

One-Vac™

Evacuated Drainage Bottle

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
PTBR	INSTRUÇÕES DE USO
NL	GEBRUIKSAANWIJZING
SV	BRUKSANVISNING
NO	BRUKSANVISNING
DA	BRUGSANVISNING
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
TR	KULLANMA TALİMATLARI
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CS	NÁVOD K POUŽITÍ
BG	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HU	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LV	LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
LT	KOMPRESIJOS PRIETAISAS
RO	INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
SL	NAVODILA ZA UPORABO



One-Vac™ Evacuated Drainage Bottle

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The One-Vac™ Evacuated Drainage Bottle is used to collect fluid from patients during drainage procedures. The bottle contains a vacuum that's activated by turning the handle counterclockwise to allow the vacuum in the bottle to remove fluid.

INDICATIONS FOR USE

The One-Vac Evacuated Drainage Bottle is indicated for use to aspirate, remove, or sample body fluids.

CLINICAL BENEFITS

The One-Vac Evacuated Drainage Bottle is made from shatter resistant plastic, provides fast fluid removal and provides a means to easily remove the fluid contents.

CONTRAINDICATIONS

- None known.

WARNINGS

- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- This product is non-sterile.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

PRECAUTIONS

- RX Only Caution - Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Inspect the One-Vac Evacuated Drainage Bottle to ensure there is no damage.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications (in alphabetical order) of removing fluid include, but are not limited to any of the following complications:

- Electrolyte imbalance
- Exposure to bodily fluids
- Hypotension (low blood pressure) subsequent to drainage
- Loculation of fluid cavity
- Low flow rate/prolonged drainage
- Pain during fluid removal
- Pneumothorax
- Protein depletion
- Re-expansion pulmonary edema (swelling or fluid buildup in the lung due to rapid re-expansion of the lung) is an additional complication that may result from draining pleural fluid.

DRAINAGE INSTRUCTIONS

- Connect appropriate drainage tubing to the female luer of the One-Vac Evacuated Drainage Bottle.
- Connect the other end of the drainage tubing to the drainage catheter.
- Place the bottle upright on a flat surface with the bottle handle accessible.
- Open the bottle by rotating the handle counterclockwise until the arrow in the handle lines up with the tubing (approximately half a turn). Let fluid drain until the bottle is full or the fluid stops flowing.

NOTE: If drainage is to be stopped for any reason prior to the bottle becoming full or full evacuation of fluid, rotate the handle clockwise until the handle stops (approximately half a turn). To begin drainage again, rotate the handle counterclockwise until the arrow in the handle lines up with the tubing (approximately half a turn).

CAUTION: While the bottle is connected to the catheter, do not rotate the handle past where the arrow in the handle lines up with the tubing (approximately half a turn) until you are ready to empty the bottle. If the handle is rotated too far while connected to the catheter, air could enter the system causing a pneumothorax. If air enters the system, disconnect the tubing from the catheter and use another bottle.

NOTE: When rotating the handle a bump may be felt. This is an indication to stop rotating the handle until ready to remove the handle completely. Do not rotate the handle past this feature until the bottle has been disconnected from the catheter and you are ready to empty the contents of the bottle.

CAUTION: A kink or loop in the line can stop flow early. If this occurs, remove the kink or loop.

CAUTION: If fluid does not flow, check the catheter and tubing for kink(s) or loops. If there are no kinks or loops, the patient may need to adjust positions to move fluid to the catheter drainage holes. If fluid still does not flow, replace the One-Vac Evacuated Drainage Bottle with a new one.

NOTE: To slow fluid flow, the handle may be rotated clockwise. It may be better to regulate flow with a mechanism (such as a roller clamp) on the tubing.

- When fluid flow stops or the bottle is full, disconnect the drainage tubing from the One-Vac Evacuated Drainage Bottle.

NOTE: Rotate the handle counterclockwise until it stops before disconnecting the drainage tubing. This will prevent fluid from leaking.

- To empty fluid from the bottle, rotate the handle counterclockwise until it detaches from the bottle. Empty the fluid in accordance with accepted physician instructions and standard protocols for biohazard waste disposal.

- To replace the handle, rotate the handle clockwise.

SYMBOL	DESIGNATION
	Use By: YYYY-MM-DD
	Lot Number
	Catalog Number
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions for Use
	Single Use
	Caution
	Non-sterile
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	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
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture: YYYY-MM-DD

Bouteille de drainage sous vide

One-Vac™

MODE D'EMPLOI

PRODUIT

La bouteille de drainage sous vide One-Vac™ est utilisée pour recueillir les liquides des patients au cours des procédures de drainage. La bouteille permet de créer un vide en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'éliminer les liquides grâce au vide dans la bouteille.

INDICATIONS D'EMPLOI

La bouteille de drainage sous vide One-Vac est conçue pour aspirer, retirer ou prélever des échantillons de fluides corporels.

AVANTAGES CLINIQUES

La bouteille de drainage sous vide One-Vac est fabriquée en plastique résistant aux chocs. Elle permet d'évacuer rapidement les liquides et d'éliminer facilement le contenu recueilli.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- Ce produit est à usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
- Ce produit n'est pas stérile.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets biomédicaux.
- 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.

PRÉCAUTIONS

- Sur prescription uniquement. Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce produit ne doit être vendu que par ou sur l'ordonnance d'un médecin.
- Inspecter la bouteille de drainage sous vide One-Vac pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

La liste des complications potentielles (par ordre alphabétique) liées à l'évacuation des liquides comprend, sans s'y limiter, les complications suivantes :

- Déséquilibre des électrolytes
- Douleur lors de l'enlèvement des liquides
- Écoulement lent / Drainage prolongé
- Épanchements de la cavité fluidique
- Épuisement protéique
- Exposition à des liquides corporels
- Hypotension (faible pression artérielle) suite au drainage
- Pneumothorax
- Un œdème pulmonaire de réexpansion (gonflement ou accumulation de fluide dans le poumon en raison de la réexpansion rapide du poumon) est une autre complication pouvant être provoquée par le drainage du liquide pleural.

INSTRUCTIONS DE DRAINAGE

1. Raccorder la tubulure de drainage appropriée au raccord Luer femelle de la bouteille de drainage sous vide One-Vac.
2. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure de drainage au cathéter de drainage.
3. Placer la bouteille à la verticale sur une surface plane, en gardant la poignée accessible.

4. Ouvrir la bouteille en tournant la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche de la poignée soit alignée avec la tubulure (environ un demi-tour). Laisser le liquide s'écouler jusqu'à ce que la bouteille soit pleine ou que l'écoulement cesse.

REMARQUE : Si il est nécessaire d'interrompre le drainage pour une raison quelconque avant que la bouteille ne soit pleine ou que le liquide ne soit complètement évacué, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se bloque (environ un demi-tour). Pour reprendre le drainage, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche de la poignée soit alignée avec la tubulure (environ un demi-tour).

MISE EN GARDE : Lorsque la bouteille est reliée au cathéter, ne pas tourner la poignée au-delà de l'endroit où la flèche s'aligne avec la tubulure (environ un demi-tour) avant d'être prêt à vider la bouteille. Si la poignée est trop tournée alors qu'elle est reliée au cathéter, de l'air pourra pénétrer dans le système et provoquer un pneumothorax. Si de l'air pénètre dans le système, déconnecter la tubulure du cathéter et utiliser une autre bouteille.

REMARQUE : Lors de la rotation de la poignée, une bosse peut se faire sentir. Cela signifie qu'il faut arrêter de tourner la poignée jusqu'à ce que vous soyez prêt à la retirer complètement. Ne pas tourner la poignée au-delà de cette bosse tant que la bouteille n'a pas été déconnectée du cathéter et que vous n'êtes pas prêt à vider le contenu de la bouteille.

MISE EN GARDE : Si la tubulure est entortillée ou bouclée, l'écoulement risque d'être rapidement interrompu. Si cela se produit, éliminer la boucle ou l'entortillement.

MISE EN GARDE : Si le liquide ne s'écoule pas, vérifier que le cathéter et la tubulure ne présentent pas de boucle ou d'entortillement. En l'absence d'entortillement ou de boucle, le patient devra peut-être changer de position pour faciliter l'écoulement du liquide vers les orifices de drainage du cathéter. Si le liquide ne s'écoule toujours pas, utiliser une nouvelle bouteille de drainage sous vide One-Vac.

REMARQUE : Pour ralentir l'écoulement du liquide, tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Il peut être préférable de réguler l'écoulement en utilisant un mécanisme (par exemple, une pince à roulette) sur la tubulure.

5. Lorsque le liquide cesse de s'écouler ou que la bouteille est pleine, débrancher la tubulure de drainage de la bouteille de drainage sous vide One-Vac.

REMARQUE : Tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête avant de déconnecter la tubulure de drainage. Cela permet d'éviter toute fuite de liquide.

6. Pour vider le liquide contenu dans la bouteille, tourner la poignée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se détache de la bouteille. Vider le liquide conformément aux instructions validées du médecin et aux protocoles standard pour la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

7. Pour remettre la poignée en place, la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

SYMBOLE	DÉSIGNATION
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Usage unique
	Mise en garde
	Non stérile
Rx 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
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Consulter le mode d'emploi. Pour une version électronique, scanner le code QR, ou se rendre à l'adresse www.merit.com/ifu et saisir l'identification du mode d'emploi. Pour en obtenir un exemplaire papier, appeler le service clientèle américain ou européen.
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant
	Date de fabrication : AAAA-MM-JJ

3. Posizionare il flacone in verticale su una superficie piana con l'impugnatura accessibile.
4. Aprire il flacone ruotando l'impugnatura in senso antiorario finché la freccia sull'impugnatura non è allineata con il tubo (circa mezzo giro). Lasciare drenare il fluido finché il flacone non si riempie o non si interrompe il flusso.

NOTA: se è necessario interrompere il drenaggio per qualsiasi motivo prima che il flacone sia pieno o che il fluido sia totalmente evacuato, ruotare l'impugnatura in senso orario fino a quando non si blocca (circa mezzo giro). Per iniziare nuovamente il drenaggio, ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando la freccia sull'impugnatura non è allineata con il tubo (circa mezzo giro).

ATTENZIONE: quando il flacone è collegato al catetere, non ruotare l'impugnatura oltre il punto in cui la freccia sull'impugnatura si allinea con il tubo (circa mezzo giro) fino a quando non si è pronti a svuotare il flacone. Se l'impugnatura viene ruotata oltre questo punto mentre è collegata al catetere, l'aria potrebbe entrare nel sistema causando uno pneumotorace. Se l'aria entra nel sistema, scollare il tubo dal catetere e utilizzare un altro flacone.

NOTA: quando si ruota l'impugnatura, si potrebbe avvertire un ostacolo. Questo indica di interrompere la rotazione dell'impugnatura finché non si è pronti a rimuoverla completamente. Non ruotare l'impugnatura oltre questa funzione fino a quando il flacone non è stato scollegato dal catetere e non si è pronti a svuotarne il contenuto.

ATTENZIONE: gli attorcigliamenti o le anse della linea possono interrompere il flusso anticipatamente. In tal caso, eliminare l'attorcigliamento o l'ansa.

ATTENZIONE: se il fluido non scorre, verificare che il catetere e il tubo non presentino attorcigliamenti o anse. Se non vi sono attorcigliamenti o anse, il paziente potrebbe dover modificare la posizione per spostare il fluido verso i fori di drenaggio del catetere. Se il fluido continua a non scorrevare, sostituire il flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac con uno nuovo.

NOTA: per rallentare il flusso del fluido, è possibile ruotare l'impugnatura in senso orario. La regolazione del flusso può essere migliore con un meccanismo (come un modulatore di flusso a rotellina) sul tubo.

5. Quando il flusso del fluido si ferma o il flacone è pieno, scollare il tubo di drenaggio dal flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac.

NOTA: ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando non si arresta prima di scollare il tubo di drenaggio. In questo modo si eviteranno perdite di fluido.

6. Per svuotare il flacone dal fluido, ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando non si stacca dal flacone. Smaltire il fluido in conformità alle istruzioni del medico approvate e ai protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

7. Per riposizionare l'impugnatura, ruotarla in senso orario.

Flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac™

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac™ viene utilizzato per raccogliere i fluidi dai pazienti durante le procedure di drenaggio. Il vuoto all'interno del flacone viene attivato ruotando l'impugnatura in senso antiorario per consentire allo stesso di rimuovere il fluido.

INDICAZIONI PER L'USO

Il flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac è indicato per l'aspirazione, la rimozione o il campionamento di fluidi corporei.

BENEFICI CLINICI

Il flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac è realizzato in plastica resistente agli urti, consente una rapida rimozione dei fluidi e una facile eliminazione del contenuto.

CONTROINDICAZIONI

- Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Per l'utilizzo su un unico paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Questo prodotto è fornito non sterile.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

PRECAUZIONI

- Rx Only - Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
- Ispezionare il flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac per accertarsi che non sia danneggiato.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni (in ordine alfabetico) relative alla rimozione dei fluidi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- Bassa portata/drenaggio prolungato
- Deplezione di proteine
- Dolore durante la rimozione dei fluidi
- Esposizione a fluidi corporei
- Ipotensione (bassa pressione arteriosa) successiva a drenaggio
- La riespansione dell'edema polmonare (gonfiore o accumulo di fluidi nel polmone dovuto alla rapida riespansione del polmone stesso) rappresenta una complicazione aggiuntiva che potrebbe derivare dal drenaggio del fluido pleurico.
- Loculazione della cavità dei fluidi
- Pneumotorace
- Squilibrio eletrolitico

ISTRUZIONI DI DRENAGGIO

1. Collegare il tubo di drenaggio appropriato al Luer femmina del flacone di drenaggio sottovuoto One-Vac.
2. Collegare l'altra estremità del tubo di drenaggio al catetere di drenaggio.

SIMBOLO	DESIGNAZIONE
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Numero di lotto
	Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso
	Monouso
	Attenzione
	Non sterile
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificazione unica del dispositivo
	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
	Data di fabbricazione: AAAA-MM-GG

- Flasche öffnen, indem Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Pfeil auf dem Griff auf einer Linie mit dem Schlauch befindet (ca. eine halbe Drehung). Warten, bis die Flasche mit Flüssigkeit gefüllt ist oder keine Flüssigkeit mehr austritt.

HINWEIS: Wenn die Drainage aus irgendeinem Grund gestoppt werden soll, bevor die Flasche voll oder die Flüssigkeit vollständig abgelassen worden ist, drehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn, bis der Griff stoppt (ca. eine halbe Drehung). Um erneut mit der Drainage zu beginnen, drehen Sie den Griff gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Pfeil auf dem Griff auf einer Linie mit dem Schlauch befindet (ca. eine halbe Drehung).

VORSICHT: Während die Flasche mit dem Katheter verbunden ist, drehen Sie den Griff nicht über die Stelle hinaus, an der sich der Pfeil auf dem Griff auf einer Linie mit dem Schlauch befindet (ca. eine halbe Drehung), bis Sie bereit sind, die Flasche zu entleeren. Wenn der Griff zu weit gedreht wird, während er mit dem Katheter verbunden ist, kann Luft in das System gelangen und einen Pneumothorax verursachen. Wenn Luft in das System gelangt, den Schlauch vom Katheter trennen und eine andere Flasche verwenden.

HINWEIS: Beim Drehen des Griffes kann ein Widerstand zu spüren sein. Sie sollten den Griff nur weiterdrehen, wenn Sie ihn vollständig entfernen möchten. Drehen Sie den Griff nicht weiter, bevor die Flasche vom Katheter getrennt wurde und Sie bereit sind, den Inhalt der Flasche zu entleeren.

VORSICHT: Knicke oder Krümmungen in der Leitung können den Durchfluss vorzeitig unterbinden. Beheben Sie in solch einem Fall den Knick oder die Krümmungen.

VORSICHT: Wenn keine Flüssigkeit abgeleitet wird, überprüfen Sie den Katheter und Schlauch auf Knicke oder Krümmungen. Wenn keine Knicke oder Krümmungen vorhanden sind, muss der Patient möglicherweise neu positioniert werden, damit Flüssigkeit in die Drainageöffnungen des Katheters gelangt. Wenn es immer noch zu keinem Abfluss von Flüssigkeit kommt, die One-Vac Vakuum-Drainageflasche durch eine neue ersetzen.

HINWEIS: Um den Abfluss von Flüssigkeit zu verlangsamen, können Sie den Griff im Uhrzeigersinn drehen. Möglicherweise ist es besser, den Abfluss von Flüssigkeit mit einem Mechanismus (z. B. einer Rollenklemme) am Schlauch zu regulieren.

- Wenn der Abfluss von Flüssigkeit stoppt oder die Flasche voll ist, Drainageschlauch von der One-Vac Vakuum-Drainageflasche trennen.

HINWEIS: Drehen Sie den Griff bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn, bevor Sie den Drainageschlauch trennen. Dies verhindert ein Austreten von Flüssigkeit.

- Um Flüssigkeit aus der Flasche zu entsorgen, den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich von der Flasche löst. Flüssigkeit gemäß den Anweisungen des Arztes und den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
- Um den Griff wieder aufzusetzen, Griff im Uhrzeigersinn drehen.

One-Vac™ Vakuum-Drainageflasche

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die One-Vac™ Vakuum-Drainageflasche wird bei Drainageverfahren für die Ableitung von Flüssigkeit von Patienten verwendet. Die Flasche enthält ein Vakuum, das durch Drehen des Griffes gegen den Uhrzeigersinn aktiviert wird, damit die Flüssigkeit so in die Flasche gelangt.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die One-Vac Vakuum-Drainageflasche ist zur Aspiration, Probenentnahme und Ableitung von Körperflüssigkeiten vorgesehen.

KLINISCHE VORTEILE

Die One-Vac Vakuum-Drainageflasche ist aus bruchsicherem Kunststoff gefertigt und ermöglicht eine schnelle Ableitung von Flüssigkeit sowie eine einfache Entsorgung des Flascheninhalts.

GEGENANZEIGEN

- Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wieder-verwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Produktversagen verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko einer Kontamination des Produkts bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. eine Kreuzinfektion zur Folge haben, darunter u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Dieses Produkt ist nicht steril.
- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
- Innerhalb der EU müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, der Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat gemeldet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verschreibungspflichtig – Achtung: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
- Die One-Vac Vakuum-Drainageflasche auf eventuelle Schäden überprüfen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es kann bei der Ableitung von Flüssigkeit unter anderem zu den folgenden möglichen Komplikationen kommen:

- Drainagebedingte Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Eine zusätzliche Komplikation, die aus einer Drainage von Pleuraflüssigkeit resultieren kann, ist ein Reexpansionsödem der Lunge (Anschwellen der oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge aufgrund einer rapiden Reexpansion der Lunge).
- Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten
- Lokulation der Flüssigkeitshöhle
- Niedrige Flussrate/Verlängerte Drainage
- Pneumothorax
- Proteinverlust
- Schmerzen bei der Flüssigkeitsdrainage
- Störung des Elektrolythaushaltes

ANWEISUNGEN ZUR DRAINAGE

- Geigneten Drainageschlauch mit dem weiblichen Luer-Anschluss der One-Vac Vakuum-Drainageflasche verbinden.
- Das andere Ende des Drainageschlauchs mit dem Drainagekatheter verbinden.
- Flasche aufrecht auf eine ebene Oberfläche stellen, sodass der Flaschengriff zugänglich ist.

SYMBOL	ERKLÄRUNG
	Verwendbar bis: TT.MM.JJJJ
LOT	Chargennummer
REF	Artikelnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Nicht steril
Rx ONLY	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.
MD	Medizinprodukt
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Gebrauchsanweisung beachten Sie können eine elektronische Kopie erhalten, indem Sie den QR-Code scannen oder www.merit.com/ifu besuchen und dann die ID der Gebrauchsanweisung eingeben. Eine gedruckte Kopie können Sie telefonisch aus den USA oder dem Kundendienst in Europa anfordern.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum: TT.MM.JJJJ

Botella de drenaje al vacío One-Vac™

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La botella de drenaje al vacío One-Vac™ se utiliza para recolectar el líquido de los pacientes durante procedimientos de drenaje. La botella contiene un vacío que se activa cuando se gira el mango hacia la izquierda para permitir que el vacío de la botella elimine el líquido.

INDICACIONES DE USO

La botella de drenaje al vacío One-Vac está indicada para su uso en procedimientos de aspiración, eliminación u obtención de muestras de líquidos corporales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

La botella de drenaje al vacío One-Vac está hecha de plástico resistente al rompimiento, proporciona un rápido drenaje de líquidos y brinda un medio para eliminar fácilmente el contenido de estos.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen.

ADVERTENCIAS

- Es para uso de un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. De ser así, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo o podría ocurrir una falla que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Volver a utilizar, procesar o esterilizar el dispositivo también podría producir riesgos de contaminación de este y ocasionar una infección o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este producto no está esterilizado.
- Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.
- En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

PRECAUCIONES

- Solo con receta médica - Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Inspeccione la botella de drenaje al vacío One-Vac para asegurarse de que no presenta daños.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones (indicadas en orden alfabético) de la eliminación de líquido, se incluyen algunas de las siguientes:

- Desequilibrio electrolítico
- Disminución del nivel de proteínas
- Dolor durante la extracción del líquido
- Exposición a fluidos corporales
- Hipotensión (disminución de la presión sanguínea) posterior al drenaje
- La reexpansión del edema pulmonar (hinchazón o acumulación de líquido en los pulmones debido a su rápida reexpansión) es una complicación adicional que se puede producir como consecuencia del drenaje del líquido pleural.
- Loculación en la cavidad del líquido
- Neumotórax
- Tasa de flujo baja o drenaje prolongado

INSTRUCCIONES DE DRENAJE

- Acople el tubo de drenaje correspondiente al conector Luer hembra de la botella de drenaje al vacío One-Vac.
- Conecte el otro extremo del tubo de drenaje al catéter de drenaje.
- Coloque la botella en posición vertical sobre una superficie plana, dejando un acceso al mango de la botella.
- Abra la botella girando el mango hacia la izquierda hasta que la flecha del mango quede alineada con el tubo (aproximadamente, media vuelta). Deje que el líquido se drene hasta que la botella se llene, o bien hasta que el líquido deje de fluir.

NOTA: Si por alguna razón se debe detener el drenaje antes de que la botella se llene o que el líquido se evaque completamente, gire el mango hacia la derecha hasta que este se detenga (aproximadamente, media vuelta). Para iniciar el drenaje nuevamente, gire el mango hacia la izquierda hasta que la flecha del mango quede alineada con el tubo (aproximadamente, media vuelta).

PRECAUCIÓN: Mientras la botella está conectada al catéter, no gire el mango más allá del punto de alineación de la flecha del mango con el tubo (aproximadamente, media vuelta) hasta que esté listo para vaciar la botella. Si el mango se gira en exceso mientras está conectado al catéter, el aire podría entrar al sistema y provocar neumotórax. Si entra aire al sistema, desconecte el tubo del catéter y utilice otra botella.

NOTA: Al girar el mango, es posible que se sienta un golpe. Esta es una indicación para dejar de girar el mango hasta que esté listo para quitarlo por completo. No gire el mango más allá de esta función hasta que la botella se haya desconectado del catéter y usted esté listo para vaciar el contenido de la botella.

PRECAUCIÓN: Un retorcimiento o bucle en la vía pueden detener el flujo con antelación. Si esto ocurre, elimine el retorcimiento o el bucle.

PRECAUCIÓN: Si el líquido no fluye, revise el catéter y el tubo para ver si hay retorcimientos o bucles. Si no hay retorcimientos ni bucles, es posible que el paciente deba ajustar su posición para mover el líquido hacia los agujeros de drenaje del catéter. Si el líquido sigue sin fluir, reemplace la botella de drenaje al vacío One-Vac por una nueva.

NOTA: Para reducir el flujo de líquido, el mango se puede girar hacia la derecha. Puede ser mejor regular el flujo con un mecanismo (como una abrazadera de rodillo) en el tubo.

- Cuando el flujo de líquido se detenga o la botella esté llena, desconecte el tubo de drenaje de la botella de drenaje al vacío One-Vac.

NOTA: Antes de desconectar el tubo de drenaje, gire el mango hacia la izquierda hasta que este se detenga. Esto evitará fugas de líquido.

- Para vaciar el líquido de la botella, gire el mango hacia la izquierda hasta que se separe de la botella. Vacíe el líquido de acuerdo con las instrucciones aceptadas del médico y los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.
- Para reemplazar el mango, gírelo hacia la derecha.

SÍMBOLO	DESIGNACIÓN
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA
	Número de lote
	Número de catálogo
	No utilice el producto si el envase está dañado. Consulte las Instrucciones de uso
	Para un solo uso
	Precaución
	No esterilizado
	Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este
	Dispositivo médico
	Identificador único del dispositivo
	Consulte las instrucciones de uso Para obtener una copia electrónica, escanee el código QR o visite la página www.merit.com/ifu e ingrese el ID de las instrucciones de uso (IFU). Para obtener una copia impresa, llame al Servicio al cliente en EE. UU. o la UE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA

Frasco de drenagem por vácuo

One-Vac™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O frasco de drenagem por vácuo One-Vac™ é utilizado para recolher fluidos dos pacientes durante os procedimentos de drenagem. O frasco contém vácuo que é ativado com a rotação da pega para a esquerda para permitir que o vácuo no frasco remova o fluido.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O frasco de drenagem por vácuo One-Vac é indicado para aspirar, remover ou colher amostras de fluidos corporais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O frasco de drenagem por vácuo One-Vac é fabricado em plástico resistente ao estilhaçamento e permite uma rápida remoção do fluido e um fácil esvaziamento do conteúdo do mesmo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Nenhuma conhecida.

AVISOS

- Para utilização num único paciente. Não reutilize, não reprocesse e não reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada de pacientes, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.
- Este produto é não estéril.
- Após a utilização, eliminate o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.
- 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.

PRECAUÇÕES

- Atenção, RX Only – A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Inspecione o frasco de drenagem por vácuo One-Vac para garantir que este não se encontra danificado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações da remoção do fluido incluem, entre outras, as seguintes (por ordem alfabética):

- A reexpansão do edema pulmonar (inchado ou acumulação de fluido no pulmão devido à rápida reexpansão do pulmão) é uma complicação adicional que pode resultar da drenagem do fluido pleural.
- Depleção proteica
- Desequilíbrio de eleutrólitos
- Dor durante a remoção do fluido
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão (pressão arterial baixa) após drenagem
- Loculação da cavidade do fluido
- Pneumotórax
- Taxa de fluxo baixa/drenagem prolongada

INSTRUÇÕES DE DRENAGEM

- Ligue a tubagem de drenagem adequada ao luer fêmea do frasco de drenagem por vácuo One-Vac.
- Ligue a outra extremidade da tubagem de drenagem ao cateter de drenagem.
- Coloque o frasco sobre uma superfície plana, em posição vertical, com a pega do frasco acessível.
- Abra o frasco rodando a pega para a esquerda até a seta na pega estar alinhada com a tubagem (aproximadamente meia volta). Deixe o fluido drenar até o frasco ficar cheio ou de o fluido parar de fluir.

NOTA: se, por algum motivo, for necessário interromper a drenagem antes de o frasco ficar cheio ou de o fluido ser completamente drenado, rode a pega para a direita até esta

parar (aproximadamente meia volta). Para iniciar novamente a drenagem, rode a pega para a esquerda até a seta na pega ficar alinhada com a tubagem (aproximadamente meia volta).

ATENÇÃO: enquanto o frasco estiver ligado ao cateter, não rode a pega além do ponto onde a seta na pega fica alinhada com a tubagem (aproximadamente meia volta) até estar pronto para esvaziar o frasco. Se a pega for rodada além desse ponto enquanto estiver ligada ao cateter, pode entrar ar no sistema, provocando o surgimento de um pneumotórax. Se entrar ar no sistema, desligue a tubagem do cateter e utilize outro frasco.

NOTA: ao rodar a pega, pode sentir resistência. Isto é uma indicação para parar de rodar a pega até estar pronto para a remover completamente. Não rode a pega além desse ponto até que o frasco tenha sido desligado do cateter e esteja pronto para esvaziar o conteúdo do frasco.

ATENÇÃO: uma dobraria ou um laço na linha pode parar o fluxo antecipadamente. Caso isto ocorra, remova a dobraria ou o laço.

ATENÇÃO: se o fluido não fluir, verifique se existem dobruras ou laços no cateter e no tubo. Se não existirem dobruras ou laços, o paciente poderá ter de ajustar as posições, de forma a mover o fluido para os orifícios de drenagem do cateter. Se o fluido continuar a não fluir, substitua o frasco de drenagem por vácuo One-Vac por um novo.

NOTA: para reduzir o fluxo de fluido, a pega pode ser rodada para a direita. Poderá ser melhor regular o fluxo com um mecanismo (tal como uma braçadeira de rodar) na tubagem.

- Quando o fluxo de fluido parar ou o frasco estiver cheio, desligue a tubagem de drenagem do frasco de drenagem por vácuo One-Vac.

NOTA: rode a pega para a esquerda até esta parar antes de desligar a tubagem de drenagem. Tal evitará fugas de fluido.

- Para esvaziar o fluido do frasco, rode a pega para a esquerda até esta se soltar do frasco. Esvazie o fluido de acordo com as instruções do médico aceitáveis e os protocolos padrão para a eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

- Para substituir a pega, rode a pega para a direita.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização
	Utilização única
	Atenção
	Não estéril
	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	Consultar as instruções de utilização Para obter uma cópia em formato electrónico, proceder à leitura do código QR ou aceder a www.merit.com/ifu e introduzir o ID das IDU. Para obter uma cópia impressa, contactar o serviço de apoio ao cliente dos EUA ou da UE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD

Frasco de drenagem evacuado

One-Vac™

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O frasco de drenagem evacuado One-Vac™ é usado para coletar fluido de pacientes durante procedimentos de drenagem. O recipiente contém sucção que é ativada girando a alça no sentido anti-horário para permitir que a sucção no recipiente remova o fluido.

INDICAÇÕES DE USO

O frasco de drenagem evacuado One-Vac é indicado para uso ao aspirar, remover ou colher amostras de fluidos corporais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O frasco de drenagem evacuado One-Vac é feito de plástico resistente a estilhaçamento, oferece remoção rápida de fluidos e uma forma de remover facilmente os conteúdos fluidos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Nenhuma conhecida.

AVISO

• Para utilização por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

- Este produto não é estéril.

- Depois do uso, descarte o dispositivo de acordo com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

- 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.

PRECAUÇÕES

• Cuidado, somente sob prescrição médica - Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

• Inspecione o frasco de drenagem evacuado One-Vac para garantir que não há danos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações (em ordem alfabética) de remover fluido incluem, mas não estão limitadas a qualquer das complicações a seguir:

- A reexpansão do edema pulmonar (inchaço ou acúmulo de fluido no pulmão devido à rápida reexpansão do pulmão) é uma complicação adicional que pode derivar da drenagem do fluido pleural.
- Baixa vazão/drenagem prolongada
- Depleção de proteínas
- Desequilíbrio eletrolítico
- Dor durante a remoção de líquidos
- Exposição a fluidos corporais
- Hipotensão (pressão arterial baixa) subsequente à drenagem
- Loculação da cavidade do fluido
- Pneumotórax

INSTRUÇÕES DE DRENAGEM

- Conecte o tubo de drenagem apropriado ao luer fêmea do frasco de drenagem evacuado One-Vac.
- Conecte a outra extremidade do tubo de drenagem ao cateter de drenagem.
- Coloque o recipiente virado para cima em uma superfície, com a alça do recipiente acessível.
- Abra o recipiente girando a alça no sentido anti-horário até que a seta na alça se alinhe com o tubo (aproximadamente meia volta). Deixe o fluido drenar até que o recipiente esteja cheio ou até que ele pare de fluir.

NOTA: Se a drenagem tiver de ser interrompida por qualquer motivo antes de o recipiente ficar cheio ou da evacuação completa do fluido, gire a alça no sentido horário até que a alça pare (aproximadamente meia volta). Para reiniciar a drenagem, abra o recipiente girando a alça no sentido anti-horário até que a seta na alça se alinhe com o tubo (aproximadamente meia volta).

CUIDADO: Enquanto o recipiente estiver conectado ao cateter, não gire a alça além do ponto onde a seta da alça se alinha com o tubo (aproximadamente meia volta) até que você esteja pronto para esvaziar o recipiente. Girar a alça além do limite quando ela está conectada ao cateter pode fazer com que o ar entre no sistema, causando um pneumotórax. Se entrar ar no sistema, desconecte o tubo do cateter e use outro recipiente.

NOTA: É possível sentir um ressalto ao girar a alça. Isto é uma indicação para parar de girar a alça até que esteja pronto para removê-la totalmente. Não gire a alça além desse ressalto até que o recipiente seja desconectado do cateter e você esteja pronto para esvaziar o conteúdo.

CUIDADO: Uma dobraria ou loop na linha pode interromper o fluxo precocemente. Se isso ocorrer, desfaça a dobraria ou loop.

CUIDADO: Se o fluido não fluir, verifique o cateter e o tubo em busca de dobruras ou loops. Se não houver dobruras ou loops, o paciente pode precisar ajustar posições para mover o fluido para os orifícios de drenagem do cateter. Se o fluido ainda não fluir, substitua o frasco de drenagem evacuado One-Vac por um novo.

NOTA: Para diminuir o fluxo, a alça pode ser girada no sentido horário. Regular o fluxo com um mecanismo (como um clamp deslizante) no tubo pode ser melhor.

- Quando o fluxo de fluido parar ou o frasco estiver cheio, desconecte o tubo de drenagem do frasco de drenagem evacuado One-Vac.

NOTA: Antes de desconectar a alça do tubo de drenagem, gire-a no sentido anti-horário até que ela pare. Esta ação evitará o vazamento de fluido.

- Para esvaziar o recipiente de fluido, gire a alça no sentido anti-horário até que se solte do recipiente. Esvazie o fluido de acordo com as instruções médicas aceitas e os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

- Para substituir a alça, gire a alça no sentido horário.

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Usar até: AAAA-MM-DD
	Número do Lote
	Número de Catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Uso único
	Cuidado
	Não estéril
	Cuidado: leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD

One-Vac™-vacuüm drainagefles

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PRODUCTBESCHRIJVING

De One-Vac™-vacuüm drainagefles wordt gebruikt voor het opvangen van vocht tijdens drainageprocedures. De fles heeft een vacuüm dat wordt geactiveerd door de hendel linksom te draaien, zodat vocht kan worden verwijderd met behulp van het vacuüm in de fles.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De One-Vac-vacuüm drainagefles is bestemd voor gebruik bij het aspireren, verwijderen of bemonsteren van lichaamsvoeistof.

KLINISCHE VOORDELEN

De One-Vac-vacuüm drainagefles is gemaakt van onbreekbaar plastic, zodat vocht snel kan worden verwijderd en de fles gemakkelijk kan worden geleegd.

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat vervolgens kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patientbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt naar de andere. Veronreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd.
- Na gebruik moet het instrument worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologisch gevaarlijk afval.
- In de EU moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het instrument worden gemeld bij de fabrikant en de gerechtelijke autoriteit van de betreffende lidstaat.

VOORZORGSMATREGELLEN

- Rx Only - Onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
- Controleer de One-Vac-vacuüm drainagefles op eventuele beschadigingen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties van het verwijderen van vocht zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Blootstelling aan lichaamsvoeistoffen
- Eiwitdepletie
- Hypotensie (lage bloeddruk) na drainage
- Lage doorstroomsnelheid/langdurige drainage
- Loculatie van met vloeistof gevulde holte
- Longoedeem met heruitzetting (zwelling of vochtophoping in de long als gevolg van snelle heruitzetting van de long) is een extra complicatie die kan ontstaan door het draineren van pleuravocht.
- Pijn tijdens het verwijderen van vocht
- Pneumothorax
- Verstoerde elektrolytenbalans

INSTRUCTIES VOOR DRAINAGE

1. Sluit een geschikte drainageslang aan op de vrouwelijke Luer-connector van de One-Vac-vacuüm drainagefles.
2. Sluit het andere uiteinde van de drainageslang aan op de drainagekatheter.
3. Zet de fles rechtop op een vlakke ondergrond en zorg ervoor dat de hendel van de fles toegankelijk is.
4. Open de fles door de hendel linksom te draaien totdat de pijn in de hendel op één lijn ligt met de slang (ongeveer een halve slag). Laat het vocht weglopen totdat de fles vol is of totdat er geen vocht meer stroomt.

OPMERKING: Als de drainage moet worden gestopt voordat de fles vol is of voordat het vocht volledig is afgevoerd, moet u de hendel rechtsom draaien totdat deze niet verder kan (ongeveer een halve slag). Als u de drainage weer wilt starten, moet u de fles openen door de hendel linksom te draaien totdat de pijn in de hendel op één lijn ligt met de slang (ongeveer een halve slag).

LET OP: Draai de hendel niet verder dan waar de pijn in de hendel op één lijn ligt met de slang (ongeveer een halve slag) terwijl de fles is aangesloten op de katheter, totdat u klaar bent om de fles te legen. Als de hendel te ver wordt gedraaid terwijl deze is aangesloten op de katheter, kan er lucht in het systeem komen, waardoor er een pneumothorax wordt veroorzaakt. Als er lucht in het systeem komt, koppelt u de slang los van de katheter en gebruikt u een andere fles.

OPMERKING: Bij het draaien van de hendel kan een 'hobbel' worden geveld. Dit is een indicatie dat het draaien van de hendel moet worden gestopt totdat u klaar bent om de hendel volledig te verwijderen. Draai de hendel niet verder dan de 'hobbel' totdat de fles is losgekoppeld van de katheter en u klaar bent voor het legen van de inhoud van de fles.

LET OP: een knik of lus in de leiding kan de flow vroegtijdig stoppen. Verwijder in dat geval de knik of lus.

LET OP: controleer de katheter en de slang op knikken of lussen als er geen vocht stroomt. Als er geen knikken of lussen aanwezig zijn, moet de patiënt mogelijk een andere houding aannemen om het vocht naar de katheretterdrainageopeningen te verplaatsen. Vervang de One-Vac-vacuüm drainagefles door een nieuwe als er nog steeds geen vocht stroomt.

OPMERKING: draai de hendel rechtsom als u de vochtstroom wilt vertragen. Het kan beter zijn om de flow te regelen met een mechanisme (zoals een rolklem) op de slang.

5. Koppel de drainageslang los van de One-Vac-vacuüm drainagefles wanneer de vochtstroom stopt of de fles vol is.
6. Draai de hendel linksom totdat deze loskomt van de fles als u vocht uit de fles wilt verwijderen. Leeg de fles volgens de geaccepteerde instructies van de arts en de standaardprotocollen voor het afvoeren van biologisch gevaarlijk afval.
7. Draai de hendel rechtsom als u deze terug wilt plaatsen.

SYMBOOL	BETEKENIS
	Gebruiken vóór: JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voor eenmalig gebruik
	Let op
	Niet steriel
	Let op: onder de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht op voorschrijf van een arts.
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddel-ID
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Voor een elektronisch exemplaar: scan de QR-code of ga naar www.merit.com/ifu en voer de ID van de gebruiksaanwijzing in. Voor een gedrukt exemplaar: bel de klantenservice in de VS of de EU
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
	Productiedatum: JJJJ-MM-DD

One-Vac™ vakuumperöringsflaska

BRUKSANVISNING

PRODUKTBeskrivning

One-Vac™-vakuumperöringsflaskan används för att samla upp vätska från patienter under dräneringsprocedurer. Flaskan innehåller ett vakuum som aktiveras genom att vrinda handtaget moturs så att vakuumeftet i flaskan kan avlägsna vätska.

Användaravisningar

One Vac-vakuumperöringsflaskan är avsedd att användas för att aspirera, avlägsna eller ta prover av kropps vätskor.

Kliniska fördelar

One-Vac-vakuumperöringsflaskan är tillverkad av splitterfri plast, vilket ger snabbt avlägsnande av vätska och gör det enkelt att avlägsna vätskeinnehållet.

Kontraindikationer

- Inga kända.

Varningar

- Endast för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, ombehandlas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombehandling och omsterilisering kan skada kateterns strukturella integritet eller leda till fel på katetern, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidit. Återanvändning, ombehandling eller omsterilisering kan även skapa risk för att katetern kontaminereras, åsakta patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av katetern kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlidit.
- Produkten är icke-steril.
- Kassera enheten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.
- Inom EU måste alla allvarliga incidenter som inträffat med avseende på anordningen rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

Försiktighetsåtgärder

- Försiktighet! RX Only: Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
- Inspektera One-Vac-vakuumperöringsflaskan för att säkerställa att det inte finns några skador.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer (alfabetisk ordning) vid avlägsnande av vätska inkluderar, men är inte begränsade till, följande komplikationer:

- Elektrolytbalans
- Exponering för kropps vätskor
- Hypotension (lågt blodtryck) efter dränageproceduren
- Lokulation av vätskefyllda häligheter
- Lungödem i en snabbt expanderande lunga (re-expansion pulmonary edema, svullnad eller vätskebildning i lungan p.g.a. snabb expansion av lungan) är ytterligare en komplikation som dränage av pleuravätska kan leda till.
- Låg flödestahighet/utdragen dränageprocedur
- Pneumothorax
- Proteinmedbrytning
- Smärta under vätsketappning

Dränageavisningar

- Anslut lämplig dräneringsslang till honluerkopplingen på One-Vac-vakuumperöringsflaskan.
- Anslut den andra änden av dräneringsslangen till dräneringskatetern.
- Placer flaskan upprätt på en plan yta med flaskans handtag åtkomligt.

- Öppna flaskan genom att vrinda handtaget moturs tills pilen i handtaget är i linje med slangens (cirka ett halvt varv). Tappa vätska tills flaskan är full eller vätskan slutar rinna.

OBS! Om dräneringen av någon anledning måste stoppas innan flaskan blir full eller vätskan har tömts helt, vrider du handtaget medurs tills handtaget stannar (cirka ett halvt varv). Om du vill starta tömningen igen vrider du handtaget moturs tills pilen i handtaget är i linje med slangens (cirka ett halvt varv).

VARNING! När flaskan är ansluten till katetern får du inte vrinda handtaget förbi det läge där pilen på handtaget är i linje med slangens (cirka ett halvt varv) förrän du är redo att tömma flaskan. Om du vrider handtaget för långt när flaskan är ansluten till katetern kan luft komma in i systemet, vilket kan leda till luft i lungsäcken. Om det kommer in luft i systemet kopplar du bort slangens från katetern och använder en annan flaska.

OBS! När du vrider på handtaget kan du känna en stöt. Det är ett tecken på att du ska sluta rotera handtaget tills du är redo att ta bort det. Vrid inte handtaget förbi det läget förrän du har kopplat bort flaskan från katetern och är redo att tömma flaskans innehåll.

FÖRSIKTIGHET: En kink eller öglor på slangen kan stoppa flödet i förtid. Ta bort kinken eller öglan om det inträffar.

FÖRSIKTIGHET: Om vätska inte flödar kontrollerar du att det inte finns kinkar eller öglor på katetern och dräneringsslangen. Om det inte finns några kinkar eller öglor kan patienten behöva ändra läge för att flytta vätska till kateterns dräneringshål. Om vätska fortfarande inte flödar byter du ut One-Vac-vakuumperöringsflaskan mot en ny.

OBS! För att sakta ned vätskeflödet kan handtaget vridas medurs. Det kan vara bättre att reglera flödet med en mekanism (t.ex. en rullklämma) på slangens.

- När vätskeflödet stannar eller flaskan är full kopplar du bort dräneringsslangen från One-Vac-vakuumperöringsflaskan.

OBS! Vrid handtaget moturs tills det tar stopp innan du kopplar bort dräneringsslangen. Genom att göra det förhindrar du att vätska läcker ut.

- Töm flaskan genom att vrinda handtaget moturs tills det lossnar från flaskan. Töm vätskan enligt godkända läkarinstruktioner och standardprotokoll för hantering av biologiskt riskavfall.

- Sätt tillbaka handtaget genom att vrida det medurs.

SYMBOL	FÖRKLARING
	Använd senast: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Läs bruksanvisningen och använd inte om förpackningen är skadad
	För engångsbruk
	Varning
	Icke-steril
Rx ONLY	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får denna anordning endast säljas av eller på order av läkare.
MD	Medicinteknisk produkt
UDI	Unikt produktnummer
	Läs bruksanvisningen För en 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
	Tillverkningsdatum: ÅÅÅÅ-MM-DD

One-Vac™ evakuert drenasjeflaske

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

One-Vac™ evakuert drenasjeflaske brukes til å samle opp væske fra pasienter under drenasjeprosedyrer. Flasken har et vakuuum som aktiveres ved å vri håndtaket mot klokken, slik at vakuuumet i flasken kan fjerne væske.

INDIKASJONER FOR BRUK

One-Vac evakuert drenasjeflaske skal brukes til å aspirere, fjerne eller ta prøver av kroppsvæske.

KLINISKE FORDELER

One-Vac evakuert drenasjeflaske er laget av splintfri plast, gjør det mulig å fjerne væske raskt og har en enkel metode for å fjerne væskeinnholdet.

KONTRAINDIKASJONER

- Ingen kjente.

ADVARSLER

- Bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan påvirke utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrrsikt, noe som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av utstyret og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
- Produktet er ikke-sterilt.
- Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.
- I EU skal enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med produktet, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten for det aktuelle medlemslandet.

FORHOLDSREGLER

- Rx Only – forsiktig: I henhold til federal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege.
- Kontroller One-Vac evakuert drenasjeflaske for å påse at den ikke er skadet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner ved fjerning av væske omfatter, men er ikke begrenset til følgende komplikasjoner:

- Eksponering for kroppsvæsker
- Elektrolyttubalanse
- Hypotensjon (lavg blodtrykk) etter drenasje
- Lav gjennomstrømmingshastighet / langtrukken drenasje
- Lokulasjon av væskehulrom
- Lungeødem forårsaket av reekspansjon (hevelse eller væskeansamling i lungen på grunn av hurtig reekspansjon av lungen) er enda en komplikasjon som kan oppstå som følge av drenasje av pleuravæske.
- Pneumotoraks
- Proteinnedbryting
- Smerte under væskefjerning

DRENASJEINSTRUKSJONER

- Koble en egnet drenasjelange til hunn-luer-koblingen på One-Vac evakuert drenasjeflaske.
- Koble den andre enden av drenasjelangen til drenasjekateteret.
- Plasser flasken stående på et flatt underlag med håndtaket på flasken innenfor rekkevidde.
- Åpne flasken ved å vri håndtaket mot klokken til pilen i håndtaket er på linje med slangen (ca. en halv omdreining). La væsken drenere til flasken er full, eller til væsken stopper.

MERK: Hvis drenasjen av en eller annen grunn skal stoppes før flasken er full eller når væsken er tømt, vrir du håndtaket med klokken til håndtaket stopper (ca. en halv omdreining).

Når du skal begynne å drenere igjen, vrir du håndtaket mot klokken til pilen i håndtaket er på linje med slangen (ca. en halv omdreining).

FORSIKTIG: Når flasken er koblet til kateteret, må du ikke dreie håndtaket forbi det pilen i håndtaket er på linje med slangen (ca. en halv omdreining), for du er klar til å tömme flasken. Hvis håndtaket dreies for langt mens det er koblet til kateteret, kan det komme luft inn i systemet som forårsaker pneumotoraks. Hvis det kommer luft inn i systemet, må du koble slangen fra kateteret og bruke en annen flaske.

MERK: Du kan kjenne en forhøyning når du dreier håndtaket. Dette er en indikasjon på at du ikke må dreie håndtaket for håndtaket er klart til å fjernes helt. Ikke dreie håndtaket forbi dette stedet før flasken er koblet fra kateteret og du er klar til å tömme innholdet i flasken.

FORSIKTIG: Knekke eller løkkes på slangen kan stoppe gjennomstrømmingen tidlig. Hvis det skjer, må du fjerne knekken eller løkken.

FORSIKTIG: Ved fravær av væskestremming må du se om det er knekke eller løkkes på slangen. Hvis det ikke finnes knekke eller løkken, kan pasienten måtte justere posisjonene for å bevege væsken til drenasjehullene i kateteret. Hvis væsken fremdeles ikke strømmer gjennom, må One-Vac evakuert drenasjeflaske byttes ut med en ny.

MERK: Håndtaket kan vrис med klokken for å redusere væskestremmingen. Det kan være bedre å regulere gjennomstrømmingen med en mekanisme (f.eks. en rulleklemme) på slangen.

5. Når væskestremningen stopper eller flasken er full, kobler du drenasjeflasken fra One-Vac evakuert drenasjeflaske.

MERK: Vri håndtaket mot klokken til det stopper før avtappingsslangen kobles fra. Dette forhindrer at det lekker væske.

6. Når du skal tömme flasken, vrir du håndtaket mot klokken til det løsner fra flasken. Tøm ut væsken i henhold til legens anvisninger og standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

7. Vri håndtaket med klokken for å feste det igjen.

SYMBOL	BETEGNELSE
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadd. Se bruksanvisningen.
	Kun for engangsbruk
	Forsiktig
	Ikke-steril
	Forsiktig: I henhold amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege
	Medisinsk enhet
	Unik enhetsidentifikator
	Se bruksanvisningen For elektronisk kopiering kan du skanne QR-koden eller gå til www.merit.com/ifu og skrive inn IFU-ID. Du kan få en trykt utgave ved å ringe USA eller EU-kundeservice
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato: DD-MM-YYYY

One-Vac™ Vakuumdrænflaske

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

One-Vac™ Vakuumdrænflasken anvendes til at opsamle væske fra patienter i forbindelse med drænageprocedurer. Flasken indeholder et vakuump, der aktiveres ved at dreje håndtaget mod uret, så vakuummnet i flasken kan fjerne væske.

INDIKATIONER FOR BRUG

One-Vac vakuumdrænflasken er beregnet til at aspirere, fjerne eller tage prøver af kropsvæsker.

KLINISKE FORDELE

One-Vac vakuumdrænflasken er fremstillet af splintfri plast, sørger for hurtig fjerneelse af væske, og er en metode til nemt at fjerne væskeindholdet.

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen kendte.

ADVARSLER

- Kun til brug hos en enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsomme sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminerings af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

- Dette produkt er ikke-sterilt.

- Efter brug skal enheden bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokoller for bortskaffelse af miljøfarligt affald.

- EU skal alle alvorlige hændelser, der er sket i forbundelse med brug af enheden, indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemslandet.

FORHOLDSREGLER

- RX Only-advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.

- Efterse One-Vac vakuumdrænflasken for at sikre, at der ikke er skader.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer (i alfabetisk rækkefølge) ved at fjerne væske omfatter, men er ikke begrænset til, enhver af de følgende komplikationer:

- Ekspansion for kropsvæsker
- Elektrolytbalance
- Hypotension (lavt blodtryk) efter drænage
- Lav flowhastighed/langvarig drænage
- Lommændelse i væskehulen
- Pneumothorax
- Proteinmangel
- Re-eksplanderende lungeødem (hævelse eller væskeansamling i lungen på grund af hurtig re-eksplansion af lungen) er en yderligere komplikation, som kan være et resultat af drænage af pleuravæske.
- Smert under fjernelse af væske

INSTRUKTIONER TIL DRÆNAGE

1. Tilslut en korrekt drænslange til hunlueren på One-Vac vakuumdrænflasken.
2. Tilslut den anden ende af drænslangen til drænkatereteret.
3. Placer flasken opretstående på en flad overflade med flaskens håndtag tilgængeligt.
4. Åbn flasken ved at dreje håndtaget mod uret, indtil pilen i håndtaget flytter med slangen (ca. en halv omgang). Lad væsken løbe ud, indtil flasken er fuld, eller indtil væsken stopper med at løbe.

BEMÆRK: Hvis drænagen af en eller anden grund skal stoppes, før flasken bliver fuld eller al væsken er udtrømt, skal håndtaget drejes med uret, indtil håndtaget stopper (ca. en halv omgang). For at påbegynde drænagen igen skal du dreje håndtaget mod uret, indtil pilen i håndtaget flytter med slangen (ca. en halv omgang).

FORSIGTIG: Når flasken er forbundet til kateteret, må håndtaget ikke drejes forbi det sted, hvor pilen i håndtaget er på linje med slangen (ca. en halv omgang), før du er klar til at tömme flasken. Hvis håndtaget drejes for langt, mens flasken er forbundet til kateteret, kan der trænge luft ind i systemet, hvilket kan forårsage pneumothorax. Hvis der kommer luft ind i systemet, skal du frakoble slangen fra kateteret og bruge en anden flaske.

BEMÆRK: Når håndtaget drejes, kan der mærkes et bump. Dette indikerer, at man ikke skal dreje håndtaget yderligere, for man er klar til helt at fjerne håndtaget. Drej ikke håndtaget forbi dette sted, for flasken er blevet frakoblet kateteret, og du er klar til at tömme flaskens indhold.

FORSIGTIG: Et knæk eller en løkke på slangen kan stoppe flowet for tidligt. Hvis dette sker, skal du fjerne knækket eller løkken.

FORSIGTIG: Hvis væsken ikke løber, skal du kontrollere kateteret og slangen for knæk eller løkker. Hvis der ikke er nogen knæk eller løkker, kan det være nødvendigt for patienten at justere sin stilling for at flytte væske til drænhullerne i kateteret. Hvis væsken stadig ikke løber, skal One-Vac vakuumdrænflasken udskiftes med en ny.

BEMÆRK: For at få væsken til at løbe langsommere kan håndtaget drejes med uret. Det kan fungere bedre at regulere flowet med en mekanisme (f.eks. en rulleklæmme) på slangen.

5. Når væsken stopper med at løbe eller flasken er fuld, frakobles drænslangen fra One-Vac vakuumdrænflasken.

BEMÆRK: Drej håndtaget mod uret, indtil det stopper, før drænslangen frakobles. Dette vil forhindre væske i øt lække.

6. For at tömme væsken ud af flasken skal håndtaget drejes mod uret, indtil det frigøres fra flasken. Væsken tommes i overensstemmelse med de anvisninger, der er godkendt af lægen, og med standardprotokoller for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

7. Drej håndtaget med uret for at udskifte det.

SYMBOL	BETYDNING
	Sidste anvendelsesdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Partinummer
	Katalognummer
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen
	Engangsbrug
	Forsigtig
	Ikke-steril
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge
	Medicinsk udstyr
	Entydigt enheds-id
	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
	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
	Fremstillingsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD

Φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac™ χρησιμοποιείται για τη συλλογή υγρού από ασθενείς κατά τη διάρκεια διαδικασιών παροχέτευσης. Η φιάλη περιέχει ένα κενό που ενεργούστει περιορίζοντας τη λαβή αριστερόστροφα, ώστε να επιτραπεί στο κενό στο μπουκάλι να απομακρύνει το υγρό.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac ενδείκνυται για χρήση για την αναρρόφηση, απομάκρυνση ή συλλογή δείγματος σωματικών υγρών.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac είναι κατασκευασμένη από πλαστικό ανεκτικό στη θρασύη, παρέχει γρήγορη αφαίρεση υγρών και παρέχει ένα μέσο για την εύκολη αφαίρεση του περιεχομένου υγρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάστε και μην επαναποτειρύνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αυτοχώρια της συσκευής κατό το οποίο, με τη σειρά του μπορεί να οδηγήσει σε συματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποτείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοιμωχή ή διασταύρωμένη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανόμενής της ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμώδων νοσητήματος ή λοιμώδων νοσητήματων από άλλην ασθένη σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Μετά τη χρήση, απορρίπτετε τη συσκευή κατά τρόπο σύμφωνο με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικών κινδύνου.
- Στην ΕΕ, κάθε σοβαρό περιστατικό που παρουσιάστηκε σε σχέση με τη συσκευή ήταν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της σχετικού κράτους μέλους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προσοχή, μόνο με ιατρική συνταγή - Η ομοιοπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή καπόνιον εντολής ιατρού.
- Επιθεωρήστε τη φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές (μελαφρητική σειρά) της αφαίρεσης υγρού περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, οποιαδήποτε από τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Άλγος κατά την αφαίρεση του υγρού
- Ανισορροπία ηλεκτρολυτών
- Εγκύτωση της κοιλότητας υγρού
- Εκθεση σε σωματικά υγρά
- Εξάντληση πρωτεΐνων
- Η κενό πεπτάστα πνευμονικό οιδήματος (οιδήμα ή συσσώρευση υγρού στον πνεύμονα λόγω ταχείας εκ νέου επέκτασης του πνεύμονα) αποτελεί πρόσθιτη επιπλοκή η οποία ενδέχεται να προκληθεί από την παροχέτευση υπεζωκτικού υγρού.
- Πνευμοθώρακας
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση) κατόπιν παροχέτευσης
- Χαμηλό ρυθμός ροής/παρατεταμένη παροχέτευση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

1. Συνδέστε την κατάλληλη σωλήνωση παροχέτευσης στο θηλυκό άκρο λιευ της φιάλης παροχέτευσης κενού One-Vac.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης παροχέτευσης στον καθετήρα παροχέτευσης.
3. Τοποθετήστε τη φιάλη σε όρθια θέση σε μια επίπεδη επιφάνεια με πρόσβαση στη λαβή της φιάλης.

4. Ανοίξτε τη φιάλη περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα έως ότου το βέλος στη λαβή ευθυγραμμιστεί με τη σωλήνωση (περίπου μισή στροφή). Αρθίστε το υγρό να παροχεύεται μέχρι να γεμίσει η φιάλη ή μέχρι να σταματήσει η ροή του υγρού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η παροχέτευση πρέπει να σταματήσει για οποιονδήποτε λόγο προτού γεμίσει η φιάλη ή πριν από την πλήρη εκκένωση υγρού, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει η λαβή (περίπου μισή στροφή). Για να ξεκινήσει οκένος η παροχέτευση, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφά έως ότου το βέλος στη λαβή ευθυγραμμιστεί με τη σωλήνωση (περίπου μισή στροφή).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν η φιάλη είναι συνδεδεμένη στον καθετήρα, μην περιστρέψτε τη λαβή πέρα από το σημείο όπου το βέλος στη λαβή ευθυγραμμιστεί με τη σωλήνωση (περίπου μισή στροφή) μέχρι να είστε έτοιμοι να αδειάσετε τη φιάλη. Εάν η λαβή περιστραφεί πολύ μακριά ενώ είναι συνδεδεμένη με τον καθετήρα, μπορεί να εισέλθει αέρας στο σύστημα και να προκληθεί πνευμοθώρακας. Εάν ισελθεί αέρας στο σύστημα, αποσυνδέστε τη σωλήνωση από τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε μια άλλη φιάλη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την περιστροφή της λαβής, ενδέχεται να γίνει αισθητό ένα τράνταγμα. Αυτό αποτελεί ένδειξη ότι πρέπει να σταματήσετε την περιστροφή της λαβής μέχρι να είστε έτοιμοι να αφαίρεστε τη λαβή εντελώς. Μην περιστρέψετε τη λαβή πέρα από αυτό το χαρακτηριστικό, μέχρι η φιάλη να έχει αποσυνδεθεί από τον καθετήρα και να είστε έτοιμοι να αδειάσετε το περιεχόμενό της φιάλης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τα διάκριμα ή μια θηλή στη γραμμή μπορεί να σταματήσει πρόωρα τη ροή. Σε αυτήν την περίπτωση, εξαλείψτε τα διάκριμα ή τη θηλή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το υγρό δεν ρέει, ελέγχτε την καθετήρα και τη σωλήνωση για τοακίσματα ή θηλίες, ίσως να χρειάζεται ο ασθενής να αλλάξει θέση για να μετακινηθεί το υγρό στις οπές παροχέτευσης του καθετήρα. Εάν ακόμα δεν ρέει το υγρό, αντικαταστήστε τη φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac με μια νέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επιβραδύνετε τη ροή του υγρού, η λαβή μπορεί να περιστραφεί δεξιόστροφα. Μπορεί να είναι καλύτερα να ρυθμίσετε τη ροή με έναν μηχανισμό (όπως είναι ένας κυλινδρικός σφιγκτήρας) στη σωλήνωση.

5. Όταν η ροή του υγρού σταματήσει ή η φιάλη είναι πλήρης, αποσυνδέστε τη σωλήνωση παροχέτευσης από τη φιάλη παροχέτευσης κενού One-Vac.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει πριν να αποσυνδέσετε τη σωλήνωση παροχέτευσης. Με τον τρόπο αυτό θα αποτραπεί η διαρροή υγρού.

6. Για να αδειάσετε το υγρό από τη φιάλη, περιστρέψτε τη λαβή αριστερόστροφά με προσέκτες οδηγίες ιατρού και τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

7. Για να αντικαταστήσετε τη λαβή, περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ
	Χρήση έως: EEEE-MM-HH
LOT	Αριθμός παρτίδας
REF	Αριθμός καταλόγου
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μίας χρήσης
	Προσοχή
	Μη αποστειρωμένο
R ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του συγκεκριμένου προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
	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 (IFU ID). Για ένα έντυπο αντίγραφο, καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών ΗΠΑ ή ΕΕ
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής: EEEE-MM-HH

One-Vac™ Tahliye Edilen Drenaj Şişesi

KULLANMA TALİMATLARI

ÜRÜN AÇIKLAMASI

One-Vac™ Tahliye Edilen Drenaj Şişesi, drenaj prosedürleri sırasında hastalardan sıvi toplamak için kullanılır. Şişede, kolu saat yönünün tersine döndürerek etkinleştirilen bir vakum bulunur. Şişedeki vakum sıvıları boşaltılmasını sağlar.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

One-Vac Tahliye Edilen Drenaj Şişesi; vücut sıvılarını aspire etmek, boşaltmak veya numune olarak almak amacıyla tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALAR

Kırılmaya dayanıklı plastikten yapılan One-Vac Tahliye Edilen Drenaj Şişesi, sıvıların hızlı ve kolay bir şekilde boşaltılmasını sağlar.

KONTREDİKASYONLAR

- Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanılmayan, tekrar işlemenden geçirilmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemenden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/ veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın tekrar kullanılması, tekrar işlemenden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi cihazın kontamine olmasına sebe卜 olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmemesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastadı enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, rahatsızlanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Bu ürün, steril olmayan bir şekilde tedarik edilir.
- Cihazı kullandıktan sonra biyolojik tehlîke arz eden atıklara yönelik standart bertaraf protokollerine uygun bir şekilde bertaraf edin.
- AB'de cihazla ilgili her türlü ciddi olay üreticiye ve ilgili Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Yalnızca Reçeteyle Satılır - Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlıdır.
- One-Vac Tahliye Edilen Drenaj Şişesini inceleyerek şişenin hasar görmediginden emin olun.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Aşağıdakiler dahil ancak bunlara sınırlı olmamak üzere drenaj işlemi uygulanmasına ilişkin olası komplikasyonlar (alfabetik sırayla) şunlardır:

- Drenaj sonrası hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Düşük akış hızı/uzun süren drenaj
- Elektrolit dengesizliği
- Pnömotoraks
- Protein tükenmesi
- Sıvı boşaltımı sırasında ağrı
- Sıvı kavite lokülasyonu
- Vücut sıvılarına maruz kalması
- Yeniden genişlemeye bağlı pulmoner ödem (akciğerin hızla yeniden genişlemesinden kaynaklı şişme veya akciğerde sıvı birikimi) plevral sıvı boşaltımı sonucundan meydana gelebilecek ek bir komplikasyondur.

DRENAJ TALİMATLARI

- One-Vac Tahliye Edilen Drenaj Şişesinin dışi luerine uygun drenaj hortumunu bağlayın.
- Drenaj hortumunun diğer ucunu drenaj kateterine bağlayın.

- Şişeyi koluna erişebileceğiniz şekilde düz bir yüzeye dik olarak yerleştirin.

- Koldaki ok, hortumla aynı hızza gelene kadar kolu saat yönünün tersine döndürerek (yaklaşık yarım tur) şişeyi açın. Şişe dolana veya sıvı akışı durana kadar sıvının boşaltılmasını bekleyin.

NOT: Drenaj işlemi herhangi bir nedenle şişe tamamen dolmadan veya tüm sıvı boşaltılmışdan önce durdurulacağa kolu durana kadar saat yönünde döndürün (yaklaşık yarım tur). Drenaj işlemini yeniden başlatmak için koldaki ok, hortumla aynı hızza gelene kadar kolu saat yönünün tersine döndürün (yaklaşık yarım tur).

DİKKAT: Şişe katetere takılıken şişeyi boşaltmaya hazır olana kadar kolan üzerindeki okun hortumla aynı hızaya geldiği yerde geçecek şekilde (yaklaşık yarım tur) kolu döndürmeyein. Şişe katetere takılıken kol çok fazla döndürülürse sisteme hava girebilir ve bu durum pnömotorakska neden olabilir. Sisteme hava girerse hortumu kateterden çıkarın ve başka bir şişe kullanın.

NOT: Kolu döndürürken bir engel hissedilebilir. Bu engel, kolu tamamen çkarmayı hazır olana kadar döndürmeye bırakmanız gereğine dair bir göstergedir. Şişeyi kateterden çıkarana ve tüpün içeriğini boşaltmayı hazır olana kadar kolu bu özelliğe gelecek şekilde döndürmeyin.

DİKKAT: Hattın bükülmesi veya dolanması akışın erken durmasına yol açabilir. Bu durumda bükülen veya dolanan hattı çözün.

DİKKAT: Sıvı akışı sağlanamıyorsa kateterde ve hortumda bükülmeye veya dolanma olup olmadığını kontrol edin. Bükülmeye veya dolanma yoksa sıvının kateterdeki drenaj deliklerine ulaşması için hastanın pozisyonunu değiştirmesi gerekebilir. Sıvı akışı hala yoksa One-Vac Tahliye Edilen Drenaj Şişesini yenileyile deşgitirin.

NOT: Sıvı akışını yavaşlatmak için kol saat yönünde döndürübilebilir. Akış, hortumda mekanizmaya (ör. döner klempli) düzenelemek daha iyi olabilir.

- Sıvı akışı durduğunda veya şipe dolduğunda drenaj hortumunu One-Vac Tahliye Edilen Drenaj Şişesinden çıkarın.

NOT: Drenaj hortumunu çıkarmadan önce kolu durana kadar saat yönünün tersine döndürün. Bu sayede sıvı sızıntısı önlenir.

- Şişedeki sıvıyı boşaltmak için kolu sışeden ayrılna kadar saat yönünün tersine döndürün. Sıvıya, kabul gören doktor talimatlarına ve biyolojik tehlîke arz eden atıklara yönelik standart bertaraf protokollerine uygun olarak boşaltın.

- Kolu değiştirmek için saat yönünde döndürün.

SEMBOL	TANIM
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG
	Parti Numarası
	Katalog Numarası
	Ambalaj Hasar Görmüşse Kullanmayın ve Kullanma Talimatlarına Başvurun
	Tek Kullanımlıktır
	Dikkat
	Steril değildir
Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir
MD	Tibbi Cihaz
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Kullanma Talimatlarına bakın Elektronik kopya için QR kodunu tarayın veya www.merit.com/ifu adresine giderek Kullanma Talimi numarasını girin. Basılı kopya için ABD veya AB Müşteri Hizmetlerini arayın.
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Üretim Tarihi: YYYY-AA-GG

Próżniowa butelka do drenażu

One-Vac™

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS PRODUKTU

Próżniowa butelka do drenażu One-Vac™ służy do odprowadzania płynu z ciała pacjenta podczas zabiegów drenażu. Butelka zawiera próżnię, która jest aktywowana przez obrócenie uchwytu w lewo i umożliwia odprowadzenie płynu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Próżniowa butelka do drenażu One-Vac jest przeznaczona do odsysania, usuwania lub pobierania próbek płynów ustrojowych.

KORZYŚCI KLINICZNE

Próżniowa butelka do drenażu One-Vac jest wykonana z odpornego na rozteranie tworzywa sztucznego, zapewnia szybkie odprowadzanie płynu i jego usuwanie.

PRZECIWWSKAZANIA

- Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę przyrządu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei móc spowodować uraz, chorobę albo zgromadzenie się płynu do otworów drenażowych cewnika. Jeśli płyn nadal nie przepływa, należy wymienić próżniową butelkę do drenażu One-Vac na nową.
- Wyrób ten jest niejajowy.
- Po użyciu wybór należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- W UE wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz stosownemu organowi w danym państwie członkowskim.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- RX Only – Przestroga: prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Należy upewnić się, że próżniowa butelka do drenażu One-Vac nie jest uszkodzona.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania (w kolejności alfabetycznej) związane z odprowadzaniem płynu obejmują między innymi:

- Ból podczas usuwania płynu
- Narażenie na płyny ustrojowe
- Niedobór białka
- Niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi) spowodowane drenażem
- Niska prędkość przepływu / przedłużony drenaż
- Odma oplucnowa
- Przegrody w jamie z płynem
- Rozprzężeniowy obrzęk płuc (opuchlizna lub nagromadzenie płynu w płucu spowodowane szybkim rozprężeniem płuc) stanowi dodatkowe powikłanie mogące wystąpić w wyniku odprowadzenia płynu z jamy oplucowej.
- Zaburzenia gospodarki elektrolitowej

INSTRUKCJE PROWADZENIA DRENAŻU

- Podłączyć odpowiedni przewód do drenażu do żeńskiego złącza luer próżniowej butelki do drenażu One-Vac.
- Dругi koniec przewodu do drenażu podłączyć do cewnika do drenażu.
- Umieścić butelkę pionowo na płaskiej powierzchni w sposób zapewniający dostęp do jej uchwytu.
- Otworzyć butelkę, obracając uchwyt w lewo, aż strzałka na uchwycie zwróciła się z przewodem (około pół obrotu). Drenaż powinien trwać do momentu napełnienia butelki lub zatrzymania przepływu płynu.

UWAGA: jeśli drenaż ma zostać zatrzymany z jakiegokolwiek powodu zanim butelka napełni się lub zostanie całkowicie opróżniona z płynu, należy obrócić uchwyt w prawo do oporu (około pół obrotu).

Aby ponownie rozpoczęć drenaż, należy obrócić uchwyt w lewo, aż strzałka na uchwycie zwróciła się z przewodem (około pół obrotu).

PRZESTROGA: gdy butelka jest podłączona do cewnika, nie należy obracać uchwytu poza miejsce, w którym strzałka na uchwycie zwróciła się z przewodem (około pół obrotu), dopóki nie będzie się można opróżnić butelki. Jesli uchwyt podłączony do cewnika butelki zostanie obrócony zbyt mocno, powietrze może dostać się do systemu, powodując odmę opłucnową. Jesli do systemu dostał się powietrze, należy odłączyć przewód od cewnika i użyć innej butelki.

UWAGA: podczas obracania uchwytu może być wyczuwalna nierówność. Jest to wskaźnik, aby zaprzestać obracania uchwytu do momentu, gdy będzie można go całkowicie zdjąć. Nie należy obracać uchwytu poza tą nierównością, dopóki butelka nie zostanie odłączona od cewnika i nie będzie można opróżnić jej zawartości.

PRZESTROGA: zagięcie lub pętla w przewodzie mogą spowodować szybkie przerwanie przepływu. W takiej sytuacji należy je usunąć.

PRZESTROGA: jeżeli płyn nie przepływa, należy sprawdzić cewnik i przewód pod kątem zagięć lub pętli. Jeśli nie ma żadnych zagięć ani pętli, pacjent może wymagać zmiany pozycji, która umożliwi przedostanie się płynu do otworów drenażowych cewnika. Jeśli płyn nadal nie przepływa, należy wymienić próżniową butelkę do drenażu One-Vac na nową.

UWAGA: Aby spowolnić przepływ, można obrócić uchwyt w prawo. Lepszym rozwiązaniem może być regulacja przepływu za pomocą mechanizmu (np. zacisku rolkowego) na przewodzie.

- Gdy przepływ płynu ustanie lub butelka będzie pełna, odłączyć przewód do drenażu od próżniowej butelki do drenażu One-Vac.

UWAGA: przed odłączeniem przewodu do drenażu obrócić uchwyt w lewo do oporu. Zapobiegnie to wyciekaniu płynu.

- Aby opróżnić płyn z butelki, obrócić uchwyt w lewo, aż do momentu jego odłączenia od butelki. Plyn należy opróżnić zgodnie z przyjętymi zaleceniami lekarskimi i standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Aby powrócić do poprzedniego położenia uchwytu, obrócić go w prawo.

SYMBOL	OPIS
	Użyć przed: RRRR-MM-DD
	Numer serii
	Numer katalogowy
	W razie uszkodzenia opakowania nie używać i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób jednorazowego użytku
	Przestroga
	Wyrób niejajowy
	Przestroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejszy wybór może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Wyrób medyczny
	Unikatowy identyfikator wyrobu
	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.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Data produkcji: RRRR-MM-DD

Vakuová drenážní láhev One-Vac™

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS VÝROBKU

Vakuová drenážní láhev One-Vac™ se používá ke sběru tekutiny z těla pacienta při drenážních procedurách. V lávci je vakuum, které se aktivuje otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček, a umožňuje odsávání tekutiny.

INDIKACE K POUŽITÍ

Vakuová drenážní láhev One-Vac je určena k aspiraci, odsávání nebo odberání vzorků tělesných tekutin.

KLINICKÉ PŘÍNOŠKY

Vakuová drenážní láhev One-Vac je vyrobena z nerozbitného plastu, umožňuje rychlé odsávání tekutin a snadné odstranění obsažené tekutiny.

KONTRAINDIKACE

- Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Pro použití jen u jednoho pacienta. Zabraňte opakování použití, obnově nebo resterilizaci. Opakováné použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku u následkem poranění, nemoci nebo úmrтi pacienta. Opakováné použití, obnova nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně často využívaným způsobem infekcí cízkřízenou infekcí, například přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrтi pacienta.

Tento produkt je nesterilní.

- Použitý prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- EU platí, že jakákoliv závažná nezádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti s daným prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pozor RX Only – dle federálních zákonů USA si tento prostředek můžete koupit nebo objednat výhradně lékař.
- Zkontrolujte vakuovou drenážní láhev One-Vac, zda není poškozená.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace (v abecedním pořadí) odsávání tekutin patří například:

- Bolest během drenáže
- Další komplikace, která může být důsledkem odtoku pleurální tekutiny, je opětovné rozšíření plicního edému (otok nebo nahromadění tekutiny v plících v důsledku rychlého opětovného rozprálení plic).
- Hypotenze (nízký krevní tlak) po drenáži
- Lokulace dutiny s tekutinou
- Nerovnováha elektrolytů
- Nízký průtok / dlouhodobá drenáž
- Pneumotorax
- Vyčerpání proteinů
- Vystavení tělesným tekutinám

POKYNY K DRENÁŽI

1. Připojte příslušnou drenážní hadičku k samičímu konektoru luer na vakuové drenážní lávci One-Vac.
2. Druhý konec hadičky připojte k drenážnímu katétru.
3. Postavte láhev do svíšle polohy na rovný povrch tak, aby rukojet byla přístupná.
4. Otevřete láhev otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček, až se šipka na rukojeti zarovná s hadičkou (přibližně půl otáčky). Nechte tekutinu odtekat, dokud nebude láhev plná nebo dokud tekutina nepřestane téct.

POZNÁMKA: Pokud musí být drenáž z nějakého důvodu zastavena dřív, než se láhev naplní nebo než se všechna tekutina odstraní, otočte rukojet po směru hodinových ručiček,

až se zastaví (přibližně půl otáčky). Chcete-li opět zahájit drenáž, otáčejte rukojeti proti směru hodinových ručiček, až se šipka na rukojeti zarovná s hadičkou (přibližně půl otáčky).

UPozornění: Když je láhev připojená ke katétru, neotáčejte rukojeti dále než do bodu, kdy se šipka na rukojeti zarovná s hadičkou (přibližně půl otáčky), dokud nejste připraveni láhev vyprázdit. Pokud rukojeti připojenou ke katétru otočíte příliš daleko, do systému může vniknout vzduch a způsobit pneumotorax. Pokud vzduch do systému pronikne, odpojte hadicikatéru a vyměňte láhev.

POZNÁMKA: Při otáčení rukojeti můžete ucítit drobné výboulení. V tomto mistě je nutné rukojeti přestat otáčet, dokud nebudete připraveni ji zcela sejmout. Neotáčejte rukojeti za tento bod, dokud neopodjíte láhev připojenou ke katétru a nejste připraveni vyprázdit její obsah.

UPozornění: Uzel nebo smyčka na vedení může předčasně zastavit průtok. Pokud k tomu dojdě, odstraňte uzel nebo smyčku.

UPozornění: Pokud tekutina neteče, zkontrolujte katétr a hadičku, zda nejsou zamotané nebo zaškrčené. Pokud nejsou zamotané ani zaškrčené, možná bude nutné změnit polohu pacienta, aby se tekutina vedla do drenážních otvorů katétru. Pokud tekutina stále neteče, vyměňte vakuovou drenážní láhev One-Vac za novou.

POZNÁMKA: Chcete-li zmoplalit průtok tekutiny, můžete otočit rukojeti po směru hodinových ručiček. Může být lepší regulovat průtok mechanizmem (jako je válečková svorka) na hadičce.

5. Když se průtok tekutiny zastaví nebo láhev naplní, odpojte drenážní hadičku od lávce One-Vac.

POZNÁMKA: Před odpojením drenážní hadičky otočte rukojeti proti směru hodinových ručiček, až se zastaví. Zábrání tak úniku tekutiny.

6. Tekutinu z lávky odstraníte otočením rukojeti proti směru hodinových ručiček, až se odpojí od lávce. Vylijte tekutinu v souladu s pokyny lékaře a standardními protokoly pro likvidaci biologického odpadu.
7. Rukojet odstraníte otočením po směru hodinových ručiček.

SYMBOL	POPIΣ
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Jednorázové použití
	Upozornění
	Nesterilní
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	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
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Datum výroby: RRRR-MM-DD

Бутилка за вакуумен дренаж

One-Vac™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Бутилката за вакуумен дренаж One-Vac™ се използва за събиране на течност от пациенти по време на процедури по дrenиране. Бутилката съдържа вакум, който се задейства чрез завъртване на дръжката обратно на часовниковата стрелка, при което вакуумът в бутилката извежда течността.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Бутилката за вакуумен дренаж One-Vac е показана за аспириране, извеждане или вземане на проби от телесни течности.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Бутилката за вакуумен дренаж One-Vac е изработена от устойчива на раздробяване пластмаса, осигурява бързо извеждане на течности и осигурява начин за лесно извеждане на течното съдържание.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Не са известни такива.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се използва само за един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създаде рисък от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекционозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Продуктът е нестерилен.
- След употреба изхвърлете устройството съгласно стандартните протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
- В ЕС всичкият серийен инцидент, който е възникнал във връзка с устройството, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган в съответната държава членка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Сигнал за внимание „Само по предписание на лекар“ – федералното законодателство (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по поръчка на лекар.
- Проверете бутилката за вакуумен дренаж One-Vac, за да се уверите, че няма повреда.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциални усложнения (по азбучен ред) при извеждане на течност включват, но не са ограничени до, следните усложнения:

- Белодробен оток от рекспандация (подуване или натрупване на течност в белите дробове) бързата рекспандация на белите дробове е допълнително усложнение, което може да произлезе от източването на плеврална течност.
- Болка по време на премахване на течността
- Електролитен дисбаланс
- Излагане на телесни течности
- Изчерпване на протеините
- Локуляция на кухина с течност
- Нисък дебит/продължително източване
- Пневмоторакс
- Хипотония (ниско кръвно налягане) вследствие на източването

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДРЕНИРАНЕ

1. Съвръжете съответните дренажни тръби към женския „луер“ накрайник на бутилката за вакуумен дренаж One-Vac.
2. Съвръжте другия край на дренажните тръби към дренажния катетър.
3. Поставете бутилката изправена върху равна повърхност така, че дръжката на бутилката да е достъпна.

4. Отворете бутилката, като завъртите дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато стрелката на дръжката се изравни с тръбите (около половин оборот). Оставете течността да се дренира, докато бутилката не се напълни или докато течността не спре да тече.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако поради никаква причина се налага дренерирането да бъде прекратено, преди бутилката да се е напълнила или преди пълно вакуумно изтегляне на течността, завърнете дръжката до крайно положение по посока на часовниковата стрелка (около половин оборот). За да възстановите дренерирането, завърнете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато стрелката на дръжката се изравни с тръбите (около половин оборот).

ВНИМАНИЕ: Докато бутилката е свързана към катетъра, не върнете дръжката отвъд точката, в която стрелката на дръжката се изравнява с тръбите (около половин оборот), докато не се готови да изразят бутилката. Ако дръжката бъде завъртяна прекалено много, докато е свързана към катетъра, в системата може да навлезе въздух, което ще причини пневмоторакс. Ако в системата навлезе въздух, разкажете тръбите от катетъра и използвайте друга бутилка.

ЗАБЕЛЕЖКА: При завъртане на дръжката може да усетитенервност. Това е индикация, че тръбата да спре да върти дръжката, докато не се готови да отстрани дръжката напълно. Не върнете дръжка отвъд тази точка, докато бутилката не бъде разкачена от катетъра и не се готови да изразят съдържанието на бутилката.

ВНИМАНИЕ: Огъване или примка в линията може да спре потока преждевременно. Ако това се случи, отстраните огъването или примката.

ВНИМАНИЕ: Ако течността не почете, проверете катетъра и тръбите за огъване(ия) или примки. Ако няма огъвания или примки, може да се наложи пациентът да промени позицията си, за да измести течност към дренажните отвори на катетъра. Ако и след това няма изтичане на течност, сменете бутилката за вакуумен дренаж One-Vac с нова.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да забавите скоростта на течността, може да завъртите дръжката по посока на часовниковата стрелка. Подобър начин за регулиране на потока е чрез механизъм (като например ролкова клампа) на тръбите.

5. След като изтичането на течността спре или бутилката се напълни, разкажете дренажните тръби от бутилката за вакуумен дренаж One-Vac.

ЗАБЕЛЕЖКА: Завърнете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато не спре, преди да разкажете дренажните тръби. Това ще предотврати изтичането на течност.

6. За да изразят бутилката от течността, завърнете дръжката обратно на часовниковата стрелка, докато се отдели от бутилката. Изразят течността съгласно приетите лекарски инструкции и стандартни протоколи за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.
7. Поставете обратно дръжката, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка.

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Годно до: ГГГГ-ММ-ДД
	Номер на партида
	Каталожен номер
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	За еднократна употреба
	Внимание
	Нестерилно
	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройство
	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
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Дата на производство: ГГГГ-ММ-ДД

One-Vac™ vákuumos folyadékleszívó palack

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

TERMÉKLEÍRÁS

A One-Vac™ vákuumos folyadékleszívó palack arra szolgál, hogy a betegrejtő távózó folyadékot összegyűjtsse a drenázs eljárások során. A palackban vákuum van, amely a fogantyú óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatásával aktiválható, hogy a palackban lévő vákuum eltávolítsa a folyadékot.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A One-Vac vákuumos folyadékleszívó palack a testfolyadékok leszivására, eltávolítására vagy mintavételére szolgál.

KLINIKAI ELŐNÖK

A One-Vac vákuumos folyadékleszívó palack törsálló műanyagból készült, gyors folyadékeltávolítást biztosít és lehetővé teszi a folyadéktartalom könnyű eltávolítását.

ELLENJAVALLATOK

- Nem ismertek.

FIGYELMEZETÉSEK

- Csak egy betegen történő használatra. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, az újrafeloldozás vagy az újrásterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a páciens sérülését megbetegedését vagy halált eredményezhet. Az újrafelhasználás, az újrafeloldozás vagy az újrásterilizálás kockázatot jelenthet az eszköz szennyezettsége szempontjából és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve - többek között - a fertőző betegségek (ek) átvitelet az egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálhoz vezethet.
- A termék nem steril.
- Használ után a biológiaiag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó szabványos protokolloknak megfelelően dobja ki a terméket.
- Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatosan fellépett minden jelentősébb eseményt jelenti kell a gyártónak, valamint az érintett tagállam illetékes hatóságának.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- RX Only Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értekesíthető.
- Visszájára meg a One-Vac vákuumos folyadékleszívó palackot, hogy nem sérült-e.

LEHETSÉGES SZÖVÖDMÉNYEK

A folyadékeltávolítás lehetséges szövödményei (ábécé sorrendben) a teljesség igénye nélkül a következők:

- A leszívást követő hipotenzio (alacsony vérnyomás)
- A re-expansziós tüdőödéma (duzzanat vagy folyadékfelhalmozódás a tüdőben a tüdő gyors újbóli tágulása miatt) egy további olyan szövödmény, amely a mellkas folyadék lebocsátásából adódhat.
- Alacsony áramlási sebesség/elhúzódó leszívás
- Elektrolitegyensúly felborulása
- Fájdalom a folyadék eltávolítása közben
- Fehérjehiány
- Folyadéküregi rekeszképződés
- Pneumothorax
- Testnedveknek való kitettség

LESZÍVÁRSA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Csatlakoztassa a megfelelő folyadékleszívó csövet a One-Vac vákuumos folyadékleszívó palack Luer-aljzatához.
- Csatlakoztassa a folyadékleszívó cső másik végét a leeresztőkatéterhez.
- Helyezze a palackot függőleges helyzetben egy sík felületre úgy, hogy a palack fogantyúja hozzáférhető legyen.

- Nyissa meg a palackot a fogantyú óramutató járásával ellentétes irányban való elforgatásával, amíg a fogantyún lévő nyíl egy vonalba nem kerül a csővel (körülbelül fél fordulat). Hagya, hogy a folyadék lefolyjon, amíg a palack meg nem telik, vagy a folyadék amplására le nem áll.

MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen okból le kell állítani a leszívást, mielőtt a palack megtelik vagy teljesen kiürül a folyadék, forgassa a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a fogantyú meg nem áll (körülbelül fél fordulat). A leszívás újabb elindításához forgassa el a fogantyút óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a fogantyún lévő nyíl egy vonalba nem kerül a csővel (körülbelül fél fordulat).

VIGYÁZAT: Ha a palack csatlakoztatva van a katéterhez, csak akkor forgassa el a fogantyút azon a ponton túl, ahol a rajta lévő nyíl a cső vonalába kerül, ha készen áll a palack kiürítésére. Ha a fogantyút túl messzire forgatja, milközben a katéterhez csatlakoztatva, levegő juthat a rendszerbe, ami légmentellet okozhat. Ha levegő kerül a rendszerbe, válassza le a csővet a katéterről, és használjon másik palackot.

MEGJEGYZÉS: A fogantyú forgatásakor ütközést észlelhet. Ez azt jelzi, hogy hascsak nem akarja teljesen eltávolítani a fogantyút, abba kell hagynia a forgatását. Amíg a palackot nem csatlakoztatta le a katéterről és nem áll készen a palack tartalmának kiürítésére, ne forgassa el a fogantyút ezen a ponton túl.

VIGYÁZAT: A csövön lévő megtörések vagy hurok idő előtt leállíthatja a áramlást. Ebben az esetben távolítsa el a megtörést vagy a hurokot.

VIGYÁZAT: Ha a folyadék nem áramlik, ellenőrizze a katétert és a csővet, hogy nincs-e rajta töres vagy hurok. Ha nincs sem töres, sem hurok, a betegnek módosítania kell a pozícióján, hogy a folyadék a katéter elvezető nyílásiba mozduljon. Ha a folyadék továbbra sem folyik, cserélje ki a One-Vac vákuumos folyadékleszívó palackot egy újra.

MEGJEGYZÉS: A folyadékáramlás lelassításához a fogantyút el lehet forgatni az óramutató járásával megegyező irányba. Jobb megoldás lehet, ha az áramlást a csövön lévő mechanizmussal szabályozza (például görög szorítókapccsal).

- Ha a folyadék áramlása leáll vagy a palack megtelik, válassza le a folyadékleszívó csövet a One-Vac vákuumos folyadékleszívó palackról.

MEGJEGYZÉS: A folyadékleszívó cső lecsatlakoztatása előtt forgassa el a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg meg nem áll. Ez megakadályozza a folyadék szívárgását.

- A folyadék palackból való kiürítéséhez forgassa a fogantyút az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg az le nem válik a palackról. A folyadékot az elfogadott orvosi utasítások és a biológiaiag veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó szabványos protokollok szerint kell kiüríteni.

- A fogantyú cseréjéhez forgassa el a fogantyút az óramutató járásával megegyező irányban.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Felhasználható: ÉÉÉÉ.HH.NN.
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
	Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült, nézze meg a használati útmutatót
	Egyszeri használatra
	Vigyázat!
	Nem steril
Rx ONLY	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
MD	Orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
	Lásd a használati utasítást Elektronikus példányhoz olvassa be a QR-kódot vagy látogassa meg a www.merit.com/ifu weboldalt és üssé be az IFU azonosítót. Nyomtatott változatért hívja az USA vagy az EU ügyfélszolgálatát
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Gyártó
	Gyártási dátum: ÉÉÉÉ.HH.NN.

Дренажная емкость-коллектор One-Vac™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Дренажная емкость-коллектор One-Vac™ используется для сбора жидкости у пациентов во время процедур дренирования. Внутри емкости находится вакуум, за счет которого при повороте рукоятки против часовой стрелки происходит дренирование жидкости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дренажная емкость-коллектор One-Vac предназначена для аспирации, удаления или взятия образцов биологических жидкостей.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Дренажная емкость-коллектор One-Vac выполнена из ударопрочной пластины; изделие обеспечивает быстрое и простое удаление жидкости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать устройство. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травмированию пациента, возникновению болезни или летальному исходу.
- Изделие поставляется нестерильным.
- После использования утилизируйте устройство в соответствии со стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.
- В ЕС о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу соответствующего государства-члена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только по предписанию врача! Внимание. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- Осмотрите дренажную емкость-коллектор One-Vac на наличие повреждений.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

К возможным осложнениям процедуры удаления жидкости относятся, помимо прочего, любые из следующих осложнений:

- Белковая недостаточность
- Боль во время удаления жидкости
- Гипотензия (низкое артериальное давление) вследствие дренирования
- Контакт с физиологическими жидкостями
- Нарушение баланса электролитов
- Низкая скорость потока/длительное дренирование
- Осумкование жидкости в полости
- Пневмоторакс
- Резкансивный отек легких (отек или скопление жидкости в легком в результате его резкого расправления) является одним из дополнительных осложнений, которое может возникнуть вследствие дренирования плевральной жидкости

ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ДРЕНИРОВАНИЯ

1. Подсоедините соответствующую дренажную трубку к канюле Люзера дренажной емкости-коллектора One-Vac.
2. Подсоедините другой конец дренажной трубы к дренажному катетеру.
3. Разместите емкость вертикально на ровной поверхности таким образом, чтобы иметь доступ к ее рукоятке.

4. Откройте емкость, поворачивая рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока стрелка на рукоятке не совместится с трубкой (примерно пол-оборота). Сливайте жидкость до тех пор, пока емкость не заполнится либо поток жидкости не прекратится.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если по какой-либо причине необходимо остановить дренирование до полного наполнения емкости или полного удаления жидкости из полости, поверните рукоятку по часовой стрелке до упора (примерно пол-оборота). Чтобы возобновить дренирование, поворачивайте рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока стрелка на рукоятке не совместится с трубкой (примерно пол-оборота).

ВНИМАНИЕ! Когда емкость соединена с катетером, ни в коем случае не поворачивайте рукоятку более чем на пол-оборота (при этом стрелка на рукоятке должна быть на одной линии с трубкой); больший угол поворота рукоятки допускается, только когда необходимо опорожнить емкость. Если рукоятка будет повернута более чем на пол-оборота при подсоединении катетера, в систему может попасть воздух, что приведет к пневмотораксу. При попадании воздуха в систему отсоедините трубку от катетера и используйте другую емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ. При повороте рукоятки может возникнуть ощущение преодоления выступа. Это означает, что рукоятку не следует поворачивать дальше до тех пор, пока не появится необходимость полностью снять рукоятку. Если вы почувствуете сопротивление выступа, ни в коем случае не поворачивайте рукоятку дальше до тех пор, пока емкость не будет отсоединенна от катетера и готова к опорожнению.

ВНИМАНИЕ! Наличие перегиба или петли на трубке может привести к преждевременной остановке потока жидкости. Устраните перегиб или петлю при их возникновении.

ВНИМАНИЕ! Если жидкость не поступает в емкость, проверьте катетер и трубку на наличие перегибов или петель. Если перегибы или петли отсутствуют, пациенту может потребоваться изменить свое положение таким образом, чтобы жидкость попадала в дренажные отверстия катетера. Если жидкость по-прежнему не поступает, замените дренажную емкость-коллектор One-Vac новой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы замедлить поток жидкости, можно повернуть рукоятку по часовой стрелке. Регулировать поток жидкости может быть удобнее с помощью механизма (например, роликового зажима) на трубке.

5. Когда поток жидкости прекратится или емкость будет заполнена, отсоедините дренажную трубку от дренажной емкости-коллектора One-Vac.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед отсоединением дренажной трубы поверните рукоятку против часовой стрелки до упора. Это позволит избежать протекания жидкости.

6. Чтобы слить жидкость из емкости, поворачивайте рукоятку против часовой стрелки до тех пор, пока она не отсоединится от емкости. Слейте жидкость в соответствии с одобренными врачом инструкциями и стандартными протоколами по утилизации биологически опасных отходов.

7. Установите рукоятку на место, поворачивая ее по часовой стрелке.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Срок годности: ГГГГ-ММ-ДД
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Не используйте изделие в случае повреждения упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Для однократного использования
	Внимание!
	Нестерильно
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их назначению
MD	Изделие медицинского назначения
UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Следуйте инструкции по применению Для получения электронной копии сканируйте QR-код или перейдите по ссылке www.merit.com/ifu и введите идентификатор инструкции по применению. Для получения печатной копии обратитесь в отдел работы с клиентами в США или Европейском союзе
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Дата изготовления: ГГГГ-ММ-ДД

One-Vac™ pudele drenāžas šķidruma savākšanai

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

One-Vac™ pudeli drenāžas šķidruma savākšanai izmanto šķidrumu savākšanai no pacientiem drenāžas procedūru laikā. Pudele ir vakuums, ko aktivizē, pagriezot rokturi pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, lai ar pudele esošo vakuumu savāktu šķidrumu.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

One-Vac pudele drenāžas šķidruma savākšanai ir paredzēta ķermēja šķidrumu aspirēšanai un savākšanai, kā arī to paraugu paņemšanai.

KLINIISKIE IEGUVUMI

One-Vac pudele drenāžas šķidruma savākšanai ir izgatavota no nesaplēšamas plastmasas, nodrošinātā ūtru šķidrumu savākšanu un līdzekļus šķidruma saturu vienkāršai aizvākšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

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

- Šis izstrādājums ir nesterilis.
- Pēc lietošanas utilizējet ierīci atbilstoši bioloģiski bistamū atkritumu utilizēšanas standarta protokoliem.
- Eiropas Savienībā par jebkādiem ar ierīci saistītiem nopietniem negadījumiem ir jāzino rožotājam un attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tikai pret recepti. Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdom tikai ārsti vai pēc to pasūtījuma.
- Pārbaudīt One-Vac pudelei drenāžas šķidruma savākšanai, lai pārīcīnātos, ka tā nav bojāta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Šķidruma izvadišanas iespējāmās komplikācijas (alfabēta secibā) cita starpā ir šādas:

- Elektrolītu līdzsvara traucējumi.
- Hipotensija (zems asinsspiediens) pēc drenāžas.
- Lēns plūsmas ātrums/īlgstoša drenāža.
- Pneimotorakss.
- Proteīnu zudums.
- Saskarsme ar ķermēja šķidrumiem.
- Sāpes šķidruma izvadišanas laikā.
- Sīku šķidruma uzkārjumu veidošanās dobumos
- Tuška plaušu izplešanas rezultātā (pietulkums vai šķidruma uzkāršanās plaušu straujas izplešanās dēļ) ir vēl viena pleiārlā šķidruma drenāžas komplikācija.

NORĀDĪJUMI DRENĀŽAS VEIKŠANAI

1. Savienojiet atbilstīgas drenāžas caurulites ar One-Vac pudeles drenāžas šķidruma savākšanai sievišķo Luera tipa savienojumu.
2. Drenāžas caurulites otru galu savienojiet ar drenāžas katetu.
3. Nolieciļt pudelei vertikāli uz līdzēnas virsmais tā, lai būtu pieejams pudeles rokturis.
4. Atveriet pudelei, griezot rokturi pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, līdz bultiņa rokturi un salāgota ar caurulītēm, apmēram par puspagriezienu). Ľaujiet šķidrumam drenēties, līdz pudele ir pilna vai šķidruma beidz plūst.

PIEZĪME. Ja drenāža jebkāda iemesla dēļ ir jāaptur, pirms pudele ir pilnīgi uzpildīta vai šķidrumi ir pilnīgi izvadīti, pagrieziet

rokturi pulkstenrādītāja kustības virzienā, līdz tas apstājas (apmēram par puspagriezienu). Lai atsāktu drenāžu, grieziet rokturi pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, līdz bultiņa rokturi ir salāgota ar caurulītēm (apmēram par puspagriezienu).

UZMANĪBU! Kamēr pudele ir savienota ar katetu, negrieziet rokturi tālāk par vietu, kurā bultiņa rokturi ir salāgota ar caurulītēm (apvēri puse pagriezienu), līdz neesat gatavi iztukšot pudelei. Ja rokturis tiek pagriezts pārāk tālu, kamēr pudele ir savienota ar katetu, sistēmā var nonākt gaiss, izraisot pneimotorakss. Ja sistēmā nonāk gaiss, atvienojiet caurulītēm no katetra un izmantojiet jaunu pudelei.

PIEZĪME. Pagriezot rokturi, var būt jūtama nevienmērīga kustība. Tas liecinā, ka ir jāpārbaudīt roktura griešana, līdz neesat gatavi to pilnībā nonemt. Negrieziet rokturi tālāk par šo atzīmi, līdz pudele nav atvienota no katetra un neesat gatavi iztukšot tās saturu.

UZMANĪBU! Savijums vai cilpa var priekšķaicigi pārtraukt plūsmu. Šādā gadījumā atbrivojieties no savijuma vai cilpas.

UZMANĪBU! Ja šķidrums neplūst, pārbaudiet, vai katetram un caurulītēm nav savijuma(-u) vai cilpu. Ja nav savijumu vai cilpu, iespējams, jāpielāgo pacienta pozīcijas, lai šķidrums plūstu uz katetra drenāžas caurulīniem. Ja šķidrums joprojām neplūst, aizstājiet One-Vac pudelei drenāžas šķidruma savākšanai ar jaunu.

PIEZĪME. Lai šķidrums plūstu lēnāk, rokturi var pagriezt pulkstenrādītāja kustības virzienam. Labāk būtu plūsmu noregulēt ar mēhanismu (piemēram, rullīša skavu) uz caurulītēm.

5. Kad šķidrums beidz plūst vai pudele ir pilna, atvienojiet drenāžas caurulītēm no One-Vac pudeles drenāžas šķidruma savākšanai.

PIEZĪME. Grieziet rokturi pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, līdz tas apstājas, pirms atvienot drenāžas caurulītēm. Tā tiks novērsta šķidruma noplūde.

6. Lai pudelei atbrivotu no šķidruma, pagrieziet rokturi pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, līdz tas atvienojas no pudeles. Izlaidej šķidrumu saskaņā ar apstiprinātām ārstu norādēm un standarta protokoliem, kas attiecas uz atbrivošanos no bioloģiski bistamiem atkritumiem.
7. Lai rokturi uzstādītu vietā, pagrieziet to pulkstenrādītāja kustības virzienā.

SIMBOLS	NOZĪME
	Izlietot līdz: GGGG-MM-DD
	Partijas numurs
	Kataloga numurs
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību
	Vienreizējai lietošanai
	Uzmanību!
	Nesterils
	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdom tikai ārsti vai pēc to pasūtījuma.
	Medicīniskā ierīce
	Ierīces unikāls identifikators
	Skatīt lietošanas pamācību Lai iegūtu elektronisko kopiju, noskenējiet QR kodu vai timekļa vietnē www.merit.com/ifu ievadiet lietošanas pamācības identifikācijas numuru. Lai iegūtu drukātu kopiju, piezvaniet ASV vai ES klientu apkalošanas dienestam
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs
	Ražošanas datums: GGGG-MM-DD

„One-Vac™“ ištuštinamasis drenažo butelis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIO APRĀSYMAS

„One-Vac™“ ištuštinamasis drenažo butelis naudojamas skrysiams surinkti iš pacientų atliekant drenažo procedūras. Butelyje yra vakuumas, kuris suaktyvinamas sukant rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kad butelyje esantis vakuumas pašalintų skystį.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„One-Vac™“ ištuštinamasis drenažo butelis skirtas naudoti kūno skrysiams išurbti, pašalinti ar mėginiamus paimti.

KLINIKINĖ NAUDA

„One-Vac™“ ištuštinamasis drenažo butelis pagamintas iš atsparaus duzimui plastiko, greitai pašalina skryscius ir suteikia galimybę lengvai pašalinti skryscio turinį.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nežinomas.

ISPĒJIMAI

- Naudoti tik vienam pacientui. Nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti pakartotinai. Naudojant, apdrojant ar sterilizuojant pakartotinai gali būti pažeista konstrukcinių prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisais gali būti sugadintas, o dėl to galimas paciento sužalojimas, liga arba mirtis. Naudojant, apdrojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali kilti pavojus, jog prietaisais bus užterštas ir (arba) pacientas bus užkrėstas arba įvyks kryzminis užkrėstimas, išskaitant, be kita ką, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdaivimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, liga ar mirtį.

• Šis produktas yra nesterilus.

• Baigę naudoti, prietaisą išmeskite laikydami standartinį pavojingų biologinių atliekų šalinimo protokolą.

• ES apie bet kokius rimus įvykius, susijusius su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

• Perspėjimas „tik su receptu“. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžiui arba užsakius.

• Patirkrinkite, ar „One-Vac™“ ištuštinamasis drenažo butelis nėra pažeistas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos su skrysciu nutekėjimu susijusios komplikacijos (abėcėlės tvarka) apima (tuo neapsiribojant) bet kurią iš šių komplikacijų:

- Baltyms išeivkojimas
- Elektrotoli pusiausvyros sutrikimas
- Hipotenzija (žemias kraujospūdis) po drenažo
- Kūno skryscių poveikis
- Mažas debitas / užsišęs drenažas
- Pakartotinis plaučių edemos išsiplėtimas (patinimas ar skryscio kaupimasis plaučiuose dėl greito pakartotinio plaučių išsiplėtimo) yra papildoma komplikacija, kurią gali sukelti pleuros skryscio išeidimas.
- Pneumotoraksas
- Skausmas pašalinant skryscius
- Skyrių susidarymas skryscio ertmėje

DRENAŽO INSTRUKCIJOS

1. Prijunkite tinkamą drenažo vamzdzelį prie „One-Vac™“ ištuštinamojo drenažo butelio apgaubiančiosios Luerio jungties.

2. Prijunkite kitą drenažo vamzdzelį galą prie drenažo kateterio.

3. Butelių padėkite vertikaliai ant lygaus paviršiaus, kad butelio rankena būtų prieinama.

4. Butelių atidarykite sukdami rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol rodyklė rankenoje sutaps su vamzdzeliu (reikia pasukti maždaug pusę apsisukimo). Leiskite skrysciui tektėti, kol butelis prisipildys arba skystis nustos tekėti.

PASTABA. Jei drenažas turi būti sustabdytas dėl kokios nors priėmianties prieš visiškai pripildant buteliuką arba pašalinant visą

skystį, sukite rankenę pagal laikrodžio rodyklę, kol rankenėlė sustos (maždaug pusę apsisukimo). Norédami vėl pradėti drenažą, sukite rankenęle prieš laikrodžio rodyklę, kol rodyklė ant rankenėlės susilygiuos su vamzdeliu (maždaug pusę apsisukimo).

DÉMESIO. Kol buteliukas prijungtas prie kateterio, nesukite rankenėlė toliau tuo vietos, kol rodyklė ant rankenėlės sustampa su vamzdeliu (maždaug pusę apsisukimo), kol nebūsite pasiruošę ištušinti buteliuko. Jei prie kateterio prijungta rankenėlė pasukama per tolį, į sistemą gali patekti oro ir tai gali sukelti pneumotoraką. Jei į sistemą patenkra ora, atjunkite vamzdelius nuo kateterio ir naudokite kitą buteliuką.

PASTABA. Sukant rankenėlę galite pajusti, kaip ji stuksteli.

Tai rodo, kad reikia sustabdyti rankenos sukimą, kol būsite pasiruošę ja visiškai nuimti. Nesukite rankenos toliau šios ribos, kol buteliukas nebus atjungtas nuo kateterio ir nebūsite pasiruošę ištušinti buteliuko turinį.

DÉMESIO. Linijoje esančis užlenkimas ar kilpa gali anksti sustabdyti skystį. Jei taip atsitiks, pašalinkite užlenkimą ar kilpą.

DÉMESIO. Jei skystis neteka, patirkrinkite, ar kateterio ir vamzdelyje nėra užlenkimų ar kilpų. Jei nėra užlenkimų ar kilpų, pacientui gali reikėti pataisyti padėti, kad skystis tekėtu per kateterio drenažo angas. Jei skystis vis tiek neteka, pakeiskite „One-Vac™“ ištuštinamajį drenažą buteliu nauju.

PASTABA. Norint sulėtinti skryscio tekėjimą, galima pasukti rankeną pagal laikrodžio rodyklę. Gali geriau pavykti reguliuoti srautą mechanizmu (pvz., ritininko spaustuku) ant vamzdeliu.

5. Kai skryscio srautas nustos tekėti arba butelis bus pilnas, atjunkite drenažo vamzdeliu nuo „One-Vac™“ ištuštinamojo drenažo butelio.

PASTABA. Prieš atjungdamis drenažo vamzdzelį sukite rankenęle prieš laikrodžio rodyklę, kol ji sustos. Taip išvengsite skryscio nuotekėti.

6. Norédami ištušinti skystį iš butelio, sukite rankeną prieš laikrodžio rodyklę, kol ji atsiskirs nuo butelio. Ištušintekite skystį pagal gautas gydytoju instrukcijas ir standartinus biologinių pavojų keliančių atliekų šalinimo protokolus.

7. Norédami pakeisti rankeną, pasukite rankeną pagal laikrodžio rodyklę.

SIMBOLIS	REIKŠMĖ
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Nenaudoti, jei pakuočte pažeista, ir perskaityti naudojimo instrukciją
	Vienkartinis
	Dėmesio
	Nesterilus
	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžiui arba užsakius
	Medicinos prietaisai
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Žr. naudojimo instrukcijas Elektroninjų egzempliorių gausite nuskaitę QR kodą arba apsilankę interneto svetainėje www.merit.com/fi ir jivedę naudojimo instrukcijų ID. Dėl popierinės kopijos skambinkite JAV arba ES klientų aptarnavimo tarnybai
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Pagaminimo data: MMMM-mm-dd

Sticlă de drenaj evacuată One-Vac™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sticla de drenaj evacuată One-Vac™ este utilizată pentru a colecta lichidul de la pacient în timpul procedurilor de drenaj. Sticla conține un vacuum care se activează la rotirea mânerului spre stânga, ceea ce permite vacuumului din stică să extragă lichidul.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sticla de drenaj evacuată One-Vac este indicată pentru aspirarea, extragerea sau prelevarea de lichide corporale.

BENEFICIİ CLINICE

Sticla de drenaj evacuată One-Vac este fabricată din plastic rezistent la spârgerile, asigură extragerea rapidă a lichidelor și un mijloc de a extrage conținutul de lichid cu ușurință.

CONTRAINDIICAȚII

- Nu se cunosc.

AVERTISMENTE

- A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesea sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau o infecție incrușită, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea boilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Acest produs este nesteril.
- După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocolele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.
- 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.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Atenție, numai pe bază de prescripție medicală - Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic.
- Inspectați sticla de drenaj evacuată One-Vac pentru a vă asigura că nu prezintă urme de deteriorare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale (în ordine alfabetică) ale drenajului de lichide includ, însă fără a se limita la oricare dintre următoarele complicații:

- Cloazonarea cavitații lichidului
- Debit scăzut/drenaj prelungit
- Depletie proteică
- Dezechilibru electrolitic
- Durere în timpul eliminării lichidelor
- Edemul pulmonar de reexpansiune (umflarea sau acumularea de lichid în plămân din cauza reexpansiunii rapide a plămânilui) este o complicație suplimentară care poate rezulta din drenajul lichidului pleural.
- Expunerea lichide corporale
- Hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) ulterioară drenajului
- Pneumotorax

INSTRUCȚIUNI DE DRENAJ

- Conectați tubul de drenaj corespunzător la conexiunea de tip luer mamă a sticlei de drenaj evacuate One-Vac.
- Conectați celălătul capăt al tubului de drenaj la cateterul de drenaj.
- Amplasați sticla în poziție dreaptă pe o suprafață plană, permitând accesul la mânerul sticlei.
- Deschideți sticla rotind mânerul spre stânga până când săgeata de pe mâner se aliniază cu tubul (aproximativ jumătate de ciclu de rotire). Lăsați lichidul să se scurgă până când sticla este plină sau până când lichidul nu mai curge.

NOTĂ: Dacă trebuie să intrerupeți drenajul din orice motiv înainte ca sticla să se umple sau lichidul să fie evacuat complet, rotiți mânerul spre dreapta până când acesta se oprește

(aproximativ jumătate de ciclu de rotire). Pentru a relua drenajul, rotiți mânerul spre stânga până când săgeata de pe mâner se aliniază cu tubul (aproximativ jumătate de ciclu de rotire).

ATENȚIE: În timp ce sticla este conectată la cateter, nu rotiți mânerul mai departe de locul în care săgeata de pe mâner se aliniază cu tubul (aproximativ jumătate de ciclu), până când nu sunteți gata să goliti sticla. Dacă mânerul este rotit prea mult căt timp este conectat la cateter, aerul ar putea pătrunde în sistem, provocând un pneumotorax. Dacă intră aer în sistem, deconectați tubul de la cateter și utilizați o altă stică.

NOTĂ: La rotirea mânerului puteți simți o rezistență. Aceasta este o indicație de a opri rotirea mânerului până când sunteți gata să scoateți mânerul complet. Nu rotiți mânerul dincolo de această rezistență până când sticla nu a fost deconectată de la cateter și nu sunteți gata să goliti conținutul sticlei.

ATENȚIE: O răscuire sau o buclă a tubului poate întrerupe debitul mai devreme. Dacă se întâmplă acest lucru, eliminați răscuirea sau bucla.

ATENȚIE: Dacă lichidul nu curge, verificați cateterul și tubul pentru urme de răscuire sau buclă. Dacă nu există răscuire sau bucle, este posibil să fie necesară reglarea poziției pacientului pentru ca lichidul să pătrundă prin orificiile de drenaj ale cateterului. Dacă lichidul tot nu curge, înlocuiți sticla de drenaj evacuată One-Vac cu una nouă.

NOTĂ: Pentru a încrețini debitul lichidului, rotiți mânerul spre dreapta. Cel mai bine ar fi să reglați debitul cu un mecanism (cum ar fi o penșă cu role) prevăzut pe tub.

- Atunci când lichidul se oprește sau sticla este plină, deconectați tubul de drenaj de la sticla de drenaj evacuată One-Vac.

NOTĂ: Rotiți mânerul înspre stânga până se oprește, înainte de a deconecta tubul de drenaj. Acest lucru va împiedica surgerea lichidului.

- Pentru a goli lichidul din stică, rotiți mânerul spre stânga până când se desprinde de pe stică. Goliti lichidul în conformitate cu instrucțiunile acceptate ale medicului și protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.
- Pentru a repoziționa mânerul, rotiți mânerul spre dreapta.

SIMBOL	DESEMNARE
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Număr de lot
	Număr de catalog
	Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul și consultați instrucțiunile de utilizare
	De unică folosință
	Atenție
	Nesteril
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Consultați instrucțiunile de utilizare Pentru copia electronică, scană codul QR sau accesați www.merit.com/fu 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.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației: AAAA-LL-ZZ

- Flaša otvorte otočením rukováti proti smeru hodinových ručičiek, kým sa šípka na rukováti nezarovná z trubicou (pričíne o pol otáčky). Nechajte tekutinu odísťať, kým flaša nebude plná alebo kým tekutina neprestane prúdiť.

POZNÁMKA: Ak je nutné drenáž z akéhokoľvek dôvodu zastaviť predtým, ako sa flaša úplne naplní, alebo predtým, ako dôjde k úplnému odsatiu tekutiny, otočte rukováť v smere hodinových ručičiek, kým sa rukováť nezastaví (pričíne o pol otáčky). Ak chcete znova začať drenáž, otočte rukováť proti smeru hodinových ručičiek, kým sa šípka na rukováti nezarovná s trubicou (pričíne o pol otáčky).

UPOZORNENIE: Keď je flaša pripojená ku katétru, neotáčajte rukoväťou za miesto, na ktorom je šípka na rukováti zarovnaná s trubicou (pričíne o pol otáčky), kým nebudete prípravení flašu vyprázdníť. Ak rukováť otočíte príliš daleko, kým je pripojená ku katétru, do systému sa môže dostat vzduch a spôsobiť pneumotorax. Ak do systému vnikne vzduch, odpojte trubicu od katétra a použite inu flašu.

POZNÁMKA: Pri otáčaní rukováte môžete pocítiť náraz. Slúži na upozornenie, aby ste rukováť prestali otáčať, ak nemáte v úmysle úplne ju odpojiť. Po tomto náraze neotáčajte rukováť, kým nebudete odpojená flaša od katétra a nebudete prípravení vyprázdníť obsah flaše.

UPOZORNENIE: Záhyb alebo pokrútenie v trubici môže predčasne zastaviť prietok. Ak k tomu dôjde, odstráňte záhyb alebo slucku.

UPOZORNENIE: Ak tekutina neprúdi, skontrolujte katéter a trubicu, či nie sú na nich prítomné záhyby alebo slucky. Ak nie sú prítomné záhyby alebo slucky, možno bude potrebné upraviť polohu pacienta, aby sa tekutina dostala do drenážnych otvorov katétra. Ak tekutina stále neprúdi, vymeňte vákuovú drenážnu flašu One-Vac za novú.

POZNÁMKA: S cieľom spomaliť prietok tekutiny môžete rukováť otočiť v smere hodinových ručičiek. Možno byt vhodnejšie regulovať prietok mechanizmom (ako napríklad posuvnou svorkou) na hadičke.

- Ak sa tok tekutiny zastaví alebo je flaša plná, odpojte drenážnu trubicu od vákuovej drenážnej flaše One-Vac.

POZNÁMKA: Pred odpojením drenážnej trubice otočte rukováť flaše proti smeru hodinových ručičiek na doraz. Predidete tak úniku tekutiny.

- Ak chcete vyprázdníť tekutinu z flaše, otočte rukováť proti smeru hodinových ručičiek, kým sa neodpojí od flaše. Vyprázdnite tekutinu v súlade so schválenými pokynmi lekára a standardnými protokolmi na likvidáciu nebezpečného odpadu.

- Ak chcete vymeniť rukováť, otočte ju v smere hodinových ručičiek.

Vákuová drenážna flaša One-Vac™

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS PRODUKTU

Vákuová drenážna flaša One-Vac™ je určená na odber tekutiny z tela pacienta počas drenážnych záklakov. Flaša obsahuje podtlak, ktorý sa aktívuje otočením rukováti proti smeru hodinových ručičiek, čím sa umožní odstraňovanie tekutiny pomocou podtlaku vo flaši.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Vákuová drenážna flaša One-Vac je určená na odsávanie, odstraňovanie a odoberanie vzoriek telesných tekutín.

KLINICKÉ VÝHODY

Vákuová drenážna flaša One-Vac je vyrobená z plastu odolného voči nárazu, umožňuje rýchle odstránenie tekutiny a poskytuje prostriedok na jednoduché odstránenie obsiahnutej tekutiny.

KONTRAINDIKÁCIE

- Ziadne nie sú známe.

VAROVANIA

- Určenie na použitie iba pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani opäťovne nesterilizujte. Pri opakovanej použití, regenerovaní alebo opäťovnej sterilizácii môže dojsť k oslabeniu celistvosti štruktúry pomôcky alebo kej zlyhaniu, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakovane použitie, regenerovanie alebo opäťovná sterilizácia môžu tiež spôsobiť kontamináciu pomôcky, infekciu alebo križovú infekciu pacienta vrátane, ale nielen, prenosu infekčnej choroby/chorób z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Tento produkt je nesterilný.
- Po použíti pomôcku zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade so štandardnými protokolmi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.
- V rámci EÚ sa musí akýkoľvek vážny incident v súvislosti s touto pomôckou nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu príslušného členského štátu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- RX Only – Upozornenie – podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
- Skontrolujte vákuovú drenážnu flašu One-Vac a uistite sa, že nie je poškodená.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie odstraňovania tekutiny zahrňajú okrem iného nasledujúce komplikácie (poradie nie je dôležité):

- Bolest počas odstraňenia tekutiny
- Hypotenzia (nízky krvný tlak) po drenáži
- Lokulácia dutiny s tekutinou
- Nerovnováha elektrolytov
- Nízka rýchlosť prietoku/predĺžená drenáž
- Opäťovné rozšírenie plúcneho edému (opuch alebo nahromadenie tekutiny v plúcach kvôli rýchlemu rozšíreniu plúc) je ďalšia komplikácia, ktorá môže nastáť v dôsledku drenáže pleurálnej tekutiny.
- Pneumotorax
- Výčerpanie proteínov
- Vystavenie telesným tekutinám

POKONY NA DRENÁZ

- Pripojte vhodnú drenážnu trubicu k nasúvacej prípojke typu luer na vákuovej drenážnej flaše One-Vac.
- Pripojte druhý koniec drenážnej trubice k drenážnemu katétru.
- Flašu umiestnite na rovný povrch tak, aby bola rukováť flaše dostupná.

SYMBOL	OZNAČENIE
	Spotrebujte do: RRRR-MM-DD
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
	Jednorazové použitie
	Upozornenie
	Nesterilná pomôcka
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Pozrite návod na použitie Ak chcete získať elektronickú kopiu, naskenujte QR kód alebo navštívte stránku www.merit.com/ifu a zadajte ID číslo návodu na použitie. Ak požadujete tlačenú kopiu, kontaktujte oddelenie služieb zákazníkom v USA alebo EÚ
EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Dátum výroby: RRRR-MM-DD

Vakumska boca za drenažu

One-Vac™

UPUTE ZA UPORABU

OPIS PROIZVODA

Vakumska boca za drenažu One-Vac™ upotrebljava se za prikupljanje tekućine iz pacijenta tijekom drenažnih postupaka. Boca sadrži vakuum koji se aktivira okretanjem ručke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi vakuum u boci uklonio tekućinu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Vakumska boca za drenažu One-Vac namijenjena je za aspiraciju, uklanjanje ili uzorkovanje tjelesnih tekućina.

KLINIČKE PREDNOSTI

Vakumska boca za drenažu One-Vac izrađena je od plastike otporne na razbijanje, osigurava brzo uklanjanje tekućine i služi kao sredstvo za lako uklanjanje sadržaja tekućine.

KONTRAINDIKACIJE

- Nisu poznate.

UPOZORENJA

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

- Ovaj je proizvod nesterilan.
- Nakon uporabe uredaj odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.
- U Europskoj uniji svaki ozbiljni incident povezan s uredajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu predmetne države članice.

MJERE OPREZA

- Samo na recept – oprez – Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uredaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
- Pregledajte vakumsku bocu za drenažu One-Vac i provjerite ima li oštećenja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije (abecednim redoslijedom) uklanjanja tekućine uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće komplikacije:

- Bol tijekom drenaže tekućine
- Hipotenzija (nizak krvni tlak) nakon drenaže
- Iscrpljivanje proteina
- Izlaganje tjelesnim tekućinama
- Lokulacija šupljine s tekućinom
- Neravnoteža elektrolita
- Niska brzina protoka / produžljena drenaža
- Pneumotoraks
- Ponovno širenje plućnog edema (oticanje ili nakupljanje tekućine u plućima zbog brzog ponovnog širenja pluća) dodatna je komplikacija koja može nastati drenažom tekućine iz pleuralne šupljine.

UPUTE ZA DRENAŽU

1. Spojite odgovarajuću drenažnu cjevčicu na ženski luer priključak vakumske boce za drenažu One-Vac.
2. Spojite drugi kraj drenažne cjevčice na drenažni kateter.
3. Stavite bocu uspravno na ravnu površinu tako da je ručka boce dostupna.
4. Otvorite bocu okretanjem ručke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se strelica na ručki ne poravna s cjevčicom (oko pola okreta). Pustite da tekućina izlazi dok se boca ne napuni ili dok tekućina ne prestane izlaziti.

NAPOMENA: ako je iz nekog razloga potrebno zaustaviti drenažu prije nego što se boca napuni ili do potpunog ispuštanja tekućine, okrenite ručku u smjeru kazaljke na satu dok se ručka ne zaustavi (oko pola okreta). Da biste ponovno započeli drenažu, okrenite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se strelica na ručki ne poravna s cjevčicom (oko pola okreta).

OPREZ: dok je boca povezana s kateterom, ručku nemojte okretati dalje od mjesta gdje se strelica na ručki poravna s cjevčicom (oko pola okreta) sve dok ne budete spremni na pražnjenje boce. Ako se ručka okreće predaleko dok je povezana s kateterom, u sustav bi mogao ulaziti zrak i tako prouzročiti pneumotoraks. Ako zrak uđe u sustav, odspojite cjevčicu od katetera i upotrijebite drugu bocu.

NAPOMENA: prilikom okretanja ručke može se osjetiti izbočina. To je znak da prestanete okretati ručku dok ne budete spremni na potpuno uklanjanje ručke. Ručku nemojte okretati dalje od te značajke sve dok se boca ne odspoji od katetera, a vi budete spremni na pražnjenje sadržaja boce.

OPREZ: izvijanje ili zapetljivanje cjevčice može rano zaustaviti protok. Ako se to dogodi, uklonite izvijanje ili zapetljanje.

OPREZ: ako tekućina ne izlazi, provjerite jesu li kateter i cjevčica izvijeni ili zapetljani. Ako nisu izvijeni ili zapetljani, pacijent će možda morati promjeniti položaj za pokretanje tekućine do drenažnih otvora katetera. Ako tekućina i dalje ne izlazi, zamijenite vakuumsku bocu za drenažu One-Vac novom.

NAPOMENA: da bi se usporio protok tekućine, ručka se može okretnuti u smjeru kazaljke na satu. Možda je bolje regulirati protok mehanizmom (poput stezaljki s kotačićem) na cjevčici.

5. Kad tekućina prestane izlaziti ili je boca puna, odvojite drenažnu cjevčicu od vakuumske boce za drenažu One-Vac.

NAPOMENA: prije odspejavanja cjevčice za drenažu ručku okreinite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Time će se sprječiti curenje tekućine.

6. Da biste ispraznili tekućinu iz boce, okreignite ručku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne odvoji od boce. Ispraznite tekućinu u skladu s prihvaćenim uputama liječnika i standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.
7. Da biste zamijenili ručku, okreignite je u smjeru kazaljke na satu.

SIMBOL	OZNAKA
	Upotrijebiti do: GGGG-MM-DD
	Broj serije
	Kataloški broj
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Oprez
	Nije sterilno
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uredaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika
	Medicinski uredaj
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Pogledajte upute za uporabu Za elektronički primjerak skenirajte QR kod ili posjetite stranicu www.merit.com/fu i unesite ID uputa za uporabu. Za tiskani primjerak nazovite službu za korisnike iz SAD-a ili EU-a
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Datum proizvodnje: GGGG-MM-DD

Vaakum-dreenipudel One-Vac™

KASUTUSJUHEND

TOOTEKIRJELDUS

Vaakum-dreenipudelit One-Vac™ kasutatakse patsientidel dreeniprotseduuride käigus vedeliku eemaldamiseks. Pudelis on vaakum, mis aktiveeritakse käepidet vastupäeva pöörates, et võimaldada vaakumil vedelikku eemaldada.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Vaakum-dreenipudel One-Vac on näidustatud kehavedelike aspireerimiseks, eemaldamiseks või proovi võtmiseks.

KLIINILINE KASU

Vaakum-dreenipudel One-Vac on valmistatud purunemiskindlast plastist ning võimaldab vedelikku kiiresti ja hõlpsalt eemaldada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole teada.

HOIATUSED

- Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduvkasutada, resteriliseerida ega uesti töödelda. Korduvkasutamine, uesti töötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurte terviklikkuse ja/või pöhjustada seadme rikkme, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm.
- Korduvkasutamine, uestesti töötlemine või resteriliseerimine võib samuti pöhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või rõstakatmise, sealhulgas nakkushaigus(te) ülekanđumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, pöhjustada haigust või surma.

• See toode tarinatakse mittesteriilsena.

• Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokolli järgi.

• Euroopa Liidus tuleb igast seadmega seotud raskest vahejuhtumist teataada tootjale ja asjakohase liikmesriigi pädevale ametiasutusele.

ETTEVAATUSABINÖUD

- Hoiatus „RX Only“ – Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
- Kontrollige vaakum-dreenipudelit One-Vac veendumaks, et see pole kahjustatud.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Vedeliku eemaldamise võimalikud tüsistused (tähistikulises järekorras) on muu hulgas järgmised.

- Elektrolüüti tasakaaluhäire
- Hüpotsensioon (madal vererõhk) pärast dreenimist
- Kokkupuude kehavedelikega
- Kopsutuse taaslaienemine (turse või vedeliku kogunemine kopsu selle kiire taaslaienemise tõttu) võib olla pleuravedeliku dreenimise lisätüüsitus.
- Madal voolukiirus / pikaajaline dreenimine
- Öönsuse, kust vedelik eemaldati, pesastumine
- Pneumotooraks
- Valgusisalduse vähenemine
- Valu vedeliku eemaldamisel

DREENIMISJUHISED

- Ühendage sobiv dreenivooolik vaakum-dreenipudeli One-Vac luer-pesaga.
- Ühendage dreenivoooliku teine ots dreenikateetriga.
- Asetage pudel tasasele pinnale püsti, nii et pudeli käepide jäääb ligipääsetavaks.
- Avage pudel, pöörates pidet vastupäeva, kuni pidemel olev joon on voolikuga kohakuti (umbes pool pöörret). Laske vedelikul väljuda, kuni pudel on täis või vedeliku voolamise peatub.

MÄRKUS: Kui dreenimise tuleb enne pudeli täitumist või vedeliku täielikku eemaldamist mis tahes pöhjuselet peatada, pöörake käepidet pärjpäeva, kuni see peatub (umbes pool pöörret). Dreenimise jätkamiseks pöörake pidet vastupäeva, kuni pidemel olev joon on voolikuga kohakuti (umbes pool pöörret).

ETTEVAATUST! Kui pudel on kateetriga ühendatud, ärge pöörake käepidet kohast, kus käepidemel asuv nool on voolikuga kohakuti (umbes pool pöörret), kaugemale, enne kui olete valmis pudeli tühjendama. Kui pöörake kateetriga ühendatult liiga kaugel, võib öhk süsteemi siseneda, pöhjustades pneumatooraks. Kui öhk pääsee süsteemi, lahutage voolik kateetri küljest ja kasutage teist pudeli.

MÄRKUS: Käepideme pööramisel võite pumpa tunda. See annab märku, et peate käepideme pööramise peatama, kuni olete valmis selle täielikult eemaldama. Arge pöörake käepidet sellest kohast edasi, enne kui pudel on kateetri küljest emaldatud ja olete valmis pudeli tühjendama.

ETTEVAATUST! Voolikus olev väärne või aas võib voolu enneaegu peata. Selisel juhul eemaldage väärne või aas.

ETTEVAATUST! Kui vedelik ei voolu, kontrollige kateetriga voolikut võimalikke väärnest ja aasade ollesmasolu suhtes. Kui väändidega ei asasid pole, võib vajalikuks osutuda patsiendi asendi muutmine, et võimaldada vedelikul kateetri dreeniavadesse liikuda. Kui vedelik endisest ei voolu, asendage vaakum-dreenipudel One-Vac uuega.

MÄRKUS: Vedelikuvoolu aeglustumiseks võib käepidet pärjpäeva pöörata. Pareni viis voolu reguleerimiseks on kasutada voolikul olevat mehhaniini (nt rullilankambrit).

- Kui vedeliku voolamine peatub või pudel saab täis, eemaldage dreenivooolik vaakum-dreenipudeli One-Vac küljest.

MÄRKUS: Enne dreenivoooliku lahutamist pöörake käepidet vastupäeva, kuni see peatub. See vältib vedeliku lekkimist.

- Pudeli tühjendamiseks vedelikust pöörake käepidet vastupäeva, kuni see pudelit eemaldub. Tühjendage pudel, järgides arsti juhiseid ja bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokolle.

- Käepideme tagasispanekus pöörake seda pärjpäeva.

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Kölblikkusaag: AAAA-KK-PP
	Partii number
	Katalooginumber
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ettevaatust!
	Mittesterililine
	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel
	Meditsiiniline seade
	Kordumatu identifitseerimiskood
	Vt kasutusjuhendit Elektroonilise koopia saamise skannige QR-kood või minge aadressile www.merit.com/fu ja sisestage kasutusjuhendi ID. Trükitud koopia saamiseks helistage USA või EL-i klienditeenindusse
	Volitatitud esindaja Euroopa Liidus
	Tootja
	Tootmiskuuapäev: AAAA-KK-PP

Vakuumska drenažna bučka One-Vac™

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS IZDELKA

Vakuumska drenažna bučka One-Vac™ je namenjena zbiranju tekočin iz pacientov pri postopkih drenaže. V bučki je vakuum, ki se vzpostavi z obračanjem ročaja v nasprotni smeri urinega kazalca in omogoča odstranjevanje tekočine.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vakuumska drenažna bučka One-Vac je indicirana za aspiriranje, odstranjevanje ali odvzem vzorcev telesnih tekočin.

KLINIČNE KORISTI

Vakuumska drenažna bučka One-Vac je izdelana iz plastike, odporne na udarce, zagotavlja hitro drenažo tekočin in omogoča enostavno odstranjevanje vsebovanih tekočin.

KONTRAINDIKACIJE

- Nišo znanje.

OPOZORILA

- Za uporabo pri samo enem pacientu. Pri pomočku ni dovoljeno uporabiti večkrat, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko okrnijo strukturno celovitost pri pomočki in/ali povzročijo okvaro pri pomočki, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko predstavljajo tudi tveganje za kontaminacijo pri pomočki in/ali povzročijo okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, med drugimi prenos naležljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija pri pomočki lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Ta pri pomoček je dobavljen nesterilen.
- Pri pomočku po uporabi zavrzite skladno s standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.
- V EU je treba v vsakem resnem incidentu, ki je povezan s tem pri pomočkom, obvestiti njegovega proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi članici.

PREDVIDNOSTNI UKREPI

- Pozor: samo na recept – zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pri pomočku samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
- Preglejte vakuumsko drenažno bučko One-Vac in se prepričajte, da ni poškodovana.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti (v abecednem vrstnem redu) pri odstranitvi tekočine so med drugim lahko:

- Bolečina med odstranjevanjem tekočine
- Dodaten zaplet, ki se lahko pojavi zaradi drenaže plevralne tekočine, je pljučni edem ob ponovni razširitvi (otekanje ali kopičenje tekočine v pljučih zaradi hitre ponovne razširitve pljuč).
- Elektrolitsko neravnovesje
- Izguba beljakovin
- Izpostavljenost telesnim tekočinam
- Lokulacija votline s tekočino
- Nizek pretok/podaljšan čas drenaže
- Pnevmotoraks
- Postdrenažna hipotenzija (nizek krvni tlak)

NAVODILA ZA DRENAŽO

1. Priključite ustrezno drenažno cev na ženski priključek vakuumske drenažne bučke One-Vac.
2. Drugi konec drenažne cevi priključite na drenažni kateter.
3. Bučko v pokončnem položaju postavite na ravno površino, tako da bo ročaj bučke na dosegu rok.

4. Odprite bučko, tako da obrnete ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, da bo puščica na ročaju poravnana s cevko (približno za pol obrata). Pustite, da se tekočina izteka, dokler ni bučka polna ali tekočina preneha iztekat.

OPOMBA: Če je treba drenažo iz kakršnega koli razloga prekiniti, še preden se bučka napolni ali se tekočina popolnoma izprazni, ročaj obrnite v smeri urinega kazalca, da se zaustavi (približno za pol obrata). Z drenažo lahko nadaljujete tako, da ročaj obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca, da bo puščica na ročaju poravnana s cevko (približno za pol obrata).

Pozor: Ko je bučka priključena na kateter, ne zavrtite ročaja prek mesta, kjer je puščica na ročaju poravnana s cevko (približno pol obrata), dokler niste pripravljeni na praznjenje bučke. Če ročaj zavrtite predaleč, ko je bučka priključena na kateter, lahko v sistem vdre zrak in povzroči pnevmotoraks. Če v sistemu vdre zrak, odklopite cevko s katetra in uporabite drugo bučko.

OPOMBA: Ko zavrtite ročaj, lahko na določeni točki začutite upor. Na tej točki prenehajte vrteći ročaj, dokler niste pripravljeni na odstranitev ročaja. Ročaja ne zavrtite prek te točke, dokler ne odklopite bučke s katetra in ste pripravljeni na praznjenje vsebine bučke.

Pozor: Če je cevka upognjena ali zavita v zanko, se lahko pretok predčasno ustavi. Če se to zgodi, odpravite upogib ali zanko.

Pozor: Če tekočina ne teče, preverite, ali sta kateter in cevka upognjena ali zavita. Če nista upognjena ali zavita, naj pacient spremeni položaj telesa, da bi tekočina lahko iztekal skozi drenažne luknje katetra. Če tekočina še vedno ne teče, zamenjajte vakuumsko drenažno bučko One-Vac z novo.

OPOMBA: Za upočasnitve pretoka tekočine lahko obrnete ročaj v smeri urinega kazalca. Morda bo bolje, da pretok uravnate z mehanizmom (kot je kroglični stišček) na cevki.

5. Ko se pretok tekočine ustavi ali ko je bučka polna, odklopite drenažno cevko z vakuumske drenažne bučke One-Vac.

OPOMBA: Preden odklopite drenažno cevko, zavrtite ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne ustavi. Tako preprečite, da bi tekočina iztekal.

6. Da iz bučke izpraznите tekočino, obrnite ročaj v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga lahko snemete z bučke. Tekočino izprazniti skladno z navodili zdravnika in standardnimi protokoli za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

7. Ročaj namestite nazaj tako, da ga obračate v smeri urinega kazalca.

SIMBOL	RAZLAGA
	Uporabiti do: LLLL-MM-DD
	Številka serije
	Kataloška številka
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo
	Pozor
	Nesterilno
Rx ONLY	Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali na zdravniški recept.
MD	Medicinski pripomoček
UDI	Edinstvena oznaka pripomočka
	Glejte navodila za uporabo. Ža elektronski izvod optično preberite kodo QR ali obiščite spletno stran www.merit.com/ifu ter vnesite identifikacijsko številko navodil za uporabo. Ža natisnjen izvod pokličite službo za pomoč strankam v ZDA ali EU.
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum proizvodnje: LLLL-MM-DD



www.merit.com



Manufacturer:

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



Authorized Representative:

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