondo e ricoprire completamente con ghiaccio.
15. Posizionare il tubo non utilizzato nel contenitore del ghiaccio e fissare il tubo negli spazi posti sulla parte superiore del contenitore del ghiaccio.
16. Aggiungere acqua ghiacciata e chiudere il coperchio del contenitore.
17. Montare il contenitore sulla staffa SP5555 e poi sull'asta portaflebo.
18. Dopo aver correttamente assemblato e riempito, l'iniettato dovrebbe essere pronto per l'uso in 5 minuti circa. Controllare periodicamente il ghiaccio durante l'uso. Drenare l'acqua in eccesso in un altro contenitore prima di aggiungere più ghiaccio.

COLLEGAMENTO DEI CAVI DEL SENSORE IN LINEA
19. Collegare il cavo del sensore in linea (Modello SP4045 o altro cavo compatibile) all'alloggiamento del sensore dell'iniettato spingendo il gruppo delle molle nell'alloggiamento e stringendo (vedere la Figura 1).
20. Collegare il cavo al computer del profilo emodinamico, al computer dell'indice cardiaco, al modulo dell'indice cardiaco o altro computer di gittata cardiaca Merit.

    NOTA: per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale di istruzioni dei fornitori.

MISURAZIONE DELLA GITTATA CARDIACA

ATTENZIONE: l'uso del catetere deve sempre rispettare le policy, le procedure e gli standard ospedalieri.
21. Aprire il morsetto sul set endovenoso. Ruotare il rubinetto dal lato del paziente nella posizione OFF.

    ATTENZIONE: l'uso di 3 ml di iniettato non è raccomandato negli adulti.
22. Aspirare dal cilindro della siringa per riempire il tubo e la siringa con il volume desirato. Ruotare il rubinetto nella posizione OFF per iniettare la soluzione.
23. Premere il pulsante START sul computer.
24. Appena si avverte l'allarme acustico o quando viene indicato dal computer, iniettare rapidamente il contenuto della siringa nel paziente.
25. Leggere il valore di gittata cardiaca sul computer.
26. Per le misurazioni successive, ripetere dalla fase 21 alla 25.
27. Terminate le misurazioni, girare il rubinetto per interrompere l'afflusso della siringa e chiudere il controllo dei fluidi solo sul tubo dell'iniettato.

AVVERTENZE
Le apparecchiature di comunicazione RF devono essere mantenute a una distanza di 30 cm dal dispositivo. Non impilare né posizionare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature di comunicazione. Cavi elettrici e altri dispositivi elettronici possono influire negativamente sulle prestazioni elettromagnetiche.

Le caratteristiche di EMISSIONE del dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Non usare in aree residenziali.

COMPLICAZIONI
Tra i rischi associati all'uso di questo prodotto sono inclusi: sepsi/infezione, emboli gassosi, catetere ostruito e reflusso del sangue, eccessiva infusione e letture anomale della pressione.

Per ulteriori informazioni sulle complicanze, contattare il rappresentante locale Merit.

ATTENZIONE: stringere tutti i collegamenti prima dell'uso. Non serrare eccessivamente il connettore poiché potrebbe danneggiare la connessione e causare crepe, perdite, embolie gassose, reflusso sanguigno o perdita della forma d'onda pressoria.

BENEFICI CLINICI
- Facilitare la misurazione della gittata cardiaca

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

STERILE e apirogeno a confezione sigillata e integra. Monouso. Controllare l'integrità della confezione singola prima dell'utilizzo. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti. Non risterilizzare.

Il periodo di durata del dispositivo è di 72-96 ore in base alle raccomandazioni dei Centri per il controllo delle malattie (CDC) e della Joint Commission Intl (JCI).

Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/lesioni.

Questo prodotto contiene ftalato che può causare un rischio per {bambini (di sesso maschile), donne incinta o che allattano} associato a una durata prolungata di utilizzo.

Nell'UE qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Per informazioni su nuovi ordini o assistenza, contattare il rappresentante di zona.

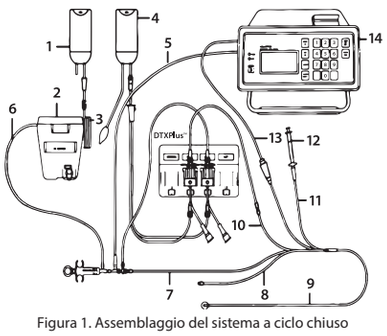


Figura 1. Assemblaggio del sistema a ciclo chiuso

1. Soluzione di iniettato
2. Contenitore del ghiaccio
3. Ansa piccola SP4500
4. 500 NS in una sacca pressoria
5. Cavo del sensore in linea SP4045
6. Kit temperatura ghiaccio Critikit™
   SP4500 (mostrato)
   SP4572 (non mostrato)
7. Estensione prossimale
8. Estensione della medicazione
9. T.D. Catetere Criticath™ per il paziente

10. Estensione distale
11. Estensione del gonfiaggio
12. Siringa a volume limitato
13. Cavo di connessione al catetere SP4035
14. Hemopro 1 SP1445

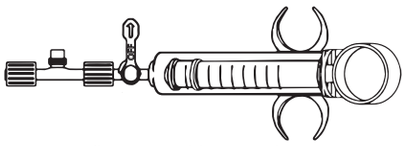


Figura 2. Alloggiamento del sensore, rubinetto e siringa

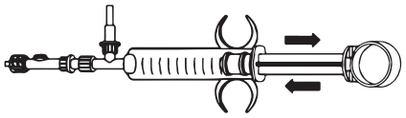


Figura 3. Riempimento ed eliminazione delle bolle d'aria con la siringa di controllo

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso
	Non risterilizzare
℞ ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Attenzione
	Conservare al riparo dall'umidità
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Apirogeno
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
MD	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo
UDI	Identificazione unica del dispositivo
PHT DEHP	Contiene ftalati
	Avvertenza Questo prodotto può esporre a sostanze chimiche tra cui Di-(2-etilesil)ftalato (DEHP) che, secondo quanto noto allo Stato della California, provocano cancro, malformazioni congenite o danni agli organi riproduttivi. Per maggiori informazioni visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov
	Consultare le Istruzioni per l'uso Per una copia elettronica, eseguire la scansione del codice QR oppure visitare il sito www.merit.com/ifu e immettere l'ID presente nelle istruzioni per l'uso. Per una copia stampata, contattare il Servizio clienti negli Stati Uniti d'America o nell'Unione Europea.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Critikit™ Modello SP4500/SP4572 Inline-Eis-/Raumtemperatur-Injektionsset
Modello SP5045 Inline-Injektat-Sensorgehäuse für den Einmalgebrauch

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG
Bei Critikit™ handelt es sich um ein geschlossenes Injektatabgabesystem. Es wird an das ZVD-Lumen eines Thermodilutionskatheters angeschlossen und dient zur Berechnung des Herzzeitvolumens bei Injektionen bei Eis- oder Raumtemperatur.

Beim Inline-Injektat-Sensorgehäuse Modell SP5045 handelt es sich um ein Sensorgehäuse, das zur Verwendung mit Herzzeitvolumen-Computern oder-Modulen von Merit oder anderen Herstellern bestimmt ist, wenn es in Verbindung mit einem Injektatsensorkabel von Merit bzw. einem vergleichbaren Injektatsensorkabel verwendet wird.

Das Critikit™ und das SP5045 ermöglichen in Verbindung mit einem Herzzeitvolumen-Computer und einem Anschlusskabel von Merit die Messung der Injektattemperatur an der Zugangsstelle des Katheters in einem Bereich von 0 °C bis 27 °C.

VERWENDUNGSZWECK

CRITIKIT-INLINE-INJEKTATABGABESYSTEM
Beim CRITIKIT™-Inline-Injektatabgabesystem handelt es sich um ein geschlossenes Injektionssystem, das zur Abgabe von Injektat bei Raum- oder Eistemperatur am ZVD-Lumen eines Thermodilutionskatheters zur Berechnung des Herzzeitvolumens bestimmt ist.

INLINE-SENSORGEHÄUSE
Die Inline-Sensorgehäuse sind zur Inline-Messung der Injektattemperatur an der Injektionsstelle des Katheters bestimmt, wenn sie mit entsprechenden Injektatsensorkabeln verwendet werden.

ANWENDER/PATIENT/KLINISCHE EINRICHTUNG
Anwender: Qualifizierte Pflegekräfte, Kliniker und Ärzte

Patient: Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Klinische Einrichtung: Krankenhaus oder geeignete klinische Umgebungen

KOMPONENTEN

Je 1 SP5045 Inline-Injektat-Sensorgehäuse

Je 1 Zwei-Wege-Absperrventil-Baugruppe

Je 1 Kontrollspritze, 10 ml

Je 1 Einstechdorn zur i. v. Verabreichung

Je 2 Luer-Lok™-Schutzabdeckungen

Je 1 Drei-Wege-Absperrhahn-Baugruppe (optional)

ZUSÄTZLICHE KOMPONENTEN ZUR EINRICHTUNG (SIEHE ABB. 1)
- SP1445 Hemopro1 Hämodynamikprofil-Computer oder andere Herzzeitvolumen-Computer oder -Module für Thermodilutionskatheter mit einem Widerstand von 14 kΩ
- SP4045-Kabel oder ein anderes kompatibles Injektatsensorkabel von Merit
- SP5555-Halterung für Eisbehälter (optional)
- Zerstoßenes Eis oder Eiswasser (optional)

EINRICHTUNGSVERFAHREN
1. Bei der Handhabung des Produkts aseptische Verfahrenstechniken anwenden.
2. Die Spritze an die Zwei-Wege-Ventilbaugruppe (Abbildung 3) oder den Drei-Wege-Absperrhahn anschließen. (Abbildung 2)
3. Die Injektionslösung, wie von einem Arzt verschrieben, in einem Lösungsbeutel ohne Entlüftung vorbereiten.
4. Luft aus dem Injektat und dem Infusionslösungsbeutel entfernen.
   HINWEIS: Durch die Entlüftung des Infusionsbeutels wird verhindert, dass Luft in das System eindringen kann, wenn die Lösung aufgebraucht ist oder der Beutel umgedreht wird.
5. Die Klemme am Infusionsschlauch schließen.
6. Den Infusionseinstechdorn in den Behälter mit Injektionslösung einführen.
   HINWEIS: Bei der Verwendung einer Glasflasche ohne Entlüftung ist eine Nadel mit Entlüftung zur Entlüftung der Flasche erforderlich.
7. Das Infusionsset an der Zwei-Wege-Ventilbaugruppe oder dem Drei-Wege-Absperrhahn befestigen.
8. Überprüfen, ob alle Komponenten sicher angeschlossen sind. Den Injektionsbeutel an den Infusionsständer hängen. Einen kleinen Teil des Schlauchwickels lösen, indem der Schlauch vorsichtig in der gewünschten Länge zur Befestigung am Katheter abgezogen wird. Den großen Schlauchwickel in den Eisbehälter legen.
   WARNUNG: Ein Abwickeln des großen Schlauchwickels kann zu einem Riss im Schlauch führen. Risse im Schlauch können dazu führen, dass Luft oder geschmolzene Eislösung in das System gelangt, was wiederum in den Patienten injiziert werden könnte.
9. Die Klemme zur Flüssigkeitskontrolle am Infusionsset öffnen.
10. Das System befüllen, indem Lösung mit einer Spritze aspiriert und entsorgt wird (siehe Abbildung 3), bis sich im gesamten System keine Luft mehr befindet.
    HINWEIS: Um sicherzustellen, dass keine Luft in den Patienten injiziert wird, beim Entfernen der Luft mit äußerster Sorgfalt vorgehen.
11. Die Klemme zur Flüssigkeitskontrolle (und den optionalen Drei-Wege-Absperrhahn) schließen. Sicherstellen, dass das Katheter-ZVD-Lumen gefüllt ist.
    HINWEIS: Zwischen dem Katheteranschluss und dem Inline-Injektat-Sensorgehäuse kann ein Drei-Wege-Absperrhahn angeschlossen werden, um einen Infusionslösungsbeutel zur kontinuierlichen Spülung oder Drucküberwachung hinzuzufügen.
    WARNUNG: Der Hebel des Absperrhahns muss bei 90° sein, um sich in der „AUS"-Position zu befinden. Den Absperrhahn nicht bei 45° positionieren, um ihn in eine „AUS"-Position zu bringen. Eine 45°-Positionierung des Absperrhahns ist ungenau und kann zu Kontamination, Rückfluss oder Luftembolien führen.
12. Das Injektat-Sensorgehäuse und die Critikit™-Baugruppe an das vorgefüllte ZVD-Lumen am PA-Katheter anschließen (siehe Abbildung 1). Das Injektionssystem befestigen, um eine minimale Bewegung der Anschlüsse sicherzustellen.

VORBEREITEN DES KÜHLBADS
(Schritte 13-18 sind nicht für Raumtemperatur-Injektatsets durchzuführen)

13. Eine Schicht zerstoßenes Eis auf den Boden des Behälters geben.
14. Den großen Schlauchwickel in den Eisbehälter legen, so dass sich der Auslassschlauch am Boden befindet, und ihn vollständig mit Eis bedecken.
15. Den ungenutzten Schlauch in den Eisbehälter legen und den Schlauch mithilfe der Schlitze oben am Eisbehälter befestigen.
16. Eiswasser hinzugeben, bis der Behälter voll ist, und den Deckel des Behälters schließen.
17. Den Behälter an einer SP5555-Halterung und dann am Infusionsständer befestigen.
18. Nach der ordnungsgemäßen Einrichtung und Befüllung sollte das Injektat nach ca. fünf Minuten einsatzbereit sein. Während der Verwendung regelmäßig das Eis prüfen. Vor dem Zugeben von frischem Eis überschüssiges Wasser in ein separates Gefäß ablassen.

ANSCHLUSS DES INLINE-SENSORKABELS

19. Das Inline-Sensorkabel (Modell SP4045 oder ein anderes kompatibles Kabel) an das Injektat-Sensorgehäuse anschließen, indem die Federbaugruppe in das Gehäuse geschoben und festgezogen wird (siehe Abbildung 1).
20. Das Kabel an den Hämodynamikprofil-Computer, den Herzindex-Computer oder das Herzindex-Modul von Merit oder einen anderen Herzzeitvolumen-Computer anschließen.

HINWEIS: Detaillierte Anweisungen sind der Gebrauchsanleitung des Lieferanten zu entnehmen.

MESSUNG DES HERZZEITVOLUMENS

VORSICHT: Beim Gebrauch des Katheters sind stets die Richtlinien, Normen und Verfahren des Krankenhauses einzuhalten.

21. Die Rollenklemme am Infusionsset öffnen. Den Absperrhahn zum Patienten schließen (Position „AUS").

VORSICHT: Die Verwendung einer 3-ml-Injektion wird bei Erwachsenen nicht empfohlen.

22. Um den Schlauch und die Spritze bis zum gewünschten Volumen mit Flüssigkeit zu füllen, den Spritzenkörper zurückziehen. Den Absperrhahn zur Injektionslösung schließen (Position „AUS").
23. Auf dem Computer auf die Schaltfläche „START" drücken.
24. Wenn ein akustisches Signal ertönt oder nach entsprechender Anzeige des Computers, den Spritzeninhalt schnell in den Patienten injizieren.
25. Den Wert des Herzzeitvolumens vom Computer ablesen.
26. Bei weiteren Messungen die Schritte 21 bis 25 wiederholen.
27. Nach Abschluss der Messungen den Absperrhahn zur Spritze in die Position „AUS" drehen und nur die Klemme zur Flüssigkeitskontrolle am Injektionsschlauch schließen.

WARNUNG
Bei HF-Kommunikationsgeräten ist ein Abstand von 30 cm (12 Zoll) zum Produkt einzuhalten. Das Produkt darf nicht auf anderen Kommunikationsgeräten oder in deren Nähe platziert werden. Elektrokabel und andere elektronische Geräte können die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen.

Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist das Produkt für den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Nicht im Wohnumfeld zu verwenden.

KOMPLIKATIONEN
Mit der Verwendung dieses Produkts sind u. a. folgende Risiken assoziiert: Sepsis/Infektion, Luftembolien, verstopfte Katheter und Rückflüsse, Überinfusionen und auffällige Druckwerte.

Für weitere Informationen bezüglich Komplikationen kontaktieren Sie den zuständigen Vertreter von Merit.

VORSICHT: Alle Anschlüsse vor der Verwendung fest anziehen. Die Anschlüsse nicht zu fest anziehen, da dadurch der Anschluss brechen kann, was zu Leckage, Luftembolien, Rückflüssen oder Verlust der Druckkurven führen kann.

KLINISCHE VORTEILE

- Erleichterung der Messung des Herzzeitvolumens

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

STERIL und pyrogenfrei in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur für den Einweggebrauch. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung. Das Produkt nach dem Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Abfallentsorgung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

Die Lebensdauer des Produkts beträgt auf Grundlage der Empfehlung der CDC & Joint Commission Intl (JCI) 72 bis 96 Stunden.

Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen.

Dieses Produkt enthält ein Phthalat, das bei einer verlängerten Einsatzdauer ein Risiko {für (männliche) Kinder sowie schwangere oder stillende Frauen} darstellen kann.

Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

Informationen zu Nachbestellungen bzw. Unterstützung erhalten Sie bei Ihrer Vertretung vor Ort.

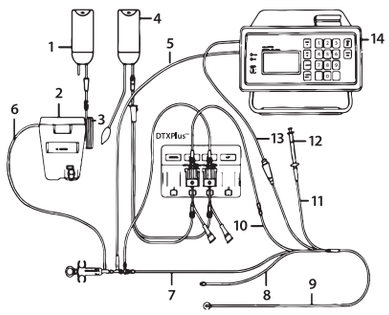


Abbildung 1 Einrichtung des geschlossenen Kreislaufsystems

1. Injektionslösung
2. Eisbehälter
3. SP4500 Kleiner Kreislauf
4. 500 NS in einem Druckbeutel
5. Inline-Sensorkabel SP4045
6. Critikit™-Eis-Temp-Kit
   SP4500 (abgebildet)
   SP4572 (nicht abgebildet)
7. Proximale Verlängerung
8. Medikamentenverlängerung
9. T.D. Criticath™-Katheter zum Anschluss an den Patienten
10. Distale Verlängerung
11. Inflationsverlängerung
12. Volumenbeschränkte Spritze
13. SP4035 Katheter-Verbindungskabel
14. SP1445 Hemopro1

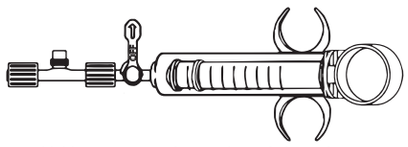


Abbildung 2 Sensorgehäuse, Absperrhahn und Spritze

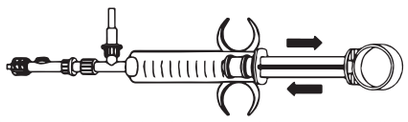


Abbildung 3 Befüllen und Entfernen von Luftblasen mit Kontrollspritze

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung beachten.
	Einweggebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
℞ ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Achtung
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht pyrogen
	Verwendbar bis: JJJJ-MM-TT
	Herstellungsdatum: JJJJ-MM-TT
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
MD	Medizinprodukt
	Einfaches Sterilbarrieresystem
UDI	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
PHT DEHP	Enthält Phthalate
	Warnhinweis Durch dieses Produkt können Sie mit Chemikalien in Kontakt kommen, unter anderem mit Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das im US-Bundesstaat Kalifornien als Ursache für Krebs, Geburtsdefekte oder andere reproduktionsbezogene Schäden eingestuft wird. Mehr Information unter www.P65Warnings.ca.gov
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann IFU ID eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
	Defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF

Spanish

Monitoring Life™

Equipo de inyección fría o a temperatura ambiente instalado en línea Critikit™ modelo SP4500/SP4572

Cubierta del sensor de líquido inyectado desechable instalado en línea modelo SP5045

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN
El Critikit™ es un sistema cerrado de inyección de líquido. Se conecta a la luz del PVC de un catéter de termodilución para administrar inyecciones frías o a temperatura ambiente a fin de calcular el gasto cardíaco.

La cubierta del sensor de líquido inyectado instalado en línea modelo SP5045 es una cubierta de sensor diseñada para utilizarse con Merit u otro módulo o computadora de gasto cardíaco cuando se utiliza en conjunto con un cable de sensor de líquido inyectado Merit o similares.

Cuando se utilizan el Critikit™ y el SP5045 con una computadora cardíaca y un cable de conexión Merit, proporcionan mediciones de temperaturas de líquido inyectado desde 0 °C a 27 °C en la entrada del catéter.

USO PREVISTO

SISTEMA DE INYECCIÓN DE LÍQUIDO INSTALADO EN LÍNEA CRITIKIT
El sistema de inyección de líquido instalado en línea CRITIKIT™ es un sistema cerrado de inyección de líquido para administrar inyecciones a temperatura ambiente o frías en la luz del PVC del catéter de termodilución a fin de calcular el gasto cardíaco.

CUBIERTA DE SENSOR INSTALADA EN LÍNEA
Las cubiertas de sensores instalados en línea están diseñadas para detectar la temperatura del líquido inyectado en la zona de inyección del catéter cuando se utilizan con cables de sensores de líquido inyectado adecuados instalados en línea.

USUARRIO / PACIENTE / ENTORNO CLÍNICO
Usuario: Personal de enfermería calificado, profesionales de la salud y médicos

Paciente: Aplicaciones pediátricas y en adultos

Entorno clínico: Hospitales o entornos clínicos apropiados

COMPONENTES

Una cubierta de sensor de líquido inyectado desechable instalado en línea SP5045

Una válvula de dos vías

Una jeringa de control de 10 ml

Un punzón de administración intravenosa

Dos cubiertas protectoras Luer-Lok™

Una llave de paso de tres vías (opcional)

ELEMENTOS ADICIONALES PARA LA INSTALACIÓN (CONSULTE LA FIGURA 1)
- Computadora de perfil hemodinámico SP1445 Hemopro 1 u otra computadora o módulo de gasto cardíaco para un catéter de termodilución de 14 KΩ de resistencia
- Cable SP4045 u otro cable sensor de líquido inyectado compatible proporcionado por Merit
- Soporte de recipiente de hielo SP5555 (opcional)
- Hielo picado o agua helada (opcional)

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN
1. Cuando manipule el dispositivo, utilice una técnica aséptica.
2. Conecte la jeringa a la válvula de dos vías (Figura 3) o a la llave de paso de tres vías. (Figura 2)
3. Prepare la solución de líquido inyectable prescrita por un médico en una bolsa de solución sin ventilar.
4. Evacúe el aire del líquido inyectado y de la bolsa de solución intravenosa.

   NOTA: Eliminar el aire de la bolsa de infusión intravenosa evitará que ingrese aire al sistema cuando se vacíe la solución o se invierta la bolsa.
5. Cierre la pinza del tubo de infusión intravenosa.
6. Inserte el punzón del dispositivo de infusión intravenosa en el recipiente de solución de líquido inyectado.

   NOTA: Si se utiliza una botella de vidrio sin ventilar, debe ventilarla con una aguja para vías aéreas.
7. Fije el equipo de infusión intravenosa a la válvula de dos vías o a la llave de paso de tres vías.
8. Verifique que todos los componentes estén conectados de manera segura. Cuelgue la bolsa con el líquido inyectable en el poste intravenoso. Para separar el pequeño rollo de tubo, desprenda el tubo hasta que tenga la longitud deseada y para la fijación al catéter. Coloque el rollo grande en el recipiente de hielo.

   ADVERTENCIA: Si desenreda el rollo grande, se puede rasgar el tubo. Si existen rasgaduras en el tubo, es posible que ingrese aire o hielo derretido al sistema y que esto se inyecte al paciente.
9. Abra la pinza de control de fluido del equipo de infusión intravenosa.
10. Purgue el sistema mediante la aspiración y el desecho de la solución con una jeringa (consulte la Figura 3) hasta que todo el sistema quede sin aire.

    NOTA: Debe tener especial cuidado cuando evacúe las burbujas de aire para asegurarse de que no se le inyecte aire al paciente.
11. Cierre la pinza de control de líquido (y la llave de paso de 3 vías opcional). Asegúrese de que la luz del catéter de PVC esté llena.

    NOTA: Puede fijarse una llave de paso de tres vías entre el cono de conexión del catéter y la cubierta del sensor de líquido inyectado instalado en línea para agregar una bolsa de solución intravenosa que proporcione flujo continúo o para el monitoreo de la presión.

    ADVERTENCIA: La palanca de la llave de paso debe estar en un ángulo de 90° para estar en "OFF" (Cerrada). No ponga la llave de paso a 45° para dejarla en "OFF" (Cerrada). Dejar la llave de paso en una posición de 45° es impreciso y puede provocar contaminación, reflujo sanguíneo o una embolia gaseosa.
12. Conecte la cubierta de sensor de líquido inyectado y el conjunto Critikit™ a la luz del PVC en el catéter de la arteria pulmonar (consulte la Figura 1). Asegure el sistema del líquido inyectado para garantizar que se reduzca la movilidad de las conexiones.

PREPARACIÓN DEL BAÑO REFRIGERANTE
(Los pasos del 13 al 18 no se aplican a conjuntos de líquido inyectado a temperatura ambiente)
13. Ponga una capa de hielo picado en el fondo del recipiente.
14. Coloque el rollo grande en el recipiente de hielo con la salida del tubo en el fondo y cubra completamente con hielo.
15. Ponga el tubo sin utilizar en el recipiente de hielo y asegure el tubo con las ranuras en la parte superior del recipiente de hielo.
16. Agregue agua helada hasta que se llene y cierre la tapa del recipiente.
17. Coloque el recipiente en el soporte SP5555 y, luego, en el poste intravenoso.
18. Después de realizar la preparación y el llenado adecuados, el líquido inyectado debe estar listo para utilizarse en cinco minutos. Revise periódicamente el hielo durante el uso. Drene el exceso de agua en un recipiente diferente antes de agregar más hielo.

CONEXIÓN DEL CABLE DEL SENSOR INSTALADO EN LÍNEA
19. Para conectar el cable del sensor instalado en línea (Modelo SP4045 u otro cable compatible) a la cubierta de sensor de líquido inyectado, presione el conjunto de resortes hacia la cubierta y asegúrelo (consulte la Figura 1).
20. Conecte el cable a la computadora de perfil hemodinámico Merit, la computadora de índice cardíaco, al módulo de índice cardíaco u otra computadora de gasto cardíaco.

    NOTA: Para obtener instrucciones detalladas, consulte el manual de instrucciones del proveedor.

MEDICIÓN DEL GASTO CARDÍACO

PRECAUCIÓN: El uso de catéteres siempre debe cumplir con las políticas, normas y procedimientos hospitalarios.

21. Abra la pinza rodante del equipo de infusión intravenosa. Ponga la llave de paso al paciente en "OFF" (Cerrado).

    PRECAUCIÓN: No se recomienda el uso de 3 ml de líquido inyectado en adultos.
22. Tire del cuerpo de la jeringa para llenar el tubo y la jeringa con la cantidad deseada de líquido. Ponga la llave de paso en "OFF" (Cerrada) para inyectar la solución.
23. Presione el botón START (Iniciar) en la computadora.
24. Cuando escuche un sonido, o cuando lo indique la computadora, inyecte el contenido de la jeringa rápidamente al paciente.
25. Revise el valor de gasto cardíaco en la computadora.
26. Repita los pasos del 21 al 25 si necesita obtener más mediciones.
27. Cuando termine de realizar las mediciones, cierre la llave de paso a la jeringa y cierre el control de líquido solo en el tubo de líquido inyectado.

ADVERTENCIA
El equipo de comunicación de RF debe mantenerse alejado del dispositivo, a una distancia de 30 cm (12 pulgadas). El dispositivo no debe apilarse ni colocarse cerca de otro equipo de comunicación. Los cables eléctricos y otros dispositivos electrónicos pueden afectar negativamente el rendimiento de compatibilidad electromagnética (EMC).

Las características de EMISIÓN del dispositivo lo hacen adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). No usar en entornos residenciales.

COMPLICACIONES
Los riesgos relacionados con el uso de este producto son: infección, embolia gaseosa, catéter obstruido, reflujo sanguíneo, infusión de líquido intravenoso que excede la cantidad establecida y presión arterial anormal.

Para obtener más información sobre complicaciones, comuníquese con un representante de Merit.

PRECAUCIÓN: Asegure bien todas las conexiones antes de utilizar el dispositivo. No apriete en exceso las conexiones, ya que podrían romperse y producirse grietas, fugas, embolias gaseosas, reflujos de sangre o pérdida de las formas de onda de presión.

BENEFICIOS CLÍNICOS
- Facilita la medición del gasto cardíaco

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco y seco lejos de la luz solar directa.

Este es un producto **ESTÉRIL y apirógeno** que se proporciona en un envase sellado e íntegro. Para un solo uso únicamente. Controlar la integridad del envase individual antes del uso. Después del uso, deseche el dispositivo según los protocolos estandarizados para la eliminación de residuos. No volver a esterilizar.

La vida útil del dispositivo es de 72 a 96 horas, según la recomendación de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, del inglés Center for Disease Control) y la Comisión Conjunta Internacional (JCI, del inglés Joint Commission International).

Volver a utilizarlo puede causar infecciones u otras enfermedades o lesiones.

Este producto contiene ftalato, que puede ser peligroso para niños (hombres), mujeres embarazadas o lactantes si se utiliza durante un período prolongado.

En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Para obtener asistencia o información sobre un nuevo pedido, comuníquese con un representante local.

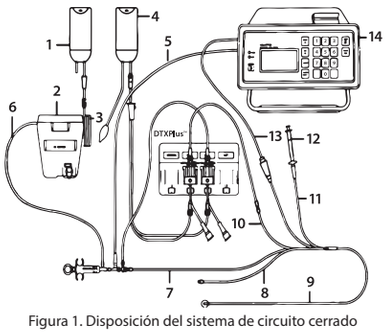


Figura 1. Disposición del sistema de circuito cerrado

1. Solución inyectada
2. Recipiente de hielo
3. Circuito pequeño SP4500
4. 500 NS en una bolsa de presión
5. Cable del sensor instalado en línea SP4045
6. Critikit™ Ice Tempkit
   SP4500 (En la imagen)
   SP4572 (No aparece en la imagen)
7. Extensión proximal
8. Extensión para medicamento
9. T.D. Catéter Criticath™ al paciente
10. Extensión distal
11. Extensión de distensión

12. Jeringa de volumen limitado
13. Cable conector de catéter SP4035
14. Hemopro 1 SP1445

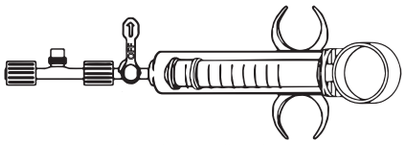


Figura 2. Cubierta de sensor, llave de paso y jeringa

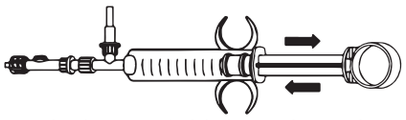


Figura 3. Llenado y evacuación de burbujas con la jeringa de control

	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Para un solo uso.
	No volver a esterilizar.
℞ ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	Precaución
	Mantener en un lugar seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Apirógeno
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.
MD	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril única
UDI	Identificador único del dispositivo
PHT DEHP	Contiene ftalatos
	Declaración de riesgos Este producto puede exponerlo a productos químicos, incluido el di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) que, según el Estado de California, puede producir cáncer y anomalías congénitas u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e introduzca el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio de atención al cliente en los Estados Unidos o la UE.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación.

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Portuguese

Conjunto de injeção em gelo/temperatura ambiente em linha Critikit™, modelo SP4500/SP4572

Alojamento do sensor de injetável em linha descartável, modelo SP5045

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO
O Critikit™ é um sistema de administração de injetável fechado. Liga-se ao lúmen CVP de um cateter de termodiluição para aplicar injeções à temperatura ambiente ou em gelo, de modo a calcular o débito cardíaco.

O alojamento do sensor de injetável em linha, modelo SP5045, é um alojamento de sensor concebido para ser utilizado com computadores ou módulos de débito cardíaco Merit ou outros, quando utilizado em conjunto com um cabo para sensor de injetável Merit ou comparável.

Quando utilizados com um cabo de ligação e um computador cardíaco Merit, o Critikit™ e o SP5045 fornecem uma medição das temperaturas dos injetáveis, de 0 °C a 27 °C, no local de entrada do cateter.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEL EM LINHA CRITIKIT™
O sistema de administração de injetável em linha Critikit™ é um sistema de injetável fechado que se destina a ser utilizado com injetáveis à temperatura ambiente ou em gelo no lúmen CVP de um cateter de termodiluição para calcular o débito cardíaco.

ALOJAMENTO DO SENSOR EM LINHA
Os alojamentos dos sensores em linha destinam-se à deteção da temperatura do injetável em linha no local de injeção do cateter, quando utilizados com os cabos adequados para sensores de injetável em linha.

UTILIZADOR/PACIENTE/CLÍNICO
Utilizadores: Enfermeiros, clínicos e médicos qualificados
Pacientes: Aplicações pediátricas e para adultos
Clínico: Hospitais ou ambientes clínicos apropriados

COMPONENTES
Alojamento do sensor de injetável em linha SP5045 (1 unid.)
Conjunto da válvula de segurança de duas vias (1 unid.)
Seringa de controlo de 10 ml (1 unid.)
Espigão de administração intravenosa (1 unid.)
Capas protetoras Luer-Lok™ (2 unid.)
Conjunto da válvula reguladora de três vias (opcional) (1 unid.)

ITENS ADICIONAIS PARA A CONFIGURAÇÃO (VER FIG. 1)
- Computador de perfil hemodinâmico SP1445 Hemopro1 ou outro computador ou módulo de débito cardíaco para cateter de termodiluição com resistência de 14 KΩ
- Cabo SP4045 ou outro cabo para sensor de injetável compatível, fornecido pela Merit
- Suporte para recipientes com gelo SP5555 (opcional)
- Gelo picado ou água gelada (opcional)

PROCEDIMENTO DE CONFIGURAÇÃO
1. Utilize uma técnica assética ao manipular o dispositivo.
2. Ligar a seringa ao conjunto da válvula de duas vias (Figura 3) ou à válvula reguladora de três vias. (Figura 2)
3. Preparar a solução injetável, conforme prescrito por um médico, num saco de solução não ventilado.
4. Retirar o ar dos sacos das soluções injetáveis e intravenosas.

   NOTA: a extração do ar do saco da solução intravenosa impede a entrada de ar no sistema quando a solução acabar ou o saco estiver invertido.
5. Fechar a braçadeira na tubagem intravenosa.
6. Inserir o espigão intravenoso no recipiente da solução injetável.

   NOTA: se for utilizado um frasco de vidro não ventilado, é necessária uma agulha para vias aéreas para ventilar o frasco.
7. Ligar o conjunto intravenoso ao conjunto da válvula de duas vias ou à válvula reguladora de três vias.
8. Verificar se todos os componentes estão bem ligados. Pendurar o saco de injetável no suporte intravenoso. Separar a pequena bobina de tubagem, desenrolando suavemente a tubagem para obter o comprimento pretendido e a fixação ao cateter. Colocar a bobina grande no recipiente com gelo.

   AVISO: desenrolar a bobina grande pode rasgar a tubagem. Os rasgões na tubagem podem permitir a entrada de ar ou de solução com gelo derretido no sistema, ocorrendo o risco de ser injetados no paciente.
9. Abrir a braçadeira de controlo de fluido no conjunto intravenoso.
10. Preparar o sistema, aspirando e eliminando a solução com a seringa (ver Figura 3) até que todo o sistema se encontre isento de ar.

    NOTA: é necessário proceder com especial cuidado na eliminação de bolhas para garantir que não é injetado ar no paciente.
11. Fechar a braçadeira de controlo de fluido (e a válvula reguladora de três vias opcional). Certificar-se de que o lúmen CVP do cateter está cheio.

    NOTA: pode ser colocada uma válvula reguladora de três vias entre o adaptador de ligação do cateter e o alojamento do sensor de injetável em linha, de modo a adicionar um saco de solução intravenosa para uma lavagem contínua ou monitorização da pressão.

    AVISO: A alavanca da válvula reguladora tem de estar posicionada a 90° para a posição desligada. Não posicione a válvula reguladora a 45° para obter uma posição desligada. O posicionamento da válvula reguladora a 45° é impreciso e pode resultar em contaminação, fluxo retrógrado ou embolia gasosa.
12. Ligar o alojamento do sensor de injetável e o conjunto Critikit™ ao lúmen CVP pré-cheio no cateter PA (ver Figura 1). Fixar o sistema do injetável para garantir o movimento mínimo das ligações.

PREPARAR O BANHO DE ARREFECIMENTO
(Os passos 13 a 18 não são aplicáveis para conjuntos de injetáveis à temperatura ambiente)
13. Colocar uma camada de gelo picado no fundo do recipiente.

14. Colocar a bobina grande no recipiente com gelo, com a tubagem de saída no fundo, e cobrir completamente com gelo.
15. Colocar a tubagem não utilizada num recipiente com gelo e fixar a tubagem com as ranhuras fornecidas na parte superior do recipiente com gelo.
16. Adicionar água gelada até o recipiente estar cheio e fechar com a tampa.
17. Montar o recipiente no suporte SP5555 e, em seguida, no suporte intravenoso.
18. Depois da configuração e o enchimento adequados, o injetável estará pronto a utilizar em cerca de cinco minutos. Verificar periodicamente o gelo durante a utilização. Antes de adicionar mais gelo, drenar o excesso de água para um recipiente separado.

LIGAÇÃO DO CABO DO SENSOR EM LINHA

19. Ligar o cabo do sensor em linha (modelo SP4045 ou outro cabo compatível) ao alojamento do sensor de injetável, empurrando o conjunto de molas para o alojamento e apertando (ver Figura 1).
20. Ligar o cabo ao computador de perfil hemodinâmico, computador de índice cardíaco, módulo de índice cardíaco da Merit ou outro computador de débito cardíaco.

    NOTA: para obter instruções detalhadas, consultar o manual de instruções do fornecedor.

MEDIÇÃO DO DÉBITO CARDÍACO

ATENÇÃO: A utilização dos cateteres deve estar sempre em conformidade com as políticas, normas e procedimentos do hospital.

21. Abrir a braçadeira de rodar no conjunto intravenoso. Desligar a válvula reguladora para o paciente.

    ATENÇÃO: não se recomenda a utilização de injetáveis de 3 ml em adultos.
22. Puxar o corpo da seringa para encher a tubagem e a seringa com fluido até ao volume pretendido. Desligar a válvula reguladora para injetar a solução.
23. Premir o botão INICIAR no computador.
24. Quando ouvir o sinal sonoro ou quando indicado pelo computador, injetar rapidamente o conteúdo da seringa no paciente.
25. Ler o valor do débito cardíaco no computador.
26. Para efetuar medições subsequentes, repetir os passos 21 a 25.
27. Depois de concluir as medições, desligar a válvula reguladora para a seringa e fechar o controlo de fluido apenas na tubagem do injetável.

AVISO

O equipamento com comunicação RF deve ser mantido afastado do dispositivo a uma distância de 30 cm (12 polegadas). O dispositivo não deverá estar empilhado nem colocado próximo de outro equipamento de comunicação. Os cabos elétricos e outros dispositivos eletrónicos podem afetar negativamente o desempenho de CEM.

As características de EMISSÃO do dispositivo tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, Classe A). Não utilizar em ambiente residencial.

COMPLICAÇÕES

Os riscos associados à utilização deste produto incluem: sépsis/infeção, embolia gasosa, cateter com coágulos e fluxo retrógrado, perfusão excessiva e leituras incorretas da pressão.

Para obter mais informações relativamente a complicações, contacte o seu representante da Merit.

ATENÇÃO: aperte todas as ligações antes de utilizar. Não aperte demasiado as ligações, uma vez que isto pode quebrar a ligação, resultando em fugas, embolia gasosa, fluxo retrógrado ou perda de formas de onda de pressão.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Facilitar a medição do débito cardíaco

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

ESTÉRIL e não pirogénico em embalagens fechadas e sem danos. Apenas para uma única utilização. Verifique a integridade da embalagem individual antes de qualquer utilização. Após a utilização, elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos. Não reesterilize.

A vida útil do dispositivo é de 72 a 96 horas, com base na recomendação dos CDC e da Joint Commission International (JCI).

A reutilização pode levar a infeção ou outra doença/lesão.

Este produto contém um ftalato que pode apresentar riscos em (crianças [do sexo masculino], mulheres grávidas ou lactantes) em conjunto com uma utilização prolongada.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Para obter informações sobre novas encomendas ou assistência, contacte o representante local.

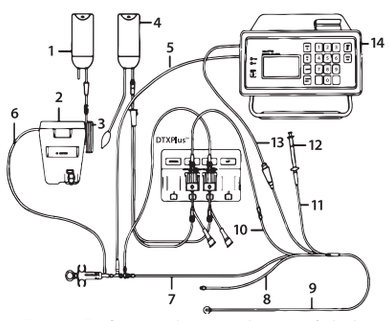


Figura 1. Configuração do sistema de circuito fechado

1. Solução injetável
2. Recipiente com gelo
3. Circuito pequeno SP4500
4. 500 NS num saco de pressão
5. Cabo do sensor em linha SP4045
6. Kit de temperatura do gelo Critikit™
   SP4500 (apresentado)
   SP4572 (não apresentado)
7. Extensão proximal
8. Extensão da medicação
9. Cateter para paciente T.D. Criticath™
10. Extensão distal
11. Extensão da insuflação
12. Seringa de volume limitado
13. Cabo do conetor do cateter SP4035
14. SP1445 Hemopro 1

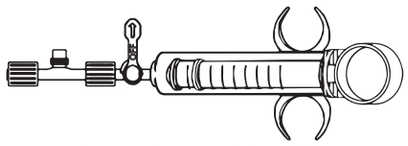


Figura 2. Alojamento do sensor, válvula reguladora e seringa

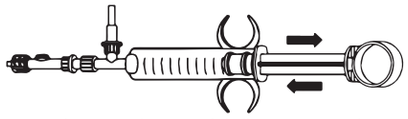


Figura 3. Enchimento e eliminação de bolhas com seringa de controlo

	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Não reesterilizar
℞ ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Atenção
	Mantenha seco
	Manter afastado da luz solar
	Apirogénico
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
MD	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril individual
UDI	Identificador de dispositivo único
PHT DEHP	Contém ftalatos
	Mensagem de alerta Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), reconhecido pelo Estado da Califórnia como causador de cancro e malformações congénitas ou outros problemas reprodutivos. Para obter mais informações, aceda a www.P65Warnings.ca.gov
	Consulte as Instruções de Utilização Para obter uma cópia eletrónica digitalize o código QR ou aceda a www.merit.com/ifu e introduza o ID de IFU. Para obter uma cópia impressa, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente dos E.U.A. ou da U.E.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Conjunto de injeção Critikit™ modelo SP4500 / SP4572 com gelo em linha / em temperatura ambiente

Compartimento do sensor de injeção da solução injetável do modelo SP5045 em linha descartável

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

O Critikit™ é um sistema fechado de administração de solução injetável. Ele conecta o lúmen CVP de um cateter de termodiluição para realizar injeções geladas ou em temperatura ambiente para calcular o débito cardíaco.

O compartimento do sensor de solução injetável em linha, modelo SP5045 é um compartimento de sensor criado para o uso com calculadoras ou módulos de débito cardíaco da Merit ou de outros fornecedores, mediante uso em conjunto com um cabo de sensor de solução injetável Merit ou similar.

Quando o Critikit™ e o SP5045 são usados com uma calculadora de débito cardíaco ou um cabo de conexão Merit, eles fornecem medição de temperatura da solução injetável de 0°C a 27°C, no local de entrada do cateter.

USO PREVISTO

SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÃO INJETÁVEL EM LINHA CRITIKIT

O sistema de administração de solução injetável em linha CRITIKIT™ deve ser usado para a injeção de solução injetável geladas ou em temperatura ambiente no lúmen CVP de um cateter de termodiluição para calcular o débito cardíaco.

COMPARTIMENTO DO SENSOR EM LINHA

Os compartimentos do sensor em linha devem ser usados para leitura da temperatura da solução injetável em linha no local de injeção do cateter, quando usado com os cabos de sensor de solução injetável em linha adequados.

USUÁRIO/PACIENTE/CLÍNICO

Usuário: Enfermeiros, médicos e outros profissionais da saúde qualificados

Paciente: Aplicações adultas e pediátricas

Clínico: Hospitais ou ambientes clínicos adequados

COMPONENTES

1 por pacote - Compartimento do sensor de solução injetável SP5045

1 por pacote - Conjunto da válvula de verificação de duas vias Uma

1 por pacote - Seringa de controle de 10 mL

1 por pacote - Perfurador de administração IV

2 por pacote - Tampas protetoras Luer-Lok™

1 por pacote - Conjunto da torneira de três vias (opcional)

ITENS ADICIONAIS PARA PREPARAÇÃO (CONSULTE A FIG.1)

- Calculadora de perfil hemodinâmico SP1445 Hemopro1 ou outra calculadora de débito cardíaco ou modulo para cateter de termodiluição de resistência 14KΩ
- Cabo SP4045 ou outro cabo de sensor de solução injetável compatível fornecido pela Merit
- Suporte do recipiente de gelo do SP5555 (opcional)
- Gelo moído ou água gelada (opcional)

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO

1. Use a técnica asséptica ao manusear o dispositivo.
2. Conecte a seringa ao conjunto da válvula de duas vias (Figura 3) ou a uma torneira de três vias. (Figura 2)
3. Prepare a solução injetável, conforme prescrita pelo médico, em uma bolsa de solução não ventilada.
4. Evacue o ar das bolsas de solução injetável e da solução IV.

   NOTA: A eliminação do ar da bolsa IV evitará que o ar entre no sistema quando a solução tiver sido esgotada ou quando a bolsa for invertida.
5. Prenda o tubo IV com um grampo.
6. Insira o perfurador IV no recipiente de solução injetável.

   NOTA: Use uma agulha de via aérea será necessária para ventilar o frasco ao usar um frasco de vidro não ventilado.
7. Prenda o equipo ao conjunto da válvula de duas vias ou à torneira de três vias.
8. Verifique se todos os componentes estão firmemente fixos. Pendure a bolsa de solução injetável no suporte IV. Separe a bobina pequena do tubo, destacando com cuidado o tubo até o tamanho desejado e fixando-o no cateter. Coloque a bobina grande no recipiente de gelo.

   AVISO: Desenrolar a bobina grande pode rasgar o tubo. Rasgos na tubulação podem fazer com que ar ou solução de gelo derretido entrem no sistema e sejam injetados no paciente.
9. Abra o grampo de controle de fluido no equipo.
10. Limpe o sistema aspirando e descartando a solução com a seringa (consulte a Figura 3), até que não haja mais ar nenhum no sistema.

    NOTA: Tome muito cuidado ao retirar as bolhas para garantir que nenhum ar seja injetado no paciente.
11. Feche o grampo de controle de fluido (e a torneira opcional de três vias). Certifique-se de que o lúmen CVP do cateter esteja cheio.

    NOTA: Uma torneira de três vias pode ser conectada entre o hub de conexão do cateter e o compartimento do sensor de solução injetável em linha para adicionar uma bolsa de solução IV para lavagem ou monitoramento contínuo de pressão.

    AVISO: A alavanca da torneira deve ser posicionada em 90°, na posição "DESLIGADA". Não posicione a torneira em 45° para atingir a posição "DESLIGADA". O posicionamento da torneira em 45° é impreciso e pode resultar em contaminação, retorno de sangramento ou embolia gasosa.
12. Conecte o compartimento do sensor da solução injetável e o conjunto Critikit™ no lúmen pré-cheio no cateter PA (consulte a Figura 1). Proteja o sistema de solução injetável para garantir movimento mínimo das conexões.

PREPARAR BANHO DE RESFRIAMENTO

(As etapas 13 a 18 não são aplicáveis para conjuntos de soluções injetáveis em temperatura ambiente)

13. Coloque uma camada de gelo moído na parte inferior do recipiente.
14. Coloque a bobina grande no recipiente de gelo com a tubulação de saída na parte inferior e cubra completamente com gelo.
15. Coloque o tubo não usado no recipiente de gelo e fixe-o com as ranhuras fornecidas na parte superior do recipiente de gelo.
16. Adicione água gelada até encher e feche a tampa do recipiente.
17. Monte o recipiente no suporte SP5555 e depois no suporte IV.
18. Depois da montagem e do preenchimento adequados, a solução injetável deverá estar pronta para uso em cerca de cinco minutos. Verifique periodicamente o gelo durante o uso. Transfira a água em excesso para um recipiente separado, antes de adicionar mais gelo.

CONEXÃO DO CABO DO SENSOR EM LINHA

19. Conecte o cabo do sensor em linha (modelo SP4045 ou outro cabo compatível) ao compartimento do sensor da solução injetável empurrando a mola para dentro do compartimento e apertando-o (consulte a Figura 1).
20. Conecte o cabo ao Hemodynamic Profile Computer, Cardiac Index Computer, Cardiac Index Module da Merit ou a outra calculadora de débito cardíaco.

    NOTA: Para obter instruções detalhadas, consulte o Manual de instruções dos fornecedores.

MEDIÇÃO DO DÉBITO CARDÍACO

ATENÇÃO: O uso do cateter deve estar sempre em conformidade com as políticas, padrões e procedimentos do hospital.

21. Abra o grampo de rolagem do equipo. DESLIGUE a torneira do paciente.

    ATENÇÃO: O uso de 3 mL de solução injetável não é recomendado em adultos.
22. Puxe o êmbolo da seringa para encher o tubo e a seringa com fluido até o volume desejado. DESLIGUE a torneira na área da solução injetável.
23. Pressione o botão INICIAR na calculadora.
24. Quando ouvir o bipe ou quando indicado pela calculadora, injete rapidamente o conteúdo da seringa no paciente.
25. Leia o valor do débito cardíaco na calculadora.
26. Para medições posteriores, repita as etapas 21 a 25.
27. Ao concluir as medições, desligue a torneira na posição da seringa e feche o controle de fluidos apenas no tubo da solução injetável.

AVISO

Equipamentos de comunicação por RF devem ser mantidos a uma distância de 30 cm (12 polegadas) do dispositivo. Não coloque o dispositivo perto de ou sobre outros equipamentos de comunicação. Fios elétricos e outros dispositivos eletrônicos podem afetar negativamente o desempenho EMC.

As EMISSÕES características do transdutor o tornam viável para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Não utilize em ambientes residenciais.

COMPLICAÇÕES

Os riscos associados ao uso deste produto incluem: sepse/infecção, embolia gasosa, cateter entupido e retorno de sangramento, excesso de infusão e leituras anormais de pressão.

Para obter mais informações com relação a complicações, entre em contato com o representante da Merit.

ATENÇÃO: Aperte todas as conexões antes de usar. Não aperte demais as conexões. Isso pode danificar a conexão, levando a vazamentos, embolia gasosa, retorno de sangramentos ou perda de formas de onda de pressão.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Viabiliza a medição do débito cardíaco

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

ESTÉRIL e não pirogênico em embalagem fechada e não danificada. Para ser utilizado apenas uma vez. Verifique a integridade da embalagem individual antes de usar. Depois do uso, descarte o dispositivo de acordo com os protocolos padrão de descarte de resíduos. Não reesterilize.

A vida útil do dispositivo é de 72 a 96 horas com base na recomendação do CDC e da Joint Commission Intl (JCI).

A reutilização pode levar a infecções ou a outros ferimentos/doenças.

Este produto contém um ftalato que pode causar riscos em {crianças (do sexo masculino), mulheres grávidas ou amamentando}, se usado durante longos períodos.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

Para obter informações ou ajuda sobre novo pedido, entre em contato com o representante local.

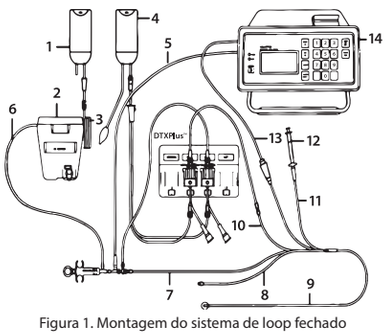


Figura 1. Montagem do sistema de loop fechado

1. Solução injetável
2. Recipiente de gelo
3. Loop pequeno do SP4500
4. 500 NS em uma bolsa de pressão
5. Cabo do sensor em linha SP4045
6. Kit de temperatura do gelo do Critikit™
   SP4500 (mostrado)
   SP4572 (não mostrado)
7. Extensão proximal
8. Extensão da medicação
9. T.D. Cateter Criticath™ do paciente
10. Extensão distal

11. Extensão da inflação
12. Seringa de volume restrito
13. Cabo de conector do cateter SP4035
14. SP1445 Hemopro 1

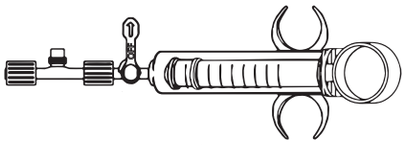


Figura 2. Compartimento do sensor, torneira e seringa

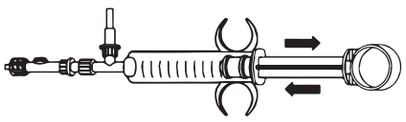


Figura 3. Enchimento e depuração com seringa de controle

	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Não reesterilize
Rx ONLY	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Atenção
	Mantenha seco
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Não pirogênico
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
MD	Dispositivo Médico
	Sistema único de barreira estéril
UDI	Identificador Único de Dispositivo
PHT DEHP	Contém ftalatos
	Declaração de aviso Este produto pode colocá-lo em exposição a produtos químicos que incluem Di(2-etilexil)ftalato (DEHP), que é conhecido no Estado da Califórnia por causar câncer e doenças congênitas ou outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite IFU ID. Para obter uma cópia impressa, telefone para o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Critikit™ model SP4500/SP4572 Inline injectieset voor bij ijs-/kamertemperatuur
Wegwerpbehuizing model SP5045 voor inline injectiesensor

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING
Critikit™ is een gesloten injectiesysteem. Het wordt aangesloten op het CVP-lumen van een thermodilutiekatheter om injecties bij ijs- of kamertemperatuur uit te voeren om het hartminuutvolume te berekenen.

De behuizing van de inline injectiesensor, model SP5045, is een sensorbehuizing die is ontworpen voor gebruik met Merit- of andere hartminuutvolumecomputers of -modules, indien gebruikt in combinatie met een Merit- of vergelijkbare injectiesensorkabel.

De Critikit™ en SP5045 kunnen samen met een Merit-hartcomputer en -aansluitkabel worden gebruikt voor het meten van injectietemperaturen van 0 °C tot 27 °C op de inbrenglocatie van de katheter.

BEDOELD GEBRUIK

CRITIKIT™ INLINE INJECTIESYSTEEM
Het CRITIKIT™ inline injectiesysteem is een gesloten injectiesysteem voor het bij ijs- of kamertemperatuur uitvoeren van injecties bij het CVP-lumen van een thermodilutiekatheter om het hartminuutvolume te berekenen.

BEHUIZING VOOR INLINE SENSOR
De behuizingen voor inline sensoren zijn bedoeld voor inline injectietemperatuurdetectie op de injectielocatie van de katheter wanneer ze worden gebruikt met de juiste inline injectiesensorkabels.

GEBRUIKER/PATIËNT/KLINISCH
Gebruiker: Gekwalificeerde verpleegkundigen, clinici en artsen
Patiënt: Toepassing bij kinderen of volwassenen
Klinisch: Ziekenhuizen of geschikte klinische omgevingen

ONDERDELEN
1 SP5045-behuizing voor inline injectiesensor
1 2-wegs controleventiel
1 controlespuit, 10 ml
1 naald voor infuustoediening
2 Luer-Lok™ beschermende bedekkingen
1 3-wegs afsluitkraan (optioneel)

EXTRA ITEMS VOOR OPSTELLING (ZIE AFB. 1)
- SP1445 Hemopro1 Hemodynamic Profile Computer of andere hartminuutvolumecomputer of -module voor een thermodilutiekatheter met een weerstand van 14KΩ
- Kabel SP4045 of andere compatibele injectiesensorkabels geleverd door Merit
- Klem SP5555 voor ijscontainer (optioneel)
- Vermalen ijs of ijswater (optioneel)

INSTELPROCEDURE
1. Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van het instrument.
2. Sluit de spuit aan op het 2-wegs ventiel (afbeelding 3) of de 3-wegs afsluitkraan. (afbeelding 2)
3. Bereid in een niet-geventileerd oplossingszakje de injectieoplossing voor zoals voorgeschreven door een arts.
4. Verwijder de lucht uit de zakjes met injectie- en infuusoplossing.

   OPMERKING: Door de lucht uit het infuuszakje te verwijderen voorkomt u dat lucht in het systeem terechtkomt als de oplossing op is of wanneer de zak wordt omgekeerd.
5. Sluit de klem op de infuusslang.
6. Steek de infuusnaald in de injectievloeistofcontainer.

   OPMERKING: Als een niet-geventileerde glazen fles wordt gebruikt, is een luchtwegnaald nodig om de fles te ontluchten.
7. Maak de infuusset vast aan het 2-wegs ventiel of de 3-wegs afsluitkraan.
8. Controleer of alle onderdelen goed zijn aangesloten. Hang het zakje met de injectieoplossing aan de infuusstandaard. Maak de kleine opgerolde slang los door de slang voorzichtig te ontrollen tot de gewenste lengte en hem aan de katheter te bevestigen. Plaats de grote opgerolde slang in de ijscontainer.

   WAARSCHUWING: Als u de grote opgerolde slang ontrolt, kan de slang scheuren. Door scheuren in de slang kan er lucht of gesmolten ijsoplossing in het systeem terechtkomen, wat vervolgens in de patiënt kan worden geïnjecteerd.
9. Open de vloeistofregelklem op de infuusset.
10. Vul het systeem door oplossing op te zuigen met een spuit en vervolgens weg te gooien (zie afbeelding 3) totdat het gehele systeem luchtvrij is.

    OPMERKING: Bij het verwijderen van luchtbellen moet u extra voorzichtig zijn om te zorgen dat er geen lucht in de patiënt wordt geïnjecteerd.
11. Sluit de vloeistofregelklem (en de optionele 3-wegs afsluitkraan). Zorg ervoor dat het CVP-lumen van de katheter gevuld is.

    OPMERKING: Er kan een 3-wegs afsluitkraan worden aangesloten tussen de katheterhub en de inline injectiesensorbehuizing om een zakje met infuusoplossing toe te voegen voor continue spoeling of drukbewaking.

    WAARSCHUWING: De hendel van de afsluitkraan moet in de 90°-stand staan voor de uitgeschakelde stand. Plaats de afsluitkraan niet in de 45°-stand om een uitgeschakelde stand te bereiken. Het instellen van de 45°-stand van de afsluitkraan is onnauwkeurig en kan leiden tot verontreiniging, terugbloeden of luchtembolie.
12. Sluit de injectiesensorbehuizing en de Critikit™ aan op het vooraf gevulde CVP-lumen op de PA-katheter (zie afbeelding 1). Zet het injectiesysteem vast zodat de aansluitingen slechts minimaal kunnen bewegen.

EEN KOELBAD VOORBEREIDEN
(Stappen 13-18 zijn niet van toepassing op injectiesets voor bij kamertemperatuur)
13. Plaats een laag vermalen ijs onder in de container.

14. Plaats de grote opgerolde slang in de ijscontainer met de afvoerslang op de bodem en bedek deze volledig met ijs.
15. Plaats het ongebruikte stuk slang in de ijscontainer en zet dit vast met de sleuven bovenaan de ijscontainer.
16. Voeg ijswater toe tot de container vol is en sluit het deksel.
17. Bevestig de container op de SP5555-klem en vervolgens op de infuusstandaard.
18. Na het correct opstellen en vullen moet het injectiemiddel binnen ongeveer vijf minuten klaar zijn voor gebruik. Controleer het ijs regelmatig tijdens gebruik.
    Tap overtollig water af in een afzonderlijke opvangbak voordat u meer ijs toevoegt.

AANSLUITING VOOR INLINE SENSORKABEL

19. Sluit de inline sensorkabel (model SP4045 of een andere compatibele kabel) aan op de injectiesensorbehuizing door de veereenheid in de behuizing te drukken en aan te halen (zie afbeelding 1).
20. Sluit de kabel aan op de Merit Hemodynamic Profile Computer, Cardiac Index Computer, Cardiac Index Module of een andere hartminuutvolumecomputer.

    OPMERKING: Raadpleeg de gebruikshandleiding van de leverancier voor gedetailleerde instructies.

BEREKENEN VAN HET HARTMINUUTVOLUME

LET OP: Het kathetergebruik moet altijd voldoen aan het beleid, de normen en de procedures van het ziekenhuis.

21. Open de rolklem op de infuusset. Draai de afsluitkraan DICHT naar de patiënt.

    LET OP: Het gebruik van 3 ml injectieoplossing wordt niet aanbevolen bij volwassenen.
22. Trek de spuitbehuizing omhoog om de slang en spuit met de gewenste hoeveelheid vloeistof te vullen. Draai de afsluitkraan DICHT naar de injectieoplossing.
23. Druk op de knop START op de computer.
24. Wanneer u de toon hoort of wanneer dit wordt aangegeven door de computer, injecteert u de inhoud van de spuit snel in de patiënt.
25. Lees de waarde voor het hartminuutvolume af op de computer.
26. Herhaal stappen 21 t/m 25 voor de volgende metingen.
27. Draai aan het einde van de metingen de afsluitkraan naar de spuit dicht en sluit de vloeistofregeling alleen op de injectieslang.

WAARSCHUWING

Apparatuur met RF-communicatie dient op een afstand van 30 cm van het instrument te worden gehouden. Het instrument mag niet worden gestapeld of dicht bij andere communicatieapparatuur worden geplaatst. Elektrische kabels en andere elektronische apparatuur kunnen een negatieve invloed hebben op de EMC-prestaties.

De EMISSIEkenmerken van het instrument maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Niet gebruiken in woonomgevingen.

COMPLICATIES

De risico's die verbonden zijn aan het gebruik van dit product zijn o.a.: sepsis/infectie, luchtembolie, vorming van stolsels aan de katheter en terugbloeding, overinfusie en abnormale drukwaarden.

Neem voor meer informatie over complicaties contact op met uw Merit-vertegenwoordiger.

LET OP: Draai alle aansluitingen vast voorafgaand aan het gebruik. Draai de aansluitingen niet te strak aan, aangezien dit de aansluiting kan beschadigen en tot scheuren, lekken, luchtembolie, terugbloeding of verlies van drukgolfvormen kan leiden.

KLINISCHE VOORDELEN

- Uitvoeren van hartminuutvolumemetingen

OPSLAGCONDITIES

Bewaar het product op een koele, droge plek buiten bereik van direct zonlicht.

STERIEL en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Controleer de integriteit van de afzonderlijke verpakking voorafgaand aan het gebruik. Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor afval. Niet opnieuw steriliseren.

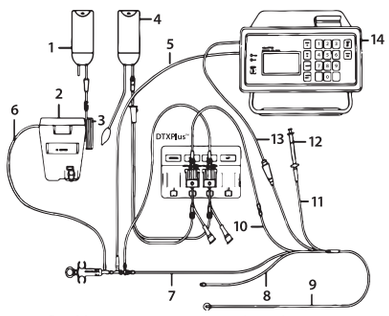
De levensduur van het apparaat is 72 - 96 uur, gebaseerd op de aanbeveling van CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekte/letsel.

Dit product bevat een ftalaat dat bij langdurig gebruik een risico kan vormen voor {kinderen (mannelijk), zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven}.

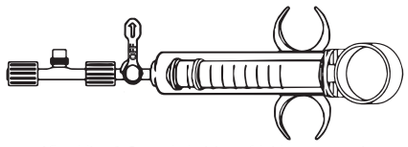
In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtigde autoriteit van de betreffende lidstaat.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor hulp of meer informatie over opnieuw bestellen.

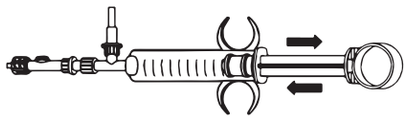


Afbeelding 1. Opzet van een gesloten-lussysteem

1. Injectieoplossing
2. IJscontainer
3. SP4500 kleine lus
4. 500 NS in een drukzak
5. Inline sensorkabel SP4045
6. Critikit™-kit voor ijstemperatuur
   SP4500 (afgebeeld)
   SP4572 (niet afgebeeld)
7. Proximale verlenging
8. Medicatieverlenging
9. Criticath™-thermodilutiekatheter naar patiënt
10. Distale verlenging
11. Opblaasverlenging
12. Spuit met volumebeperking
13. Katheterconnectorkabel SP4035
14. Hemopro 1 SP1445



Afbeelding 2. Sensorbehuizing, afsluitkraan en spuit



Afbeelding 3. Vullen en luchtbellen verwijderen met controlespuit

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksinstructies
	Voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
℞ ONLY	Let op: Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Let op
	Droog houden
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Niet-pyrogeen
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Fabricagedatum: JJJJ-MM-DD
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
MD	Medisch instrument
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
UDI	Unieke apparaat-ID
PHT DEHP	Bevat ftalaten
	Waarschuwing Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën, waaronder bis(2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP), die in de staat Californië worden beschouwd als stoffen die kanker en aangeboren afwijkingen of andere reproductieve schade kunnen veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov
	Raadpleeg de gebruiksinstructies Voor een elektronische kopie: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en typ IFU ID. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijcode
	Type CF toegepast onderdeel, bestand tegen defibrillatie

Swedish

Monitoring Life™

Critikit™ modell SP4500/SP4572 in-line-injektionsset för is-/rumstemperatur
Modell SP5045 in-line-injektatsensorhölje för engångsbruk

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING
Critikit™ är ett slutet system för injektattillförsel. Det ansluts till en termodilutionskateters lumen för centralt ventryck för att utföra iskylda eller rumstempererade injektioner för att beräkna hjärtminutvolym.

In-line-injektatsensorhöljet, modell SP5045, är ett sensorhölje utformat för användning med datorer eller andra moduler för beräkning av hjärtminutvolym (från Merit eller annan tillverkare) tillsammans med en injektatsensorkabel från Merit eller motsvarande kabel.

När Critikit™ och SP5045 används tillsammans med en hjärtdator och anslutningskabel från Merit kan injektattemperaturer från 0 °C till 27 °C mätas vid kateterns ingångsställe.

AVSEDD ANVÄNDNING

CRITIKIT IN-LINE-SYSTEM FÖR INJEKTATTILLFÖRSEL
CRITIKIT™ in-line-injektattillförselsystem är ett slutet injektatsystem avsett för injicering av iskylt eller rumstempererat injektat i en termodilutionskateters lumen för centralt ventryck för beräkning av hjärtminutvolym.

IN-LINE-SENSORHÖLJE
In-line-sensorhöljena är avsedda för detektering av in-line-injektattemperatur vid injektionsstället när de används med lämpliga in-line-injektatsensorkablar.

ANVÄNDARE/PATIENT/KLINISKT
Användare: Kvalificerade sjuksköterskor, kliniker och läkare

Patient: Används till pediatriska och vuxna patienter

Kliniskt: Sjukhus och lämpliga kliniska miljöer

KOMPONENTER

1 st. SP5045 in-line-injektatsensorhölje

1 st. 2-vägs backventilenhet

1 st. kontrollspruta, 10 ml

1 st. IV-administreringsspike

2 st. Luer-Lok™-skydd

1 st. 3-vägskranenhet (tillval)

YTTERLIGARE UTRUSTNING FÖR INSTALLATIONEN (SE BILD 1)
- SP1445 Hemopro1 dator för hemodynamisk profil eller annan hjärtminutvolymdator eller -modul för termodilutionskateter med 14 kΩ motstånd
- SP4045 injektatsensorkabel eller annan kompatibel kabel från Merit
- SP5555 fäste för isbehållare (tillval)
- Krossad is eller isvatten (tillval)

INSTALLATIONSPROCEDUR
1. Tillämpa aseptisk teknik vid hantering av enheten.
2. Anslut sprutan till en tvåvägsventilenhet (bild 3) eller en trevägskran (bild 2).
3. Förbered injektatlösningen enligt läkarordination i en icke-ventilerad lösningspåse.
4. Töm ut luft från påsarna med injektat och IV-lösning.

   OBS! Genom att avlägsna luft från IV-påsen förhindrar man att luft kommer in i systemet när all lösning är förbrukad eller när påsen vänds upp och ner.
5. Stäng klämman på IV-slangen.
6. För in IV-spiken i behållaren för injektatlösning.

   OBS! Om en icke-ventilerad glasflaska används krävs en luftningskanyl för att ventilera flaskan.
7. Fäst IV-setet på 2-vägsventilenheten eller trevägskranen.
8. Kontrollera att alla komponenter är ordentligt anslutna. Häng injektatpåsen på droppställningen. Separera den lilla slangspolen genom att försiktigt dra isär slangen till önskad längd och så att den kan fästas vid katetern. Placera den stora spolen i isbehållaren.

   VARNING: Om den stora spolen lindas upp kan slangen gå sönder. Om slangen går sönder kan luft eller smält is komma in i systemet och injiceras i patienten.
9. Öppna klämman som kontrollerar IV-setets vätskeflöde.
10. Iordningställ systemet genom att aspirera och kassera lösning med sprutan (se bild 3) tills hela systemet är fritt från luft.

    OBS! Särskild noggrannhet måste iakttas vid avluftning för att säkerställa att ingen luft injiceras i patienten.
11. Stäng klämman som kontrollerar vätskeflödet (och eventuell 3-vägskran). Se till att kateterns lumen för centralt ventryck är fylld.

    OBS! En 3-vägskran kan fästas mellan kateterns anslutningsnav och in-line-injektatsensorhöljet för att kunna lägga till en IV-lösningspåse för kontinuerlig spolning eller tryckövervakning.

    VARNING: Kranens vred måste sättas i 90° vinkel för att kranen ska vara stängd (läget "OFF"). Sätt inte vredet i 45° vinkel för att stänga kranen. Att sätta vredet i 45° vinkel ger en ofullständig stängning som kan resultera i kontaminering, backflöde eller luftemboli.
12. Anslut injektatsensorhöljet och Critikit™-enheten till pulmonalartärkateterns förfyllda lumen för centralt ventryck (se bild 1). Fäst injektatsystemet så att kopplingarna rör sig så lite som möjligt.

FÖRBERED KYLBAD
(Steg 13–18 är inte tillämpliga för rumstempererade injektatset)
13. Lägg ett lager krossad is i botten av behållaren.
14. Placera den stora spolen i isbehållaren med utloppsslangen längst ned och täck den helt med is.
15. Placera slang som inte används i isbehållaren och säkra denna i slitsarna upptill på isbehållaren.
16. Fyll behållaren helt med isvatten stäng locket.
17. Montera behållaren på fästet SP5555 och sedan på droppställningen.
18. Efter korrekt installation och påfyllning ska injektatet vara klart för användning inom cirka fem minuter. Kontrollera isen regelbundet under användning.
    Töm ut överflödigt vatten i ett separat kärl innan mer is tillsätts.

ANSLUTNING AV IN-LINE-SENSORKABEL
19. Anslut in-line-sensorkabeln (modell SP4045 eller annan kompatibel kabel) till injektatsensorhöljet genom att trycka in fjäderenheten i höljet och dra åt (se bild 1).
20. Anslut kabeln till Merit-dator för hemodynamisk profil, hjärtindexdator, hjärtindexmodul eller annan hjärtminutvolymdator.

    OBS! Detaljerade instruktioner finns i leverantörens användarhandbok.

MÄTNING AV HJÄRTMINUTVOLYM

FÖRSIKTIGHET: Kateteranvändning måste alltid följa sjukhusets rutiner, standarder och procedurer.

21. Öppna rullklämman på IV-setet. Stäng kranen (läget "OFF") mot patienten.

    FÖRSIKTIGHET: 3 ml injektat rekommenderas inte för vuxna.
22. Dra tillbaka sprutkolven för att fylla slangen och sprutan med vätska till önskad volym. Stäng kranen (läget "OFF") mot injektatlösningen.
23. Tryck på knappen START på datorn.
24. När tonen hörs, eller när datorn ger indikation, injiceras sprutans innehåll hastigt in i patienten.
25. Läs av värdet för hjärtminutvolymen på datorn.
26. Upprepa steg 21 till 25 för efterföljande mätningar.
27. När mätningarna är klara stängs kranen till sprutan och endast den flödesklämma som sitter på injektatslangen.

VARNING
RF-kommunikationsutrustning ska hållas på ett avstånd av minst 30 cm (12 tum) från enheten. Enheten ska inte staplas eller placeras nära annan kommunikationsutrustning. Elkablar och annan elektronisk utrustning kan påverka EMC-prestandan negativt.

Enhetens EMISSIONSEGENSKAPER gör den lämplig för användning inom industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Ska inte användas i bostadsmiljö.

KOMPLIKATIONER
Risker förknippade med användning av den här produkten är bl.a.: sepsis/infektion, luftemboli, koagel i katetern och backflöde, överinfusion samt avvikande tryckavläsningar.

Kontakta din Merit-representant för mer information om komplikationer.

FÖRSIKTIGHET: Dra åt alla kopplingar före användning. Dra inte åt kopplingar för hårt eftersom kopplingen kan spricka, vilket kan leda till läckage, luftemboli, backflöde eller förlust av tryckvågformer.

KLINISK NYTTA
- Underlättar mätning av hjärtminutvolym.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
Förvaras svalt och torrt, skyddad från direkt solljus.

STERIL och pyrogenfri om förpackningen är oöppnad och oskadad. Endast avsedd för engångsbruk. Kontrollera att den enskilda förpackningen är intakt före användning. Efter användning ska enheten kasseras på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av avfall. Får ej omsteriliseras.

Enhetens livslängd är 72–96 timmar baserat på rekommendation från CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.

Produkten innehåller en ftalat som kan utgöra en risk för {barn (av manligt kön), gravida eller ammande kvinnor} i samband med långvarig användning.

Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

Kontakta en lokal representant om du vill ha mer information eller hjälp.

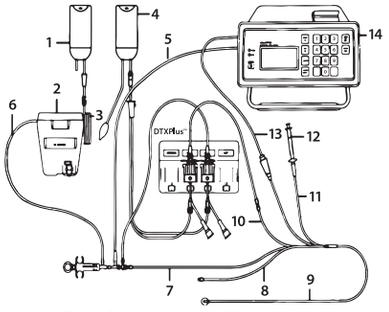


Bild 1. Systeminstallation för sluten krets

1. Injektatlösning
2. Isbehållare
3. SP4500 liten slinga
4. 500 fysiologisk saltlösning i tryckpåse
5. In-line-sensorkabel SP4045
6. Critikit™ istemperatursats
   SP4500 (visas)
   SP4572 (visas inte)
7. Proximal lumen
8. Läkemedelslumen
9. T.D. Criticath™ kateter till patient
10. Distal lumen
11. Ballonglumen

12. Spruta med begränsad volym
13. SP4035 kateteranslutningskabel
14. SP1445 Hemopro 1

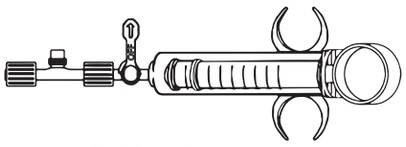


Bild 2. Sensorhölje, kran och spruta

Bild 3. Påfyllning och avluftning med kontrollspruta

	Läs bruksanvisningen och använd ej om förpackningen är skadad
	För engångsbruk
	Får ej omsteriliseras
℞ ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Varning
	Förvaras torrt
	Undvik solljus
	Icke-pyrogen
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
MD	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilbarriärsystem
UDI	Unik enhetsidentifiering
PHT DEHP	Innehåller ftalater
	Varningstext Produkten kan medföra exponering för kemikalier, till exempel di(2-etylhexyl) ftalat (DEHP), som i delstaten Kalifornien är känd för att orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktionsskador. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov
	Läs bruksanvisningen För elektronisk kopia, skanna QR-koden eller gå till www.merit.com/ifu och ange IFU ID. För en tryckt kopia, ring kundtjänsten i USA eller EU
EC REP	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
REF	Katalognummer
LOT	Satsnummer
	Defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Danish

Critikit™ model SP4500 / SP4572 inline-injektionssæt til isafkølede/ rumtempererede injektionsmidler

Model SP5045 hus til inline injektionsmiddelsensor til engangsbrug

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE
Critikit™ er et lukket system til administrering af injektionsmidler. Systemet kan forbindes til et termodilutionskateters CVP-lumen for at foretage isafkølede injektioner eller injektioner ved rumtemperatur til at beregne hjertets minutvolumen.

Huset til inline injektionsmiddelsensoren, model SP5045, er et sensorhus, som er beregnet til brug med Merit- eller andre hjerte-minutvolumencomputere eller -moduler, når det bruges sammen med et injektionsmiddelsensorkabel fra Merit eller tilsvarende.

Når de bruges sammen med en Merit-hjertecomputer og -tilslutningskabel, kan Critikit™ og SP5045 måle injektionsmiddeltemperaturer mellem 0°C og 27°C ved kateterets indgangssted.

TILSIGTET ANVENDELSE

CRITIKIT INLINE-SYSTEM TIL ADMINISTRERING AF INJEKTIONSMIDLER
CRITIKIT™ inline-system til administrering af injektionsmidler er et lukket injektionsmiddelsystem, som er beregnet til at injicere injektionsmidler, ved rumtemperatur eller isafkølet, ved CVP-lumenet på et termodilutionskateter, til beregning af hjerte-minutvolumen.

HUS TIL INLINE-SENSOR
Husene til inline-sensorerne er beregnet til inline-registrering af temperaturen på injektionsmidlet ved kateterets injektionssted, når det bruges sammen med passende inline-injektionsmiddelsensorkabler.

BRUGER/PATIENT/KLINISK
Brugere: Kvalificerede sygeplejersker, klinikere og læger.

Patienter: Børn og voksne.

Klinisk: Hospitaler eller egnede kliniske miljøer.

KOMPONENTER

1 stk. SP5045 hus til inline-injektionmiddelsensor
1 stk. 2-vejs kontraventilenhed
1 stk. kontrolsprøjte, 10 ml
1 stk. IV-administrationsspids
2 stk. Luer-Lok™ beskyttelseshætter
1 stk. 3-vejs stophaneenhed (valgfrit)

YDERLIGERE ENHEDER TIL OPSTILLING (SE FIG.1)
- SP1445 Hemopro1 computer til beregning af hæmodynamisk profil eller andre hjerte-minutvolumencomputere eller -moduler til termodilutionskatetere med en modstand på 14 KΩ
- SP4045-kablet eller et andet kompatibelt injektionsmiddelsensorkabel leveret af Merit
- SP5555 isbeholderbeslag (valgfrit)
- Knust is eller isvand (valgfrit)

OPSTILLINGSPROCEDURE
1. Anvend aseptisk teknik ved håndtering af enheden.
2. Forbind sprøjten til 2-vejs ventilenheden (figur 3) eller 3-vejs stophanen. (figur 2)
3. Klargør injektionsopløsningen som ordineret af en læge i en ikke-ventileret opløsningspose.
4. Fjern luften fra injektionsmiddel- og IV-opløsningsposerne.

   BEMÆRK: Når luften fjernes fra IV-posen, forhindres det, at der kommer luft i systemet, når opløsningen er opbrugt, eller når posen vendes.
5. Luk klemmen på IV-slangen.
6. Sæt IV-spidsen ind i injektionsopløsningsbeholderen.

   BEMÆRK: Hvis der bruger en ikke-ventileret glasflaske, er det nødvendigt at bruge en luftvejsnål til at ventilere flasken.
7. Forbind IV-sættet til 2-vejs-ventilenheden eller til 3-vejs-stophanen.
8. Sørg for, at alle dele er tilsluttet korrekt. Hæng injektionsmiddelposen op på IV-stangen. Adskil den lille slangespiral ved forsigtigt at pille slangen fra hinanden for at få den ønskede længde og tilslutning til kateteret. Placer den store spiral i isspanden.

   ADVARSEL: Hvis den store spiral pilles fra hinanden, er der risiko for at beskadige slangen. Hvis der kommer rifter i slangen, kan der komme luft eller smeltet isopløsning ind i systemet, som risikerer at blive injiceret ind i patienten.
9. Åbn væskekontrolklemmen på IV-sættet.
10. Spæd systemet ved at trække opløsning op og kassere den med en sprøjte (se figur 3), indtil hele systemet er fri for luft.

    BEMÆRK: Vær særligt omhyggelig med at fjerne bobler for at sikre, at der ikke injiceres luft ind i patienten.
11. Luk væskekontrolklemmen (og den valgfri 3-vejs-stophane). Sørg for, at kateterets CVP-lumen er fyldt op.

    BEMÆRK: Der kan monteres en 3-vejs-stophane mellem kateterets tilslutningsmuffe og huset til inline-injektionsmiddelsensoren for at tilføje en IV-opløsningspose til løbende gennemskylning eller trykovervågning.

    ADVARSEL: Stophanens greb skal være på 90° for at være i "OFF"-position. Placer ikke stophanen ved 45° for at opnå en "OFF"-position. Placering af stophanen ved 45° er upræcis og kan resultere i kontaminering, tilbageblødning eller luftemboli.
12. Forbind huset til injektionsmiddelsensoren og Critikit™ enheden til det fyldte CVP-lumen på PA-kateteret (se figur 1). Fastgør injektionsmiddelsystemet for at sikre minimal bevægelse i tilslutningerne.

KLARGØR KOLDT VANDBAD
(Trin 13-18 gælder ikke for injektionsmiddelsæt til rumtemperatur)
13. Læg et lag knust is i bunden af beholderen.
14. Placer den store spiral i isbeholderen med udløbsslangen ved bunden, og dæk den helt til med is.

15. Læg ikke-anvendt slange i isbeholderen, og fastgør slangerne med de spalter, der findes ved toppen af isbeholderen.
16. Tilføj isvand, indtil beholderen er fuld, og luk beholderens låg.
17. Monter beholderen på SP5555-beslaget og derefter på IV-stangen.
18. Hvis opstilling og opfyldning er korrekt udført, bør injektionsmidlet være klar til brug efter ca. fem minutter. Tjek isen med jævne mellemrum ved brug. Tøm overskydende vand ud i et separat kar, før du tilføjer mere is.

INLINE-SENSORKABELTILSLUTNING

19. Forbind inline-sensorkablet (model SP4045 eller et andet kompatibelt kabel) til injektionsmediumsensorkappen ved at skubbe fjedersamlingen ind i kappen og spænde den fast (se figur 1).
20. Forbind kablet til Merit computeren til beregning af hæmodynamisk profil, hjerteindeks-computeren, hjerteindeks-modulet eller anden hjerte-minutvolumen-computere.

    BEMÆRK: For detaljerede anvisninger henvises der til leverandørens brugsanvisning.

MÅLING AF HJERTE-MINUTVOLUMEN

FORSIGTIG: Brug af kateter skal altid foregå i overensstemmelse med hospitalets politikker, standarder og procedurer.

21. Åbn rulleklemmen på IV-sættet. Drej stophanen til OFF (FRA), så den er lukket mod patienten.

    FORSIGTIG: Det frarådes at bruge 3 ml injektionsmiddel til voksne.
22. Træk sprøjtecylinderen tilbage for at fylde slangerne og sprøjten med væske op til det ønskede volumen. Drej stophanen til OFF (FRA), så den er lukket mod injektionsopløsningen.
23. Tryk på START-knappen på computeren.
24. Når der høres en tone, eller når computeren giver besked, skal sprøjtens indhold hurtigt injiceres ind i patienten.
25. Aflæs hjerte-minutvolumenværdien på computeren.
26. Gentag trin 21 til 25 for at udføre flere målinger.
27. Ved afslutning af målingerne drejes stophanen fra mod sprøjten, og der lukkes kun for væskekontrollen på injektionsmiddelslangen.

ADVARSEL

RF-kommunikationsudstyr skal placeres mindst 30 cm (12 tommer) fra enheden. Enheden må ikke stables eller placeres i nærheden af andet kommunikationsudstyr. Elkabler og andet elektronisk udstyr kan have en negativ indvirkning på enhedens EMC-ydelse.

Enhedens EMISSIONS-egenskaber gør den egnet til anvendelse i industriområder og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Må ikke anvendes i beboelsesområder.

KOMPLIKATIONER

Risici, der kan opstå i forbindelse med brug af dette produkt, omfatter: sepsis/infektion, luftemboli, koagulation i kateteret og tilbageblødning, over-infusion og unormale trykmålinger.

Kontakt den lokale Merit-repræsentant for yderligere oplysninger om komplikationer.

FORSIGTIG: Tilspænd alle tilslutninger før brug. Overspænd ikke tilslutningerne, da dette kan knække tilslutningen og føre til lækager, luftemboli, tilbageblødning eller tab af trykkurver.

KLINISKE FORDELE

- Muliggør måling af hjerte-minutvolumen

OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys.

STERIL og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Kontrollér den enkelte pakkes ubrudte tilstand inden brug. Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af affald. Må ikke resteriliseres.

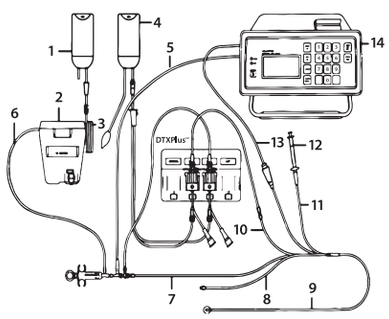
Enhedens levetid er 72-96 timer, baseret på anbefaling fra CDC & Joint Commission Intl (JCI).

Genanvendelse kan føre til infektion eller anden sygdom/skade.

Dette produkt indeholder en ftalat, som kan udgøre en risiko for {børn (drengebørn), gravide eller ammende kvinder} i forbindelse med længerevarende brug.

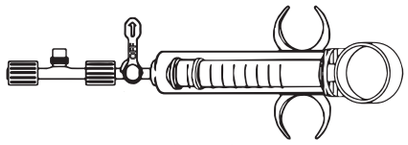
I EU skal alle alvorlige komplikationer i forbindelse med brug af enheden indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

Kontakt den lokale repræsentant for at få oplysninger om genbestilling eller for at få hjælp.

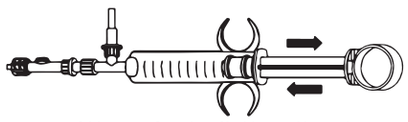


Figur 1. Opstilling af closed loop-system

1. Injektionsopløsning
2. Isbeholder
3. SP4500 Lille loop
4. 500 NS i en trykpose
5. Inline-sensorkabel SP4045
6. Critikit™ Ice Tempkit
   SP4500 (vist)
   SP4572 (ikke vist)
7. Proksimal forlængelse
8. Medicinforlængelse
9. T.D. Criticath™ kateter til patient
10. Distal forlængelse
11. Inflationsforlængelse
12. Volumenbegrænset sprøjte
13. SP4035 katetertilslutningskabel
14. SP1445 Hemopro 1



Figur 2. Sensorhus, stophane og sprøjte



Figur 3. Opfyldning og fjernelse af bobler med kontrolsprøjten

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
℞ ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge
	Forsigtig
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Ikke-pyrogen
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
MD	Medicinsk udstyr
	Sterilt enkeltbarrieresystem
UDI	Entydigt enheds-id
PHT DEHP	Indeholder ftalater
	Advarselserklæring Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, heriblandt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), som i staten Californien er kendt for at forårsage kræft og fødselsskader eller anden reproduktiv skade. For yderligere oplysninger skal du gå til www.P65Warnings.ca.gov
	Se brugsanvisningen Scan QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og indtast IFU ID-nummeret for at få en elektronisk kopi. For en trykt kopi kan du ringe til den amerikanske eller europæiske kundeservice
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent
REF	Katalognummer
LOT	Partikode
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del

Monitoring Life™

Critikit™ Μοντέλο SP4500 / SP4572 Σετ έγχυσης σε θερμοκρασία πάγου / δωματίου εν σειρά
Μοντέλο SP5045 Αναλώσιμο περίβλημα αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας εν σειρά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Critikit™ είναι ένα κλειστό σύστημα χορήγησης εγχεόμενης ουσίας. Συνδέεται στον αυλό CVP ενός καθετήρα θερμοαραίωσης για την πραγματοποίηση εγχύσεων με πάγο ή σε θερμοκρασία δωματίου για τον υπολογισμό της καρδιακής παροχής.

Το περίβλημα αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας εν σειρά, Μοντέλο SP5045, είναι ένα περίβλημα αισθητήρα που έχει σχεδιαστεί για χρήση με το Merit ή άλλους υπολογιστές ή μονάδες καρδιακής παροχής, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα καλώδιο Merit ή με ανάλογο καλώδιο αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας.

Όταν το Critikit™ και το SP5045 χρησιμοποιούνται με υπολογιστή καρδιακής παροχής και καλώδιο σύνδεσης Merit παρέχουν μέτρηση της θερμοκρασίας της εγχεόμενης ουσίας από 0 °C έως 27 °C στο σημείο εισόδου του καθετήρα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΓΧΕΟΜΕΝΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΝ ΣΕΙΡΑ CRITIKIT
Το σύστημα χορήγησης εγχεόμενης ουσίας εν σειρά Critikit™ είναι ένα κλειστό σύστημα εγχεόμενης ουσίας που προορίζεται για την έγχυση παγωμένης εγχεόμενης ουσίας ή εγχεόμενης ουσίας σε θερμοκρασία δωματίου στον αυλό CVP ενός καθετήρα θερμοαραίωσης για τον υπολογισμό της καρδιακής παροχής.

ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΝ ΣΕΙΡΑ
Τα περιβλήματα αισθητήρα εν σειρά προορίζονται για την ανίχνευση της θερμοκρασίας της εγχεόμενης ουσίας εν σειρά στη θέση έγχυσης του καθετήρα, όταν χρησιμοποιούνται με κατάλληλα καλώδια αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας εν σειρά.

ΧΡΗΣΤΗΣ / ΑΣΘΕΝΗΣ / ΚΛΙΝΙΚΗ
Χρήστης: Διπλωματούχοι νοσηλευτές, κλινικοί και ιατροί
Ασθενής: Εφαρμογές παιδιατρικές και ενηλίκων
Κλινική: Νοσοκομεία ή κατάλληλα κλινικά περιβάλλοντα

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ
1 τεμ. Περίβλημα αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας εν σειρά SP5045
1 τεμ. συγκρότημα δίοδης βαλβίδας ελέγχου
1 τεμ. σύριγγα ελέγχου, 10 mL
1 τεμ. ακίδα ενδοφλέβιας χορήγησης
2 τεμ. προστατευτικά καλύμματα Luer-Lok™
1 τεμ. συγκρότημα τρίοδης στρόφιγγας (προαιρετικό)

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΡΥΘΜΙΣΗ (ΒΛ. ΕΙΚ.1)
- Υπολογιστής αιμοδυναμικού προφίλ SP1445 Hemopro1 ή άλλος υπολογιστής ή μονάδα καρδιακής παροχής για καθετήρα θερμοαραίωσης αντίστασης 14ΚΩ
- Καλώδιο SP4045 ή άλλο συμβατό καλώδιο αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας που παρέχεται από τη Merit
- Στήριγμα δοχείου πάγου SP5555 (προαιρετικό)
- Θρυμματισμένος πάγος ή παγωμένο νερό (προαιρετικό)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά τον χειρισμό της συσκευής.
2. Συνδέστε τη σύριγγα στο συγκρότημα της δίοδης βαλβίδας (Εικόνα 3) ή στην τρίοδη στρόφιγγα. (Εικόνα 2)
3. Προετοιμάστε το διάλυμα της εγχεόμενης ουσίας σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, σε μη αεριζόμενο σάκο διαλύματος.
4. Εκκενώστε τον αέρα από τους σάκους της εγχεόμενης ουσίας και του διαλύματος ενδοφλέβιας χορήγησης.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρης απομάκρυνση του αέρα από το σάκο ενδοφλέβιας χορήγησης θα αποτρέψει την είσοδο αέρα στο σύστημα, όταν το διάλυμα έχει εξαντληθεί ή όταν αναστρέφεται ο σάκος.
5. Κλείστε το σφιγκτήρα στη σωλήνωση ενδοφλέβιας χορήγησης.
6. Εισαγάγετε την ακίδα ενδοφλέβιας χορήγησης στο δοχείο του διαλύματος της εγχεόμενης ουσίας.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται μη αεριζόμενη γυάλινη φιάλη, απαιτείται η χρήση βελόνας αεραγωγού για τον αερισμό της φιάλης.
7. Προσαρτήστε το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης στο συγκρότημα της δίοδης βαλβίδας ή στην τρίοδη στρόφιγγα.
8. Βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί καλά όλα τα εξαρτήματα. Κρεμάστε το σάκο εγχεόμενης ουσίας στο στατό. Διαχωρίστε τη μικρή σπείρα σωλήνωσης, ανοίγοντας με απαλές κινήσεις τη σωλήνωση και διαχωρίζοντάς την για το μήκος που θέλετε και την προσάρτηση στον καθετήρα. Τοποθετήστε τη μεγάλη σπείρα στο δοχείο του πάγου.
   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν ξετυλίξετε τη μεγάλη σπείρα, μπορεί να σχίσετε τη σωλήνωση. Τα σχισίματα στη σωλήνωση μπορεί να επιτρέψουν την είσοδο αέρα ή διαλύματος λιωμένου πάγου στο σύστημα, τα οποία θα μπορούσαν να εγχυθούν στον ασθενή.
9. Ανοίξτε το σφιγκτήρα ελέγχου υγρού στο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης.
10. Προετοιμάστε το σύστημα, αναρροφώντας και απορρίπτοντας διάλυμα με τη σύριγγα (βλ. Εικόνα 3), μέχρις ότου δεν υπάρχει καθόλου αέρας στο σύστημα.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση των φυσαλίδων, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν πρόκειται να εγχυθεί αέρας στον ασθενή.
11. Κλείστε το σφιγκτήρα ελέγχου υγρού (και την προαιρετική τρίοδη στρόφιγγα). Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός CVP του καθετήρα είναι γεμάτος.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προσαρτήσετε μια τρίοδη στρόφιγγα ανάμεσα στον ομφαλό σύνδεσης του καθετήρα και στο περίβλημα αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας εν σειρά, για να προσθέσετε ένα σάκο διαλύματος ενδοφλέβιας χορήγησης για συνεχή έκπλυση ή έλεγχο της πίεσης.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μοχλός της στρόφιγγας πρέπει να τοποθετηθεί στις 90° για τη θέση «OFF» (κλειστή). Μην τοποθετείτε τη στρόφιγγα στις 45° για να επιτύχετε θέση «OFF» (κλειστή). Η θέση των 45° για τη στρόφιγγα είναι ανακριβής και μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, ανάδρομη αιμορραγία ή εμβολή αέρα.
12. Συνδέστε το περίβλημα αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας και το συγκρότημα Critikit™ στον προπληρωμένο αυλό CVP στον καθετήρα PA (βλ. Εικόνα 1). Στερεώστε το σύστημα εγχεόμενης ουσίας, για να διασφαλιστεί ελάχιστη κίνηση στις συνδέσεις.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΛΟΥΤΡΟΥ ΨΥΞΗΣ
(Τα βήματα 13-18 δεν αφορούν τα σετ εγχεόμενης ουσία σε θερμοκρασία δωματίου)
13. Τοποθετήστε μια στρώση θρυμματισμένου πάγου στο κάτω μέρος του δοχείου.
14. Τοποθετήστε τη μεγάλη σπείρα στο δοχείο του πάγου με τη σωλήνωση εξόδου στο κάτω μέρος καλύψτε την εντελώς με πάγο.
15. Τοποθετήστε τη σωλήνωση που δεν χρησιμοποιείται μέσα στο δοχείο πάγου και στερεώστε την στις υποδοχές που υπάρχουν στο επάνω μέρος του δοχείου.
16. Προσθέστε παγωμένο νερό μέχρι να γεμίσει και κλείστε το καπάκι του δοχείου.
17. Τοποθετήστε το δοχείο στο στήριγμα SP5555 και κατόπιν στο στατό.
18. Μετά την κατάλληλη ρύθμιση και πλήρωση, η εγχεόμενη ουσία θα πρέπει να είναι έτοιμη για χρήση εντός πέντε λεπτών περίπου. Ελέγχετε περιοδικά τον πάγο στη διάρκεια της χρήσης. Αποστραγγίστε το πλεονάζον νερό σε ένα ξεχωριστό δοχείο, προτού προσθέσετε περισσότερο πάγο.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΝ ΣΕΙΡΑ
19. Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα εν σειρά (Μοντέλο SP4045 ή άλλο συμβατό καλώδιο) στο περίβλημα του αισθητήρα εγχεόμενης ουσίας, πιέζοντας το συγκρότημα του ελατηρίου στο περίβλημα και σφίγγοντας (βλ. Εικόνα 1).
20. Συνδέστε το καλώδιο στον υπολογιστή αιμοδυναμικού προφίλ της Merit, στον υπολογιστή καρδιακού δείκτη, στη μονάδα καρδιακού δείκτη, ή σε άλλον υπολογιστή καρδιακής παροχής.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λεπτομερείς οδηγίες θα βρείτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών του προμηθευτή.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση του καθετήρα πρέπει να συμμορφώνεται πάντα με τις πολιτικές, τα πρότυπα και τις διαδικασίες του νοσοκομείου.
21. Ανοίξτε τον κυλινδρικό σφιγκτήρα στο σετ ενδοφλέβιας χορήγησης. Γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση OFF (κλειστή) προς τον ασθενή.
    ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται η χρήση 3 mL εγχεόμενης ουσίας σε ενηλίκους.
22. Τραβήξτε προς τα πίσω τον κύλινδρο της σύριγγας για να γεμίσει η σωλήνωση και η σύριγγα με τον επιθυμητό όγκο υγρού. Γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση OFF (κλειστή) προς το διάλυμα εγχεόμενης ουσίας.
23. Πατήστε το κουμπί START (Έναρξη) στον υπολογιστή.
24. Όταν ακούσετε τον τόνο ή όταν υποδειχθεί στον υπολογιστή, εγχύστε γρήγορα τα περιεχόμενα της σύριγγας στον ασθενή.
25. Διαβάστε την τιμή καρδιακής παροχής στον υπολογιστή.
26. Για επακόλουθες μετρήσεις, επαναλάβετε τα βήματα 21 έως 25.
27. Όταν ολοκληρωθούν οι μετρήσεις, γυρίστε τη στρόφιγγα στη θέση off (κλειστή) προς τη σύριγγα και κλείστε τον έλεγχο υγρού μόνο στη σωλήνωση εγχεόμενης ουσίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Ο εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τη συσκευή, σε απόσταση 30 cm (12 in). Η συσκευή δεν θα πρέπει να στοιβάζεται ή να τοποθετείται κοντά σε άλλον εξοπλισμό επικοινωνίας. Τα ηλεκτρικά καλώδια και άλλες ηλεκτρονικές συσκευές ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ της συσκευής την καθιστούν κατάλληλη για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία Α). Να μη χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν τα εξής: σηψαιμία/λοίμωξη, εμβολή αέρα, πήγματα στον καθετήρα και ανάδρομη αιμορραγία, υπερβολική έγχυση και μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιπλοκές, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Merit.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, σφίξτε όλες τις συνδέσεις. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις, γιατί μπορεί να υποστούν ρωγμές με αποτέλεσμα να υπάρχουν διαρροές, εμβολή αέρα, ανάδρομες αιμορραγίες ή απώλεια κυματομορφών πίεσης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
- Διευκόλυνση μέτρησης καρδιακής παροχής

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και μη πυρετογόνο, όταν δεν έχει ανοίξει ή δεν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία. Μόνο για μία χρήση. Ελέγχετε την ακεραιότητα της ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίπτετε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

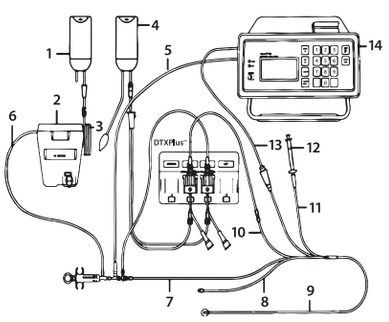
Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 72 - 96 ώρες, με βάση τις συστάσεις του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (CDC) & της Διεθνούς Κοινής Επιτροπής (JCI).

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

Αυτό το προϊόν περιέχει μια φθαλική ένωση που μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε {παιδιά (άρρενες), γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλάζουσες γυναίκες} σε συνδυασμό με παρατεταμένη διάρκεια χρήσης.

Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με την συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του σχετικού κράτους μέλους.

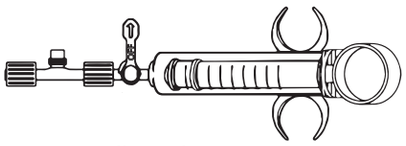
Για πληροφορίες νέας παραγγελίας ή για βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.



Εικόνα 1. Ρύθμιση συστήματος κλειστού βρόχου

1. Διάλυμα εγχεόμενης ουσίας
2. Δοχείο πάγου
3. Μικρός βρόχος SP4500
4. 500 NS σε σάκο πίεσης
5. Καλώδιο αισθητήρα εν σειρά SP4045
6. Κιτ θερμοκρασίας πάγου Critikit™
   SP4500 (απεικονίζεται)
   SP4572 (δεν απεικονίζεται)

7. Εγγύς επέκταση
8. Επέκταση φαρμάκου
9. Καθετήρας T.D. Criticath™ προς ασθενή
10. Άπω επέκταση
11. Επέκταση φουσκώματος
12. Σύριγγα περιορισμένου όγκου
13. Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα SP4035
14. SP1445 Hemopro 1



Εικόνα 2. Περίβλημα αισθητήρα, στρόφιγγα και σύριγγα

Εικόνα 3. Πλήρωση και αφαίρεση φυσαλίδων με σύριγγα ελέγχου

	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
℞ ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Προσοχή
	Να διατηρείται στεγνό
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μη πυρετογόνο
	Τελική ημερομηνία χρήσης: EEEE-MM-HH
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα ενός στείρου φραγμού
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
PHT DEHP	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Δήλωση προειδοποίησης Αυτό το προϊόν μπορεί να σας εκθέσει σε χημικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του φθαλικού δι(-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP), οι οποίες είναι γνωστό στην Πολιτεία της Καλιφόρνια των Η.Π.Α. ότι προκαλούν καρκίνο και εκ γενετής ελαττώματα ή άλλες βλάβες του αναπαραγωγικού συστήματος. Για περισσότερες πληροφορίες, μεταβείτε στη σελίδα www.P65Warnings.ca.gov
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Για ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο, σαρώστε τον κωδικό QR, ή επισκεφθείτε τη σελίδα www.merit.com/ifu και εισαγάγετε τον κωδικό των οδηγιών χρήσης. Για ένα έγχαρτο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Critikit™ Model SP4500 / SP4572 Hat İçi Buzlu / Oda Sıcaklığında Enjeksiyon Seti
Model SP5045 Tek Kullanımlık Hat İçi Enjektat Sensör Yuvası

KULLANMA TALİMATLARI

AÇIKLAMA
Critikit™ kapalı bir enjektat uygulama sistemidir. Kardiyak debiyi hesaplamak için buzlu veya oda sıcaklığında enjeksiyonlar gerçekleştirmek üzere bir termodilüsyon kateterinin CVP lümenine bağlanır.

Hat İçi Enjektat Sensör Yuvası, Model SP5045; Merit veya benzer bir enjektat sensör kablosuyla birlikte kullanıldığında Merit veya diğer kardiyak debi bilgisayarları veya modülleri ile kullanım için tasarlanmış bir sensör yuvasıdır.

Critikit™ ve SP5045, bir Merit kardiyak bilgisayarı ve bağlantı kablosuyla birlikte kullanıldığında kateter giriş bölgesinde 0°C ila 27°C enjektat sıcaklığı ölçümü sağlar.

KULLANIM AMACI

CRITIKIT HAT İÇİ ENJEKTAT UYGULAMA SİSTEMİ
CRITIKIT™ Hat İçi Enjektat uygulama sistemi, kardiyak debiyi hesaplamak üzere bir termodilüsyon kateterinin CVP lümeninde oda sıcaklığında veya buzlu enjektat enjeksiyonu için tasarlanan kapalı bir enjektat sistemidir.

HAT İÇİ SENSÖR YUVASI
Hat İçi Sensör Yuvaları, uygun hat içi enjektat sensör kablolarıyla birlikte kullanıldığında kateter enjeksiyon bölgesinde hat içi enjektat sıcaklığı algılaması için tasarlanmıştır.

KULLANICI / HASTA / KLİNİK
Kullanıcı: Yetkili hemşireler, klinisyenler ve hekimler
Hasta: Pediatrik uygulamalar ve erişkin uygulamaları
Klinik: Hastaneler veya uygun klinik ortamlar

BİLEŞENLER
1 ad. SP5045 Hat İçi Enjektat Sensör Yuvası
1 ad. 2 yönlü çekvalf düzeneği
1 ad. kontrol şırıngası, 10 ml
1 ad. IV uygulama iğnesi
2 ad. Luer-Lok™ koruyucu kaplamalar
1 ad. 3 yönlü vana düzeneği (isteğe bağlı)

KURULUM İÇİN EK ÖĞELER (BKZ. ŞEK. 1)
- 14 KΩ dirençli termodilüsyon kateteri için SP1445 Hemopro1 Hemodinamik Profil Bilgisayarı veya diğer kardiyak debi bilgisayarı veya modülü
- Merit tarafından sağlanan SP4040 Kablo veya uyumlu başka enjektat sensör kablosu
- SP5555 Buz Kabı Braketi (İsteğe Bağlı)
- Ezilmiş Buz veya Buzlu Su (İsteğe Bağlı)

KURULUM PROSEDÜRÜ
1. Cihazı kullanırken aseptik teknik kullanın.
2. Şırıngayı iki yönlü valf düzeneğine (Şekil 3) veya üç yönlü vanaya bağlayın. (Şekil 2)
3. Doktor tarafından reçete edildiği gibi havalandırmasız bir solüsyon torbası içinde enjektat solüsyonu hazırlayın.
4. Enjektat ve IV solüsyon torbalarındaki havayı boşaltın.
   NOT: IV torbasından havanın çıkarılması, solüsyon tükendiğinde veya torba ters çevrildiğinde sisteme hava girmesini engeller.
5. IV borusu üzerindeki klempi kapatın.
6. Enjektat solüsyonu kabına IV iğneyi sokun.
   NOT: Havalandırmasız cam şişe kullanılıyorsa şişede delik açmak için havayolu içeren bir iğne gereklidir.
7. IV setini 2 yönlü valf düzeneğine veya üç yönlü vanaya takın.
8. Tüm bileşenlerin sağlam şekilde bağlandığını doğrulayın. Enjektat torbasını IV direğine asın. İstenilen uzunluğu sağlamak ve katetere takmak için boruyu nazikçe sıyırarak borunun küçük bobinini ayırın. Büyük bobini buz kabına koyun.
   UYARI: Büyük bobinin sökülmesi, borunun yırtılmasına sebep olabilir. Borudaki yırtıklar, sisteme hava veya erimiş buz solüsyonu girmesine ve bunların hastaya enjekte edilmesine sebep olabilir.
9. IV set üzerindeki sıvı kontrol klempini açın.
10. Tüm sistemdeki hava boşaltılana dek şırıngayla solüsyon aspire ederek ve dışarıya atarak (bkz. Şekil 3) sistemi hazırlayın.
    NOT: Hastaya hava enjekte edilmediğinden emin olmak için kabarcıklar giderilirken özellikle dikkat edilmelidir.
11. Sıvı kontrol klempini (ve isteğe bağlı 3 yönlü vanayı) kapatın. Kateter CVP lümeninin dolduğundan emin olun.
    NOT: Sürekli yıkama veya basınç izleme için bir IV solüsyon torbası eklemek amacıyla kateter bağlantı göbeği ve hat içi enjektat sensör yuvası arasına 3 yönlü vana takılabilir.
    UYARI: Vana kolu, «KAPALI» konumu için 90° olarak ayarlanmalıdır. «KAPALI» konumuna getirmek için vanayı 45°'ye ayarlamayın. Vananın 45°'ye ayarlanması gevşekliğe neden olur ve kontaminasyona, kanın geri akışına ya da hava embolisine sebep olabilir.
12. Enjektat sensör yuvası ve Critikit™ düzeneğini PA kateterindeki önceden doldurulmuş CVP lümenine bağlayın (bkz. Şekil 1). Bağlantıların minimum düzeyde hareket etmesini sağlamak için enjektat sistemini sabitleyin.

SOĞUTMA BANYOSU HAZIRLAMA
(Adım 13-18, oda sıcaklığında enjektat setleri için uygun değildir)

13. Kabın tabanına bir katman ezilmiş buz koyun.
14. Çıkış borusu altta olacak şekilde büyük bobini buz kabına yerleştirin ve tamamen buzla kaplayın.
15. Kullanılmamış boruyu buz kabına koyun ve boruyu, buz kabının üst kısmındaki yuvalarla sabitleyin.
16. Dolana kadar buzlu su ekleyin ve kabın kapağını kapatın.
17. Kabı SP5555 Braketine ve ardından IV direğine monte edin.
18. Uygun kurulum ve dolumun ardından enjektat yaklaşık beş dakika içinde kullanıma hazır olmalıdır. Kullanım sırasında buzu periyodik olarak kontrol edin. Daha fazla buz eklemeden önce fazla suyu ayrı bir kaba boşaltın.

HAT İÇİ SENSÖR KABLOSU BAĞLANTISI

19. Yaylı düzeneği yuvaya itip sıkıştırarak hat içi sensör kablosunu (Model SP4045 veya başka bir uyumlu kablo) enjektat sensörü yuvasına bağlayın (bkz. Şekil 1).
20. Kabloyu Merit Hemodinamik Profil Bilgisayarına, Kardiyak İndeks Bilgisayarına, Kardiyak İndeks Modülüne veya başka bir kardiyak debi bilgisayarına bağlayın.

    NOT: Ayrıntılı talimatlar için tedarikçi talimat kılavuzuna bakın.

KARDİYAK DEBİ ÖLÇÜMÜ

DİKKAT: Kateter kullanımı daima hastane politikaları, standartları ve prosedürlerine uygun olmalıdır.

21. IV set üzerindeki döner klempi açın. Vanayı KAPALI olacak şekilde hastaya çevirin.

    DİKKAT: 3 ml enjektat kullanımı yetişkinlerde önerilmez.
22. Şırınga haznesinden geri çekerek boruyu ve şırıngayı istenen hacme kadar sıvıyla doldurun. Vanayı KAPALI olacak şekilde enjektat solüsyonuna çevirin.
23. Bilgisayarda BAŞLAT düğmesine basın.
24. Sesi duyduğunuzda veya bilgisayar tarafından belirtildiğinde şırınga içeriğini hızlıca hastaya enjekte edin.
25. Bilgisayar üzerindeki kardiyak debi değerini okuyun.
26. Sonraki ölçümler için Adım 21-25'i tekrarlayın.
27. Ölçümlerin sonunda vanayı kapalı olacak şekilde şırıngaya çevirin ve sadece enjektat borusundaki sıvı kontrolünü kapatın.

UYARI
RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasında 30 cm'lik (12 inç) mesafe olmalıdır. Cihaz diğer iletişim ekipmanlarının üzerine veya yakınına yerleştirilmemelidir. Elektrik kabloları ve diğer elektronik cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) performansını olumsuz etkileyebilir.

EMİSYON özellikleri cihazın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanımına uygundur (CISPR 11 A sınıfı). Yerleşim alanlarında kullanıma uygun değildir.

KOMPLİKASYONLAR
Bu ürünün kullanımıyla ilişkili riskler şunları içerir: sepsis/enfeksiyon, hava embolisi, kateterde pıhtılaşma ve kanın geri akışı, aşırı infüzyon ve anormal basınç değerleri.

Komplikasyonlara ilişkin daha fazla bilgi için Merit temsilcinizle iletişime geçin.

DİKKAT: Kullanımdan önce tüm bağlantıları sıkın. Bağlantıları aşırı sıkmayın; aksi halde bu, bağlantının kırılmasına sebep olarak sızıntılara, hava embolisine, kanın geri akışına veya basınç dalga formları kaybına yol açabilir.

KLİNİK FAYDALAR

- Kardiyak debi ölçümü sağlar

SAKLAMA KOŞULLARI
Doğrudan güneş ışığından uzakta serin ve kuru bir yerde saklayın.

Açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içinde **STERİLDİR ve pirojenik değildir**. Yalnızca tek kullanımlıktır. Her paketin bütünlüğünü kullanmadan önce kontrol edin. Cihazı kullandıktan sonra standart atık bertarafı protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin. Yeniden sterilize etmeyin.

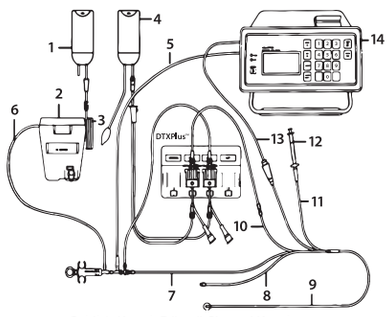
CDC ve Joint Commission Intl (JCI) tavsiyesine göre cihaz ömrü 72 - 96 saat olarak belirlenmiştir.

Tekrar kullanmak enfeksiyona ve başka hastalıklara/yaralanmalara yol açabilir.

Bu ürün, uzun süreli kullanımla birlikte {çocuklar (erkek), gebe veya emziren kadınlar} için bir risk oluşturabilecek ftalat içerir.

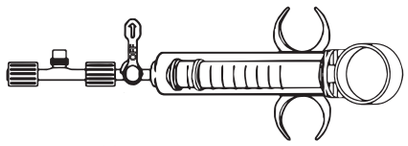
AB'de cihazın kullanımından kaynaklanan her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Yeniden sipariş etme bilgileri veya yardım için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin.



Şekil 1. Kapalı Döngü Sistemi Kurulumu

1. Enjektat solüsyonu
2. Buz Kabı
3. SP4500 Küçük Döngü
4. Basınç Torbası içinde 500 NS
5. Hat İçi Sensör Kablosu SP4045
6. Critikit™ Buz Sıc. Kiti
   SP4500 (Gösterilmiş)
   SP4572 (Gösterilmemiş)
7. Proksimal uzantı
8. İlaç Uzantısı
9. T.D. Criticath™ Hasta Kateteri
10. Distal Uzantı
11. Şişirme Uzantısı
12. Hacim Kısıtlamalı Şırınga
13. SP4035 Kateter Konektör Kablosu
14. SP1445 Hemopro 1



Şekil 2. Sensör Yuvası, Vana ve Şırınga

Şekil 3. Kontrol Şırıngasıyla Dolum ve Kabarcık Giderme

	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek kullanımlık
STERILIZE	Yeniden sterilize etmeyin
℞ ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece doktor tarafından veya doktor talimatı üzerine satılabilir.
	Dikkat
	Kuru Şekilde Saklayın
	Güneş ışığından koruyun
	Pirojenik değildir
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
MD	Tıbbi Cihaz
	Tekli Steril Bariyer Sistemi
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
PHT DEHP	Ftalat içerir
	Uyarı Beyanı Bu ürün, sizi Kaliforniya Eyaleti tarafından kanser ve doğum kusurları ya da başka üreme zararlarına neden olduğu bilinen Di(2-etilhekzil)ftalat (DEHP) gibi kimyasallara maruz bırakabilir. Daha fazla bilgi için şu adrese gidin: www.P65Warnings.ca.gov
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimatı numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
REF	Katalog numarası
LOT	Parti kodu
	Defibrilasyondan etkilenmeyen, CF tipi uygulanan parça

Monitoring Life™

Zestaw Critikit™ do podawania roztworu do wstrzyknięć w temperaturze pokojowej lub schłodzonego w linii, model SP4500 / SP4572

Obudowa czujnika roztworu do wstrzyknięć w linii, jednorazowego użytku, model SP5045

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS
Critikit™ to zamknięty system do podawania roztworu do wstrzyknięć. Podłącza się go do światła cewnika do termodylucji do monitorowania CVP, co umożliwia wstrzykiwanie roztworów schłodzonych lub o temperaturze pokojowej celem obliczenia rzutu serca.

Obudowa czujnika roztworu do wstrzyknięć w linii, model SP5045, to obudowa czujnika zaprojektowana do użytku z komputerami lub modułami do pomiaru rzutu serca firmy Merit lub innej firmy, w przypadku gdy są używane z kablem czujnika roztworu do wstrzyknięć firmy Merit lub porównywalnym.

System Critikit™ i obudowa SP5045 stosowane z komputerem do pomiaru rzutu serca i kablem łączącym firmy Merit umożliwiają dokonywanie pomiarów temperatury roztworu do wstrzyknięć w miejscu wprowadzenia cewnika w zakresie od 0°C do 27°C.

PRZEZNACZENIE

SYSTEM CRITIKIT DO PODAWANIA ROZTWORU DO WSTRZYKNIĘĆ W LINII
System CRITIKIT™ do podawania roztworu do wstrzyknięć w linii to zamknięty system iniekcyjny, przeznaczony do wstrzyknięcia roztworu schłodzonego lub w temperaturze pokojowej do światła cewnika do termodylucji do monitorowania CVP celem obliczania rzutu serca.

OBUDOWA CZUJNIKA W LINII
Obudowy czujnika w linii służą do monitorowania temperatury roztworu do wstrzyknięć w linii w miejscu umieszczenia cewnika, o ile są używane z odpowiednimi kablami czujnika roztworu do wstrzyknięć w linii.

UŻYTKOWNIK/PACJENT/KLINIKA
Użytkownik: wykwalifikowane pielęgniarki, klinicyści i lekarze

Pacjent: zastosowania u dzieci i młodzieży oraz dorosłych

Klinika: szpitale lub odpowiednie środowiska kliniczne

ELEMENTY

1 szt. obudowy czujnika roztworu do wstrzyknięć w linii SP5045

1 szt. zestawu dwudrożnego zaworu zwrotnego

1 szt. strzykawki kontrolującej, 10 ml

1 szt. nakłuwacza do podawania dożylnego

2 szt. osłon ochronnych Luer-Lok™

1 szt. trójdrożnego zaworu odcinającego (opcjonalnie)

DODATKOWE ELEMENTY KONFIGURACJI (PATRZ RYS. 1)
- Komputer SP1445 Hemopro1 do obliczania profilu hemodynamicznego lub inny komputer bądź moduł do pomiaru rzutu serca dla cewnika do termodylucji o oporze 14 kΩ.
- Kabel SP4045 lub inny zgodny kabel czujnika roztworu do wstrzyknięć dostarczony przez firmę Merit
- Zaczep na pojemnik na lód SP5555 (opcjonalnie)
- Kruszony lód lub lodowata woda (opcjonalnie)

PROCEDURA KONFIGURACJI
1. W trakcie pracy z wyrobem należy stosować technikę aseptyczną.
2. Podłączyć strzykawkę do zespołu dwudrożnego zaworu (rysunek 3) lub trójdrożnego zaworu odcinającego (rysunek 2).
3. W nieodpowietrzonym worku na roztwór przygotować roztwór do wstrzyknięć zgodnie z zaleceniami lekarza.
4. Odpowietrzyć worki z roztworem do wstrzyknięć i z roztworem do wlewu dożylnego.

   UWAGA: Usunięcie powietrza z worka infuzyjnego uniemożliwia przedostanie się powietrza do systemu po wyczerpaniu roztworu lub odwróceniu worka.
5. Zamknąć zacisk na przewodzie infuzyjnym.
6. Wprowadzić nakłuwacz do pojemnika z roztworem do wstrzyknięć.

   UWAGA: W przypadku używania niewentylowanej butelki szklanej należy ją odpowietrzyć za pomocą igły odpowietrzającej.
7. Przymocować linię infuzyjną do zespołu dwudrożnego zaworu lub trójdrożnego zaworu odcinającego.
8. Sprawdzić, czy wszystkie części są odpowiednio podłączone. Zawiesić worek z roztworem do wstrzyknięć na stojaku na kroplówkę. Oddzielić małą spiralę przewodu, delikatnie odrywając fragment przewodu o żądanej długości i stopniu
   przyłączenia do cewnika. Umieścić dużą spiralę w pojemniku z lodem.

   OSTRZEŻENIE: Odwijanie dużej spirali może uszkodzić przewód. Rozdarcia przewodu mogą skutkować wniknięciem powietrza lub roztopionego lodu do układu, a w rezultacie do ciała pacjenta.
9. Otworzyć zacisk kontroli płynu na linii infuzyjnej.
10. Napełnić układ poprzez aspirowanie i usuwanie roztworu za pomocą strzykawki (patrz rysunek 3) do momentu całkowitego odpowietrzenia układu.

    UWAGA: Podczas usuwania pęcherzyków należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do wstrzyknięcia powietrza do ciała pacjenta.
11. Zamknąć zacisk kontroli płynu (i opcjonalny trójdrożny zawór odcinający). Należy upewnić się, że światło cewnika do monitorowania CVP jest wypełnione.

    UWAGA: Trójdrożny zawór odcinający można przymocować pomiędzy nasadką cewnika a obudową czujnika roztworu do wstrzyknięć w linii w celu dołączenia worka infuzyjnego do ciągłego przepłukiwania lub monitorowania ciśnienia.

    OSTRZEŻENIE: Celem zamknięcia zaworu odcinającego należy ustawić jego dźwignię pod kątem 90° (pozycja „WYŁ."). Nie należy ustawiać dźwigni zaworu odcinającego pod kątem 45° w celu zamknięcia (pozycja „WYŁ."). Ustawienie zaworu odcinającego pod kątem 45° jest nieprecyzyjne i może skutkować zanieczyszczeniem, wstecznym napływem krwi lub zatorem powietrznym.
12. Podłączyć obudowę czujnika roztworu do wstrzyknięć i zespół Critikit™ do uprzednio napełnionego światła cewnika tętnicy płucnej do monitorowania CVP (patrz rysunek 1). Zamocować system iniekcyjny tak, aby zapewnić jak najmniejsze przemieszczanie się złączy.

PRZYGOTOWANIE MIESZANINY OZIĘBIAJĄCEJ
(Kroki 13–18 nie dotyczą zestawów do wstrzyknięć w temperaturze pokojowej)
13. Na dnie pojemnika umieścić warstwę kruszonego lodu.
14. Umieścić dużą spiralę w pojemniku z lodem, w którym przewody wylotowe znajdują się na dnie, i przykryć całkowicie lodem.
15. Umieścić nieużywane przewody w pojemniku z lodem i przymocować je do otworów znajdujących się w górnej części pojemnika.
16. Napełnić pojemnik lodowatą wodą i zamknąć pokrywkę pojemnika.
17. Zamocować pojemnik na wsporniku SP5555, a potem na stojaku na kroplówkę.
18. Po odpowiednim przygotowaniu i napełnieniu roztwór do wstrzyknięć powinien być gotowy do użycia w ciągu około pięciu minut. Okresowo sprawdzać lód w trakcie użytkowania. Przed dodaniem większej ilości lodu usunąć nadmiar wody do osobnego pojemnika.

PODŁĄCZANIE KABLA CZUJNIKA W LINII
19. Podłączyć kabel czujnika w linii (model SP4045 lub inny zgodny kabel) do obudowy czujnika roztworu do wstrzyknięć, wciskając zespół sprężyny do obudowy i zaciskając (patrz rysunek 1).
20. Podłączyć kabel do komputera do obliczania profilu hemodynamicznego, komputera do obliczania wskaźnika sercowego, modułu do monitorowania wskaźnika sercowego firmy Merit lub innego komputera do pomiaru rzutu serca.

    UWAGA: Szczegółowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi producenta.

POMIAR RZUTU SERCA

PRZESTROGA: Cewnik należy stosować w sposób zgodny z zasadami, standardami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.
21. Otworzyć zacisk rolkowy na linii infuzyjnej. Zakręcić zawór odcinający w kierunku pacjenta.

    PRZESTROGA: Podawanie roztworów do wstrzyknięć o objętości 3 ml nie jest zalecane u dorosłych.
22. Pociągnąć tłok strzykawki, aby napełnić przewód i strzykawkę do żądanej objętości. Zakręcić zawór odcinający w kierunku roztworu do wstrzyknięć.
23. Nacisnąć przycisk START na komputerze.
24. Gdy zostanie wyemitowany dźwięk lub gdy wskaże to komputer, szybko wprowadzić zawartość strzykawki do ciała pacjenta.
25. Odczytać na komputerze wartość rzutu serca.
26. Aby uzyskać kolejne pomiary, powtórzyć kroki od 21 do 25.
27. Po zakończeniu pomiarów zakręcić zawór odcinający w kierunku strzykawki i zamknąć kontrolę płynów wyłącznie na przewodzie roztworu do wstrzyknięć.

OSTRZEŻENIE
Urządzenia komunikacji radiowej należy utrzymywać z dala od wyrobu w odległości 30 cm (12 cali). Wyrobu nie należy umieszczać w stosie ani w pobliżu innych urządzeń komunikacyjnych. Przewody elektryczne i inne wyroby elektroniczne mogą negatywnie wpływać na działanie w zakresie EMC.

Charakterystyka EMISJI wyrobu sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Nie stosować w środowiskach mieszkalnych.

POWIKŁANIA
Używanie tego produktu wiąże się z ryzykiem wystąpienia: posocznicy/zakażenia, zatorów powietrznych, skrzepów w cewniku i wstecznego napływu krwi, nadmiernego wlewu oraz nieprawidłowych odczytów pomiaru ciśnienia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat powikłań, należy skontaktować się z przedstawicielem miejscowym firmy Merit.

PRZESTROGA: Przed użyciem dokręcić wszystkie złącza. Nie dokręcać złączy zbyt mocno, ponieważ może to doprowadzić do ich pęknięcia, a w wyniku tego do nieszczelności, zatorowości powietrznej, wstecznego napływu krwi lub utraty krzywych ciśnienia.

ZALETY KLINICZNE
- Ułatwienie pomiaru rzutu serca

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

Produkt **STERYLNY i niepirogenny** w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie indywidualne nie jest naruszone. Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów. Nie sterylizować ponownie.

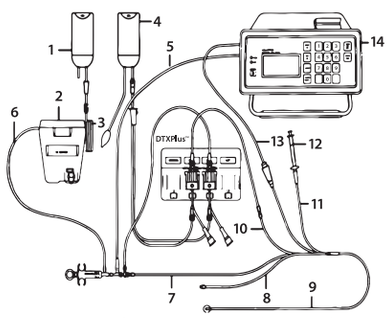
Czas eksploatacji wyrobu określono na 72–96 godzin w oparciu o zalecenie Centrów ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC) oraz Wspólnej Komisji Międzynarodowej (JCI).

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

Ten produkt zawiera ftalan, który w przypadku długotrwałego stosowania może stanowić ryzyko dla {dzieci (płci męskiej), kobiet w ciąży oraz karmiących piersią}.

W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

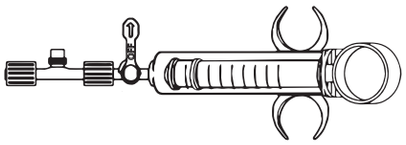
W celu uzyskania informacji na temat zamawiania lub pomocy należy skontaktować się z przedstawicielem miejscowym.



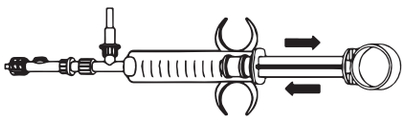
Rysunek 1. Konfiguracja systemu zamkniętego obiegu

1. Roztwór do wstrzyknięć
2. Pojemnik z lodem
3. Mała pętla SP4500
4. 500 NS w worku ciśnieniowym
5. Kabel czujnika w linii SP4045
6. Zestaw do podawania roztworu schłodzonego Critikit™ Ice Tempkit
   SP4500 (pokazano)
   SP4572 (nie pokazano)
7. Przedłużenie proksymalne
8. Przedłużenie do podawania leków
9. Cewnik Criticath™ do termodylucji (do pacjenta)

10. Przedłużenie dystalne
11. Przedłużenie do pompowania
12. Strzykawka z ograniczeniem objętości
13. Kabel łączący cewnika SP4035
14. SP1445 Hemopro 1



Rysunek 2. Obudowa czujnika, zawór odcinający i strzykawka



Rysunek 3. Napełnianie i usuwanie pęcherzyków za pomocą strzykawki kontrolnej

	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
℞ ONLY	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Przestroga
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wyrób niepirogenny
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Data produkcji: RRRR-MM-DD
STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
MD	Wyrób medyczny
	Pojedynczy system bariery sterylnej
UDI	Unikatowy identyfikator wyrobu
PHT DEHP	Zawiera ftalany
	Ostrzeżenie Niniejszy produkt może narazić użytkownika na kontakt z substancjami chemicznymi, w tym z ftalanem dwu-2-etyloheksylu (DEHP), który w stanie Kalifornia jest uznawany za kancerogenny i teratogenny, a także wpływający na zdolności rozrodcze. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej www.P65Warnings.ca.gov
	Patrz Instrukcja użytkowania Aby uzyskać dostęp do dokumentu elektronicznego, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.merit.com/ifu i wprowadzić numer ID instrukcji użytkowania. Aby uzyskać kopię drukowaną, należy zadzwonić do biura obsługi klienta w USA lub UE.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
	Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Injekční set in line Critikit™ model SP4500 / SP4572 pro ledové injekce / injekce o pokojové teplotě
Jednorázový kryt senzoru in line injektátu model SP5045

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS
Critikit™ je uzavřený systém pro podávání injektátu. Připojuje se k luminu CVP termodilučního katétru k podávání ledových injekcí nebo injekcí o pokojové teplotě pro výpočet srdečního výdeje.

Kryt senzoru in line injektátu, model SP5045, je kryt senzoru navržený pro použití s počítači či moduly pro výpočet srdečního výdeje společnosti Merit nebo jiných výrobců, pokud je používán společně s kabelem senzoru injektátu Merit nebo jiným srovnatelným kabelem.

Critikit™ a SP5045 při použití s počítačem pro výpočet srdečního výdeje společnosti Merit a připojovacím kabelem poskytují měření teploty injektátu od 0 °C do 27 °C v místě vstupu katétru.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SYSTÉM PRO PODÁVÁNÍ IN LINE INJEKTÁTU CRITIKIT
Systém pro podávání in line injektátu CRITIKIT™ je uzavřený systém injektátu určený k podávání ledových injekcí nebo injekcí o pokojové teplotě luminem CVP termodilučního katétru pro výpočet srdečního výdeje.

KRYT SENZORU IN LINE
Kryty senzoru in line jsou určeny pro měření teploty injektátu v místě vstřiku do katétru, používají-li se s příslušnými kabely senzoru in line injektátu.

UŽIVATEL/PACIENT/KLINIKY
Uživatel: Kvalifikované sestry, kvalifikovaní kliničtí pracovníci a lékaři

Pacient: Použití u dětských a dospělých pacientů

Kliniky: Nemocnice nebo příslušná klinická prostředí

SOUČÁSTI

1 ks SP5045 Kryt senzoru in line injektátu

1 ks Sestava dvoucestného zpětného ventilu

1 ks Injekční stříkačka pro kontrolu, 10 ml

1 ks Hrot pro aplikaci infuze

2 ks Ochranné kryty Luer-Lok™

1 ks Sestava trojcestného kohoutu (volitelná)

DALŠÍ POLOŽKY PRO NASTAVENÍ (VIZ OBR. 1)

- Počítač SP1445 Hemopro1 pro výpočet hemodynamického profilu nebo jiný počítač nebo modul pro výpočet srdečního výdeje pro termodiluční katétr s odporem 14 kΩ
- Kabel SP4045 nebo jiný kompatibilní kabel senzoru injektátu dodávaný společností Merit
- Držák nádoby na led SP5555 (volitelný)
- Rozdrcený led nebo ledová voda (volitelné)

POSTUP NASTAVENÍ

1. Při manipulaci s prostředkem používejte aseptické techniky.
2. Připojte injekční stříkačku k sestavě dvoucestného ventilu (obr. 3) nebo k trojcestnému kohoutu. (Obr. 2)
3. Připravte roztok injektátu, který předepsal lékař, ve vaku bez zavzdušnění s roztokem.
4. Odčerpejte vzduch z vaků s infuzním roztokem a injektátem.

   POZNÁMKA: Eliminací vzduchu z infuzního vaku zabráníte vniknutí vzduchu do systému, když dojde ke spotřebování roztoku nebo při obrácení infuzního vaku.
5. Uzavřete svorku na infuzní hadičce.
6. Vsuňte infuzní hrot do nádoby s roztokem injektátu.

   POZNÁMKA: Používáte-li skleněnou lahev bez zavzdušnění, budete k ventilaci lahve potřebovat provzdušňovací jehlu.
7. Připojte infuzní set k sestavě dvoucestného ventilu nebo k trojcestnému kohoutu.
8. Zkontrolujte, zda jsou všechny součásti bezpečně připojeny. Zavěste vak s injektátem na infuzní stojan. Opatrně oddělte malou smyčku hadičky požadované délky a připojte ji ke katétru. Umístěte velkou cívku do nádoby s ledem.

   VAROVÁNÍ: Rozplétání velké cívky může vést k protržení hadiček. Trhliny v hadičkách mohou způsobit vniknutí vzduchu nebo rozpuštěného ledového roztoku do systému a následně jejich vstříknutí pacientovi.
9. Otevřete regulační svorku průtoku infuzního setu.
10. Plňte systém nasáváním a vypouštěním roztoku jehlou (viz obr. 3), dokud celý systém nebude zbaven vzduchu.

    POZNÁMKA: Při odstraňování vzduchových bublin je třeba dbát zvláštní opatrnosti, protože je potřeba zajistit, aby pacientovi nebyl injekcí aplikován vzduch.
11. Zavřete regulační svorku průtoku (a volitelný trojcestný kohout). Zkontrolujte, zda je naplněno lumen CVP katétru.

    POZNÁMKA: Chcete-li přidat vak s infuzním roztokem pro nepřetržitý proplach nebo monitorování tlaku, můžete mezi propojovací ústí katétru a kryt senzoru in line injektátu připojit trojcestný kohout.

    VAROVÁNÍ: Páčka kohoutu musí být v úhlu 90° pro polohu „VYPNUTO". Neumísťujte páčku kohoutu do úhlu 45°, abyste dosáhli polohy „VYPNUTO". Umístění páčky kohoutu do úhlu 45° je nepřesné a může vést ke kontaminaci, zpětnému krvácení nebo vzduchové embolii.
12. Připojte kryt senzoru injektátu a sestavu Critikit™ k předem naplněnému luminu CVP na PA katétru (viz obr. 1). Zabezpečte systém injektátu, abyste zajistili co nejmenší pohyb připojení.

PŘIPRAVTE CHLADICÍ LÁZEŇ
(Kroky 13-18 neplatí pro sety injektátů o pokojové teplotě)

13. Pokryjte dno nádoby vrstvou drceného ledu.
14. Umístěte velkou cívku do nádoby na led s výstupní hadičkou na dně a zcela ji zakryjte ledem.
15. Nepoužité hadičky vložte do nádoby na led a zabezpečte hadičky zasazením do průřezů v horní části nádoby na led.

16. Přidejte ledovou vodu až do úplného naplnění a zavřete víko nádoby.
17. Namontujte nádobu na držák SP5555 a potom na infuzní stojan.
18. Po správném nastavení a naplnění by injektát měl být připraven k použití přibližně za pět minut. Během používání pravidelně kontrolujte led. Přebytečnou vodu před přidáním dalšího ledu vypusťte do samostatné nádoby.

PŘIPOJENÍ KABELU IN LINE SENZORU

19. Připojte kabel in line senzoru (model SP4045 nebo jiný kompatibilní kabel) ke krytu senzoru injektátu tak, že zatlačíte sestavu pružin do krytu a utáhnete (viz obr. 1).
20. Připojte kabel k počítači pro výpočet hemodynamického profilu společnosti Merit, počítači pro výpočet srdečního indexu, modulu pro výpočet srdečního indexu nebo jinému počítači pro výpočet srdečního výdeje.

    POZNÁMKA: Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití od dodavatele.

MĚŘENÍ SRDEČNÍHO VÝDEJE

UPOZORNĚNÍ: Používání katétru musí vždy splňovat nemocniční zásady, normy a postupy.

21. Otevřete válečkovou svorku infuzního setu. Otočte kohout do polohy OFF (VYPNUTO) vůči pacientovi.

    UPOZORNĚNÍ: Použití 3 ml injektátu se u dospělých nedoporučuje.
22. Zatáhněte zpět válec stříkačky, aby se hadičky a stříkačka naplnily tekutinou na požadovaný objem. Otočte kohout do polohy OFF (VYPNUTO) vůči roztoku injektátu.
23. Stiskněte tlačítko START na počítači.
24. Když uslyšíte tón nebo až určí počítač, vstříkněte obsah stříkačky rychle pacientovi.
25. Přečtěte hodnotu srdečního výdeje na počítači.
26. Pro další měření opakujte kroky 21 až 25.
27. Po ukončení měření otočte kohout do polohy OFF (VYPNUTO) vůči stříkačce a zavřete pouze regulaci průtoku na hadičce injektátu.

VAROVÁNÍ

Vysokofrekvenční komunikační zařízení musí být udržována ve vzdálenosti 30 cm (12 palců) od prostředku. Prostředek nesmí být stohován ani umístěn v blízkosti jiného komunikačního zařízení. Elektrické kabely a další elektronická zařízení mohou negativně ovlivňovat elektromagnetickou kompatibilitu.

Tento prostředek je vzhledem ke svým EMISNÍM charakteristikám vhodný k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A).

KOMPLIKACE

Rizika spojená s používáním tohoto produktu zahrnují: sepsi/infekci, vzduchové embolie, ucpaný katétr a zpětné krvácení, infuze nadměrného objemu a abnormální odečty hodnot tlaku.

Další informace o komplikacích vám poskytne váš zástupce společnosti Merit.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím utáhněte všechny spoje. Neutahujte spoje nadměrně, mohlo by dojít k prasknutí spoje vedoucímu k netěsnosti, vzduchové embolii, zpětnému krvácení nebo ztrátě křivek tlaku.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Zprostředkování měření srdečního výdeje

PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ

Uchovávejte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční světlo.

STERILNÍ a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Určeno pouze k jednorázovému použití. Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivého balení. Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci odpadu. Nesterilizujte.

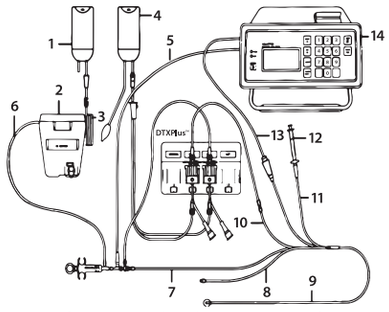
Životnost prostředku je 72–96 hodin podle doporučení organizací CDC a Joint Commission Intl (JCI).

Opakované použití může vést ke vzniku infekce nebo jiného onemocnění/poranění.

Tento přípravek obsahuje ftalát, který může ve spojení s prodlouženou dobou používání představovat nebezpečí pro {děti (chlapce), těhotné nebo kojící ženy}.

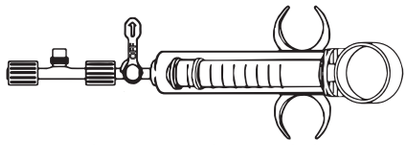
V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

Informace o doobjednávání a pomoc vám poskytne místní zástupce.

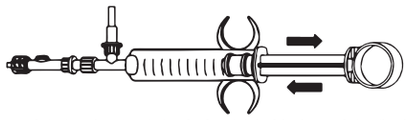


Obr. 1. Nastavení systému uzavřené smyčky

1. Roztok injektátu
2. Nádoba na led
3. Malá smyčka SP4500
4. 500 fyz. roztoku v tlakovém vaku
5. Kabel in line senzoru SP4045
6. Ledová teplotní sada Critikit™
   SP4500 (vyobrazeno)
   SP4572 (není vyobrazeno)
7. Proximální prodlužovací hadička
8. Prodlužovací hadička pro léčiva
9. T.D. Criticath™ katétr k pacientovi
10. Distální prodlužovací hadička
11. Prodlužovací hadička k plnění
12. Stříkačka s omezeným objemem
13. Připojovací kabel katétru SP4035
14. SP1445 Hemopro 1



Obr. 2. Kryt senzoru, kohout a stříkačka



Obr. 3. Plnění a odstraňování vzduchových bublin kontrolní stříkačkou

	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
2	Pouze na jedno použití
2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovaně
℞ ONLY	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Upozornění
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Apyrogenní
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
MD	Zdravotnický prostředek
	Systém jednoduché sterilní bariéry
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
PHT DEHP	Obsahuje ftaláty
	Výstražné prohlášení Tento produkt vás může vystavit chemickým látkám, včetně di(2-ethylhexyl) ftalátu (DEHP), o kterém je ve státě Kalifornie známo, že způsobuje rakovinu, vrozené vady nebo jiná reprodukční poškození. Další informace naleznete na stránkách www.P65Warnings.ca.gov
	Přečtěte si návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky www.merit.com/ifu a zadejte identifikaci návodu k použití. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte Zákaznické služby v USA nebo EU.
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
REF	Katalogové číslo
LOT	Číslo šarže
	Příložná část typu CF odolná defibrilaci

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Вграден в линията набор за инжектиране при лед/стайна температура Critikit™, модел SP4500/SP4572

Корпус на вграден в линията сензор за инжектат за еднократна употреба, модел SP5045

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Critikit™ е затворена система за прилагане на инжектат. Тя се свързва към CVP лумена на катетър за термодилуция, за да извършва инжектирания с „ледена" или стайна температура за изчисляване на сърдечен обем.

Корпусът на вграден в линията сензор за инжектат, модел SP5045, е корпус на сензор, предназначен за използване с Merit или други компютри или модули за сърдечен обем, когато се използва в комбинация с Merit или сравним кабел на сензор за инжектат.

Critikit™ и SP5045, когато се използват с компютър за сърдечен обем Merit и кабел за свързване, предоставят измерване на температури на инжектата от 0°C до 27°C при мястото за вход на катетъра.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ВГРАДЕНА В ЛИНИЯТА СИСТЕМА ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ИНЖЕКТАТ CRITIKIT

Вградената в линията система за прилагане на инжектат Critikit™ е затворена система за инжектат, предназначена за инжектиране на инжектат със стайна или „ледена" температура при CVP лумена на катетър за термодилуция за изчисляване на сърдечния обем.

КОРПУС НА ВГРАДЕН В ЛИНИЯТА СЕНЗОР

Корпусите на вградени в линията сензори са предназначени за регистриране на температура на инжектата в линията при мястото за инжектиране на катетъра, когато се използват със съответните кабели на вградени в линията сензори за инжектат.

ПОТРЕБИТЕЛ/ПАЦИЕНТ/КЛИНИЧНИ ДАННИ

Потребител: Квалифицирани медицински сестри, клиницисти и лекари

Пациент: Приложения с педиатрични и пълнолетни пациенти

Клинични данни: Болници или съответни клинични среди

КОМПОНЕНТИ

1 бр. Корпус на вграден в линията сензор за инжектат SP5045

1 бр. Механизъм на 2-посочна обратна клапа

1 бр. контролна спринцовка, 10 ml

1 бр. Игла за интравенозно (IV) приложение

2 бр. Предпазни капаци Luer-Lok™

1 бр. Механизъм на 3-пътен спирателен кран (опционален)

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ ЗА НАСТРОЙКА (ВИЖТЕ ФИГ. 1)

- Компютър за хемодинамичен профил SP1445 Hemopro1 или друг компютър или модул за сърдечен обем за катетър за термодилуция със съпротивление 14 KΩ
- Кабел SP4045 или друг съвместим кабел на сензор за инжектат, предоставен от Merit
- Скоба на контейнер за лед SP5555 (опционална)
- Натрошен лед или ледена вода (опционално)

ПРОЦЕДУРА ЗА НАСТРОЙКА

1. Използвайте асептична техника при работа с устройството.
2. Свържете спринцовката към механизъм на двупосочна клапа (фигура 3) или към трипътен спирателен кран. (Фигура 2)
3. Подгответе разтвор на инжектат съгласно предписанието на лекаря в невентилирана торбичка за разтвор.
4. Отстранете въздуха от инжектата и торбичките с IV разтвор.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Отстраняването на въздуха от IV торбичка ще предотврати навлизане на въздух в системата, когато разтворът свърши или торбичката се обърне.
5. Затворете клампата на IV тръбичката.
6. Вкарайте IV игла в контейнера с разтвор на инжектат.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се използва невентилирана стъклена бутилка, се изисква игла за въздушен път за вентилиране на бутилката.
7. Прикачете IV набор към механизъма на 2-посочната клапа или трипътния спирателен кран.
8. Проверете дали всички компоненти са здраво свързани. Окачете торбичката с инжектат на IV стойката. Отделете малка намотка от тръбичката, като внимателно обелите тръбичката отделно за желаната дължина и прикачване към катетъра. Поставете голяма намотка в ледения контейнер.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разнищването на голямата намотка може да разкъса тръбичката. Разкъсванията в тръбичката може да позволят навлизане на въздух или разтопен леден разтвор в системата, който би могъл да се инжектира в пациента.
9. Отворете клампата за контрол на течността на IV набора.
10. Запълвайте системата чрез аспириране и изхвърляне на разтвор със спринцовка (вижте фигура 3), докато цялата система не се изчисти от въздух.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Трябва да се обърне специално внимание, когато се премахват мехурчетата, за да е сигурно, че не се инжектира въздух в пациента.
11. Затворете клампата за контрол на течността (и опционалния 3-пътен спирателен кран). Уверете се, че CVP луменът на катетъра е напълнен.

    ЗАБЕЛЕЖКА: Между накрайника за свързване на катетъра и корпуса на вградения в линията сензор за инжектат може да се монтира 3-пътен спирателен кран, за да се добави торбичка с IV разтвор за непрекъснато промиване или мониториране на налягането.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лостът на спирателния кран трябва да бъде позициониран на 90° за позиция „ИЗКЛ.". Не позиционирайте спирателния кран на 45°, за да постигнете позиция „ИЗКЛ.". Позиционирането на 45° на спирателния кран не е прецизно и може да доведе до замърсяване, обратно кървене или въздушна емболия.
12. Свържете корпуса на сензора за инжектат и механизъма Critikit™ към предварително напълнения CVP лумен на PA катетъра (вижте фигура 1).
    Фиксирайте системата на инжектата, за да се гарантира минимално движение на свързванията.

ПОДГОТВЯНЕ НА ОХЛАЖДАЩА ВАНА

(стъпки 13 – 18 не са приложими за набори за инжектат със стайна температура)

13. Поставете слой натрошен лед на дъното на контейнер.
14. Поставете голяма намотка в ледения контейнер с изходяща тръба на дъното и покрийте изцяло с лед.
15. Поставете неизползвана тръбичка в ледения контейнер и фиксирайте тръбичката с прорези, предвидени в горната част на ледения контейнер.
16. Добавете ледена вода, докато се напълни, и затворете капака на контейнера.
17. Монтирайте контейнера на скоба SP5555 и след това на IV стойка.
18. След правилно настройване и напълване инжектатът трябва да бъде готов за употреба след около пет минути. Периодично проверявайте леда по време на употреба. Източвайте излишната вода в отделен съд, преди да добавите още лед.

СВЪРЗВАНЕ НА КАБЕЛ ЗА ВГРАДЕН В ЛИНИЯТА СЕНЗОР

19. Свържете кабела на вградения в линията сензор (модел SP4045 или друг съвместим кабел) към корпуса на сензора за инжектат, като натиснете механизма на пружината в корпуса и затегнете (вижте фигура 1).
20. Свържете кабела към компютър за хемодинамичен профил Merit, компютър за сърдечен индекс, модул за сърдечен индекс или друг компютър за сърдечен обем.

    ЗАБЕЛЕЖКА: За подробни инструкции направете справка с ръководството с инструкции на доставчиците.

ИЗМЕРВАНЕ НА СЪРДЕЧНИЯ ОБЕМ

   ВНИМАНИЕ: Използването на катетри трябва винаги да отговаря на болничните правила, стандарти и процедури.
21. Отворете ролковата клампа на IV набора. Завъртете дръжката OFF (ИЗКЛ.) на спирателния кран към пациента.

    ВНИМАНИЕ: Използването на 3 ml инжектат не се препоръчва при възрастни.
22. Изтеглете назад цилиндъра на спринцовката за напълване на тръбичката и спринцовката с течност до желания обем. Завъртете дръжката OFF (ИЗКЛ.) на спирателния кран към разтвора на инжектата.
23. Натиснете бутона START (СТАРТ) на компютъра.
24. Когато чуете тоналния сигнал или когато е указано от компютъра, инжектирайте съдържанието на спринцовката бързо в пациента.
25. Прочетете стойността за сърдечен обем на компютъра.
26. За последващи измервания повторете стъпки 21 до 25.
27. След приключване на измерванията завъртете дръжката OFF (ИЗКЛ.) на спирателния кран към спринцовката и затворете контролата на течността само на тръбичката за инжектат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Радиочестотното комуникационно оборудване трябва да се разположи далеч от устройството на разстояние от 30 cm (12 инча). Устройството не трябва да се поставя върху или в близост до друго комуникационно оборудване. Електрическите кабели и други електронни устройства могат да окажат отрицателен ефект върху електромагнитната съвместимост.

Характеристиките за ИЗЛЪЧВАНИЯ на устройството го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас A). Да не се използва в жилищна обстановка.

УСЛОЖНЕНИЯ

Рисковете, свързани с използването на този продукт, включват: сепсис/инфекция, въздушни емболи, запушен катетър и обратно кървене, прекалена инфузия и абнормни показания за налягането.

За допълнителна информация относно усложненията се свържете с Вашия представител на Merit.

ВНИМАНИЕ: Затегнете всички свързвания преди употреба. Не презатягайте връзките, тъй като това може да напука връзката, водейки до течове, въздушна емболия, обратно кървене или загуба на вълнообразни криви за налягане.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Улесняване на измерването на сърдечен обем

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

СТЕРИЛНИ и апирогенни в неотворена, неповредена опаковка. Само за еднократна употреба. Проверете целостта на индивидуалната опаковка преди употреба. След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на отпадъците. Да не се стерилизира повторно.

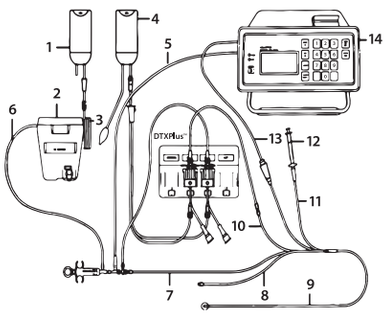
Срокът за използване на устройството е 72 – 96 часа – въз основа на препоръката на CDC & Joint Commission Intl (JCI).

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

Този продукт съдържа фталат, който може да причини риск за {деца (от мъжки пол), бременни или кърмещи жени} в комбинация с продължително времетраене на използването.

В ЕС всички сериозни инциденти, които са възникнали във връзка с устройството, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

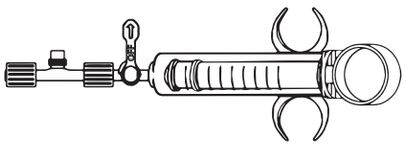
Свържете се с местен представител за информация за повторна поръчка или съдействие.



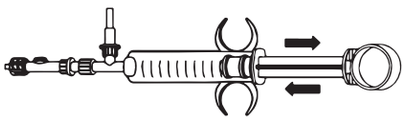
Фигура 1. Настройване на система със затворен цикъл

1. Разтвор на инжектат
2. Контейнер за лед
3. Малка примка SP4500
4. 500 NS в торбичка под налягане
5. Кабел за вграден в линията сензор SP4045
6. Леден температурен набор Critikit™
   SP4500 (показано)
   SP4572 (не е показано)
7. Проксимално удължение

8. Удължение за медикамент
9. T.D. Criticath™ катетър към пациент
10. Дистално удължение
11. Удължение за надуване
12. Ограничена по обем спринцовка
13. Кабел на конектор на катетър SP4035
14. SP1445 Hemopro 1



Фигура 2. Корпус на сензор, спирателен кран и спринцовка



Фигура 3. Напълване и отстраняване на мехурчета с контролна спринцовка

	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкцията за употреба
	За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Внимание
	Да се съхранява на сухо място
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Апирогенно
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД
STERILE EO	Стерилизирано с използването на етиленов оксид
MD	Медицинско изделие
	Система с единична стерилна бариера
UDI	Уникален идентификатор на устройство
PHT DEHP	Съдържа фталати
	Предупредително съобщение Този продукт може да Ви изложи на химикали, включително ди-(2-етилхексил) фталат (DEHP), за който е известно в щата Калифорния, че причинява рак и вродени дефекти или други репродуктивни увреждания. За повече информация посетете www.P65Warnings.ca.gov
	Прегледайте инструкциите за употреба За електронно копие сканирайте QR кода или отидете на www.merit.com/ifu и въведете идентификационния номер на инструкциите за употреба. За хартиено копие се свържете с Отдела за обслужване на клиенти от ЕС или САЩ
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
REF	Каталожен номер
LOT	Код на партида
	Устойчива на дефибрилация приложна част тип CF

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Critikit™ SP4500/SP4572 modell, integrálható jegelt/szobahőmérsékletű befecskendező készlet SP5045 modell, eldobható integrálható injektátum-érzékelő burkolat

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

LEÍRÁS
A Critikit™ egy zárt befecskendező rendszer. A termodilúciós katéter CVP-lumenéhez csatlakoztatható, és segítségével jegelt vagy szobahőmérsékletű injektátum befecskendezése végezhető a perctérfogat kiszámításához.

Az integrálható injektátum-érzékelő burkolat (SP5045 modell) egy érzékelő burkolat, amelyet a Merit vagy más, perctérfogat mérésére szolgáló számítógéppel vagy modullal való használatra terveztek, ha azt Merit vagy azzal egyenértékű injektátum-érzékelő kábellel együtt alkalmazzák.

A Critikit™ és az SP5045 a perctérfogat kiszámítására szolgáló Merit számítógéppel és összekötőkábellel használva méri az injektátum hőmérsékletét 0 °C és 27 °C között, a katéter bemeneti helyén.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

CRITIKIT INJEKTÁLHATÓ BEFECSKENDEZŐ RENDSZER
A CRITIKIT™ integrálható befecskendező rendszer egy zárt befecskendező rendszer, amelynek segítségével szobahőmérsékletű vagy jegelt injektátum fecskendezhető a termodilúciós katéter CVP-lumenébe a perctérfogat kiszámítása érdekében.

INTEGRÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ BURKOLAT
Az integrálható érzékelő burkolatok integrálható injektátum-hőmérséklet érzékelőként szolgálnak a katéter bemeneti helyén, a megfelelő integrálható injektátum-érzékelő kábelekkel együtt használva.

FELHASZNÁLÓ / BETEG / KÓRHÁZ
Felhasználó: Szakképesített ápolók, egészségügyi szakdolgozók és orvosok

Beteg: Gyermekgyógyászati és felnőtt alkalmazás

Kórház: Kórházi, illetve megfelelő egészségügyi környezetek

KOMPONENSEK

1 db SP5045 integrálható injektátum-érzékelő burkolat

1 db 2-utas ellenőrzőszelep-egység

1 db kontrollfecskendő, 10 ml

1 db infúziós tüske

2 db Luer-Lok™ védőburkolat

1 db 3-utas zárócsap-egység (opcionális)

TOVÁBBI ELEMEK A BEÁLLÍTÁSHOZ (LÁSD: 1. ÁBRA)
- SP1445 Hemopro1 hemodinamikai profilozó számítógép vagy más, a perctérfogat mérésére szolgáló számítógép vagy modul, 14 kΩ ellenállású termodilúciós katéterhez
- SP4045 kábel vagy más kompatibilis Merit injektátum-érzékelő kábel
- SP5555 jégtartó konzol (opcionális)
- Tört jég vagy jeges víz (opcionális)

BEÁLLÍTÁSI ELJÁRÁS
1. Az eszközzel végzett munka közben alkalmazzon aszeptikus technikát.
2. Csatlakoztassa a fecskendőt a kétutas szelepegységhez (3. ábra) vagy a háromutas zárócsaphoz. (2. ábra)
3. Az orvos előírása alapján készítse elő az injektátumot egy nem szellőző infúziós zsákba.
4. Távolítsa el a levegőt az injektátumból és az infúziós zsákokból.

   MEGJEGYZÉS: Azért szükséges a levegőt az infúziós zsákból eltávolítani, mert így elkerülhető, hogy a rendszerbe levegő kerüljön a zsák kiürülésekor vagy a zsák megfordításakor.
5. Zárja le az infúziós cső szorítókapcsát.
6. Helyezze az infúziós tüskét az injektátumoldat tartójába.

   MEGJEGYZÉS: Ha nem szellőző üveget használ, az üveg szellőztetéséhez egy levegőztető tű szükséges.
7. Csatlakoztassa az infúziós készletet a 2-utas szelepegységhez vagy a 3-utas zárócsaphoz.
8. Ellenőrizze, hogy minden komponens biztonságosan csatlakozik-e. Akassza fel az infúziós zsákot egy infúziós állványra. Válasszon le egy kis részt az összetekercselt csőből a kívánt hosszúságú rész lehúzásával, majd csatlakoztassa a katéterhez. A nagyobb tekercset helyezze a jégtartóba.

   FIGYELMEZTETÉS: A nagyobb tekercs szétválasztása a cső sérüléséhez vezethet. A cső sérülésein keresztül levegő vagy olvadt jeges oldat juthat a rendszerbe, amely így a betegbe kerülhet.
9. Nyissa ki az infúziós készleten lévő folyadékvezérlő szorítókapcsot.
10. Telítse a rendszert az oldat fecskendővel történő leszívásával és eldobásával (lásd: 3. ábra), amíg a levegő eltávozik a teljes rendszerből.

    MEGJEGYZÉS: A légtelenítés során különös gondossággal kell eljárni annak megelőzése érdekében, hogy levegőt injektáljon a betegbe.
11. Zárja el a folyadékvezérlő szorítókapcsot (és az opcionális 3-utas zárócsapot). Győződjön meg arról, hogy a katéter CVP-lumene fel van töltve.

    MEGJEGYZÉS: Egy 3-utas zárócsap csatlakoztatható a katétercsatlakozó és az integrálható injektátum-érzékelő burkolat közé, amellyel egy infúziós zsák adható hozzá a folyamatos öblítéshez vagy a nyomás monitorozásához.

    FIGYELMEZTETÉS: A zárócsap karját 90°-kal kell elfordítani az „OFF" (KI) álláshoz. Ne csak 45°-kal fordítsa el a zárócsapot az „OFF" (KI) álláshoz. A zárócsap 45°-os elfordítása nem pontos záródást eredményez, és fertőzést, visszavérzést vagy légembóliát okozhat.
12. Csatlakoztassa az injektátum-érzékelő burkolatot és a Critikit™ egységet a PA katéter előre feltöltött CVP-lumenéhez (lásd: 1. ábra). Rögzítse a befecskendező rendszert a csatlakozások elmozdulásának minimalizálásához.

HŰTŐFÜRDŐ ELŐKÉSZÍTÉSE
(A 13-18. lépés szobahőmérsékletű infúziós készletekre nem vonatkozik.)
13. Helyezzen egy réteg tört jeget a tartó aljára.
14. Helyezze a nagyobb tekercset a tartályba úgy, hogy a kivezető cső alulra essen, és fedje be teljesen jéggel.
15. Helyezze a nem használt csöveket egy jégtartóba és rögzítse a csöveket a jégtartó erre szolgáló nyílásaiba.

16. Töltse fel tejesen jeges vízzel, és helyezze fel a jégtartó tetejét.
17. Rögzítse a tartót az SP5555 konzolra, majd az infúziós állványra.
18. A megfelelő beállítás és feltöltés után az injektátum kb. öt percen belül készen áll a használatra. Használat közben időnként ellenőrizze a jeget. További jég hozzáadás előtt engedje le a felesleges vizet egy külön edénybe.

INTEGRÁLHATÓ ÉRZÉKELŐKÁBEL CSATLAKOZTATÁSA

19. Csatlakoztassa az integrálható érzékelőkábelt (SP4040 modell vagy más kompatibilis kábel) az injektátum-érzékelő burkolathoz a rugós egység burkolatba történő benyomásával és meghúzásával (lásd: 1. ábra).
20. Csatlakoztassa a kábelt a Merit hemodinamikus profilozó számítógéphez, szívindex mérésére szolgáló modulhoz vagy más, a perctérfogat mérésére szolgáló számítógéphez.

    MEGJEGYZÉS: A részletes utasításokért lásd a gyártó használati útmutatóját.

A PERCTÉRFOGAT MÉRÉSE

VIGYÁZAT: A katétert mindig a kórházi irányelveknek, szabványoknak és eljárásoknak megfelelően kell használni.

21. Nyissa ki az infúziós készleten lévő görgős szorítókapcsot. Fordítsa a beteg felé vezető zárócsapot OFF (KI) állásba.

    VIGYÁZAT: 3 ml-es injektátum használata felnőtteknél nem ajánlott.
22. Húzza vissza a fecskendő dugattyúját a csövek és a fecskendő kívánt térfogatú folyadékkal történő feltöltéséhez. Fordítsa az injektátumoldat zárócsapját OFF (KI) állásba.
23. Nyomja meg a START gombot a számítógépen.
24. A hangjelzés elhangzásakor vagy ha a számítógép ezt jelzi, injektálja gyorsan a fecskendő tartalmát a betegbe.
25. Olvassa le a perctérfogat értékét a számítógépen.
26. Egymást követő mérésekhez ismételje meg a 21–25. lépést.
27. A mérés befejezése után zárja el a fecskendő zárócsapját, és zárja el a befecskendező cső folyadékvezérlőjét.

FIGYELEM

Rádiófrekvenciás telekommunikációs eszközöket nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb vinni az eszközhöz. Az eszközt nem szabad más telekommunikációs eszköz tetejére vagy közvetlen közelébe helyezni. Az elektromos vezetékek és más elektronikus eszközök káros hatással lehetnek az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos jellemzőkre.

Az eszköz kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területen és kórházakban történő használatra (CISPR 11 „A" osztály). Lakóövezeti környezetben nem használható.

SZÖVŐDMÉNYEK

A termék használatával összefüggő kockázatok a következők lehetnek: szepszis/fertőzés, légembólia, elzáródott katéter és visszavérzés, többletinfúzió és rendellenes nyomáseredmények.

A szövődményekkel kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a Merit képviselőjével.

VIGYÁZAT: Használat előtt húzzon meg minden csatlakozást. Ne húzza túl a csatlakozásokat, mivel ez a csatlakozó töréséhez vezethet, amely szivárgást, légembóliát, visszavérzést vagy a nyomásgörbe elvesztését eredményezheti.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A perctérfogat mérésének elősegítése

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Hűvös, száraz helyen, napfénytől védve tárolja.

STERIL és nem pirogén, bontatlan, sérülésmentes csomagolásban. Kizárólag egyszeri használatra való. Használat előtt ellenőrizze az egyedi csomag épségét. Használat után a hulladékkezelésre vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket. Ne sterilizálja újra.

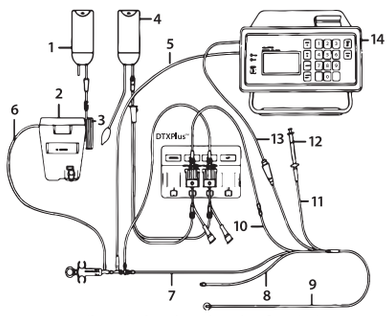
A CDC & Joint Commission Intl (JCI) ajánlása alapján az eszköz élettartama 72–96 óra.

Az újrafelhasználás fertőzéshez vagy más betegséghez/ sérüléshez vezethet.

Ez a termék olyan ftalátot tartalmaz, amely hosszan tartó felhasználás esetén kockázatot jelenthet a {(fiú) gyermekek, illetve a várandós vagy szoptatós nők} számára.

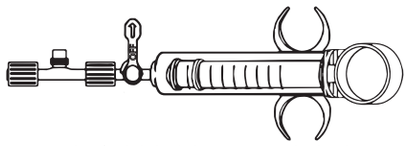
Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősebb eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

Az újrarendelési információkért vagy segítségért vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselővel.

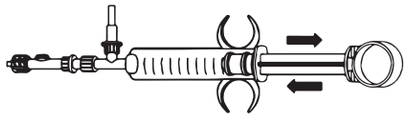


1. ábra Zárt hurokrendszer konfiguráció

1. Injektátumoldat
2. Jégtartó
3. SP4500 kis hurok
4. 500 NS nyomászsákban
5. Integrálható érzékelőkábel SP4045
6. Critikit™ Ice Tempkit
   SP4500 (az ábrán)
   SP4572 (nincs ábrázolva)
7. Proximális bővítmény
8. Gyógyszeradagoló bővítmény
9. T.D. Criticath™ betegkatéter
10. Disztális bővítmény
11. Felfújási bővítmény
12. Fix térfogatú fecskendő
13. SP4035 katéter csatlakozókábel
14. SP1445 Hemopro 1



2. ábra Érzékelő burkolat, zárócsap és fecskendő



3. ábra Feltöltés és légmentesítés a kontrollfecskendővel

	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati utasítást
	Egyszeri használatra
	Ne sterilizálja újra
℞ ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Vigyázat
	Szárazon tartandó
	Napfénytől védve tárolandó
	Nem pirogén.
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
MD	Orvostechnikaii eszköz
	Egyszeres steril zárórendszer
UDI	Egyedi eszközkazonosító
PHT DEHP	Ftalátokat tartalmaz
	Figyelmeztető nyilatkozat A termék használata során Ön különböző kemikáliáknak, például a di-(2-etil-hexil-) ftalátnak van kitéve, amelyet Kalifornia Államban rákot, születési rendellenességeket, illetve más reprodukciós károkat okozó anyagként tartanak nyilván. További információért látogasson el a www.P65Warnings.ca.gov weboldalra.
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifi weboldalt és üsse be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
	Defibrilláció ellen védett, CF típusú betegoldali eszköz

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Встроенный набор для инъекций раствора комнатной температуры/с охлаждением льдом Critikit™ модели SP4500/SP4572

Корпус встроенного одноразового сенсора температуры инъектата модели SP5045

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ

Critikit™ представляет собой закрытую систему доставки инъектата (вводимой жидкости). Она подсоединяется к просвету термодилюционного катетера для мониторинга ЦВД с целью выполнения инъекций раствора комнатной температуры/с охлаждением льдом для измерения сердечного выброса.

Корпус встроенного сенсора температуры инъектата (модель SP5045) предназначен для работы с компьютерами и модулями измерения сердечного выброса компании Merit или других производителей при использовании в сочетании с кабелем сенсора температуры инъектата компании Merit или аналогичным кабелем.

При использовании с компьютером для измерения сердечного выброса компании Merit и соединительным кабелем система Critikit™ и SP5045 выполняют измерения температуры инъектата (в диапазоне от 0 до 27 °C) в области введения катетера.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ВСТРОЕННАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ ИНЪЕКТАТА CRITIKIT

Встроенная система доставки инъектата CRITIKIT™ представляет собой закрытую систему; она предназначена для введения инъектата комнатной температуры/с охлаждением льдом в просвет термодилюционного катетера для мониторинга ЦВД с целью измерения сердечного выброса.

КОРПУС ВСТРОЕННОГО СЕНСОРА

Корпусы встроенных сенсоров предназначены для определения температуры инъектата в области введения катетера при использовании с соответствующими кабелями сенсоров температуры инъектата.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ / ПАЦИЕНТЫ / МЕДИЦИНСКИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

Пользователи: квалифицированный медицинский персонал

Пациенты: дети и взрослые

Медицинские учреждения: больницы или учреждения с соответствующими клиническими условиями

КОМПОНЕНТЫ

1 шт., корпус встроенного сенсора температуры инъектата SP5045;

1 шт., 2-ходовой однонаправленный клапан;

1 шт., контрольный шприц объемом 10 мл;

1 шт., игла набора для в/в вливания;

2 шт., защитные чехлы Luer-Lok™;

1 шт., 3-ходовой запорный кран (опция).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ (СМ. РИС. 1)

- Компьютер для расчета гемодинамического профиля SP1445 Hemopro1 или другой компьютер/модуль измерения сердечного выброса для термодилюционного катетера с сопротивлением 14 кОм
- Кабель SP4045 или другой совместимый кабель сенсора температуры инъектата, предоставленный компанией Merit
- Держатель контейнера для льда SP5555 (опция)
- Колотый лед или ледяная вода (опция)

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

1. При обращении с устройством применяйте методы асептики.
2. Подсоедините шприц к 2-ходовому однонаправленному клапану (рис. 3) или к 3-ходовому запорному крану (рис. 2).
3. Подготовьте раствор инъектата в мешке, не требующем сообщения с окружающей средой, в соответствии с назначением врача.
4. Удалите воздух из мешков с инъектатом и раствором для в/в вливания.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление воздуха из мешка для в/в вливания гарантирует, что воздух не попадет в систему, когда закончится раствор или мешок будет перевернут.
5. Установите зажим в трубке для в/в вливания.
6. Вставьте иглу для в/в вливания в контейнер с инъектатом.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Если используется стеклянный флакон, не сообщающийся с окружающей средой, необходимо обеспечить доступ воздуха с помощью полой иглы.
7. Подсоедините набор для в/в вливания к 2-ходовому однонаправленному клапану или к 3-ходовому запорному крану.
8. Убедитесь, что все компоненты надежно соединены. Повесьте мешок с инъектатом на стойку капельницы. Отделите от свернутой в спираль трубки фрагмент небольшой длины, осторожно отсоединив его от спирали, для получения трубки необходимой длины и соединения с катетером. Поместите длинную свернутую в спираль трубку в контейнер для льда.

   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Распутывание длинной свернутой в спираль трубки может привести к разрыву трубки. В случае разрыва трубки в системе может оказаться воздух или раствор с тающим льдом, которые могут затем попасть в тело пациента.
9. Откройте зажим для регулировки потока жидкости в наборе для в/в вливания.
10. Наполните систему раствором; для этого выполняйте аспирацию с последующей утилизацией раствора с помощью шприца до полного вытеснения воздуха (см. рис. 3).

    ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо соблюдать особую осторожность при удалении пузырьков воздуха во избежание введения воздуха в тело пациента.
11. Закройте зажим для регулировки потока жидкости (и опциональный 3-ходовой запорный кран). Убедитесь, что просвет катетера для мониторинга ЦВД заполнен.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Между разъемом катетера и встроенным корпусом сенсора температуры инъектата можно установить 3-ходовой запорный кран для непрерывного выполнения промывки или мониторинга давления.

    ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запорный кран должен располагаться под углом 90° в ЗАКРЫТОМ положении. Не устанавливайте запорный кран под углом 45° для ЗАКРЫТИЯ. Положение запорного крана под углом 45° является неточным и может привести к загрязнению, возникновению обратного тока крови или воздушной эмболии.
12. Подсоедините корпус сенсора температуры инъектата и блок Critikit™ к ранее заполненному просвету для мониторинга ЦВД на катетере ЛА (см. рис. 1). Закрепите систему доставки инъектата так, чтобы свести к минимуму движения компонентов в местах соединения.

ПОДГОТОВКА ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ВАННЫ

(При использовании наборов для инъекций раствора комнатной температуры выполнение этапов 13–18 не требуется.)

13. Поместите слой колотого льда на дно контейнера.
14. Поместите длинную свернутую в спираль трубку в контейнер со льдом (при этом выходная часть трубки должна находиться на дне), затем полностью закройте трубку льдом.
15. Поместите неиспользованную трубку в контейнер со льдом и закрепите ее, используя специальные отверстия в верхней части контейнера.
16. Заполните контейнер ледяной водой и закройте крышку.
17. Поместите контейнер в держатель SP5555, а затем закрепите его на стойке для капельницы.
18. Инъектат будет готов к использованию спустя приблизительно 5 минут после выполнения надлежащей настройки системы и ее наполнения. Во время использования периодически проверяйте лед. Перед добавлением следующей порции льда слейте лишнюю воду в отдельную емкость.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КАБЕЛЯ ВСТРОЕННОГО СЕНСОРА

19. Подсоедините кабель встроенного сенсора (модель SP4045 или другой совместимый кабель) к корпусу сенсора температуры инъектата, вставив в корпус пружинный механизм и затянув его (см. рис. 1).
20. Подключите кабель к компьютеру для расчета гемодинамического профиля компании Merit, компьютеру для вычисления сердечного индекса, модулю вычисления сердечного индекса или другому компьютеру для измерения сердечного выброса.

    ПРИМЕЧАНИЕ. Подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации, предоставленном поставщиком.

ИЗМЕРЕНИЕ СЕРДЕЧНОГО ВЫБРОСА

ВНИМАНИЕ! Используемый катетер всегда должен соответствовать требованиям политики, стандартов и процедур медицинского учреждения.

21. Откройте роликовый зажим на наборе для в/в вливания. Установите запорный кран в ЗАКРЫТОЕ положение так, чтобы ограничить ток жидкости в направлении пациента.

    ВНИМАНИЕ! Для взрослых пациентов не рекомендуется вводить инъектат объемом 3 мл.
22. Отводите цилиндр шприца назад до тех пор, пока в трубку и шприц не поступит нужный объем жидкости. Установите запорный кран в ЗАКРЫТОЕ положение, чтобы начать введение инъектата.
23. Нажмите кнопку начала на компьютере.
24. При подаче звукового сигнала или индикации на компьютере быстро введите содержимое шприца в тело пациента.
25. Следите за сердечным выбросом на компьютере.
26. Повторите этапы 21–25 для проведения последующих измерений.
27. По завершении измерений установите запорный кран в закрытое относительно шприца положение и закройте зажим для регулировки потока жидкости только на трубке для инъектата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Радиочастотное коммуникационное оборудование должно находиться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от устройства. Устройство запрещено размещать на другом коммуникационном оборудовании или вблизи него. Электрические кабели и другие электронные устройства могут отрицательно влиять на характеристики ЭМС.

ЭМИССИОННЫЕ характеристики устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Запрещено использовать в жилых зонах.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Риски, связанные с использованием данного изделия, включают: сепсис/возникновение инфекции, воздушную эмболию, закупорку катетера и обратный ток крови, введение чрезмерного объема жидкости и аномальные показания давления.

Для получения более подробной информации об осложнениях обратитесь к местному представителю компании Merit.

ВНИМАНИЕ! Затяните все соединения перед использованием. Не перетягивайте соединения, так как могут появиться трещины, что приведет к утечкам, воздушной эмболии, обратному кровотоку или потере формы кривой давления.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

- Облегчение процесса измерения сердечного выброса.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

СТЕРИЛЬНО и апирогенно при запечатанной и неповрежденной упаковке. Предназначено для однократного использования. Перед использованием проверьте целостность каждой упаковки. После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации отходов. Не стерилизовать повторно.

Срок эксплуатации устройства составляет 72–96 часов на основе рекомендации CDC и Joint Commission Intl (JCI).

Повторное использование может привести к появлению инфекции или другим заболеваниям/травмам.

Этот продукт содержит фталат, который в сочетании с длительным сроком использования представляет риск (для детей [мужского пола], беременных или кормящих женщин).

В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

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

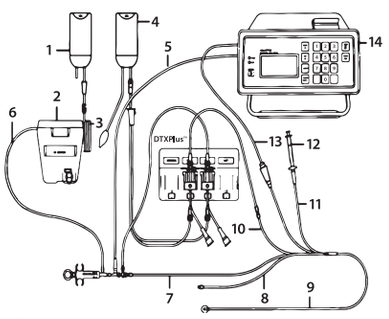


Рисунок 1. Настройка системы с закрытым контуром

1. Раствор инъектата
2. Контейнер для льда
3. Малая петля SP4500
4. Физиологический раствор в вакуумном мешке, 500 мл
5. Кабель встроенного сенсора SP4045
6. Набор для охлаждения Critikit™

SP4500 (показан)
SP4572 (не показан)

7. Проксимальная удлинительная трубка
8. Удлинительная трубка для подачи препарата
9. Катетер T.D. Criticath™, устанавливаемый в тело пациента
10. Дистальная удлинительная трубка
11. Удлинительная трубка для баллона
12. Шприц с ограниченным объемом
13. Кабель для подключения катетера SP4035
14. SP1445 Hemopro 1

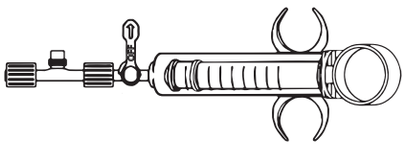


Рисунок 2. Корпус сенсора, запорный кран и шприц

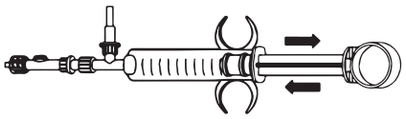


Рисунок 3. Наполнение и вытеснение пузырьков с помощью контрольного шприца

	Если упаковка повреждена, не используйте изделие и обратитесь к руководству по эксплуатации
	Для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
℞ ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению
	Внимание!
	Хранить в сухом месте
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Апирогенно
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
MD	Изделие медицинского назначения
	Одинарная барьерная система для стерилизации
UDI	Уникальный идентификатор устройства
PHT DEHP	Содержит фталаты
	Предупреждающее заявление Данный продукт может подвергать вас воздействию химических веществ, включая ди (2-этилгексил) фталат (DEHP), известный в штате Калифорния своей способностью вызвать рак, врожденные дефекты или другие нарушения репродуктивной функции. Для получения дополнительной информации перейдите на сайт www.P65Warnings.ca.gov
	Следуйте руководству по эксплуатации Для получения электронной копии просканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор руководства по эксплуатации. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Рабочая часть CF с защитой от дефибрилляции

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

„Critikit™“ SP4500 / SP4572 modelio tiesioginis atšaldytos / kambario temperatūros medžiagos švirkštimo komplektas

SP5045 modelio vienkartinis tiesiogiai švirkščiamos medžiagos jutiklio korpusas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

APRAŠAS

„Critikit™“ yra uždara medžiagos švirkštimo sistema. Leidžiant atšaldytas arba kambario temperatūros injekcijas, ši sistema jungiama prie termodiliucijos kateterio CVP kanalo, kad būtų apskaičiuotas širdies išstumiamo kraujo tūris.

Tiesioginio švirkščiamos medžiagos SP5045 modelio jutiklio korpusas yra skirtas naudoti su „Merit“ arba kitais širdies išstumiamo kraujo tūrio matavimo kompiuteriais ar moduliais, kai naudojama kartu su „Merit“ arba atitinkamu švirkščiamos medžiagos jutiklio kabeliu.

Kartu su „Merit“ širdies tūrio matavimo kompiuteriu ir jungiamuoju kabeliu naudojami „Critikit™“ ir SP5045 suteikia galimybę ties kateterio įvedimo vieta išmatuoti švirkščiamos medžiagos temperatūrą nuo 0 °C iki 27 °C.

NAUDOJIMAS

CRITIKIT TIESIOGINĖS MEDŽIAGOS ŠVIRKŠTIMO SISTEMA

CRITIKIT™ tiesioginė medžiagos švirkštimo sistema yra uždara medžiagos švirkštimo sistema, skirta švirkšti kambario temperatūros arba atšaldytą švirkščiamą medžiagą per termodiliucijos kateterio CVP kanalą, apskaičiuojant širdies tūrį.

TIESIOGINIO JUTIKLIO KORPUSAS

Tiesioginio jutiklio korpusas yra skirtas ties kateterio įvedimo vieta nustatyti tiesiogiai švirkščiamos medžiagos temperatūrą, naudojant kartu su tinkamais tiesiogiai švirkščiamos medžiagos jutiklių kabeliais.

NAUDOTOJAS / PACIENTAS / KLINIKINĖ APLINKA

Naudotojas: kvalifikuoti slaugytojai, gydytojai ir gydytojai terapeutai

Pacientas: vaikai ir suaugusieji

Klinikinė aplinka: ligoninės arba atitinkama klinikinė aplinka

KOMPONENTAI

1 vnt. SP5045 tiesiogiai švirkščiamos medžiagos jutiklio korpusas

1 vnt. 2 krypčių kontrolinio vožtuvo blokas

1 vnt. kontrolinės medžiagos švirkštas, 10 ml

1 vnt. IV vaistų įvedimo adata

2 vnt. „Luer-Lok™“ apsauginiai dangteliai

1 vnt. 3 krypčių čiaupo blokas (papildomai)

PAPILDOMI SĄRANKOS ELEMENTAI (ŽR. 1 PAV.)

- „SP1445 Hemopro1“ hemodinaminio profilio kompiuteris arba kitoks širdies išstumiamo kraujo tūriui matuoti tinkamas kompiuteris ar modulis, skirtas 14 KΩ varžos termodiliucijos kateteriui
- SP4045 kabelis ar kitoks su švirkščiama medžiaga suderinamas „Merit“ jutiklio kabelis
- SP5555 ledų talpyklos laikiklis (papildomai)
- Smulkintas ledas arba ledinis vanduo (papildomai)

SĄRANKOS PROCEDŪRA

1. Dirbdami su įrenginiu naudokite aseptines priemones.
2. Švirkštą prijunkite prie dviejų krypčių vožtuvo bloko (3 pav.) arba trijų krypčių čiaupo. (2 pav.)
3. Pagal gydytojo nurodymus neventiliuojamame tirpalo maiše paruoškite švirkščiamą tirpalą.
4. Iš jo ir IV tirpalo maišų pašalinkite orą.

   PASTABA. Pašalinus orą iš IV maišo apsaugoma, kad pasibaigus tirpalui arba apvertus maišą oras nepatektų į sistemą.
5. Užspauskite IV vamzdelį.
6. Į švirkščiamo tirpalo talpyklą įstatykite IV kaištį.

   PASTABA. Jei naudojamas stiklinis butelis be skylių kamštyje, būtina leisti orui išeiti iš butelio, ventiliuoti reikia naudoti adatą, skirtą kvėpavimo takams.
7. Intraveninį komplektą prijunkite prie 2 krypčių vožtuvo bloko arba trijų krypčių čiaupo.
8. Patikrinkite, ar visi komponentai tvirtai pritvirtinti. Švirkščiamos medžiagos maišą pakabinkite ant lašelinės stovo. Nedidelę vamzdelio ritę atskirkite, švelniai atplėšę reikiamo ilgio vamzdelį ir prijungę prie kateterio. Didelę ritę įstatykite į ledo talpyklą.

   ĮSPĖJIMAS. Atskyrus didelę ritę, gali suplyšti vamzdelis. Pro vamzdelyje atsiradusius įplyšimus į sistemą gali patekti oro arba ištirpusio ledo ir jis gali būti įšvirkštas pacientui.
9. Atverkite ant IV komplekto esantį skysčio kontrolės spaustuvą.
10. Pildykite sistemą kol sistemoje neliks oro, švirkštu traukdami ir išpildami tirpalą (žr. 3 pav.).

    PASTABA. Šalinant burbulus reikia būti itin atsargiems, kad pacientui nebūtų įšvirkšta oro.
11. Užspauskite skysčio kontrolės spaustuvą (ir papildomai 3 krypčių čiaupą). Patikrinkite, ar kateterio CVP kanalas užpildytas.

    PASTABA. 3 krypčių čiaupą galima tvirtinti tarp kateterio jungties įvorės ir tiesiogiai švirkščiamos medžiagos jutiklio korpuso, kad būtų galima naudoti nuolatiniam plovimui arba slėgio stebėjimui skirtą IV tirpalo maišą.

    ĮSPĖJIMAS. Čiaupo svirtis turi būti nustatyta 90° kampu, kad būtų „OFF“ padėtyje. Čiaupo nenustatykite 45° kampu, norėdami nustatyti „OFF“ padėtyje. 45° čiaupo kampas nėra tikslus ir dėl to gali kilti užkrėtimas, skystis gali pradėti tekėti atgal arba gali susidaryti embolija.
12. Švirkščiamos medžiagos jutiklio korpusą ir „Critikit™“ bloką junkite prie iš anksto pripildyto PA kateterio CVP kanalo (žr. 1 pav.). Medžiagos švirkštimo sistemą pritvirtinkite, kad jungtys judėtų tik minimaliai.

ŠALDYMO VONELĖS PARUOŠIMAS

(13-18 žingsniai kambario temperatūros medžiagos švirkštimo rinkiniams negalioja)

13. Talpyklos dugną padenkite smulkinto ledo sluoksniu.
14. Į talpyklą su dugne esančiu išleidimo vamzdeliu įstatykite didelę ritę ir visiškai padenkite ledu.
15. Nepanaudotą vamzdelį įstatykite į ledo talpyklą ir jį pritvirtinkite ledo talpyklos viršuje esančiose angose.
16. Iki viršaus pripilkite ledinio vandens ir uždarykite talpyklos dangtį.
17. Talpyklą pritvirtinkite prie SP5555 laikiklio, o tada prie lašelinės stovo.
18. Tinkamai nustačius ir pripildžius, medžiaga švirkštimui paruošiama per penkias minutes. Naudodami reguliariai tikrinkite ledą. Prieš dėdami daugiau ledo, į atskirą talpyklą išleiskite vandens perteklių.

TIESIOGINIO JUTIKLIO KABELIO JUNGTIS

19. Prie švirkščiamos medžiagos jutiklio korpuso, į korpusą įspaudę ir priveržę spyruoklinį bloką (žr. 1 pav.), prijunkite tiesioginio jutiklio kabelį (SP4045 modelio arba kitokį suderinamą kabelį).
20. Kabelį prijunkite prie „Merit" hemodinaminio profilio nustatymo kompiuterio, širdies indekso nustatymo kompiuterio, širdies indekso nustatymo modulio arba kitokio širdies išstumiamo kraujo tūrio matavimo kompiuterio.

    PASTABA. Išsamius nurodymus rasite tiekėjo naudojimo vadove.

ŠIRDIES IŠSTUMIAMO KRAUJO TŪRIO MATAVIMAS

DĖMESIO. Kateterį reikia naudoti pagal ligoninės politiką, standartus bei procedūras.

21. Atverkite ant IV komplekto esantį ritininį spaustuvą. Čiaupą nustatykite ties „OFF", pasukę link paciento.

    DĖMESIO. Suaugusiems nerekomenduojama naudoti 3 ml švirkščiamos medžiagos.
22. Patraukite švirkšto cilindrą, kad vamzdelis ir švirkštas prisipildytų reikiamu skysčio kiekiu. Čiaupą pasukite ties „OFF", kad įšvirkštumėte tirpalą.
23. Kompiuteryje paspauskite „START" mygtuką.
24. Išgirdę signalą arba nurodžius kompiuteriui, švirkšto turinį greitai sušvirkškite pacientui.
25. Kompiuteryje patikrinkite nurodomą širdies išstumiamo kraujo tūrio vertę.
26. Tolesnius matavimus atlikite kartodami 21–25 žingsnius.
27. Baigę matuoti, čiaupą pasukite ties „OFF" link švirkšto ir uždarykite tik švirkščiamos medžiagos vamzdelio skysčio valdiklį.

ĮSPĖJIMAS

RD ryšio įrangą laikykite atokiau, 30 cm (12 colių) nuo įrenginio. Nekraukite ir nedėkite įrenginio ant kitos ryšio įrangos arba šalia jos. Elektros laidai ir kiti elektroniniai įrenginiai gali neigiamai paveikti EMS veikimą.

Įrenginio EMISIJOS charakteristikos yra tinkamos naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Nenaudoti gyvenamojoje aplinkoje.

KOMPLIKACIJOS

Su šio produkto naudojimu susijusios rizikos: sepsis / infekcija, oro embolija, užsikimšęs kateteris ir atitekėjimas atgal, per didelio kiekio tirpalo įšvirkštimas ir nenormalūs slėgio rodmenys.

Daugiau informacijos apie komplikacijas jums suteiks „Merit" atstovas.

DĖMESIO. Prieš naudodami užveržkite visas jungtis. Jungčių per stipriai neužveržkite, nes jos gali įtrūkti ir dėl to gali atsirasti nesandarių vietų, gali susidaryti oro embolija, atitekėjimas atgal arba gali dingti slėgio bangų formos.

KLINIKINĖ NAUDA

- Lengvesnis širdies išstumiamo kraujo tūrio matavimas

LAIKYMO SĄLYGOS

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

STERILUS ir nepirogeniškas neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Vienkartinio naudojimo. Prieš naudodami patikrinkite kiekvienos pakuotės vientisumą. Po naudojimo įrenginį išmeskite laikydamiesi standartinių atliekų šalinimo protokolų. Pakartotinai nesterilizuoti.

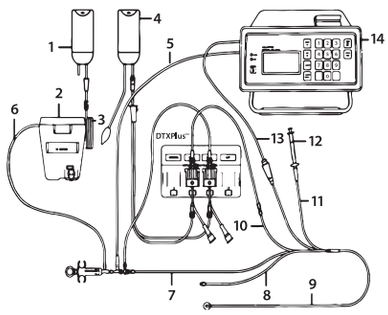
Remiantis CDC ir „Joint Commission Intl" (JCI) rekomendacijomis, įrenginio tarnavimo trukmė yra 72–96 valandos.

Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją arba gali pasireikšti kita liga / pažeidimas.

Šiame produkte yra ftalatų, kurie, jei naudojama ilgai, gali kelti pavojų {vaikams (berniukams), nėščioms arba maitinančioms moterims}.

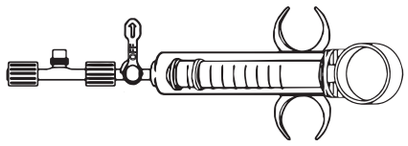
ES teritorijoje apie bet kokius rimtus įvykius, susijusius su įrenginiu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Informacijos apie pakartotinį užsakymą arba pagalbą jums suteiks vietinis atstovas.

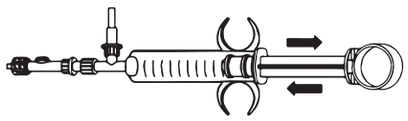


1 pav. Uždaros grandinės sistemos sąranka

1. Švirkščiamas tirpalas
2. Talpa ledukams
3. SP4500 maža grandinė
4. 500 NS slėginiame maiše
5. Tiesioginio jutiklio kabelis SP4045
6. „Critikit™" ledo komplektas
   SP4500 (pavaizduota)
   SP4572 (nepavaizduota)
7. Proksimalinis pailginimas
8. Vaistams skirtas pailginimas
9. T.D. „Criticath™" paciento kateteris
10. Distalinis pailginimas
11. Pripūtimo pailginimas
12. Riboto tūrio švirkštas
13. SP4035 kateterio jungiamasis kabelis
14. „SP1445 Hemopro 1"



2 pav. Jutiklio korpusas, čiaupas ir švirkštas



3 pav. Pripildymas ir oro šalinimas kontroliniu švirkštu

	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir perskaitykite naudojimo instrukciją
	Vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuoti
℞ ONLY	Įspėjimas: pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Atsargiai
	Laikyti sausoje vietoje
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Nedegus
	Sunaudoti iki datos: MMMM-mm-dd
	Gamybos data: MMMM-mm-dd
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
MD	Medicininis įrenginys
	Vienkartinio naudojimo sterili barjerinė sistema
UDI	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
PHT DEHP	Yra ftalatų
	Įspėjamasis pranešimas Dėl šio produkto galite būti paveikti cheminėmis medžiagomis, įskaitant di-2-etilheksilftalatą (DEHP), kuris, Kalifornijos valstijos žiniomis, gali sukelti vėžį arba apsigimimus ar kitaip pakenkti reprodukcinei sistemai. Daugiau informacijos rasite www.P65Warnings.ca.gov
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas Elektroninį egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/ifu ir įvedę IFU ID. Dėl spausdintinės kopijos kreipkitės į JAV arba ES klientų aptarnavimo centrą.
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
REF	Katalogo numeris
LOT	Partijos numeris
	Atsparus defibriliacijai, CF tipas

Latvian

Monitoring Life™

Critikit™ tiešās ledus/istabas temperatūras injekcijas sistēmas modelis SP4500/SP4572
Vienreizlietojama injektāta tiešās ievades sensora korpusa modelis SP5045

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

APRAKSTS
Critikit™ ir noslēgta injektāta ievades sistēma. Tā tiek pievienota termodilūcijas katetra CVP lūmenam ledus vai istabas temperatūras injekciju ievadei, lai aprēķinātu sirds izsviedi.

Injektāta tiešās ievades sensora korpusa modelis SP5045 ir sensora korpuss, kas paredzēts lietošanai ar Merit vai citiem sirds izsviedes datoriem vai moduļiem, kad tos izmanto kopā ar Merit vai līdzīgu injektāta sensora kabeli.

Critikit™ un modelis SP5045, lietojot kopā ar Merit sirds datoru un savienojuma kabeli, nodrošina injektāta temperatūras mērīšanu diapazonā no 0 °C līdz 27 °C katetra ievades vietā.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

CRITIKIT INJEKTĀTA TIEŠĀS IEVADES SISTĒMA
CRITIKIT™ injektāta tiešās ievades sistēma ir noslēgta injektāta ievadīšanas sistēma, kas paredzēta istabas vai ledus temperatūras injektāta ievadei termodilūcijas katetra CVP lūmenā, lai aprēķinātu sirds izsviedi.

TIEŠĀS IEVADES SENSORA KORPUSS
Tiešās ievades sensoru korpusi ir paredzēti injektāta tiešas ievades temperatūras noteikšanai katetra ievadīšanas vietā, ja tos lieto kopā ar atbilstošajiem injektāta tiešas ievades sensora kabeļiem.

LIETOTĀJS/PACIENTS/IESTĀDE
Lietotājs: kvalificētas medmāsas, klīnicisti un ārsti

Pacients: lietošanai pediatrijas un pieaugušiem pacientiem

Klīniskā vide: slimnīcas vai cita piemērota klīniskā vide

SASTĀVDAĻAS

1 gab. injektāta tiešas ievades sensora korpusa modelis SP5045

1 gab. divvirzienu pretvārsts

1 gab. kontroles šļirce, 10 ml

1 gab. i/v ievadīšanas smaile

2 gab. Luer-Lok™ aizsargapvalki

1 gab. trīsvirzienu noslēgkrāns (papildaprīkojums)

PAPILDU PIEDERUMI UZSTĀDĪŠANAI (SKATĪT 1. ATT.)
- SP1445 Hemopro1 hemodinamiskā profila dators vai cits sirds izsviedes dators vai modulis 14 kΩ pretestības termodilūcijas katetram
- SP4045 kabelis vai cits saderīgs injektāta sensora kabelis, ko nodrošina Merit
- SP5555 ledus tvertnes stiprinājums (papildaprīkojums)
- Sasmalcināts ledus vai ledains ūdens (papildaprīkojums)

UZSTĀDĪŠANAS PROCEDŪRA
1. Darbā ar ierīci izmantojiet aseptisku metodi.
2. Pievienojiet šļirci divvirzienu vārstam (3. attēls) vai trīsvirzienu noslēgkrānam (2. attēls).
3. Sagatavojiet injektāta šķidumu, kā noteicis ārsts, neventilētā šķīduma maisā.
4. Izvadiet gaisu no injektāta un i/v šķīduma maisiem.

   PIEZĪME. Gaisa izvadīšana no i/v maisa neļaus gaisam iekļūt sistēmā, kad šķidums ir beidzies vai maiss tiek apgriezts otrādi.
5. Aizveriet skavu uz i/v caurulītes.
6. Ievietojiet i/v smaili injektāta šķiduma tvertnē.

   PIEZĪME. Ja tiek izmantota neventilēta stikla pudele, nepieciešama gaisa ievades adata, lai nodrošinātu pudeles ventilāciju.
7. Pievienojiet i/v sistēmu divvirzienu vārsta ierīcei vai trīsvirzienu noslēgkrānam.
8. Pārliecinieties, ka visas sastāvdaļas ir droši savienotas. Pakariet injektāta maisu uz i/v statīva. Atdaliet nelielu caurulītes tinumu, viegli noņemot caurulītes posmu, lai iegūtu vēlamo garumu un pievienotu caurulīti katetram. Ievietojiet lielu tinumu ledus tvertnē.

   BRĪDINĀJUMS. Atšķetinot lielo tinumu, caurulīte var plīst. Pa caurulītes plīsuma vietām sistēmā var iekļūt gaiss vai izkusuša ledus šķīdums, kas var tikt ievadīts pacientam.
9. Atveriet šķidruma kontroles skavu uz i/v sistēmas.
10. Uzpildiet sistēmu, aspirējot un ar šļirci izvelkot šķidumu (skatīt 3. attēlu), līdz gaiss ir izvadīts no visas sistēmas.

    PIEZĪME. Izvadot no sistēmas burbuļus, jāievēro īpaša piesardzība, lai nodrošinātu, ka pacientam netiek ievadīts gaiss.
11. Aizveriet šķidruma kontroles skavu (un trīsvirzienu noslēgkrānu, kas ietilpst papildaprīkojumā). Pārliecinieties, ka katetra CVP lūmens ir piepildīts.

    PIEZĪME. Starp katetra savienojuma mezglu un injektāta tiešas ievades sensora korpusu var pievienot trīsvirzienu noslēgkrānu, lai pievienotu i/v šķiduma maisu pastāvīgai skalošanai vai spiediena uzraudzībai.

    BRĪDINĀJUMS. Noslēgkrāna svirai jābūt novietotai 90° leņķī pozīcijā "OFF" (Izslēgts). Nenovietojiet noslēgkrānu 45° leņķī, lai sasniegtu pozīciju "OFF" (Izslēgts). Noslēgkrāna novietošana 45° leņķī ir nepreciza un var izraisīt piesārņojumu, atplūdi vai gaisa emboliju.
12. Pievienojiet injektāta sensora korpusu un Critikit™ sistēmu iepriekš uzpildītajam CVP lūmenam uz PA katetra (skatīt 1. attēlu). Nostipriniet injektāta sistēmu, lai nodrošinātu tikai minimālu savienojumu kustību.

DZESĒŠANAS VANNAS SAGATAVOŠANA
(13.-18. darbība neattiecas uz istabas temperatūras injektāta sistēmām)
13. Ievietojiet tvertnes apakšdaļā sasmalcināta ledus kārtu.
14. Ievietojiet lielu tinumu ledus tvertnē, izvades caurulītei atrodoties apakšā, un pilnībā pārklājiet to ar ledu.
15. Ievietojiet neizmantoto caurulīti ledus tvertnē un nostipriniet caurulīti, izmantojot rievas, kas atrodas ledus tvertnes augšdaļā.
16. Pilnībā piepildiet ar ledus ūdeni un aizveriet tvertnes vāku.
17. Uzstādiet tvertni uz SP5555 stiprinājuma un pēc tam uz i/v statīva.
18. Pēc pareizas uzstādīšanas un piepildīšanas injektātam jābūt gatavam lietošanai pēc aptuveni piecām minūtēm. Lietošanas laikā periodiski pārbaudiet ledu. Pirms pievienot vairāk ledus, nolejiet lieko ūdeni atsevišķā traukā.

TIEŠAS IEVADES SENSORA KABEĻA PIEVIENOŠANA
19. Pievienojiet tiešas ievades sensora kabeli (modeli SP4045 vai citu saderīgu kabeli) injektāta sensora korpusam, iespiežot atsperes bloku korpusā un pievelkot (skatiet 1. attēlu).
20. Pievienojiet kabeli Merit hemodinamiskā profila datoram, sirds indeksa datoram, sirds indeksa modulim vai citam sirds izsviedes datoram.

    PIEZĪME. Detalizētus norādījumus skatiet piegādātāju lietošanas rokasgrāmatās.

SIRDS IZSVIEDES MĒRĪŠANA

UZMANĪBU! Katetrs vienmēr jālieto saskaņā ar slimnīcas politiku, standartiem un procedūrām.

21. Atveriet veltniša veida skavu uz i/v sistēmas. Pagrieziet pacientam pievienoto noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts).

    UZMANĪBU! Pieaugušajiem nav ieteicams lietot 3 ml injektāta.
22. Pavelciet atpakaļ šļirces cilindru, lai piepildītu caurulīti un šļirci līdz vēlamajam tilpumam. Pagrieziet injektāta šķiduma noslēgkrānu pozīcijā "OFF" (Izslēgts).
23. Nospiediet datora taustiņu "START" (Sākt).
24. Kad atskan signāls vai kad to norāda dators, ātri ievadiet pacientam šļirces saturu.
25. Nolasiet sirds izsviedes vērtību datorā.
26. Turpmākiem mērījumiem atkārtojiet no 21. līdz 25. darbībai.
27. Pēc mērījumu pabeigšanas pagrieziet šļircei pievienoto noslēgkrānu izslēgtā pozīcijā un aizveriet šķidruma kontroles skavu tikai uz injektāta caurulītes.

BRĪDINĀJUMS
RF sakaru iekārtām vienmēr jāatrodas 30 cm (12 collu) attālumā no ierīces. Ierīci nedrīkst novietot uz/zem citām sakaru iekārtām vai to tuvumā. Elektriskie kabeļi un citas elektroniskas ierīces var negatīvi ietekmēt EMS veiktspēju.

Ierīces EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11. A klase). Nav paredzēts lietošanai dzīvojamā vidē.

KOMPLIKĀCIJAS
Riski, kas saistīti ar šī izstrādājuma lietošanu, ir šādi: sepse/infekcija, gaisa embolija, aizsprostots katetrs un atplūde, pārmērīga infūzija un anormāls spiediena rādījums.

Lai uzzinātu vairāk par sarežģījumiem, sazinieties ar savu Merit pārstāvi.

UZMANĪBU! Pirms lietošanas pievelciet visus savienojumus. Nepievelciet savienojumus, jo tādējādi tie var saplaisāt, izraisot noplūdes, gaisa emboliju, atplūdi vai spiediena viļņa formu zudumu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI
- Sirds izsviedes mērīšanas sekmēšana

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Glabājiet sausā, vēsā vietā, sargājot no tiešas saules gaismas.

STERILS un apirogēns neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Pirms lietošanas pārbaudiet katra iepakojuma veselumu. Pēc lietošanas izmetiet ierīci atbilstoši standarta atkritumu apsaimniekošanas protokoliem. Nesterilizēt atkārtoti.

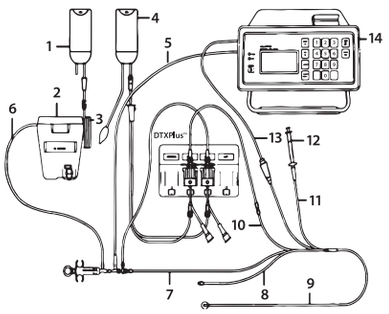
Ierīces darbmūžs ir 72–96 stundas, pamatojoties uz CDC un Joint Commission Intl (JCI) rekomendācijām.

Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citu saslimšanu/traumu.

Šis izstrādājums satur ftalātu, kas, ilgstoši lietojot to, var pakļaut riskam [bērnus (vīriešu dzimuma), grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti].

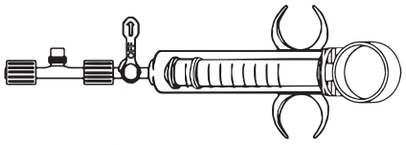
Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem jāziņo ražotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Lai atkārtoti pieprasītu informāciju vai palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

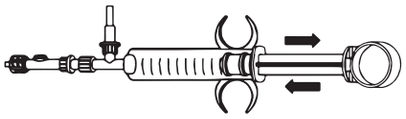


1. attēls. Noslēgtas sistēmas uzstādīšana

1. Injektāta šķidums
2. Ledus konteiners
3. SP4500 mazā cilpa
4. 500 NS vakuuma maisā
5. Tiešas ievades sensora kabelis SP4045
6. Critikit™ ledus temperatūras komplekts
   SP4500 (redzams)
   SP4572 (nav redzams)
7. Proksimālais pagarinājums
8. Zāļu pagarinājums
9. T.D. Criticath™ katetrs, kas pievienojams pacientam
10. Distālais pagarinājums
11. Piepildīšanas pagarinājums
12. Ierobežota tilpuma šļirce
13. SP4035 katetra savienojuma kabelis
14. SP1445 Hemopro 1



2. attēls. Sensora korpuss, noslēgkrāns un šļirce



3. attēls. Uzpildīšana un burbuļu novēršana, izmantojot kontroles šļirci

	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Nesterilizēt atkārtoti!
℞ ONLY	Uzmanību! Federālais (ASV) likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
	Uzmanību!
	Glabāt sausā vietā
	Neglabāt saules gaismā!
	Apirogēns
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
MD	Medicīniskā ierīce
	Viena sterilās barjeras sistēma
UDI	Unikālais ierīces identifikators
PHT DEHP	Satur ftalātus
	Brīdinājuma ziņojums Šis izstrādājums var pakļaut jūs ķīmisku vielu iedarbībai, tostarp di(2-etilheksil) ftalāta (DEHP) iedarbībai, par kuru Kalifornijas štatā ir zināms, ka šī viela izraisa vēzi un iedzimtus defektus vai nodara citu kaitējumu reproduktīvajai veselībai. Papildinformāciju skatiet vietnē www.P65Warnings.ca.gov
	Skatiet lietošanas instrukciju Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai tīmekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības ID. Lai iegūtu drukātu kopiju, zvaniet ASV vai ES klientu servisam.
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
REF	Kataloga numurs
LOT	Partijas kods
	Pret defibrilāciju noturīga CF lietojamā daļa

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Súprava na sériovú (in-line) injekciu pri izbovej teplote/na ľade Critikit™, model SP4500/SP4572

Jednorazový kryt senzora sériového (in-line) injektátu, model SP5045

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS

Critikit™ je uzavretý systém na aplikáciu injektátu. Pripája sa k lúmenu CVP termodilučného katétra pri vykonávaní injekcie na ľade alebo pri izbovej teplote na výpočet minútového objemu srdca.

Kryt senzora sériového (in-line) injektátu, model SP5045, je kryt senzora určený na použitie s počítačmi alebo modulmi minútového objemu srdca Merit alebo inými počítačmi alebo modulmi minútového objemu srdca, ak sa používa v spojení s káblom senzora injektátu Merit alebo porovnateľným káblom senzora injektátu.

Ak sa systémy Critikit™ a SP5045 používajú so srdcovým počítačom Merit a pripájacím káblom, umožňujú meranie teploty injektátu od 0 °C do 27 °C v mieste vstupu katétra.

ÚČEL POUŽITIA

SYSTÉM NA APLIKÁCIU SÉRIOVÉHO (IN-LINE) INJEKTÁTU CRITIKIT

Systém na aplikáciu sériového (in-line) injektátu CRITIKIT™ je uzavretý systém injektátu určený na injekciu injektátu pri izbovej teplote alebo na ľade v lúmene CVP termodilučného katétra na výpočet minútového objemu srdca.

KRYT SÉRIOVÉHO (IN-LINE) SENZORA

Kryty sériových (in-line) senzorov sú určené na snímanie teploty sériového (in-line) injektátu v mieste injekcie katétra, keď sa používajú s príslušnými káblami senzora sériového (in-line) injektátu.

POUŽÍVATEĽ/PACIENT/KLINICKÉ PROSTREDIE

Používateľ: Kvalifikované zdravotné sestry, klinickí pracovníci a lekári

Pacient: Aplikácie u pediatrických a dospelých pacientov

Klinické prostredie: Nemocnice alebo príslušné klinické prostredie

KOMPONENTY

1 Kryt senzora sériového (in-line) injektátu SP5045

1 Zostava dvojcestného spätného ventilu

1 Ovládacia striekačka, 10 ml

1 Tŕň intravenózneho podania

2 Ochranné kryty Luer-Lok™

1 Zostava trojcestného uzatváracieho kohútika (voliteľné)

DODATOČNÉ POLOŽKY NA NASTAVENIE (POZRI OBR.1)

- Počítač na hemodynamický profil SP1445 Hemopro1 alebo iný počítač alebo modul minútového objemu srdca pre termodilučný katéter s odporom 14 kΩ
- Kábel SP4045 alebo iný kompatibilný kábel senzora injektátu dodávaný spoločnosťou Merit
- Držiak s nádobou na ľad SP5555 (voliteľné)
- Rozdrvený ľad alebo ľadová voda (voliteľné)

POSTUP NASTAVENIA

1. Pri manipulácii s pomôckou používajte aseptickú techniku.
2. Striekačku pripojte k zostave dvojcestného ventilu (obrázok 3) alebo trojcestného uzatváracieho kohútika. (obrázok 2)
3. Roztok injektátu pripravte podľa pokynov lekára v neodvzdušňovanom vaku na roztok.
4. Odsajte vzduch z vaku s injektátom a vaku s intravenóznym roztokom.

   POZNÁMKA: Eliminácia vzduchu z intravenózneho vaku zabráni vniknutiu vzduchu do systému, keď sa roztok vyčerpá alebo keď sa vak obráti.
5. Zatvorte svorku na intravenóznej hadičke.
6. Vložte intravenózny tŕň do nádoby na injekčný roztok.

   POZNÁMKA: Ak sa používa neodvzdušňovaná sklenená fľaša, na odvzdušnenie fľaše sa vyžaduje odvzdušňovacia ihla.
7. Intravenóznu súpravu pripojte k zostave dvojcestného ventilu alebo trojcestného uzatváracieho kohútika.
8. Skontrolujte, či sú všetky komponenty bezpečne pripojené. Zaveste vak s injektátom na intravenózny stojan. Oddeľte malú slučku hadičky jemným oddelením hadičiek od seba na požadovanú dĺžku a pripojenie ku katétru.
   Veľkú slučku vložte do nádoby s ľadom.

   VAROVANIE: Rozmotanie veľkej slučky môže viesť k roztrhnutiu hadičiek. Trhliny v hadičkách môžu umožniť vniknutie vzduchu alebo roztopeného ľadového roztoku do systému, ktorý by mohol byť vstreknutý pacientovi.
9. Na intravenóznej súprave otvorte ovládaciu svorku tekutiny.
10. Naplňte systém aspiráciou a zlikvidujte roztok pomocou striekačky (pozri obrázok 3), až kým nebude celý systém bez obsahu vzduchu.

    POZNÁMKA: Pri odstraňovaní bublín musíte byť mimoriadne opatrní, aby sa zabezpečilo, že sa pacientovi nevstrekne žiaden vzduch.
11. Zatvorte ovládaciu svorku kvapaliny (a voliteľný trojcestný uzatvárací kohútik). Zaistite, aby bol naplnený lúmen katétra CVP.

    POZNÁMKA: Medzi pripájacie hrdlo katétra a kryt senzora sériového (in-line) injektátu sa môže pripojiť trojcestný uzatvárací kohútik, aby bolo možné pridať vak s intravenóznym roztokom na nepretržité monitorovanie vyplachovania alebo tlaku.

    VAROVANIE: Páčka uzatváracieho kohútika musí byť v prípade polohy „OFF" (Vyp.) v uhle 90°. Na dosiahnutie polohy „OFF" (Vyp.) uzatvárací kohútik neumiestňujte do uhla 45°. Umiestnenie uzatváracieho kohútika v uhle 45° je nepresné a môže mať za následok kontamináciu, spätné krvácanie alebo vzduchovú embóliu.
12. Kryt senzora injektátu a zostavu Critikit™ pripojte k vopred naplnenému lúmenu CVP na katétri PA (pozri obrázok 1). Zaistite systém injektátu, aby ste zabezpečili minimálny pohyb spojení.

PRÍPRAVA CHLADIACEHO KÚPEĽA
(Kroky 13 – 18 sa nevzťahujú na súpravy injektátov pri izbovej teplote)

13. Na dno nádoby umiestnite vrstvu drveného ľadu.
14. Veľkú slučku vložte do nádoby s ľadom s výstupnou hadičkou na dne a úplne zakryte ľadom.
15. Nepoužitú hadičku vložte do nádoby s ľadom a hadičku zaistite slotmi umiestnenými na vrchu nádoby s ľadom.
16. Pridajte ľadovú vodu doplna a zatvorte veko nádoby.
17. Nádobu upevnite na držiak SP5555 a potom na intravenózny stojan.
18. Po správnom nastavení a naplnení by mal byť roztok injektátu pripravený na použitie približne za päť minút. Počas používania pravidelne kontrolujte ľad. Pred pridaním ďalšieho ľadu vypustite prebytočnú vodu do samostatnej nádoby.

PRIPOJENIE KÁBLA SÉRIOVÉHO (IN-LINE) SENZORA

19. Kábel sériového (in-line) senzora (model SP4045 alebo iný kompatibilný kábel) pripojte ku krytu senzora injektátu zatlačením pružinovej zostavy do krytu a utiahnutím (pozri obrázok 1).
20. Pripojte kábel k počítaču na hemodynamický profil Merit, počítaču srdcového indexu, modulu srdcového indexu alebo k inému počítaču minútového objemu srdca.

    POZNÁMKA: Podrobné pokyny nájdete v návode na použitie dodávateľa.

MERANIE MINÚTOVÉHO OBJEMU SRDCA

UPOZORNENIE: Použitie katétra musí vždy zodpovedať nemocničným zásadám, normám a postupom.

21. Na intravenóznej súprave otvorte posuvnú svorku. Otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (Vyp.) k pacientovi.

    UPOZORNENIE: U dospelých sa neodporúča použitie 3 ml injektátu.
22. Potiahnite valec striekačky, aby ste hadičku a striekačku naplnili tekutinou na požadovaný objem. Otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (Vyp.) k roztoku injektátu.
23. Na počítači stlačte tlačidlo START (Spustiť).
24. Keď zaznie tón alebo ak na to počítač upozorní, obsah striekačky rýchlo vstreknite pacientovi.
25. Odčítajte hodnotu minútového objemu srdca na počítači.
26. Pri ďalších meraniach opakujte kroky 21 až 25.
27. Na konci merania otočte uzatvárací kohútik do polohy „OFF“ (Vyp.) k striekačke a uzavrite ovládanie tekutín iba na hadičke injektátu.

VAROVANIE
Komunikačné RF zariadenie sa musí uchovávať v bezpečnej vzdialenosti od pomôcky minimálne 30 cm (12 palcov). Pomôcka nesmie byť položená na inom komunikačnom vybavení ani umiestnená v jeho blízkosti. Elektrické káble a iné elektronické zariadenia môžu mať negatívny vplyv na elektromagnetickú kompatibilitu.

Vďaka svojim EMISNÝM charakteristikám je pomôcka vhodná na používanie v priemyselnom prostredí a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Nie je určený na použitie v obytných priestoroch.

KOMPLIKÁCIE
Medzi riziká spojené s používaním tohto produktu patria: sepsa/infekcia, vzduchové embólie, zrazenina v katétri a spätné krvácanie, nadmerná infúzia a abnormálne hodnoty tlaku.

Ďalšie informácie o komplikáciách získate od zástupcu spoločnosti Merit.

UPOZORNENIE: Pred použitím dotiahnite všetky spojenia. Spojenia neuťahujte nadmerne, pretože by to mohlo spôsobiť prasknutie spojenia, ktoré by spôsobilo netesnosti, vzduchovú embóliu, spätné krvácanie alebo stratu tlakových kriviek.

KLINICKÉ VÝHODY

- Uľahčenie merania minútového objemu srdca

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

STERILNÉ a nepyrogénne v neotvorenom a nepoškodenom balení. Iba na jednorázové použitie. Pred použitím skontrolujte jednotlivé balenia. Po použití zariadenie zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu odpadu. Opakovane nesterilizujte.

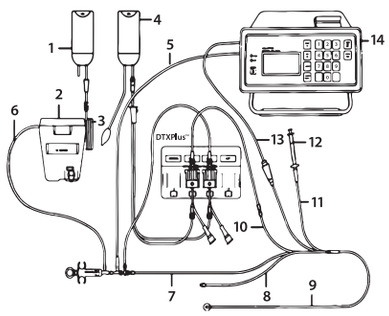
Stanovená životnosť pomôcky je podľa odporúčania CDC a Joint Commission Intl (JCI) 72 – 96 hodín.

Opätovné použitie môže viesť k infekcii alebo inému ochoreniu/zraneniu.

Tento produkt obsahuje ftalát, ktorý môže predstavovať nebezpečenstvo pre {deti (mužov), tehotné alebo dojčiace ženy} v spojení s predĺžením jeho používania.

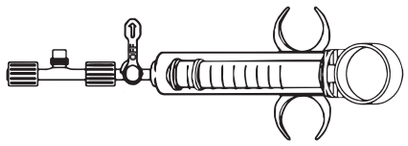
V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

Ak potrebujete informácie týkajúce sa opakovaného objednávania alebo inú pomoc, kontaktujte miestneho zástupcu.

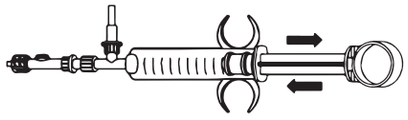


Obrázok 1. Nastavenie systému s uzavretými slučkami

1. Roztok injektátu
2. Nádoba na ľad
3. Malá slučka SP4500
4. 500 NS v tlakovom vaku
5. Kábel sériového (in-line) senzora SP4045
6. Súprava Critikit™ pri teplote na ľade
   SP4500 (zobrazené)
   SP4572 (nezobrazené)
7. Proximálne rozšírenie
8. Liečebné rozšírenie
9. T.D. Katéter Criticath™ k pacientovi
10. Distálne rozšírenie
11. Inflačné rozšírenie
12. Striekačka s obmedzeným objemom
13. Kábel s konektorom katétra SP4035
14. SP1445 Hemopro 1



Obrázok 2. Kryt senzora, uzatvárací kohútik a striekačka



Obrázok 3. Naplnenie a odstránenie bublín pomocou ovládacej striekačky

	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Jednorazové použitie
	Opätovne nesterilizujte
℞ ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
	Upozornenie
	Uchovávať v suchu
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Apyrogénny
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Systém s jednou sterilnou bariérou
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
PHT DEHP	Obsahuje ftaláty
	Výstražné vyhlásenie Tento produkt vás môže vystaviť kontaktu s chemikáliami vrátane di(2-etylhexyl) ftalátu, (DEHP), o ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu, vrodené chyby alebo poškodenie reprodukčnej schopnosti. Ďalšie informácie nájdete na stránke www.P65Warnings.ca.gov
	Prečítajte si návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kópiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID návodu na použitie. Pre tlačenú kópiu, volajte služby zákazníkom v USA alebo EÚ
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii

Romanian

Monitoring Life™

Set de injectare la temperatura ambiantă/la gheață, montat pe linie Critikit™, modelul SP4500/SP4572
Carcasă de unică folosință a senzorului pentru soluția injectabilă, montat pe linie, model SP5045

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE
Dispozitivul Critikit™ este un sistem de livrare a soluției injectabile de tip închis. Acesta se conectează la lumenul CVP al unui cateter pentru termodiluție pentru a efectua injecții puse la gheață sau la temperatura ambiantă pentru a calcula debitul cardiac.

Carcasa senzorului pentru soluția injectabilă, montat pe linie, modelul SP5045 este o carcasă a senzorului proiectată pentru a fi utilizată împreună cu computerele sau modulele pentru debitul cardiac, marca Merit sau altele, atunci când este utilizată împreună cu un cablu al senzorului pentru soluția injectabilă Merit sau comparabil.

Dispozitivul Critikit™ și SP5045, atunci când sunt utilizate cu un computer cardiac și un cablu de conectare Merit, asigură o măsurătoare a temperaturilor soluțiilor injectabile cuprinse între 0 °C și 27 °C, în locul de introducere a cateterului.

SCOPUL UTILIZĂRII

SISTEMUL DE LIVRARE A SOLUȚIEI INJECTABILE, MONTAT PE LINIE CRITIKIT
Sistemul de livrare a soluției injectabilă, montat pe linie CRITIKIT™ este un sistem pentru soluția injectabilă de tip închis destinat injectării soluției injectabile la temperatura ambiantă sau la gheață, la nivelul lumenului CVP al unui cateter pentru termodiluție pentru a calcula debitul cardiac.

CARCASA SENZORULUI MONTAT PE LINIE
Carcasele senzorilor montați pe linie sunt destinate detectării temperaturii soluției injectabile pe linie, la locul de injectare cu cateter, atunci când aceștia sunt utilizați împreună cu cablurile corespunzătoare ale senzorilor pentru soluția injectabilă, montați pe linie.

UTILIZATOR/PACIENT/MEDIU CLINIC
Utilizator: asistenți, clinicieni și medici calificați

Pacient: pacienți pediatrici și adulți

Mediu clinic: spitale sau medii clinice adecvate

COMPONENTE

1 x Carcasa senzorului pentru soluția injectabilă, montat pe linie, SP5045

1 x Ansamblu de supape de reținere cu două căi

1 x seringă de control, 10 ml

1 x Vârf de administrare a perfuziei intravenoase

2 x Capace de protecție de tip Luer-Lok™

1 x Ansamblu de robinete cu trei căi (opțional)

ARTICOLE SUPLIMENTARE PENTRU CONFIGURARE (CONSULTAȚI FIG.1)
- Computer pentru profilul hemodinamic Hemopro1 SP1445 sau un alt computer sau modul pentru debitul cardiac pentru un cateter de termodiluție cu o rezistență de 14KΩ
- Cablu SP4045 sau un alt cablu al senzorului pentru soluția injectabilă compatibil furnizat de Merit
- Brățară pentru recipientul cu gheață SP5555 (Opțional)
- Gheață spartă sau apă cu gheață (Opțional)

PROCEDURĂ DE CONFIGURARE
1. Folosiți tehnică aseptică atunci când manevrați dispozitivul.
2. Racordați seringa la ansamblul de supape cu două căi (Figura 3) sau de robinete cu trei căi. (Figura 2)
3. Pregătiți soluția injectabilă conform indicațiilor medicului într-o pungă cu soluție neaerisită.
4. Scoateți aerul din soluția injectabilă și pungile cu soluție pentru perfuzii intravenoase.

   NOTĂ: Eliminarea aerului din punga cu soluție pentru perfuzii intravenoase va preveni pătrunderea acestuia în sistem atunci când soluția este epuizată sau când punga este răsturnată.
5. Închideți pensa furtunului pentru perfuzii intravenoase.
6. Introduceți vârful pentru perfuzii intravenoase în recipientul cu soluție injectabilă.

   NOTĂ: Dacă se utilizează o butelie de sticlă neaerisită, este nevoie de un ac cu canal de aeraj pentru a aerisi butelia.
7. Atașați setul pentru perfuzii intravenoase la ansamblul de supape cu două căi sau la robinetul cu trei căi.
8. Verificați ca toate componentele să fie racordate fix. Agățați punga cu soluție injectabilă de suportul pentru perfuzii intravenoase. Separați inelul de mici dimensiuni al furtunului exfoliind ușor furtunul pentru o lungime dorită și pentru a-l atașa la cateter. Introduceți inelul de mari dimensiuni în recipientul cu gheață.

   AVERTISMENT: Descurcarea inelului de mari dimensiuni poate duce la ruperea furtunului. Fisurile de la nivelul furtunului pot permite pătrunderea aerului sau a soluției cu gheață topită în sistem, care ar putea fi injectată în pacient.
9. Deschideți pensa de control a lichidului de pe setul de perfuzii intravenoase.
10. Amorsați sistemul aspirând și eliminând soluția cu ajutorul unei seringi (consultați Figura 3) până când nu mai există aer în sistem.

    NOTĂ: Acordați o atenție deosebită atunci când eliminați bulele, asigurându-vă că nu injectați pacientul cu aer.
11. Închideți pensa de control a lichidului (și robinetul cu trei căi, opțional). Asigurați-vă că lumenul CVP al cateterului este plin.

    NOTĂ: Atașați un robinet cu trei căi între butucul de racordare a cateterului și carcasa senzorului pentru soluție injectabilă, montat pe linie, pentru a adăuga o pungă cu soluție pentru perfuzii intravenoase pentru o clătire continuă sau pentru a monitoriza presiunea.

    AVERTISMENT: Poziționați maneta robinetului la 90° pentru poziția „OPRIT". Nu poziționați robinetul la 45° pentru a ajunge în poziția „OPRIT". Poziționarea la 45° a robinetului este lipsă de precizie și poate duce la contaminare, reflux sanguin sau embolie gazoasă.
12. Racordați carcasa senzorului pentru soluție injectabilă și ansamblul Critikit™ la lumenul CVP umplut în prealabil, de pe cateterul PA (consultați Figura 1). Fixați sistemul cu soluție injectabilă pentru a asigura deplasarea minimă a racordurilor.

PREGĂTIREA BĂII DE RĂCIRE
(Pașii 13-18 nu se aplică seturilor cu soluție injectabilă la temperatura ambiantă)
13. Așezați un strat de gheață spartă în partea inferioară a recipientului.
14. Introduceți inelul de mari dimensiuni în recipientul cu gheață cu furtunul de ieșire în partea inferioară și acoperiți complet cu gheață.
15. Introduceți furtunul neutilizat în recipientul cu gheață și fixați furtunul cu fantele furnizate în partea superioară a recipientului cu gheață.
16. Adăugați apă cu gheață până când se umple complet și închideți capacul recipientului.
17. Montați recipientul pe consola SP5555, apoi pe suportul pentru perfuzii intravenoase.
18. După configurarea și umplerea corespunzătoare, soluția injectabilă va fi gata de utilizare în aproximativ cinci minute. Verificați periodic gheața în timpul utilizării. Scurgeți excesul de apă într-un vas separat înainte de a adăuga mai multă gheață.

RACORDUL CABLULUI SENZORULUI MONTAT PE LINIE
19. Racordați cablul senzorului montat pe linie (modelul SP4045 sau un alt cablu compatibil) la carcasa senzorului pentru soluție injectabilă, împingând ansamblul cu arc în carcasă și strângând (consultați Figura 1).
20. Racordați cablul la computerul pentru profil hemodinamic, computerul pentru index cardiac, modulul pentru index cardiac Merit sau un alt computer pentru debit cardiac.

    NOTĂ: Pentru instrucțiuni detaliate, consultați manualul de instrucțiuni al furnizorilor.

MĂSURAREA DEBITULUI CARDIAC

ATENȚIE: Utilizați întotdeauna cateterul conform politicilor, standardelor și procedurilor spitalului.
21. Deschideți pensa cu role de pe setul de perfuzii intravenoase. Opriți robinetul de la nivelul pacientului.

    ATENȚIE: Nu se recomandă utilizarea unei soluții injectabile de 3 ml la adulți.
22. Retrageți capul cilindric al seringii pentru a umple furtunul și seringa cu lichid până la nivelul dorit. Opriți robinetul pentru soluția injectabilă.
23. Apăsați butonul PORNIRE de pe computer.
24. Atunci când auziți un sunet sau computerul furnizează un indiciu, injectați conținutul seringii rapid în pacient.
25. Citiți valoarea debitului cardiac pe computer.
26. Pentru măsurători ulterioare, repetați pașii 21-25.
27. La finalizarea măsurătorilor, opriți robinetul seringii și închideți numai dispozitivul de control al lichidului de pe furtunul cu soluția injectabilă.

AVERTISMENT
Echipamentele de comunicare prin RF trebuie menținute la o distanță de 30 cm (12 inch) față de dispozitiv. Nu este permisă plasarea dispozitivului peste alte echipamente de comunicare sau în apropierea acestora. Cablurile electrice și alte dispozitive electronice pot avea un impact negativ asupra caracteristicilor CEM.

Caracteristicile de EMISIE ale dispozitivului permit utilizarea acestuia în zone industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). A nu se utiliza într-un mediu rezidențial.

COMPLICAȚII
Riscurile asociate utilizării acestui produs includ: sepsisul/infecția, embolus cu aer, cateter blocat și reflux sanguin, infuzie excesivă și citiri anormale ale tensiunii.

Pentru mai multe informații privind complicațiile, contactați reprezentantul dvs. Merit.

ATENȚIE: Strângeți toate racordurile înainte de utilizare. Nu strângeți racordurile în mod excesiv, deoarece racordul se poate fisura, ceea ce duce la fisuri, scurgeri, embolie gazoasă, fluxuri retrograde sau pierderea formelor de undă ale presiunii.

BENEFICII CLINICE
- Facilitarea măsurătorii debitului cardiac

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Depozitați într-un loc uscat răcoros departe de lumina directă a soarelui.

STERIL și apirogen în ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Numai pentru o singură utilizare. Verificați dacă ambalajul individual este complet înainte de folosire. După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor. A nu se resteriliza.

Durata de viață a dispozitivului este de 72 - 96 de ore pe baza recomandării făcute de Centrul de control al bolilor (CDC) și Joint Commission Intl (JCI).

Refolosirea poate duce la infecții sau altă boală/rană.

Acest produs conține un ftalat care poate cauza un risc pentru {copii (sex bărbătesc), femei însărcinate sau care alăptează} dacă este utilizat pentru o perioadă de timp îndelungată.

În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a statului membru respectiv.

Pentru informații privind o nouă comandă sau asistență, contactați reprezentantul local.

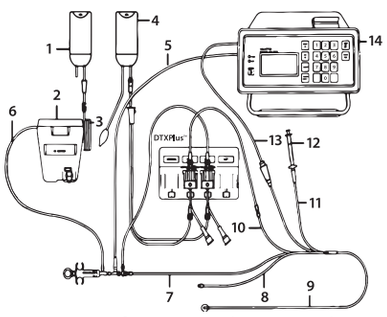


Figura 1. Configurarea sistemului cu circuit închis

1. Soluție injectabilă
2. Recipient cu gheață
3. Buclă de mici dimensiuni SP4500
4. 500 NS într-o pungă sub presiune
5. Cablul senzorului montat pe linie SP4045
6. Kit pentru temperatura gheții Critikit™
   SP4500 (Ilustrat)
   SP4572 (Nu este ilustrat)
7. Extensie proximală

8. Extensie medicație
9. Cateter T.D. Cateter Criticath™ la pacient
10. Extensie distală
11. Extensie umflare
12. Seringă cu volum restricționat
13. Cablu cu conector pentru cateter SP4035
14. SP1445 Hemopro 1

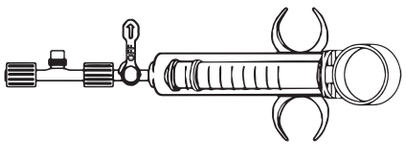


Figura 2. Carcasa senzorului, robinet și seringă

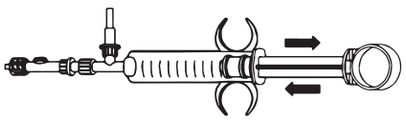


Figura 3. Umplerea și eliminarea bulelor cu ajutorul seringii de control

	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	A nu se resteriliza
℞ ONLY	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	Atenție
	A se feri de umezeală
	A se feri de razele soarelui
	Apirogen
	A se utiliza până la data: AAAA-LL-ZZ
	Data de fabricație: AAAA-LL-ZZ
STERILE EO	Sterilizat folosind oxidului de etilenă
MD	Dispozitiv medical
	Sistem unic de barieră sterilă
UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
PHT DEHP	Conține ftalați
	Declarație de avertizare Acest produs vă poate expune la substanțe chimice nocive, printre care și Di(2-etilhexil)ftalat (DEHP), recunoscut în statul California ca și factor ce produce cancer, malformații fetale sau toxicitate asupra reproducerii. Pentru mai multe informații, vizitați www.P65Warnings.ca.gov
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scanați codul QR sau accesați www.merit.com/ifu și introduceți numărul de identificare din instrucțiunile de utilizare. Pentru copia tipărită, apelați Serviciul de relații cu clienții din S.U.A. sau din U.E.
EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană
	Producător
REF	Număr catalog
LOT	Cod lot
	Piesă aplicată CF de tip rezistent la defibrilație

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Critikit™ SP4500/SP4572 -mallin In-Line-injektiosarja jääkylmälle/huoneenlämpöiselle injektionesteelle SP5045-mallin kertakäyttöinen In-Line-injektioanturikotelo

KÄYTTÖOHJEET

TUOTEKUVAUS
Critikit™ on suljettu injektiojärjestelmä. Se liitetään termodiluutiokatetrin CVP-luumeniin ja siinä käytetään jääkylmää tai huoneenlämpöistä injektionestettä sydämen minuuttitilavuuden laskemista varten.

In-Line-injektioanturikotelo (malli SP5045) on suunniteltu käytettäväksi Meritin tai muiden sydämen minuuttitilavuuden laskentatietokoneiden tai -moduulien kanssa, kun niitä käytetään yhdessä Meritin tai vastaavan injektioanturikaapelin kanssa.

Käytettäessä yhdessä sydämen minuuttitilavuuden laskentaan tarkoitetun Meritin tietokoneen ja liitäntäkaapelin kanssa Critikit™ ja SP5045 mittaavat injektionesteen lämpötilat (0–27 °C) katetrin sisäänvientikohdassa.

KÄYTTÖTARKOITUS

CRITIKIT INLINE -INJEKTIOJÄRJESTELMÄ
CRITIKIT™ In-line on suljettu injektiojärjestelmä, joka on tarkoitettu huoneenlämpöisen tai jääkylmän injektionesteen injektointiin termodiluutiokatetrin CVP-luumenissa sydämen minuuttitilavuuden laskemista varten.

IN-LINE-ANTURIKOTELO
In-line-anturikotelot on tarkoitettu in-line-injektionesteen lämpötilan mittaamiseen katetrin sisäänvientikohdassa yhdessä sopivien in-line-anturikaapelien kanssa.

KÄYTTÄJÄ / POTILAS / KLIININEN
Käyttäjä: pätevät sairaanhoitajat, kliinikot ja lääkärit

Potilas: käyttö lapsilla ja aikuisilla

Kliininen: sairaalat tai asianmukaiset kliiniset ympäristöt

KOMPONENTIT

1 SP5045, In-Line-injektioanturikotelo

1 kaksitiesulkuventtiilikokoonpano

1 ohjausruisku, 10 ml

1 IV-annosteluneula

2 Luer-Lok™-suojakantta

1 kolmitiehanakokoonpano (lisävaruste)

ASENNUKSEN LISÄTARVIKKEET (KATSO KUVA 1)
- Hemodynaamisen profiilin SP1445 Hemopro1 -tietokone tai muu sydämen minuuttitilavuuden laskentatietokone tai -moduuli 14 kilo-ohmin resistanssin termodiluutiokatetrille
- SP4045-kaapeli tai muu Meritin toimittama yhteensopiva injektioanturikaapeli
- SP5555, jäädastian pidike (lisävaruste)
- Jäämurska tai jäävesi (lisävaruste)

ASENNUS
1. Käytä aseptista tekniikkaa käsitellessäsi laitetta.
2. Liitä ruisku kaksitieventtiilikokoonpanoon (kuva 3) tai kolmitiehanaan. (Kuva 2)
3. Valmistele injektioliuos lääkärin määräyksen mukaisesti tiiviiseen liuospussiin.
4. Poista ilma injektio- ja IV-liuospusseista.

   HUOMAUTUS: ilman poistaminen IV-pussista estää ilman pääsyn järjestelmään, kun liuos on lopussa tai kun pussia käännetään.
5. Sulje IV-letkun suljin.
6. Työnnä pistokärki injektioliuossäiliöön.

   HUOMAUTUS: Jos käytetään tiivistä lasipulloa, pullossa on käytettävä ilmatieneulaa.
7. Kiinnitä IV-sarja kaksitieventtiilikokoonpanoon tai kolmitiehanaan.
8. Varmista, että kaikki osat on liitetty kunnolla. Ripusta injektionestepussi IV-telineeseen. Erota pieni osio letkusta avaamalla letkua halutulta pituudelta ja kiinnitä katetriin. Aseta iso letkurulla jäädastiaan.

   VAROITUS: Ison letkurullan purkaminen saattaa rikkoa letkun. Jos letkussa on repeämiä, järjestelmään voi päästä ilmaa tai sulanutta jääliuosta, joka voi päätyä potilaaseen.
9. Avaa IV-sarjassa oleva nesteen säätösuljin.
10. Esitäytä järjestelmä aspiroimalla ja heittämällä pois liuosta ruiskulla (katso kuva 3), kunnes järjestelmässä ei enää ole ilmaa.

    HUOMAUTUS: Ilmakuplien poistossa on oltava erityisen huolellinen, jotta vältetään ilman injektoituminen potilaaseen.
11. Sulje nesteen säätösuljin (ja valinnainen kolmitiehana). Varmista, että katetrin CVP-luumen on täyttynyt.

    HUOMAUTUS: Katetrin liitäntäkannan ja in-line-injektioanturikotelon väliin voi kiinnittää kolmitiehanan, mikä mahdollistaa IV-liuospussin lisäämisen jatkuvaa huuhtelua tai paineentarkkailua varten.

    VAROITUS: Sulje sulkuhana asettamalla sen vipu 90 asteeseen. Älä sulje sulkuhanaa asettamalla vipua 45 asteeseen. Sulkuhanan asettaminen 45 asteeseen on epätarkkaa ja voi aiheuttaa kontaminaation, takaisinvuodon tai ilmaembolian.
12. Liitä injektioanturikotelo ja Critikit™-kokoonpano keuhkovaltimokatetrin esitäytettyyn CVP-luumeniin (katso kuva 1). Kiinnitä injektiojärjestelmä paikoilleen, jotta sen liitännät liikkuisivat mahdollisimman vähän.

VALMISTELE JÄÄHDYTYSHAUDE
(Vaiheet 13-18 eivät koske huoneenlämpöisiä injektiosarjoja)
13. Lisää kerros jäämurskaa astian pohjalle.
14. Aseta iso letkurulla jäädastiaan siten, että poistoletku on alaosassa, ja peitä kokonaan jäällä.
15. Aseta käyttämätön letku jäädastiaan ja kiinnitä letku jäädastian yläosassa oleviin koloihin.
16. Lisää jäävettä, kunnes astia on täynnä, ja sulje sitten astian kansi.
17. Kiinnitä astia SP5555-kiinnikkeeseen ja sen jälkeen IV-telineeseen.
18. Kunnollisen asennuksen ja täytön jälkeen injektioneste on käyttövalmis noin viiden minuutin kuluttua. Tarkista jää säännöllisesti käytön aikana. Tyhjennä ylimääräinen vesi erilliseen astiaan ennen jään lisäämistä.

IN-LINE-ANTURIKAAPELIN LIITÄNTÄ

19. Liitä in-line-anturikaapeli (malli SP4045 tai muu yhteensopiva kaapeli) injektioanturikoteloon työntämällä jousikokoonpanoa koteloon ja kiristämällä (katso kuva 1).
20. Kytke kaapeli Meritin hemodynaamisen profiilin tietokoneeseen, sydänindeksin mittaustietokoneeseen, sydänindeksin mittausmoduuliin tai muuhun sydämen minuuttitilavuuden laskentatietokoneeseen.

    HUOMAUTUS: Katso tarkemmat ohjeet toimittajan käyttöoppaasta.

SYDÄMEN MINUUTTITILAVUUDEN MITTAUS

VAROITUS: Katetrin käytössä on aina noudatettava sairaalan käytäntöjä, standardeja ja toimenpiteitä.

21. Avaa IV-sarjassa oleva rullasuljin. Sulje sulkuhana potilaaseen päin.

    VAROITUS: Aikuisille ei suositella 3 ml:n injektionesteen käyttöä.
22. Täytä letkuun ja ruiskuun haluttu määrä nestettä vetämällä ruiskun mäntää. Sulje sulkuhana injektioliuokseen päin.
23. Paina tietokoneen START-painiketta.
24. Kun kuulet äänimerkin tai tietokone antaa kehotuksen, injektoi ruiskun sisältö nopeasti potilaaseen.
25. Lue sydämen minuuttitilavuuden arvo tietokoneesta.
26. Jos haluat suorittaa myöhempiä mittauksia, toista vaiheet 21–25.
27. Mittausten päätyttyä sulje sulkuhana ruiskuun päin ja sulje nesteen säätösuljin vain injektioletkussa.

VAROITUS

RF-viestintälaitteiden ja laitteen välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm (12 tuumaa). Laitetta ei saa pinota muiden viestintälaitteiden päälle tai muuten asettaa niiden lähelle. Sähkökaapelit ja muut elektroniikkalaitteet voivat heikentää sähkömagneettista (EMC) yhteensopivuutta.

Laite soveltuu päästöominaisuuksiensa ansiosta käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Ei saa käyttää asuinympäristössä.

KOMPLIKAATIOT

Tämän tuotteen käyttöön liittyy seuraavat riskit: sepsis/infektio, ilmaembolia, tukkeutunut katetri ja takaisinvuoto, yli-infuusio ja epänormaalit painelukemat.

Lisätietoja komplikaatioista saat ottamalla yhteyttä Meritin edustajaan.

VAROITUS: Kiristä kaikki liitännät ennen käyttöä. Älä kiristä liitäntöjä liikaa, koska se voi rikkoa liitännän ja aiheuttaa vuotoja, ilmaemboliaa, takaisinvirtausta tai painekäyrien häviämisen.

KLIINISET EDUT

- Helpottaa sydämen minuuttitilavuuden mittausta

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa suojassa suoralta auringonvalolta.

STERIILI ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Kertakäyttöinen. Tarkista yksittäispakkauksen eheys ennen käyttöä. Käytön jälkeen laite on hävitettävä jätteiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti. Ei saa steriloida uudelleen.

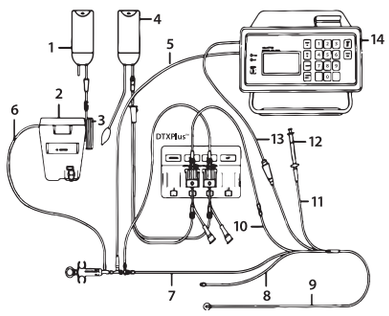
Laitteen käyttöikä on 72–96 tuntia CDC:n ja Joint Commission Intl (JCI) -järjestön suosituksen perusteella.

Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektioon tai muuhun sairauteen/vammautumiseen.

Tämä tuote sisältää ftalaattia, joka voi aiheuttaa riskin {lapsille (pojat), raskaana oleville tai imettäville naisille} pitkittyneen käytön yhteydessä.

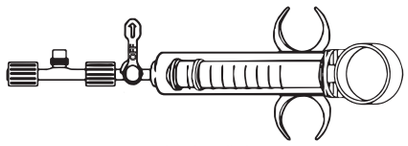
EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Jos tarvitset apua tai tietoja lisätilausta varten, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

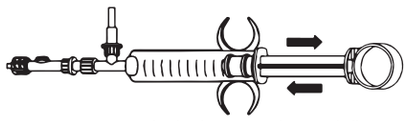


Kuva 1. Suljetun silmukan järjestelmä

1. Injektioliuos
2. Jääastia
3. SP4500, pieni silmukka
4. 500 NS painepussissa
5. In-line-anturikaapeli SP4045
6. Critikit™, jää/lämpösarja
   SP4500 (kuvassa)
   SP4572 (ei kuvassa)
7. Proksimaalinen jatke
8. Lääkejatke
9. T.D. Criticath™ -katetri potilaaseen
10. Distaalinen jatke
11. Täyttöjatke
12. Tilavuusrajoitettu ruisku
13. SP4035, katetrin liitinkaapeli
14. SP1445 Hemopro 1



Kuva 2. Anturikotelo, sulkuhana ja ruisku



Kuva 3. Täyttö ja ilmakuplien poisto ohjausruiskulla

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut ja katso käyttöohjeita
	Kertakäyttöinen
	Ei saa steriloida uudelleen
℞ ONLY	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Varoitus
	Säilytettävä kuivassa
	Suojattava auringonvalolta
	Ei-pyrogeeninen
	Viimeinen käyttöpäivä: VVVV-KK-PP
	Valmistuspäivämäärä: VVVV-KK-PP
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
MD	Lääkintälaite
	Yksittäinen steriili estejärjestelmä
UDI	Yksilöllinen laitteen tunniste
PHT DEHP	Sisältää ftalaatteja
	Varoituslauseke Tämä tuote voi altistaa sinut kemikaaleille, jotka sisältävät di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DHEP), jonka Kalifornian osavaltio tietää aiheuttavan syöpää ja syntymävikoja tai muita lisääntymiseen liittyviä haittavaikutuksia. Lisätietoja on sivustossa www.P65Warnings.ca.gov
	Katso käyttöohjeet Jos haluat tämän käyttöohjeen sähköisen kopion, lue QR-koodi tai siirry verkko-osoitteeseen www.merit.com/ifu ja kirjoita käyttöohjeen tunnusnumero. Jos haluat paperikopion, soita Yhdysvaltain tai EU:n asiakaspalveluun.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero
	Defibrilloinnin kestävä tyypin CF potilasosa

Croatian

Monitoring Life™

Model integriranog kompleta za ubrizgavanje na rashlađenoj/sobnoj temperaturi SP4500/SP4572 Critikit™
Model jednokratnog integriranog kućišta osjetnika za injektat SP5045

UPUTE ZA UPORABU

OPIS
Critikit™ je zatvoreni sustav za ubrizgavanje injektata. Spaja se na CVP lumen termodilucijskog katetera za potrebe ubrizgavanja na rashlađenoj ili sobnoj temperaturi s ciljem izračuna količine ispumpane krvi.

Model SP5045 integriranog kućišta osjetnika za injektat kućište je osjetnika predviđeno za mjerenje vrijednosti količine ispumpane krvi putem računala ili modula tvrtke Merit ili drugih proizvođača, kada se koristi u kombinaciji s kabelom osjetnika za injektat tvrtke Merit ili nekim drugim koji je njime usporediv.

Kada se Critikit™ i SP5045 upotrebljavaju u kombinaciji s računalom za mjerenje vrijednosti količine ispumpane krvi tvrtke Merit i priključnim kabelom, omogućuju mjerenje temperature injektata u rasponu od 0 °C do 27 °C na mjestu ulaska katetera.

NAMJENA

INTEGRIRANI SUSTAV ZA UBRIZGAVANJE INJEKTATA CRITIKIT
Integrirani sustav za ubrizgavanje injektata Critikit™ zatvoreni je sustav za ubrizgavanje injektata namijenjen za ubrizgavanje injektata pri rashlađenoj ili sobnoj temperaturi na CVP lumenu termodilucijskog katetera za potrebe mjerenja vrijednosti količine ispumpane krvi.

INTEGRIRANO KUĆIŠTE OSJETNIKA
Integrirana kućišta osjetnika namijenjena su integriranom očitavanju temperature injektata na mjestu uvođenja katetera kada se upotrebljavaju s odgovarajućim kablovima za integrirani osjetnik za injektat.

KORISNIK / PACIJENT / KLINIČKO OKRUŽENJE
Korisnik: obučeno medicinsko osoblje, kliničari i liječnici

Pacijent: primjene u djece i odraslih osoba

Kliničko okruženje: upotreba u bolnicama ili odgovarajućim kliničkim okruženjima

DIJELOVI

1 integrirano kućište osjetnika za injektat SP5045

1 sklop dvosmjernog kontrolnog ventila

1 kontrolna štrcaljka, 10 ml

1 šiljak za infuziju

2 Luer-Lok™ zaštitna poklopca

1 sklop trosmjernog zapornog ventila (neobavezan)

DODATNI DIJELOVI ZA POSTAVLJANJE (POGLEDAJTE SL. 1.)
- Računalo za hemodinamski profil SP1445 Hemopro1 ili drugo računalo ili modul za mjerenje vrijednosti količine ispumpane krvi za termodilucijski kateter otpora od 14 KΩ
- Kabel SP4045 ili drugi kompatibilni kabel osjetnika za injektat isporučit će tvrtka Merit
- Nosač spremnika za led SP5555 (neobavezan)
- Drobljeni led ili ledena voda (neobavezni)

POSTUPAK POSTAVLJANJA
1. Pri rukovanju uređajem upotrebljavajte aseptičnu tehniku.
2. Priključite štrcaljku na sklop dvosmjernog ventila (slika 3.) ili trosmjerni zaporni ventil. (Slika 2.)
3. Pripremite otopinu injektata prema nalogu liječnika u vrećici s otopinom koja se ne odzračuje.
4. Odzračite injektat i vrećice s otopinom za infuziju.

   NAPOMENA: uklanjanje zraka iz vrećice za infuziju spriječit će ulazak zraka u sustav kada se otopina potroši ili kada se vrećica preokrene.
5. Zatvorite stezaljku na cijevi za infuziju.
6. Umetnite šiljak za infuziju u spremnik otopine injektata.

   NAPOMENA: u slučaju da se upotrebljava staklena boca koja se ne odzračuje nužno je rabiti iglu za dišni put za odzračivanje boce.
7. Pričvrstite komplet za infuziju na sklop dvosmjernog ventila ili trosmjerni zaporni ventil.
8. Provjerite jesu li svi dijelovi čvrsto pričvršćeni. Vrećicu s injektatom objesite na stalak za infuziju. Odvojite mali namotaj cijevi tako da pažljivo razdvojite željenu duljinu cijevi i pričvrstite ga na kateter. Veliki namotaj postavite u spremnik za led.

   UPOZORENJE: odmotavanjem velikog namotaja može se oštetiti cijev. Puknuća na cijevi mogu prouzročiti ulazak zraka ili otopine otopljenog leda u sustav koji potom mogu ući u pacijenta.
9. Otvorite stezaljku za regulaciju protoka tekućine na kompletu za infuziju.
10. Punite sustav aspiriranjem i izbacivanjem otopine pomoću štrcaljke (pogledajte sliku 3.) sve dok iz cijelog sustava ne uklonite zrak.

    NAPOMENA: treba obratiti posebnu pažnju prilikom uklanjanja mjehurića kako zrak ne bi ušao u pacijenta.
11. Zatvorite stezaljku za regulaciju protoka tekućine (i neobavezni trosmjerni zaporni ventil). CVP lumen katetera mora biti napunjen.

    NAPOMENA: između spoja priključka katetera i integriranog kućišta osjetnika za injektat može se postaviti trosmjerni zaporni ventil da bi se mogla dodati vrećica s otopinom za infuziju za potrebe kontinuiranog praćenja ispiranja ili tlaka.

    UPOZORENJE: ručica zapornog ventila mora biti postavljena na 90°, što je položaj za ISKLJUČIVANJE. Nemojte postavljati zaporni ventil na 45° da dođete u položaj za ISKLJUČIVANJE. Postavljanje zapornog ventila na 45° nije precizno i može prouzročiti kontaminaciju, povratno krvarenje ili zračnu emboliju.
12. Spojite kućište osjetnika injektata i sklop Critikit™ na prethodno napunjeni CVP lumen na PA kateteru (pogledajte sliku 1.). Pričvrstite sustav za ubrizgavanje kako biste zajamčili minimalno pomicanje priključaka.

PRIPREMA RASHLADNE KUPKE
(Koraci 13. – 18. nisu primjenjivi na komplete s injektatom za sobnu temperaturu)
13. Na dno spremnika stavite sloj zdrobljenog leda.
14. Veliki namotaj postavite u spremnik za led (neka odvodna cijev bude na dnu) i potpuno ga prekrijte ledom.
15. Neiskorišteni dio cijevi stavite u spremnik za led i pričvrstite cijev utorima na vrhu spremnika za led.
16. Dodajte ledenu vodu dok se ne napuni pa zatvorite poklopac spremnika.
17. Montirajte spremnik na nosač SP5555, a zatim na stalak za infuziju.
18. Nakon pravilnog postavljanja i punjenja, injektat bi trebao biti spreman za uporabu za oko pet minuta. Povremeno provjeravajte led tijekom uporabe. Ispustite višak vode u zasebnu posudu prije nego što dodate više leda.

PRIKLJUČIVANJE KABELA INTEGRIRANOG OSJETNIKA
19. Priključite kabel integriranog osjetnika (model SP4045 ili drugi kompatibilni kabel) na kućište osjetnika za injektat tako da umetnete opružni sklop u kućište i zategnete ga (pogledajte sliku 1.).
20. Spojite kabel na računalo za hemodinamski profil tvrtke Merit, računalo za srčani indeks, modul za srčani indeks ili drugo računalo za mjerenje vrijednosti količine ispumpane krvi.

    NAPOMENA: detaljne upute potražite u priručniku s uputama dobavljača.

MJERENJE KOLIČINE ISPUMPANE KRVI

OPREZ: primjena katetera mora uvijek biti sukladna s bolničkim pravilima, normama i postupcima.

21. Otvorite stezaljku s valjkom na kompletu za infuziju. Usmjerite zaporni ventil u smjer za ISKLJUČIVANJE prema pacijentu.

    OPREZ: ubrizgavanje 3 ml injektata ne preporučuje se za odrasle osobe.
22. Izvucite cijev štrcaljke da cijev i štrcaljku napunite tekućinom do željene zapremnine. Usmjerite zaporni ventil u smjer za ISKLJUČIVANJE da biste ubrizgali otopinu.
23. Pritisnite tipku START na računalu.
24. Kad čujete ton ili kada to računalo naznači, brzo ubrizgajte sadržaj štrcaljke u pacijenta.
25. Očitajte vrijednost količine ispumpane krvi na računalu.
26. Prilikom naknadnih mjerenja ponovite korake od 21. do 25.
27. Po završetku mjerenja postavite zaporni ventil u smjer za isključivanje, u položaj štrcaljke, i zatvorite regulator tekućine samo na cijevi za ubrizgavanje.

UPOZORENJE
Opremu za komunikaciju putem radijske frekvencije treba držati dalje od uređaja na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča). Uređaj se ne smije postavljati na drugu opremu za komunikaciju ili u njezinoj blizini. Električni kabeli ili drugi elektronički uređaji mogu negativno utjecati na elektromagnetsku kompatibilnost.

Zbog svojih emisijskih karakteristika uređaj je primjeren za uporabu u industrijskim područjima i u bolnicama (CISPR 11, klasa A). Nije namijenjeno za upotrebu na stambenim područjima.

KOMPLIKACIJE
Rizici povezani s uporabom ovog proizvoda uključuju: sepsu/infekciju, zračnu emboliju, blokadu katetera i povratno krvarenje, prekomjernu primjenu infuzije i neuobičajene vrijednosti tlaka.

Za dodatne informacije o komplikacijama obratite se svom predstavniku tvrtke Merit.

OPREZ: zategnite sve priključke prije uporabe. Nemojte previše zatezati priključke jer to može dovesti do puknuća spoja, što može prouzročiti curenje, zračnu emboliju, povratno krvarenje ili gubitak oblika vala tlaka.

KLINIČKE PREDNOSTI
- Olakšavanje mjerenja vrijednosti količine ispumpane krvi

UVJETI SKLADIŠTENJA
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu izvan izravnog sunčevog svjetla.

STERILNO i nepirogeno u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Isključivo za jednokratnu uporabu. Provjerite integritet svakog pakiranja prije uporabe. Nakon upotrebe uređaj odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje otpada. Nemojte ponovno sterilizirati.

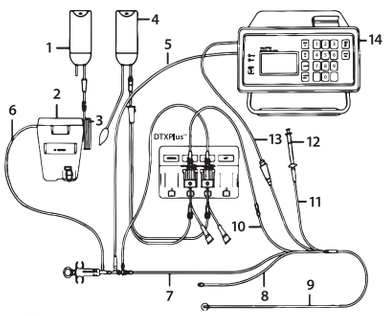
Vijek trajanja uređaja iznosi od 72 do 96 sati u skladu s preporukom CDC-a i Joint Commission Intl (JCI).

Ponovna uporaba može dovesti do infekcije ili druge bolesti/ozljede.

Ovaj proizvod sadrži ftalat koji prilikom produljene uporabe može uzrokovati rizik za {djecu (dječake), trudnice ili dojilje}.

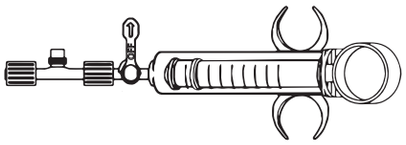
U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

Informacije o ponovnom naručivanju ili pomoć zatražite od lokalnog predstavnika.

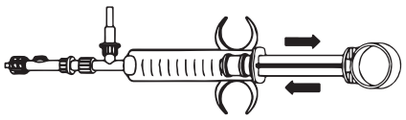


Slika 1. Postavljanje sustava sa zatvorenim namotajem

1. Otopina injektata
2. Spremnik za led
3. Mali namotaj SP4500
4. 500 NS u vrećici pod tlakom
5. Kabel integriranog osjetnika SP4045
6. Komplet za mjerenje rashlađene temperature Critikit™
   SP4500 (prikazan)
   SP4572 (nije prikazan)
7. Proksimalni produžetak
8. Produžetak za lijekove
9. TD kateter za pacijenta Criticath™
10. Distalni produžetak
11. Produžetak za napuhivanje
12. Zapreminski ograničena štrcaljka
13. Spojni kabel katetera SP4035
14. SP1445 Hemopro 1



Slika 2. Kućište osjetnika, zaporni ventil i štrcaljka



Slika 3. Punjenje i uklanjanje mjehurića uz pomoć kontrolne štrcaljke

	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
℞ ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Oprez
	Držite na suhom
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nije pirogeno
	Upotrijebite do datuma: GGGG-MM-DD
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD
STERILE EO	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
MD	Medicinski uređaj
	Jedinstvena sterilna ambalaža
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
PHT DEHP	Sadrži ftalate
	Izjava upozorenja Ovaj vas proizvod može izložiti kemikalijama, uključujući di-(2-etilheksil)-ftalat (DEHP), za koji je u američkoj saveznoj državi Kaliforniji poznato da može uzrokovati rak, urođene mane ili druga oštećenja reproduktivnog sustava. Za više informacija posjetite www.P65Warnings.ca.gov
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/ifu i unesite ID uputa za upotrebu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
REF	Kataloški broj
LOT	Šifra serije
	Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju

MERIT MEDICAL®

Monitoring Life™

Critikit™-modell SP4500/SP4572, innebygget nedkjølt/romtemperert injeksjonssett
Modell SP5045, innebygget injektatsensorhus til engangsbruk

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE
Critikit™ er et lukket injektattilførselssystem Det kobles til CVP-lumenet i et temperaturutjevningskateter for å utføre nedkjølte eller romtempererte injeksjoner for å beregne minuttvolum.

Innebygget injektatsensorhus, modell SP5045, er et sensorhus utformet for bruk med Merit-minuttvolumdatamaskiner eller andre minuttvolumdatamaskiner eller -moduler når det brukes sammen med en Merit-injektatsensorkabel eller tilsvarende injektatsensorkabel.

Når Critikit™ og SP5045 brukes med en Merit-minuttvolumdatamaskin og -kabeltilkobling, gir det måling av injektattemperaturer fra 0 °C til 27 °C på kateterets innføringssted.

TILTENKT BRUK

CRITIKIT INNEBYGGET INJEKTATTILFØRSELSSYSTEM
CRITIKIT™-injektattilførselssystemet er et lukket injektatsystem beregnet for injeksjon av romtemperert eller nedkjølt injektat i CVP-lumenet i et temperaturutjevningskateter for beregning av minuttvolum.

INNEBYGGET SENSORHUS
De innebyggede sensorhusene er beregnet for injektattemperaturregistrering i systemet ved kateterinjeksjonsstedet, når de brukes med egnede injektatsensorkabler.

BRUKER/PASIENT/KLINISK
Bruker: Kvalifiserte sykepleiere, klinikere og leger

Pasient: Bruk hos barn og voksne

Klinisk: Sykehus eller passende kliniske miljøer

KOMPONENTER

1 stk. SP5045 innebygget injektattilførselssystem

1 stk. kontrollventilenhet med to utganger

1 stk. kontrollsprøyte, 10 ml

1 stk. IV-administrasjonsspiss

2 stk. Luer-Lok™-beskyttelseshetter

1 stk. stoppekran med tre utganger (tilleggsutstyr)

FLERE ELEMENTER TIL OPPSETT (SE FIG. 1)

- SP1445 Hemopro1-datamaskin for hemodynamiske profiler eller annen minuttvolumdatamaskin eller -modul for temperaturutjevningskateter med en motstand på 14 kΩ.
- SP4045-kabel eller annen kompatibel injektatsensorkabel levert av Merit
- SP5555-isbeholder (ekstrautstyr)
- Knust is eller isvann (ekstrautstyr)

OPPSETTSPROSEDYRE

1. Bruk aseptisk teknikk ved håndtering av enheten.
2. Koble sprøyten til ventilenheten med to utganger (figur 3) eller stoppekranen med tre utganger. (Figur 2)
3. Klargjør injektatløsningen som foreskrevet av lege i en ikke-ventilert løsningspose.
4. Fjern luften i injektatet og IV-løsningsposene.

   MERK: Når luft fjernes fra IV-posen, forhindres luften i å komme inn i systemet når løsningen er oppbrukt eller når posen vendes om.
5. Lukk klemmen på IV-slangen.
6. Sett IV-spissen inn i injektatløsningsbeholderen

   MERK: Hvis en ikke-ventilert glassflaske brukes, er det nødvendig med en luftveisnål for å ventilere flasken.
7. Fest IV-settet til kontrollventilenheten med to utganger eller stoppekranen med tre utganger.
8. Kontroller at alle komponentene er ordentlig tilkoblet. Heng injektatposen på IV-stangen. Trekk forsiktig ut en liten slangelengde i ønsket lengde, og fest den til kateteret. Legg den store slangekveilen i isbeholderen.

   ADVARSEL: Hvis den store kveilen trekkes ut, kan det bli rift i slangen. Hvis det oppstår rift i slangen, kan luft eller smeltet isløsning komme inn i systemet og bli injisert i pasienten.
9. Åpne væskekontrollklemmen på IV-settet.
10. Prime systemet ved å aspirere og kassere løsning med sprøyten (se figur 3) til all luft er ute av systemet.

    MERK: Vær spesielt forsiktig når du fjerner luft, slik at ikke noe luft injiseres i pasienten.
11. Lukk væskekontrollklemmen (og stoppekranen med tre utganger (ekstrautstyr)). Sørg for at kateterets CVP-lumen er fylt.

    MERK: En stoppekran med tre utganger kan kobles til mellom katetertilkoblingspunktet og det innebygde injektatsensorhuset for å kunne koble til en IV-løsningspose for kontinuerlig skylling eller trykkovervåkning.

    ADVARSEL: Stoppekranens spak må være plassert i en vinkel på 90° eller stå i AV-posisjon. Ikke plasser stoppekranen i en vinkel på 45° for å oppnå AV-posisjonen. En stoppekranvinkel på 45° er upresis og kan resultere i kontaminasjon, tilbakeblødning eller luftemboli.
12. Koble injektatsensorhuset og Critikit™-enheten til det forhåndsfylte CVP-lumenet på PA-kateteret (se figur 1). Sikre injektatsystemet for å sikre minimal bevegelse av tilkoblingene.

KLARGJØRE KJØLEBAD
(Trinn 13-18 gjelder ikke for romtempererte injektatsett)

13. Legg et lag knust is nederst i beholderen.
14. Legg den store slangekveilen i isbeholderen med slangeutgangen nederst og helt tildekket av is.
15. Legg ubrukt slange i isbeholderen og sikre slangen med sporene som medfølger øverst i beholderen.
16. Hell i isvann til det er fult, og lukk beholderlokket.
17. Monter beholderen på SP5555-braketten og deretter på IV-stangen.
18. Etter riktig oppsett og fylling er injektatet klart til bruk etter omtrent fem minutter. Kontroller isen jevnlig under bruk. Tøm overflødig vann i et separat kar før du tilsetter mer is.

INNEBYGGET SENSORKABELTILKOBLING

19. Koble den in-line-sensorkabelen (modell SP4065 eller annen kompatibel kabel) til injektatsensorhuset ved å trykke fjæren inn i huset og stramme (se figur 1).
20. Koble kabelen til Merit-datamaskin for hemodynamiske profiler, hjerteindeksdatamaskin, hjerteindeksmodul eller annen minuttvolumdatamaskin.

    MERK: Se leverandørens bruksanvisning for detaljerte instruksjoner.

MINUTTVOLUMMÅLING

FORSIKTIG: Kateterbruk må alltid samsvare med sykehusets retningslinjer, standarder og prosedyrer.

21. Åpne rulleklemmen på IV-settet. Slå AV stoppekranen til pasienten.

    FORSIKTIG: Bruk av 3 ml injektat anbefales ikke til voksne.
22. Trekk tilbake i sprøytekammeret for å fylle slangen og sprøyten med væske til ønsket volum. Vri injektatløsningens stoppekran til AV-posisjon.
23. Trykk på START på datamaskinen.
24. Når du hører lyden, eller når datamaskinen indikerer det, injiserer du sprøyteinnholdet raskt i pasienten.
25. Les av minuttvolumverdien på datamaskinen.
26. Gjenta trinn 21 til 25 for påfølgende målinger.
27. Når målingene er avsluttet, vrir du stoppekranen til sprøyten til AV-posisjon og lukker væskekontrollen kun på injektatslangen.

ADVARSEL

RF-kommunikasjonsutstyr skal holdes minst 30 cm (12 tommer) på avstand fra enheten. Enheten må ikke stables eller plasseres nært inntil annet kommunikasjonsutstyr. Elektriske kabler og andre elektroniske enheter kan påvirke EMC-ytelsen negativt.

Enhetens strålingsegenskaper gjør den egnet for bruk i industrielle områder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Ikke til bruk i boligområder.

KOMPLIKASJONER

Risiko forbundet med bruken av dette produktet inkluderer: sepsis/infeksjon, luftemboli, koagel i kateteret og utblødning, overinfusjon og unormale trykkavlesninger.

Kontakt Merit-representanten for mer informasjon om komplikasjoner.

FORSIKTIG: Stram alle tilkoblinger før bruk. Tilkoblingene må ikke strammes for mye. Dette kan ødelegge tilkoblingen og føre til lekkasjer, luftemboli, tilbakeblødning eller tap av trykkbølgeformer.

KLINISKE FORDELER

- Forenkle minuttvolummåling

LAGRINGSFORHOLD

Oppbevares kjølig og tørt. Må ikke utsettes for direkte sollys.

STERIL og ikke-pyrogen i uåpnet, uskadet forpakning. Kun til engangsbruk. Sjekk at forpakningen er hel før bruk. Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for avfallshåndtering. Må ikke resteriliseres

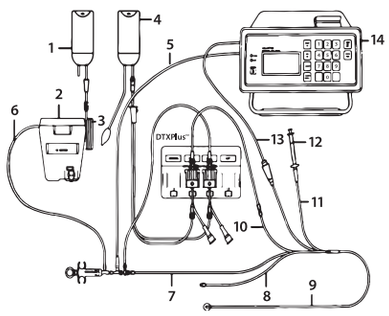
Enhetens levetid er 72–96 timer basert på anbefalingene til CDC og Joint Commission International (JCI).

Gjenbruk kan føre til infeksjoner eller annen sykdom/personskade.

Dette produktet inneholder et ftalat som kan forårsake en risiko for barn (gutter), gravide eller ammende kvinner i forbindelse med langvarig bruk.

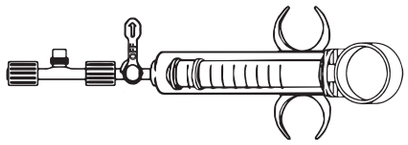
I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

Kontakt den lokale representanten for etterbestilling av informasjon eller hjelp.

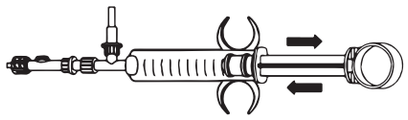


Figur 1. Systemoppsett med lukket krets

1. Injektatløsning
2. Isbeholder
3. SP4500, liten krets
4. 500 NS i en trykkpose
5. Innebygget sensorkabel, SP4045
6. Critikit™-istemperatursett
   SP4500 (vist)
   SP4572 (ikke vist)
7. Proksimal forlengelse
8. Forlengelse til medisiner
9. T.D. Criticath™-kateter til pasient
10. Distal forlengelse
11. Inflasjonsforlengelse
12. Volumbegrenset sprøyte
13. SP4035-kateterkontaktkabel
14. SP1445 Hemopro 1



Figur 2. Sensorhus, stoppekran og sprøyte



Figur 3. Fylling og fjerning av bobler med kontrollsprøyte

	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Engangsbruk
	Må ikke re-steriliseres
℞ ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
	Forsiktig
	Lagres tørt
	Beskyttes mot sollys
	Ikke feberfremkallende
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
MD	Medisinsk enhet
	Enkelt sterilt barrieresystem
UDI	Unik enhetsidentifikator
PHT DEHP	Inneholder ftalater
	Advarselserklæring Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, deriblant di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP), som i delstaten California er kjent for å kunne forårsake kreft og fødselsskader og andre skader på det reproduktive systemet. Gå til www.P65Warnings.ca.gov for mer informasjon.
	Se bruksanvisningen Skann QR-kode for å få en elektronisk kopi, eller gå til www.merit.com/ifu og skriv inn bruksanvisningens ID. Ring kundeservice i USA eller EU for å få en papirkopi.
EC REP	Autorisert representant i Den europeiske union
	Produsent
REF	Katalognummer
LOT	Batch-kode
	Defibrilleringssikker type CF anvendt del

Monitoring Life™

Critikit™-i (mudel SP4500/SP4572) sisseehitatud jääkülma/ toatemperatuuril süstelahuse komplekt Ühekordselt kasutatav sisseehitatud süstimisanduri korpus, mudel SP5045

KASUTUSJUHEND

KIRJELDUS
Critikit™ on suletud süstimissüsteem. See ühendatakse termilise lahjendamise kateetri CVP luumeniga, et teostada südame väljutusmahu arvutamiseks jääkülmi või toatemperatuuril süstimisi.

Sisseehitatud süstimisanduri korpus (mudel SP5045) on anduri korpus, mis on mõeldud kasutamiseks koos Meriti või muude südame väljutusmahu arvutite või moodulitega, kui neid kasutatakse koos Meritiga või sellega võrreldava süstimisanduri kaabliga.

Critikit™ ja SP5045 koos Meriti südame väljutusmahu arvuti ja ühenduskaabliga võimaldavad kateetri sisenemiskohas süstelahuse temperatuuri mõõtmisi vahemikus 0 °C kuni 27 °C.

SIHTOTSTARVE

CRITIKITI SISSEEHITATUD SÜSTELAHUSESÜSTEEM
CRITIKIT™-i sisseehitatud süstekomplekt on suletud süstimissüsteem, mis on ette nähtud toatemperatuuril või jääkülma süstelahuse süstimiseks termilise lahjendamise kateetri CVP luumenisse südame väljutusmahu arvutamiseks.

SISSEEHITATUD ANDURI KORPUS
Sisseehitatud anduri korpused on ette nähtud süsteaine temperatuuri mõõtmiseks kateetri süstekohas, kui neid kasutatakse koos sobivate sisseehitatud süstimisanduri kaablitega.

KASUTAJA/PATSIENT/KLIINILINE
Kasutaja: kvalifitseeritud meditsiiniõed, klinitsistid ja arstid

Patsient: on mõeldud kasutamiseks lastel ja täiskasvanutel

Kliiniline: haiglad või asjakohased kliinilised keskkonnad

KOMPONENDID
1 SP5045 sisseehitatud süstimisanduri korpus

1 kahesuunaline kontrollklapi komplekt

1 kontrollsüstal, 10 ml

1 veenisisese manustamise teravik

2 Luer-Lok™-i kaitsekatet

1 kolmesuunaline korkkraan (lisavarustuses)

LISAÜKSUSED SEADISTUSEKS (VT JOONIS 1)
- SP1445 Hemopro1 hemodünaamiline profiilarvuti või muu südame väljutusmahu arvuti või moodul 14 KΩ takistusega termilise lahjenduskateetri jaoks
- Kaabel SP4045 või muu Meriti pakutav ühilduv süstimisanduri kaabel
- SP5555 jääkonteineri klamber (lisavarustus)
- Purustatud jää või jäine vesi (lisavarustus)

SEADISTAMINE
1. Kasutage seadet käsitsedes aseptilist tehnikat.
2. Ühendage süstal kahesuunalise klapikomplektiga (joonis 3) või kolmesuunalise korkkraaniga. (Joonis 2)
3. Valmistage vastavalt arsti ettekirjutusele õhukindlas süstelahuse kotis ette süstelahus.
4. Eemaldage süstelahuse ja veenilahuse kottidest õhk.
   MÄRKUS. Õhu eemaldamine veenisisese manustamise kotist hoiab ära õhu sisenemise süsteemi, kui lahus on otsas või kui kott on ümber pööratud.
5. Sulgege veenisisese manustamise torude klamber.
6. Sisestage veenisisese manustamise teravik süstelahuse konteinerisse
   MÄRKUS. Õhukindla klaaspudeli kasutamisel on pudeli õhutamiseks vajalik hingamisteede nõel.
7. Kinnitage veenisisese manustamise komplekt kahesuunalise klapi komplekti või kolmesuunalise korkkraani külge.
8. Veenduge, et kõik komponendid on kindlalt ühendatud. Riputage süstelahusega kott veenisisese manustamise hoidjale. Eraldage väike torupool, harutades torud õrnalt lahti soovitud pikkuse saavutamiseks ja kateetri külge kinnitamiseks. Asetage suur torupool jäämahutisse.
   HOIATUS. Suure torupooli lahtiharutamine võib torusid kahjustada. Torude kahjustumisel võib õhk või sulatatud jääkülm süstelahus sattuda süsteemi ja selle kaudu patsiendi organismi.
9. Avage veenisisese manustamise komplekti vedeliku juhtklamber.
10. Valmistage süsteem ette süstelahust aspireerides ja süstlaga eemaldades (vt joonis 3), kuni kogu süsteem on õhuvaba.
    MÄRKUS. Õhumullide eemaldamisel tuleb erilist tähelepanu pöörata sellele, et patsiendile ei süstitaks õhku.
11. Sulgege vedeliku juhtklamber (ja lisavarustuses olev kolmesuunaline korkkraan). Veenduge, et kateetri CVP luumen on täidetud.
    MÄRKUS. Veenisisese manustamise lahuse koti pidevaks loputamiseks või rõhu jälgimiseks võib kateetri ühendamise jaoturi ja sisseehitatud süstimisanduri korpuse vahele kinnitada kolmeosalise korkkraani.
    HOIATUS. Korkkraan peab välja lülitamiseks olema 90° asendis. Välja lülitamiseks ärge asetage korkkraani 45° nurga alla. Korkkraani 45° asend on ebatäpne ja võib põhjustada saastumist, tagasivoolu või õhkembooliat.
12. Ühendage süstimisanduri korpus ja Critikit™-i komplekt PA kateetri eeltäidetud CVP luumeniga (vt joonis 1). Kinnitage süstimissüsteem, et tagada ühenduste minimaalne liikumine.

VALMISTAGE ETTE JAHUTUSVANN
(Etapid 13-18 ei kehti toatemperatuuril süstelahuste kasutamise korral)
13. Asetage konteineri põhja purustatud jää kiht.
14. Asetage suur pool väljalasketorudega jäämahutisse ja katke täielikult jääga.
15. Asetage kasutamata torud jääkonteinerisse ja kinnitage torud jääkonteineri ülaosas olevatesse pesadesse.
16. Lisage jäävett kuni konteiner on täis ja sulgege selle kaas.
17. Paigaldage konteiner SP5555 klambrile ja seejärel veenisisese manustamise raamile.
18. Pärast korralikku seadistamist ja täitmist peaks süstimislahus olema kasutusvalmis umbes viie minutiga. Kasutamise ajal kontrollige jäätaset regulaarselt. Enne täiendava jää lisamist tühjendage liigne vesi eraldi anumasse.

SISSEEHITATUD ANDURI KAABLIÜHENDUS
19. Ühendage sisseehitatud andurikaabel (mudel SP4045 või muu ühilduv kaabel) süstimisanduri korpusega, surudes vedrukomplekti korpusesse ja pingutades seda (vt joonis 1).
20. Ühendage kaabel Meriti hemodünaamilise profiilarvuti, südametegevuse indeksi arvuti, südametegevuse indeksi mooduli või mõne muu südame väljutusmahu arvutiga.
    MÄRKUS. Üksikasjalikud juhised leiate tarnija kasutusjuhendist.

SÜDAME VÄLJUTUSMAHU MÕÕTMINE
ETTEVAATUST! Kateetri kasutamine peab alati vastama haigla poliitikale, standarditele ja protseduuridele.
21. Avage veenisisese manustamise komplekti rullklamber. Lülitage patsiendi stoppkork välja.
    ETTEVAATUST! 3 ml süstelahust ei soovitata täiskasvanutel kasutada.
22. Tõmmake süstla silindrilt tagasi vedelikutoruni ja täitke süstal soovitud mahuni. Süstelahuse süstimiseks lülitage korkkraan välja.
23. Vajutage arvutil START-nuppu.
24. Kui kuulete tooni või kui arvuti kuvab vastava teate, süstige patsiendile kiiresti süstla sisu.
25. Vaadake südame väljutusmahu väärtust arvutist.
26. Järgmiste mõõtmiste jaoks korrake samme 21 kuni 25.
27. Mõõtmiste lõppedes lülitage süstla korkkraan välja ja sulgege süstevedeliku torude vedelikukontroll.

HOIATUS
Raadiosagedusliku sidega seadmeid tuleb hoida seadmest kaugemal, jättes nende vahele 30 cm (12 tolli). Seadet ei tohi virnastada ega asetada muude sideseadmete lähedale. Elektrikaablid ja muud elektroonikaseadmed võivad elektromagnetilise ühilduvuse toimet häirida.

Seadme raadiosagedusliku kiirgusega seotud omaduste tõttu sobib see kasutamiseks nii tööstuspiirkondades kui ka haiglates (CISPR 11 klass A). Mitte kasutada elamukeskkondades.

TÜSISTUSED
Käesoleva toote kasutamisega seotud riskide hulka kuuluvad: sepsis/infektsioon, õhkemboolia, hüübinud kateeter ja tagasivool, infusiooni ületalitlus ja ebanormaalsed rõhunäidud.

Tüsistuste kohta lisateabe saamiseks pöörduge Meriti esindaja poole.

ETTEVAATUST! Enne kasutamist kinnitage tugevalt kõik ühendused. Ärge kinnitage ühendusi ülemäära tugevalt, kuna see võib ühendusi kahjustada, põhjustades lekkeid, õhkembooliat, tagasivoolu või rõhulainekujude kadumist.

KLIINILISED HÜVED
- Südame väljutusmahu mõõtmise hõlbustamine

HOIUSTAMISTINGIMUSED
Hoiustage jahedas kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.

Avamata ja kahjustamata pakendis **STERIILNE ja mittepürogeenne**. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist kontrollige iga paki terviklikkust. Pärast kasutamist utiliseerige seade vastavalt jäätmete kõrvaldamise standardprotokollidele. Mitte resteriliseerida.

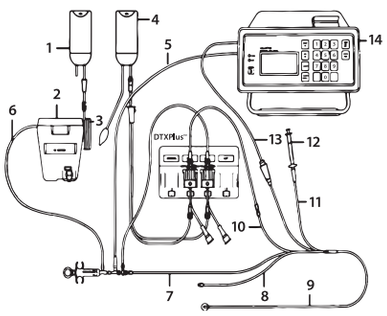
Organisatsioonide CDC ja Joint Commission Intl (JCI) soovituse kohaselt on seadme kasutusiga 72–96 tundi.

Korduskasutamise tagajärjeks võib olla nakkus või muu haigus/vigastus.

Käesolev toode sisaldab ftalaati, mis võib pikaajalise kasutamise korral põhjustada ohtu {lastele (meessoost), rasedatele või imetavatele naistele}.

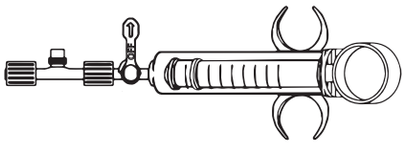
Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist teatada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

Korduvtellimuse või abiteabe saamiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.

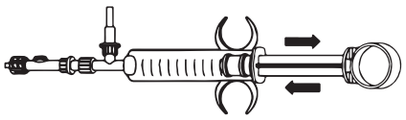


Joonis 1. Suletud ahela süsteemi seadistamine

1. Süstelahus
2. Jäämahuti
3. SP4500 lühike ahel
4. 500 NS survekotis
5. Sisseehitatud anduri kaabel SP4045
6. Critikit™-i jääkülma temperatuuri komplekt
   SP4500 (näidatud)
   SP4572 (pole näidatud)
7. Proksimaalne pikendus
8. Ravimipikendus
9. T.D. Criticath™-i patsiendi kateeter
10. Distaalne pikendus
11. Õhktäite pikendus
12. Piiratud mahuga süstal
13. SP4035 kateetri ühenduskaabel
14. SP1445 Hemopro 1



Joonis 2. Anduri korpus, korkkraan ja süstal



Joonis 3. Kontrollsüstlaga täitmine ja õhumullide eemaldamine

	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhiseid
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte resteriliseerida
℞ ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
	Ettevaatust!
	Hoida kuivas
	Kaitsta päikesevalguse eest
	Mittepürogeenne
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Tootmiskuupäev: AAAA-KK-PP
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
MD	Meditsiiniline seade
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
PHT DEHP	Sisaldab ftalaate.
	Hoiatus Toote kasutamisel võite kokku puutuda kemikaalidega, sh di(2-etüülheksüül) ftalaadiga (DEHP), mis California osariigi andmetel võib põhjustada vähki ja sünnidefekte või kahjustada paljunemisvõimet. Täpsemat teavet leiate aadressil www.P65Warnings.ca.gov.
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamiseks skannige QR-kood või minge aadressil www.merit.com/ifu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Prinditud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
REF	Kataloginumber
LOT	Partiinumber
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kasutatav kontaktosa

CE 2797

MERIT MEDICAL®

www.merit.com

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

EC REP Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222

403704002MLP_002 ID 2020-10-09