

Careflow™ Central Venous Catheter

Careflow™ Arterial Catheter

EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	MODE D'EMPLOI
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG
ES	INSTRUCCIONES DE USO
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
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 ÚTMUTATÓ
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
LT	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SK	NÁVOD NA POUŽITIE
HR	UPUTE ZA UPORABU
ET	KASUTUSJUHEND
FI	KÄYTTÖOHJEET
ZH	使用说明



Careflow™ Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

The Merit Careflow™ Catheter is a radio-opaque polyurethane catheter. (Central Venous, Peripheral Venous Catheters and Radial, Femoral Arterial Catheter).

INTENDED USE

The Merit Careflow Central Venous Catheter is an intravenous catheter that is intended for short term use (no longer than 30 days) to access the human circulatory system via insertion through either the Internal Jugular or Subclavian Vein using Seldinger technique, where the catheter tip resides in the superior vena cava. The Central Venous Catheter is intended for infusion of drugs, Total Parenteral Nutrition (TPN) fluids, large volume infusions, repeated blood sampling and to monitor the central venous pressure.

The Merit Careflow Arterial Catheter is intended for short term use (no longer than 30 days) to assess the radial and femoral arteries for repeated blood sampling and to allow invasive blood pressure measurement.

Note: Use only as directed by a physician.

A full list of components is shown on the package lid.

GENERAL WARNINGS

- Physicians must be familiar with the complications associated with central venous catheterisation, i.e. vessel perforation, air embolism, catheter embolism, pleural and mediastinal damage, septicemia, thrombosis and cardiac tamponade secondary to vessel wall or atrial perforation.
- Complications are associated with right atrial and inadvertent right ventricular catheterisation. Physicians must be aware of these complications before advancing the catheter beyond the depth required for normal vena cava placement. Do not advance the catheter past this depth unless procedure requires right atrial placement. If catheter is advanced beyond normal vena cava placement depth, monitor electrocardiogram during insertion and confirm final position by chest X-Ray.
- It is recommended that patients be placed in a slight Trendelenburg position during insertion procedure to reduce the risk of air embolism.
- We recommend that Careflow™ Catheter lumens (Central Venous, Peripheral Venous Catheters and Radial, Femoral Artery Catheter) are flushed with sterile saline solution prior to catheter insertion.
- All catheter placements must be inspected for flow rates, security of dressing and security of luer connections.
- To reduce or eliminate the potential for catheter migrations, we advise that every catheter placement be secured by suturing at the eyelets of the junction boot housing/hub and that, where the use of the secondary fixation device is necessary, it should be used as additional support and not the only means of fixation. Additionally, the security of catheter fixation and position of the catheter tip should be checked throughout use.
- When removing dressings at or close to catheter sites, care must be taken to avoid severing the catheter.
- Acetone must not come into contact with the catheter as the material may weaken and this may result in leakage or aspiration.
- Exposure of product componentry to topicals containing alcohol is not recommended.
- Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn introducer cannula.
- Percutaneous puncture of a central vein may be contraindicated in patients with pulmonary hypertension.
- Use of a syringe smaller than 5 mL to irrigate or de-clot an occluded catheter may cause intraluminal or catheter rupture.
- Syringes are supplied for blood aspiration only.
- Luer connections: as standard practice the security of luer connections must be checked routinely.
- Physicians should be aware that central venous and arterial catheters are intended for use no longer than 30 days.

WARNINGS - SELDINGER TECHNIQUE

- Do not withdraw the guidewire against needle bevel, as this increases the risk of severing the guidewire.
- During insertion do not reinsert a partially or completely withdrawn needle into the cannula.
- Ensure the flexible end of the guidewire is advanced into the vein.
- Ensure the guidewire moves freely in the needle introducer.
- A firm grip must be maintained on the guidewire at all times.
- When using the 'J' wire straightener maintain a firm grip on the plastic sleeve.
- Ensure the dilator is removed prior to catheter advancement.
- The moveable suture devices are designed as additional support and must not be used as the only means of fixation.
- Potential for guidewire breakage. Although the incidence of guidewire breakage is extremely uncommon, physicians must be aware of the potential of guidewire breakage if undue force is applied to the wire. If resistance is met when attempting to remove the guidewire after central venous placement, the wire may be kinked within the area of the catheter tip and the vessel. Undue force may cause the wire to break. If resistance is encountered, withdraw the catheter relative to the guidewire (2-3 cm) and attempt to remove the wire. If resistance is still apparent remove the wire and the catheter simultaneously.
- Physicians should be aware that the guidewire can pick up material from the vein. This may prevent the guidewire from being withdrawn through the catheter.
- Do not force the guidewire. If resistance is met, carefully withdraw the guidewire and re-attempt insertion.
- If femoral approach is used, place patient in supine position for insertion procedure.

SUGGESTED PROCEDURE SELDINGER TECHNIQUE (VENOUS ACCESS)

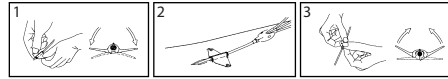
- Prepare the insertion site using the full aseptic technique required for venous access.
- The guidewire may be introduced either by using a thin walled steel needle or introducer cannula.
- Feed the desired flexible end of the guidewire through the introducer into the vein. If a 'J' wire is to be used, the 'J' can be straightened prior to insertion by using the plastic insertion sleeve.
- Remove the introducer.
- A vessel dilator may be used to enlarge the cutaneous puncture site. If further enlargement of puncture site is necessary, use a scalpel.
- When using multi lumen catheters, lumens other than distal should be flushed and attached to desired fluid administration set or, alternatively, heparin locked as standard hospital practice.
- Pass the distal tip of the catheter over the guidewire. (Sufficient guidewire length must remain exposed at the hub end of the catheter to maintain a firm grip on the guidewire.) Grasping the

catheter near the skin, push the catheter into the vein with a slight twisting motion and advance into the final position.

- Hold the catheter in position, withdraw the guidewire and aspirate with a syringe to ensure correct placement.
- The distal hub should be connected to the appropriate fluid administration set. If a hub with Floswitch™ is being used this can now be switched off.
- The catheter may now be secured by suturing eyelets of the junction boot housing/hub to the skin.
- Apply sterile dressing as appropriate.

SECONDARY FIXATION DEVICE (5Fr-8.5Fr CATHETERS)

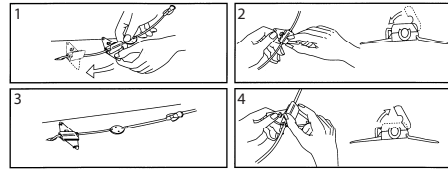
Note: This device is found in certain models only.



- Position the secondary fixation device on catheter. To close the device, press down on each wing. A 'click' sound confirms that the device is secured and cannot be moved easily.
- To ensure fixation, suture at each eyelet on the wings of the Secondary Fixation Device.
- To open the device, press down on the 2nd hinge, pull up on each wing.

SECONDARY FIXATION DEVICE (7Fr AND 9.5Fr CATHETERS)

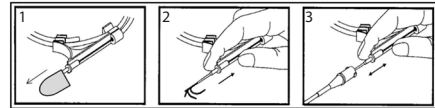
Note: This device is found in certain models only.



- Ensure the Secondary Fixation Device is in place at the point of suture.
- To close the device, snap the top plate in place.
- To ensure fixation, suture at each eyelet on the wings of the Secondary Fixation Device.
- To open the device, hold the lock device down and pull the plate up, using the lever.

VENAGUIDE™

Note: This device is found in certain models only.



- Release guidewire by removing the guidewire cap.
- Straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.
- Insert into hub of introducer needle and advance guidewire into vein. Advance to required depth. **WARNING:** The included guidewire does not have depth markings. Electrocardiogram (ECG) monitoring or Ultrasound guidance, or a combination of both is recommended to prevent under insertion/ over insertion of the guidewire.

GUIDING SYRINGE

Note: This accessory is found in certain models only.

- This device is used for introducing guidewires for use with Merit central or peripheral venous catheters.
- Insert introducer needle attached to Guiding Syringe into vessel and aspirate.
 - Feed the desired flexible end of the guidewire through the hole in rear of Guiding Syringe plunger into the vein. If a 'J' wire is to be used, straighten guidewire 'J' by retracting into introducer system with thumb.
 - Hold the guidewire in place and remove introducer needle and Guiding Syringe. **WARNING:** Do not aspirate with guidewire in place or air may enter the syringe. **Caution:** Do not reinfuse blood to minimize the risk of blood leakage from rear of syringe.

FLOSWITCH™ INTRODUCER

This device is used for introducing guidewires for use with Merit central or peripheral venous catheters.

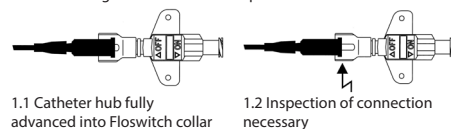
Using a Floswitch™ introducer cannula, puncture the vein, aspirate and advance the cannula into the vein and remove the needle. At this stage the Floswitch™ may be switched off. The switch must be opened again to facilitate guidewire or catheter passage.

FLOSWITCH™ LUER LOCK ATTACHMENT

This device may be attached to a luer hub of a central or peripheral venous catheter.

- As standard practice the catheter should be secured to the skin.
- To attach the Floswitch™, insert the Floswitch™ luer into the catheter hub. Tighten the rotating collar ensuring that 'hand tight' connection has been made and that the catheter hub is fully advanced into the Floswitch™ collar (see figure 1.1).
- The Floswitch™ should be fixed in position by either suturing or taping the wings. The recommended procedure for taping is shown in figure 2.
- The black markings indicate flow status. When visible the catheter is open and there is free flow. When covered, the catheter is closed.

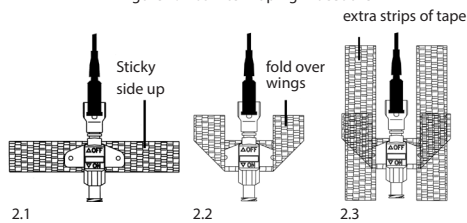
Figure 1. Floswitch™ Inspection Procedure



1.1 Catheter hub fully advanced into Floswitch collar

1.2 Inspection of connection necessary

Figure 2. Floswitch Taping Procedure



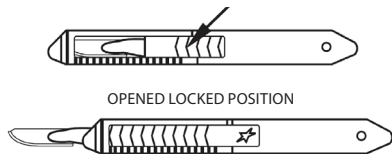
WARNINGS - FLOSWITCH™ PRODUCTS

1. The Floswitch™ should not be switched off (black marks covered) before the needle has been fully withdrawn. This applies to Floswitch™ introducers only.
2. The Floswitch™ must not be switched off (black marks covered) until the guidewire has been fully withdrawn.
3. When the catheter is not in use for infusion or aspiration, the Floswitch™ must be switched off and a suitable luer cap locked into the hub.
4. When using an intermittent injection bung attached to a Floswitch™, only use short needles. Ensure Floswitch™ is in 'ON' position prior to injecting or aspirating. Do not insert the needle more than 8 mm into the Floswitch™.
5. As standard practice, the security of the luer connection must be checked routinely. This is essential when lubricious substances such as Intralipids are being used. This applies to Floswitch™ luer lock attachment only.

FUTURA® SAFETY SCALPEL

Note: This device is found in certain models only.

1. Push forward with thumb until blade locks.



2. Retract blade before passing scalpel or disposing scalpel. To retract apply pressure here.



3. Scalpel is now ready for passing or disposal.



WARNING: Used sharps are contaminated. Handle carefully. Dispose scalpel in accordance with all applicable local and national laws and regulations.

STORAGE CONDITIONS

Store in cool dry place away from direct sunlight.

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

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

For reordering information or assistance please contact local representative.

	Do Not Use If Package is Damaged
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not Resterilize
	Single Use
	Does not Contain DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Non-Pyrogenic
	Sterilized using Ethylene Oxide
	Caution: Consult accompanying documents.
	Use by date: YYYY-MM-DD
	Authorized Representative in European Community
	Manufacturer
	Catalog number
	Batch code

Cathéter Careflow™

MODE D'EMPLOI

Le cathéter Careflow™ de Merit est un cathéter en polyuréthane radio-opaque. (Cathéters veineux centraux, périphériques et cathéter artériel radial et fémoral).

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter veineux central Careflow de Merit est un cathéter intraveineux destiné à une utilisation à court terme (pas plus de 30 jours) pour accéder au système circulatoire humain par insertion par la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière en utilisant la technique de Seldinger, où l'extrémité du cathéter réside dans la veine cave supérieure. Le cathéter veineux central est destiné à la perfusion de médicaments et de liquides de nutrition parentérale totale (TPN), à la perfusion de grands volumes, aux prélèvements sanguins répétés et à la surveillance de la pression veineuse centrale.

Le cathéter artériel Careflow de Merit est destiné à une utilisation à court terme (pas plus de 30 jours) pour accéder aux artères radiales et fémorales pour effectuer des prélèvements sanguins répétés et pour permettre la mesure de la pression sanguine invasive.

Remarque : utiliser uniquement sur instruction d'un médecin.

La liste complète des composants est affichée sur le couvercle de l'emballage.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Les médecins doivent connaître les complications associées au cathétérisme veineux central, à savoir la perforation des vaisseaux, l'embolie gazeuse, l'embolie du cathéter, les lésions pleurales et médiastinales, la septicémie, la thrombose et la tamponnade cardiaque suite à la perforation de la paroi des vaisseaux ou à la perforation auriculaire.
- Les complications sont associées à un cathétérisme auriculaire droit et à un cathétérisme ventriculaire droit involontaire. Les médecins doivent être conscients de ces complications avant de faire avancer le cathéter au-delà de la profondeur requise pour le positionnement normal dans la veine cave. Ne pas avancer le cathéter au-delà de cette profondeur, sauf si la procédure nécessite un positionnement auriculaire droit. Si le cathéter est avancé au-delà de la profondeur normale de positionnement dans la veine cave, surveiller l'électrocardiogramme pendant l'insertion et confirmer la position finale par radiographie thoracique.
- Il est recommandé de placer les patients légèrement en position de Trendelenburg pendant la procédure d'insertion afin de réduire le risque d'embolie gazeuse.
- Nous recommandons de rincer les lumières du cathéter Careflow™ (cathéters veineux centraux et périphérique et cathéter artériel radial et fémoral) avec une solution saline stérile avant l'insertion du cathéter.
- Tous les emplacements de cathéter doivent être inspectés pour vérifier les débits, la sécurité du pansement et la sécurité des raccords Luer.
- Afin de réduire ou d'éliminer les risques de migration des cathéters, nous conseillons de fixer chaque positionnement de cathéter en suturant au niveau des œillets de l'embase/embout du raccord de jonction et, lorsque l'utilisation du dispositif de fixation secondaire est nécessaire, de l'utiliser comme support supplémentaire et non comme seul moyen de fixation. En outre, la sécurité de la fixation du cathéter et la position de l'extrémité du cathéter doivent être vérifiées tout au long de l'utilisation.
- Lors du retrait des pansements au niveau ou à proximité des sites de cathéter, veiller à ne pas couper le cathéter.
- L'acétone ne doit pas entrer en contact avec le cathéter, car le matériau pourrait se dégrader et entraîner une fuite ou une aspiration.
- L'exposition des composants du produit à des substances topiques contenant de l'alcool n'est pas recommandée.
- Ne pas tenter de réinsérer dans le cathéter une canule d'introduction partiellement ou complètement retirée.
- La ponction percutanée d'une veine centrale peut être contre-indiquée chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire.
- L'utilisation d'une seringue de moins de 5 ml pour irriguer ou déboucher un cathéter obstrué peut provoquer une rupture intra-luminale ou une rupture du cathéter.
- Les seringues sont fournies uniquement pour l'aspiration de sang.
- Selon la pratique standard, il convient d'inspecter régulièrement les raccords Luer.
- Les médecins doivent garder à l'esprit que les cathéters veineux centraux et les cathéters artériels ne doivent pas être utilisés plus de 30 jours.

AVERTISSEMENTS – TECHNIQUE DE SELDINGER

- Ne pas retirer le fil-guide contre le biseau de l'aiguille, car cela augmente le risque de rupture du fil-guide.
- Pendant l'insertion, ne pas réinsérer une aiguille partiellement ou complètement retirée dans la canule.
- S'assurer que l'extrémité flexible du fil-guide est avancée dans la veine.
- S'assurer que le fil-guide se déplace librement dans l'aiguille introductrice.
- Une prise ferme doit être maintenue en permanence sur le fil-guide.
- Lors de l'utilisation du redresseur de fil en « J », maintenir une bonne prise sur le manchon en plastique.
- S'assurer que le dilateur est retiré avant de faire avancer le cathéter.
- Les dispositifs de suture amovibles sont conçus comme un support supplémentaire et ne doivent pas être utilisés comme seul moyen de fixation.
- Risque de rupture du fil-guide. Bien que l'incidence de la rupture du fil-guide soit extrêmement faible, les médecins doivent être conscients du risque de rupture du fil-guide si une force excessive est appliquée sur le fil. En cas de résistance lors de la tentative de retrait du fil-guide après le positionnement veineux central, il se peut que le fil soit plié dans la zone de l'extrémité du cathéter et du vaisseau. L'application d'une force excessive pourrait provoquer la rupture du fil. En cas de résistance, retirer le cathéter par rapport au fil-guide (2 à 3 cm) et tenter de retirer le fil. Si la résistance est toujours présente, retirer simultanément le fil et le cathéter.
- Les médecins doivent être conscients que le fil-guide peut accrocher une partie de la veine. Cela peut empêcher le fil-guide d'être retiré à travers le cathéter.
- Ne pas forcer sur le fil-guide. Si une résistance se fait sentir, retirer soigneusement le fil-guide et tenter à nouveau l'insertion.
- Si l'approche fémorale est utilisée, placer le patient en décubitus dorsal pendant la procédure d'insertion.

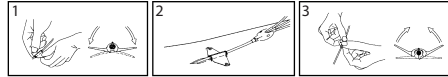
TECHNIQUE DE SELDINGER, PROCÉDURE RECOMMANDÉE (ACCÈS VEINEUX)

- Préparer le site d'insertion en utilisant la technique aseptique complète requise pour l'accès veineux.
- Le fil-guide peut être introduit à l'aide d'une aiguille en acier à parois minces ou d'une canule introductrice.

- Introduire l'extrémité flexible souhaitée du fil-guide par l'introducteur dans la veine. Si un fil en « J » doit être utilisé, il peut être redressé avant l'insertion à l'aide du manchon d'insertion en plastique.
- Retirer l'introducteur.
- Un dilateur de vaisseau peut être utilisé pour agrandir le site de ponction cutanée. Si un agrandissement plus important du site de ponction est nécessaire, utiliser un scalpel.
- En cas d'utilisation de cathéters à plusieurs lumières, les lumières non distales doivent être rincées et fixées au kit d'administration de liquide souhaité ou, alternativement, un « héparjet » doit être utilisé comme pratique hospitalière standard.
- Passer l'extrémité distale du cathéter par-dessus le fil-guide. (Une longueur de fil-guide suffisante doit rester exposée au bout du cathéter où se trouve l'embase pour maintenir une prise ferme sur le fil-guide.) Saisir le cathéter près de la peau, l'insérer dans la veine avec un léger mouvement de torsion et le faire avancer vers la position finale.
- Maintenir le cathéter en position, retirer le fil-guide et aspirer avec une seringue pour garantir un positionnement correct.
- L'embase distale doit être connectée au kit d'administration de liquide approprié. Si une embase avec Floswitch™ est utilisée, celui-ci peut désormais être désactivé.
- Le cathéter peut alors être fixé en suturant les œillets de l'embase du raccord de jonction sur la peau.
- Appliquer un pansement stérile selon les besoins.

DISPOSITIF DE FIXATION SECONDAIRE (CATHÉTERS 5 Fr-8,5 Fr)

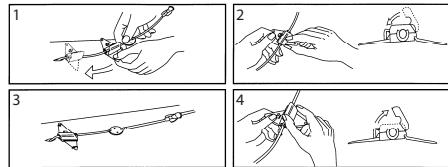
Remarque : ce dispositif est disponible sur certains modèles uniquement.



- Positionner le dispositif de fixation secondaire sur le cathéter. Pour fermer le dispositif, appuyer sur chaque ailette. Un « clic » confirme que le dispositif est correctement fixé et ne peut pas être déplacé facilement.
- Pour assurer la fixation, suturer à chaque œillet sur les ailettes du dispositif de fixation secondaire.
- Pour ouvrir le dispositif, appuyer sur la deuxième charnière et tirer sur chaque ailette vers le haut.

DISPOSITIF DE FIXATION SECONDAIRE (CATHÉTERS 7 Fr ET 9,5 Fr)

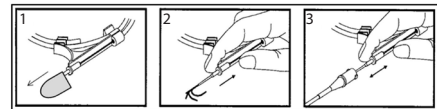
Remarque : ce dispositif est disponible sur certains modèles uniquement.



- Vérifier que le dispositif de fixation secondaire est en place au point de suture.
- Pour fermer le dispositif, enclencher la plaque supérieure.
- Pour assurer la fixation, suturer à chaque œillet sur les ailettes du dispositif de fixation secondaire.
- Pour ouvrir le dispositif, maintenir le dispositif de verrouillage vers le bas et tirer la plaque vers le haut à l'aide du levier.

VENAGUIDE™

Remarque : ce dispositif est disponible sur certains modèles uniquement.



- Dégager le fil-guide en retirant le capuchon du fil-guide.
- Redresser le fil-guide en « J » en le rétractant dans le système d'introduction avec le pouce.
- Insérer dans l'embase de l'aiguille introductrice et faire avancer le fil-guide dans la veine. Le faire avancer à la profondeur requise.

AVERTISSEMENT : le fil-guide inclus ne porte pas de repères de profondeur. La surveillance de l'électrocardiogramme (ECG) ou le guidage échographique, ou la combinaison des deux, est recommandée pour éviter toute insertion insuffisante ou excessive du fil-guide.

SERINGUE DE GUIDAGE

Remarque : cet accessoire est disponible sur certains modèles uniquement.

Ce dispositif est utilisé pour introduire les fils-guides utilisés avec les cathéters veineux centraux ou périphériques Merit.

- Insérer l'aiguille introductrice fixée à la seringue de guidage dans le vaisseau et aspirer.
- Introduire l'extrémité flexible souhaitée du fil-guide dans la veine par le trou situé à l'arrière du piston de la seringue de guidage. Si un fil en « J » doit être utilisé, le redresser en le rétractant dans le système d'introduction avec le pouce.
- Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille introductrice et la seringue de guidage.

AVERTISSEMENT : ne pas aspirer avec le fil-guide en place, car de l'air pourrait entrer dans la seringue.

Mise en garde : ne pas reperforer le sang pour minimiser le risque de fuite de sang par l'arrière de la seringue.

INTRODUCTEUR FLOWITCH™

Ce dispositif est utilisé pour introduire les fils-guides utilisés avec les cathéters veineux centraux ou périphériques Merit.

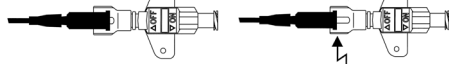
À l'aide d'une canule introductrice Floswitch™, ponctionner la veine, aspirer et faire avancer la canule dans la veine, puis retirer l'aiguille. À ce stade, le Floswitch™ peut être désactivé. L'interrupteur doit être ouvert à nouveau pour faciliter le passage du fil-guide ou du cathéter.

FIXATION LUER LOCK FLOWITCH™

Ce dispositif peut être relié à l'embase à connecter Luer d'un cathéter veineux central ou périphérique.

- Selon la pratique standard, il convient de fixer le cathéter à la peau.
- Pour raccorder le dispositif Floswitch™, insérer le raccord Luer Floswitch™ dans l'embase du cathéter. Serrer le collier rotatif à la main de sorte que l'embase du cathéter soit complètement insérée dans le collier du dispositif Floswitch™ (voir la figure 1.1).
- Le dispositif Floswitch™ doit être sécurisé à l'aide de sutures ou en collant les ailettes avec du ruban adhésif. La procédure recommandée pour coller les ailettes est illustrée à la figure 2.
- Les marques noires indiquent l'état du débit. Lorsqu'elles sont visibles, le cathéter est ouvert et le liquide s'écoule librement. Lorsqu'elles sont recouvertes, le cathéter est fermé.

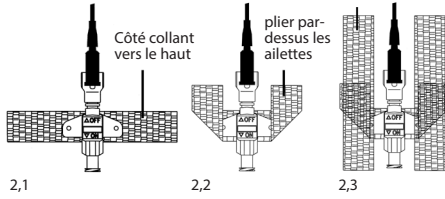
Figure 1. Procédure d'inspection du Floswitch™



1.1 Embase du cathéter complètement insérée dans le collier du dispositif Floswitch

1.2 Inspection requise du raccord

Figure 2. Procédure de fixation du Floswitch bandes adhésives supplémentaires



2,1

2,2

2,3

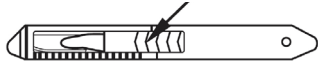
AVERTISSEMENTS – PRODUITS FLOWITCH™

1. Ne pas désactiver le Floswitch™ (marques noires recouvertes) avant d'avoir retiré complètement l'aiguille. Cela concerne les introducteurs Floswitch™ uniquement.
2. Ne jamais désactiver le Floswitch™ (marques noires recouvertes) avant d'avoir retiré complètement le fil-guide.
3. Lorsque le cathéter n'est pas utilisé pour perfuser ou aspirer, le Floswitch™ doit être désactivé et un bouchon Luer adapté doit être utilisé pour verrouiller l'embase.
4. Si une bonde d'injection intermittente est attachée à un Floswitch™, utiliser uniquement des aiguilles courtes. Confirmer que le Floswitch™ est en position d'activation avant d'injecter ou d'aspirer. Ne pas insérer l'aiguille sur plus de 8 mm dans le Floswitch™.
5. Selon la pratique standard, il convient d'inspecter régulièrement le raccord Luer. Cette inspection est essentielle lorsque des substances lubrifiantes (p. ex., Intralipid) sont utilisées. Cela concerne la fixation du dispositif Luer Lock Floswitch™ uniquement.

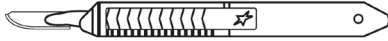
SCALPEL DE SÉCURITÉ FUTURA®

Remarque : ce dispositif est disponible sur certains modèles uniquement.

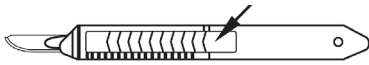
1. Pousser vers l'avant avec le pouce jusqu'à ce que la lame soit verrouillée en position.



POSITION VERROUILLÉE OUVERTE



2. Rétracter la lame avant de passer le scalpel à quelqu'un ou de le mettre au rebut. Pour rétracter la lame, appliquer une pression ici.



3. Le scalpel est maintenant prêt à être passé à quelqu'un ou à être mis au rebut.



AVERTISSEMENT : les objets pointus et tranchants usagés sont contaminés. Manipuler avec précaution. Mettre au rebut le scalpel conformément à toutes les lois et réglementations locales et nationales en vigueur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

STÉRILE ET APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et en bon état. Dispositif à usage unique. Vérifier l'intégrité de l'emballage individuel avant utilisation. Éliminer le produit après usage. Ne pas restériliser.

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

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

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	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.
	Ne pas restériliser
	Usage unique
	Ne contient pas de DEHP, DIBP, DBP et BBP
	Apyrogène
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Mise en garde : consulter les documents connexes.
	Date limite d'utilisation : AAAA-MM-JJ
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne
	Fabricant
	Numéro de référence
	Code de lot

Catetere Careflow™

ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere Merit Careflow™ è un catetere in poliuretano radiopaco. (Cateteri venoso centrale e periferico, catetere arterioso radiale e femorale.)

DESTINAZIONE D'USO

Il catetere venoso centrale Merit Careflow è un catetere endovenoso concepito per l'uso a breve termine (non più di 30 giorni) per accedere al sistema circolatorio umano mediante inserimento nella vena giugulare interna o nella vena succlavia utilizzando la tecnica di Seldinger, in cui la punta del catetere risiede nella vena cava superiore. Il catetere venoso centrale è destinato all'infusione di farmaci, fluidi per nutrizione parenterale totale, infusioni di grandi volumi, prelievi ematici ripetuti e al monitoraggio della pressione venosa centrale.

Il catetere arterioso Merit Careflow è concepito per l'uso a breve termine (non più di 30 giorni) per accedere alle arterie radiale e femorale per il prelievo ripetuto del sangue e per consentire la misurazione invasiva della pressione sanguigna.

Nota: utilizzare solo su indicazione di un medico.

Sul coperchio della confezione è riportato un elenco completo dei componenti.

AVVERTENZE DI CARATTERE GENERALE

- I medici devono avere familiarità con le complicazioni associate al cateterismo venoso centrale, ovvero perforazione dei vasi, embolia gassosa, embolia da catetere, danno pleurico e mediastinico, setticemia, trombosi e tamponamento cardiaco secondario alla parete del vaso o perforazione atriale.
- Le complicazioni sono associate al cateterismo atriale destro e al cateterismo ventricolare destro involontario. I medici devono essere a conoscenza di queste complicazioni prima di far avanzare il catetere oltre la profondità richiesta per il posizionamento normale nella vena cava. Non far avanzare il catetere oltre questa profondità a meno che la procedura non richieda il posizionamento nell'atrio destro. Se il catetere viene fatto avanzare oltre la normale profondità di posizionamento nella vena cava, monitorare l'elettrocardiogramma durante l'inserimento e confermare la posizione finale mediante radiografia toracica.
- Durante la procedura di inserimento, si consiglia di posizionare i pazienti in una posizione di Trendelenburg lieve per ridurre i rischi di embolia gassosa.
- Si consiglia di lavare i lumi del catetere Careflow™ (cateteri venoso centrale e periferico e catetere arterioso femorale e radiale) con soluzione salina sterile prima dell'inserimento del catetere.
- Tutti i posizionamenti dei cateteri devono essere ispezionati per verificare la portata, la sicurezza della medicazione e la sicurezza delle connessioni Luer.
- Per ridurre o eliminare il potenziale di migrazione dei cateteri, si consiglia di assicurare ogni posizionamento del catetere mediante sutura in corrispondenza degli occhielli del raccordo/alloggiamento della guaina di giunzione e, laddove sia necessario utilizzare un dispositivo di fissaggio secondario, utilizzarlo come supporto aggiuntivo e non come unico mezzo di fissaggio. Inoltre, la sicurezza del fissaggio del catetere e la posizione della punta del catetere devono essere controllate durante l'uso.
- Quando si rimuovono le medicazioni in corrispondenza o in prossimità dei siti di applicazione del catetere, prestare attenzione a non reciderlo.
- L'acetone non deve entrare in contatto con il catetere in quanto potrebbe indebolire il materiale e ciò potrebbe causare perdite o aspirazione.
- Si sconsiglia l'esposizione dei componenti del prodotto a sostanze topiche contenenti alcool.
- Non cercare di inserire nuovamente nel catetere una cannula dell'introduttore parzialmente o completamente ritratta.
- La puntura percutanea di una vena centrale può essere controindicata nei pazienti con ipertensione polmonare.
- L'uso di una siringa di dimensioni inferiori a 5 ml per irrigare o decoagulare un catetere occluso può causare la rottura intraluminale o del catetere.
- Le siringhe vengono fornite solo per l'aspirazione del sangue.
- Connessioni Luer: come da procedura standard, è obbligatorio verificare regolarmente la tenuta delle connessioni Luer.
- I medici devono tenere presente che i cateteri centrali venosi e arteriosi sono destinati all'uso per un periodo non superiore a 30 giorni.

AVVERTENZE - TECNICA SELDINGER

- Non ritrarre il filo guida contro il bordo tagliente dell'ago, poiché ciò aumenta il rischio di recidere il filo guida.
- Durante l'inserimento, non reinserire nella cannula un ago parzialmente o completamente estratto.
- Assicurarsi che l'estremità flessibile del filo guida sia stata fatta avanzare nella vena.
- Assicurarsi che il filo guida si muova liberamente nell'introduttore dell'ago.
- Mantenere sempre una presa salda sul filo guida.
- Quando si utilizza il raddrizzatore per filo a "J" mantenere una presa salda sul manicotto in plastica.
- Assicurarsi che il dilatatore sia stato rimosso prima di procedere con l'avanzamento del catetere.
- I dispositivi per sutura mobile sono progettati come supporto aggiuntivo e non devono essere utilizzati come unico mezzo di fissaggio.
- Potenziale rottura del filo guida. Sebbene l'incidenza di rotture del filo guida sia estremamente rara, i medici devono essere consapevoli del potenziale rischio di rottura del filo guida se al filo viene applicata una forza eccessiva. Se si incontra resistenza quando si tenta di rimuovere il filo guida dopo il posizionamento venoso centrale, il filo potrebbe essere attorcigliato all'interno dell'area della punta del catetere e del vaso. Una forza eccessiva può causare la rottura del filo. Se si incontra resistenza, ritrarre il catetere rispetto al filo guida (2-3 cm) e tentare di rimuovere il filo. Se la resistenza è ancora evidente, rimuovere contemporaneamente il filo e il catetere.
- I medici devono essere consapevoli del fatto che il filo guida può prelevare materiale dalla vena. Ciò potrebbe impedire l'estrazione del filo guida attraverso il catetere.
- Non forzare il filo guida. Se si incontra resistenza, estrarre con cautela il filo guida e tentare nuovamente l'inserimento.
- Se si utilizza l'approccio femorale, posizionare il paziente in posizione supina per la procedura di inserimento.

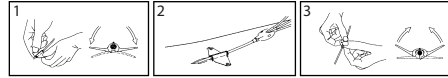
PROCEDURA SUGGERITA PER LA TECNICA DI SELDINGER (ACCESSO VENOSO)

- Preparare il sito di inserimento utilizzando la tecnica asettica completa necessaria per l'accesso venoso.
- Il filo guida può essere introdotto utilizzando un ago di acciaio con spessore sottile o una cannula dell'introduttore.
- Inserire l'estremità flessibile desiderata del filo guida attraverso l'introduttore nella vena. Se si desidera utilizzare un filo a "J", è possibile raddrizzare il filo a "J" prima dell'inserimento utilizzando il manicotto di inserimento in plastica.

- Rimuovere l'introduttore.
- È possibile utilizzare un dilatatore vascolare per allargare il sito di puntura cutanea. Se è necessario allargare ulteriormente il sito di puntura, utilizzare un bisturi.
- Quando si utilizzano cateteri con più lumi, i lumi diversi da quelli distali devono essere lavati e fissati al kit di somministrazione dei fluidi desiderato oppure, in alternativa, al blocco di eparina come da prassi ospedaliera standard.
- Far passare la punta distale del catetere sopra il filo guida (deve rimanere esposta sull'estremità del raccordo del catetere una lunghezza sufficiente del filo guida per mantenere una presa salda sul filo guida). Afferrare il catetere vicino alla cute, spingerlo nella vena con un leggero movimento rotatorio e farlo avanzare nella posizione finale.
- Tenere il catetere in posizione, estrarre il filo guida e aspirare con una siringa per garantire il posizionamento corretto.
- Il raccordo distale deve essere collegato al kit di somministrazione dei fluidi appropriato. Se si utilizza un raccordo con Floswitch™, a questo punto è possibile disattivarlo.
- Il catetere può ora essere fissato con occhielli di sutura del raccordo/alloggiamento della guaina di giunzione alla cute.
- Applicare la medicazione sterile come appropriato.

DISPOSITIVO DI FISSAGGIO SECONDARIO (CATETERI DA 5 Fr-8,5 Fr)

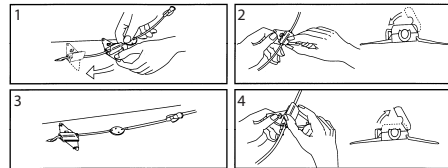
Nota: questo dispositivo è disponibile solo in alcuni modelli.



- Posizionare il dispositivo di fissaggio secondario sul catetere. Per chiudere il dispositivo, premere su ciascuna aletta. Il "clic" conferma che il dispositivo è fissato e non può essere spostato facilmente.
- Per garantire il fissaggio, suturare in corrispondenza di ciascun occhiello sulle alette del dispositivo di fissaggio secondario.
- Per aprire il dispositivo, premere verso il basso la seconda cerniera, tirare verso l'alto ciascuna aletta.

DISPOSITIVO DI FISSAGGIO SECONDARIO (CATETERI DA 7 Fr E 9,5 Fr)

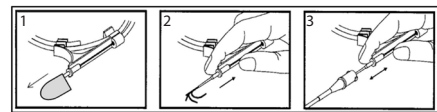
Nota: questo dispositivo è disponibile solo in alcuni modelli.



- Assicurarsi che il dispositivo di fissaggio secondario sia in posizione sul punto di sutura.
- Per chiudere il dispositivo, far scattare in posizione la piastra superiore.
- Per garantire il fissaggio, suturare in corrispondenza di ciascun occhiello sulle alette del dispositivo di fissaggio secondario.
- Per aprire il dispositivo, tenere il dispositivo di blocco verso il basso e tirare la piastra verso l'alto, utilizzando la leva.

VENAGUIDE™

Nota: questo dispositivo è disponibile solo in alcuni modelli.



- Rilasciare il filo guida rimuovendo il relativo cappuccio.
- Raddrizzare il filo guida a "J" ritraendolo nel sistema introduttore con il pollice.
- Inserire l'ago introduttore nel raccordo e far avanzare il filo guida nella vena. Farlo avanzare alla corretta profondità.

AVVERTENZA: il filo guida incluso non dispone di contrassegni di profondità. Si consiglia il monitoraggio mediante elettrocardiogramma (ECG) o guida a ultrasuoni, oppure una combinazione di entrambi, per evitare un inserimento insufficiente/eccessivo del filo guida.

SIRINGA GUIDA

Nota: questo accessorio è disponibile solo in alcuni modelli.

Questo dispositivo viene utilizzato per introdurre i fili guida da utilizzare con i cateteri venosi centrali o periferici Merit.

- Inserire l'ago introduttore collegato alla siringa guida nel vaso e aspirare.
- Inserire l'estremità flessibile desiderata del filo guida attraverso il foro nella parte posteriore dello stantuffo della siringa guida nella vena. Se si desidera utilizzare un filo a "J", raddrizzare il filo guida a "J" ritraendolo nel sistema introduttore con il pollice.
- Tenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore e la siringa guida.

AVVERTENZA: non aspirare con il filo guida in posizione per evitare di far entrare aria nella siringa.

Attenzione: non reinfondere il sangue per ridurre al minimo il rischio di perdita di sangue dal retro della siringa.

INTRODUTTORE CON FLOSWITCH™

Questo dispositivo viene utilizzato per introdurre i fili guida da utilizzare con i cateteri venosi centrali o periferici Merit.

Utilizzando una cannula dell'introduttore con Floswitch™, forare la vena, aspirare e far avanzare la cannula nella vena, quindi rimuovere l'ago. In questa fase Floswitch™ può essere disattivato. L'interruttore deve essere aperto nuovamente per facilitare il passaggio del filo guida o del catetere.

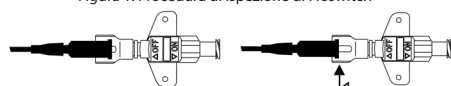
RACCORDO LUER-LOCK FLOSWITCH™

Questo dispositivo può essere collegato a un connettore Luer di un catetere venoso centrale o periferico.

- Come da procedura standard, il catetere deve essere fissato alla cute.
- Per collegare Floswitch™, inserire il connettore Luer di Floswitch™ nel raccordo del catetere. Stringere la ghiera rotante assicurandosi che la connessione sia "a tenuta" e che il catetere sia completamente inserito all'interno dell'imboccatura di Floswitch™ (vedere la Figura 1.1).

- Floswitch™ deve essere fissato in posizione per mezzo delle alette usando suture o cerotti. La procedura raccomandata per il fissaggio con cerotto è mostrata nella figura 2.
- Le marcature di colore nero indicano lo stato del flusso. Quando sono visibili, il catetere è aperto e il flusso è libero. Quando sono coperti, il catetere è chiuso.

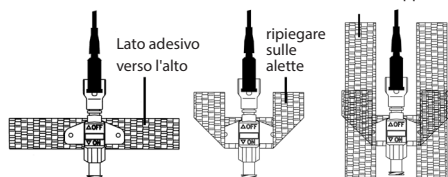
Figura 1. Procedura di ispezione di Floswitch™



1.1 Catetere completamente inserito all'interno dell'imboccatura di Floswitch

1.2 Verifica della connessione richiesta

Figura 2. Procedura di fissaggio di Floswitch con cerotti strisce di cerotto supplementari



2.1

2.2

2.3

AVVERTENZE - PRODOTTI FLOSWITCH™

- Floswitch™ non deve essere disattivato (marcature nere coperte) prima di aver completamente estratto l'ago. Ciò vale unicamente per gli introduttori con Floswitch™.
- Floswitch™ non deve essere disattivato (marcature nere coperte), finché il filo guida non sia stato completamente estratto.
- Quando il catetere non è in uso per infusione o aspirazione, Floswitch™ deve essere disattivato e il raccordo chiuso con un apposito cappuccio Luer-Lock.
- Quando si utilizza un tappo di chiusura per iniezioni intermittenti collegato a Floswitch™, utilizzare esclusivamente aghi corti. Prima di procedere all'iniezione o all'aspirazione, assicurarsi che Floswitch™ sia in posizione "ON". Non inserire l'ago per più di 8 mm all'interno di Floswitch™.
- Come da procedura standard, è obbligatorio verificare regolarmente la tenuta della connessione Luer. Tale verifica è fondamentale quando si utilizzano sostanze lubrificanti come gli Intralipid. Ciò vale esclusivamente per i raccordi Luer-Lock Floswitch™.

BISTURI DI SICUREZZA FUTURA®

Nota: questo dispositivo è disponibile solo in alcuni modelli.

- Spingere in avanti con il pollice fino al bloccaggio della lama.



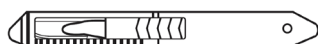
POSIZIONE APERTA BLOCCATA



- Ritrarre la lama prima di passare o smaltire il bisturi. Per ritrarre, applicare la pressione in questo punto.



- Il bisturi è ora pronto per il passaggio o lo smaltimento.



AVVERTENZA: gli elementi taglienti usati sono contaminati. Maneggiare con cautela. Smaltire il bisturi in conformità a tutte le leggi e le normative locali e nazionali applicabili.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

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

STERILE E APIROGENO quando si trova nella confezione sigillata e integra. Monouso. Controllare l'integrità della confezione singola prima dell'utilizzo. Smaltire il prodotto dopo l'uso. Non risterilizzare.

Il riutilizzo può provocare infezioni o altre malattie/lesioni.

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

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.
	Non risterilizzare
	Monouso
	Non contiene DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Apirogeno
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.
	Data di scadenza: AAAA-MM-GG
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Numero di catalogo
	Codice del lotto

Careflow™-Katheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beim Careflow™-Katheter von Merit handelt es sich um einen röntgendichten Katheter aus Polyurethan (Zentraler oder peripherer Venenkatheter sowie Arterienkatheter für Zugang über A. radialis oder A. femoralis).

VERWENDUNGSZWECK

Der Careflow-Zentralvenenkatheter von Merit ist ein Katheter zur intravenösen Kurzzeitanwendung (längstens 30 Tage) und dient als Zugang zum menschlichen Herz-Kreislauf-System. Hierzu wird er mittels Seldinger-Technik entweder über die V. jugularis interna oder über die V. subclavia so weit eingeführt, bis die Katheterspitze in der V. cava superior liegt. Der Zentralvenenkatheter ist zur Infusion von Arzneimitteln, zur totalen parenteralen Ernährung (TPN) mit Flüssigkeiten, zur Durchführung von Infusionen mit hohen Volumina, zur wiederholten Entnahme von Blutproben sowie zur Überwachung des zentralvenösen Drucks bestimmt.

Der Careflow-Arterienkatheter von Merit ist ein Katheter zur Kurzzeitanwendung (längstens 30 Tage) und dient zur Untersuchung der A. radialis oder die A. femoralis zur wiederholten Entnahme von Blutproben sowie zur invasiven Messung des Blutdrucks.

Hinweis: Nur gemäß ärztlicher Anweisung verwenden.

Eine vollständige Liste der Komponenten finden Sie auf dem Deckel der Verpackung.

ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Die behandelnden Ärzte müssen sich mit den Komplikationen, die mit einer zentralvenösen Katheterisierung assoziiert sind, vertraut machen. Hierzu zählen beispielsweise Gefäßperforationen, Luftembolien, Katheterembolien, Schädigungen von Pleura und Mediastinum, Septikämien, Thrombosen sowie Herzbeuteltamponaden infolge einer Perforation der Gefäßwand oder des Vorhofs.
- Eine Katheterisierung des rechten Vorhofs und eine unbeabsichtigte Katheterisierung des rechten Ventrikels können Komplikationen zur Folge haben. Die behandelnden Ärzte müssen sich mit diesen Komplikationen vertraut machen, damit sie den Katheter nicht über die normale Tiefenposition in der V. cava superior hinaus vorschieben. Der Katheter darf nur dann über diese normale Tiefenposition hinaus vorgeschoben werden, wenn eine Positionierung im rechten Vorhof erforderlich ist. Wenn beabsichtigt wird, den Katheter über die normale Tiefenposition in der V. cava superior hinaus vorzuschieben, ist dieser Vorgang mittels Elektrokardiographie zu überwachen und das Erreichen der Endposition mittels Röntgenthorax zu bestätigen.
- Zur Senkung des Risikos einer Luftembolie wird empfohlen, den Patienten für das Einführverfahren in leichter Trendelenburg-Position zu lagern.
- Zudem wird empfohlen, die Lumen des Careflow™-Katheters (zentraler oder peripherer Venenkatheter sowie Arterienkatheter für Zugang über A. radialis oder A. femoralis) vor der Katheterisierung mit steriler Kochsalzlösung zu spülen.
- Alle Katheterzugänge sind hinsichtlich Flussraten, Sicherheit des Verbands sowie Sicherheit der Luer-Verbindungen zu überprüfen.
- Zur Senkung oder Vermeidung des Risikos einer Kathetermigration wird empfohlen, jeden Katheterzugang mittels Vernähung über die am Manschettengehäuse der Verbindungsstelle/am Ansatzstück befindlichen Öffnungen zu fixieren. Sofern zudem die Verwendung der sekundären Fixierungsvorrichtung erforderlich ist, darf diese nur als zusätzliches Hilfselement und nicht als einziges Fixierungselement verwendet werden. Darüber hinaus sind die Sicherheit der Katheterfixierung und die Position der Katheterspitze während der gesamten Dauer des Verfahrens zu kontrollieren.
- Beim Entfernen von Verbänden an oder in der Nähe von Katheterzugängen ist sorgsam darauf zu achten, dass der Katheter nicht durchtrennt wird.
- Der Katheter darf nicht mit Aceton in Kontakt gelangen, da Aceton das Material schwächen und so eine Leckage oder eine Aspiration zur Folge haben könnte.
- Es wird empfohlen, jeglichen Kontakt der Produktkomponenten mit alkoholhaltigen topischen Mitteln zu vermeiden.
- Nicht versuchen, eine teilweise oder ganz zurückgezogene Einführkanüle wieder einzuführen.
- Bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie ist eine perkutane zentralvenöse Punktion unter Umständen kontraindiziert.
- Die Verwendung einer Spritze mit einem Fassungsvermögen von weniger als 5 ml zum Spülen eines verschlossenen Katheters oder Auflösen von Gerinnseln in einem verschlossenen Katheter kann intraluminale Rupturen oder eine Katheterruptur zur Folge haben.
- Die bereitgestellten Spritzen sind ausschließlich zur Blutaspiration bestimmt.
- Luer-Verbindungen: Als Standardpraxis ist die Sicherheit der Luer-Verbindungen routinemäßig zu überprüfen.
- Die behandelnden Ärzte müssen sich bewusst machen, dass Zentralvenenkatheter und Arterienkatheter zu einer Verweildauer von längstens 30 Tagen bestimmt sind.

WARNUNGEN – SELDINGER-TECHNIK

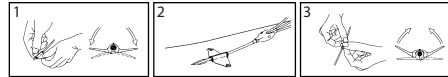
- Den Führungsdraht nicht gegen die Schrägung der Nadel zurückziehen. Dies könnte das Risiko einer Durchtrennung des Führungsdrahtes erhöhen.
- Während des Einführvorgangs eine teilweise oder ganz zurückgezogene Nadel nicht erneut in die Kanüle einführen.
- Sicherstellen, dass das flexible Ende des Führungsdrahtes in die Vene vorgeschoben wurde.
- Sicherstellen, dass der Führungsdraht in der Einführhilfe der Nadel frei beweglich ist.
- Der Führungsdraht muss ohne Unterbrechung festgehalten werden.
- Wenn der Drahtbegradiger mit J-Spitze verwendet wird, muss die Kunststoffhülse festgehalten werden.
- Vor dem Vorschieben des Katheters sicherstellen, dass der Dilator entfernt wurde.
- Die beweglichen Vernähungsvorrichtungen sind als Hilfselemente vorgesehen und dürfen nicht als einzige Fixierungselemente verwendet werden.
- Risiko eines Brechens des Führungsdrahtes. Auch wenn ein Brechen des Führungsdrahtes nur äußerst selten vorkommt, müssen sich die behandelnden Ärzte dennoch bewusst machen, dass eine übermäßige Kräfteanwendung ein Brechen des Drahtes zur Folge haben kann. Wenn nach der Positionierung des Zentralvenenkatheters beim Entfernen des Führungsdrahtes ein Widerstand auftritt, könnte der Draht im Bereich der Katheterspitze und des Gefäßes verbogen werden. Eine übermäßige Kräfteanwendung kann ein Brechen des Drahtes zur Folge haben. Bei Auftreten eines Widerstands den Katheter relativ zum Führungsdraht (2–3 cm) zurückziehen. Dann versuchen, den Draht zu entfernen. Wenn der Widerstand fortbesteht, den Draht und den Katheter gemeinsam entfernen.
- Die behandelnden Ärzte müssen sich bewusst machen, dass Material aus der Vene am Führungsdraht hängen bleiben kann. Dies kann ein Zurückziehen des Führungsdrahtes durch den Katheter verhindern.
- Keine Kraft auf den Führungsdraht ausüben. Bei Auftreten eines Widerstands den Führungsdraht vorsichtig zurückziehen. Dann erneut versuchen, den Führungsdraht einzuführen.
- Bei einem Zugang über die A. femoralis den Patienten für das Einführverfahren auf dem Rücken lagern.

EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE: SELDINGER-TECHNIK (VENÖSER ZUGANG)

- Die Einführstelle unter Beachtung aller für venöse Zugänge erforderlichen aseptischen Maßnahmen vorbereiten.
- Der Führungsdraht kann entweder mittels einer dünnwandigen Stahlnadel oder mittels einer Einführkanüle eingeführt werden.
- Das vorgesehene flexible Ende des Führungsdrahtes durch die Einführhilfe in die Vene einführen. Wenn beabsichtigt wird, einen Draht mit J-Spitze zu verwenden, kann die J-Spitze vor der Einführung mithilfe der Kunststoff-Einführhülse begradigt werden.
- Die Einführhilfe entfernen.
- Zum Weiten der Einstichstelle der Haut kann ein Gefäßdilator verwendet werden. Wenn eine noch umfangreichere Weitung der Einstichstelle erforderlich ist, ein Skalpell verwenden.
- Bei der Verwendung von Kathetern mit mehreren Lumen alle Lumen, die nicht distal liegen, spülen und an die vorgesehene Flüssigkeitszufuhr-Vorrichtung anschließen. Alternativ gemäß Standardpraxis des Krankenhauses eine Heparinsperre verwenden.
- Die distale Spitze des Katheters über den Führungsdraht vorschieben. (An dem Ende des Katheters, das sich am Ansatzstück befindet, muss genügend Führungsdraht freiliegen, um den Führungsdraht festhalten zu können.) Den Katheter nahe der Haut fassen. Dann den Katheter unter einer leichten Drehbewegung in die Vene und bis zur Endposition vorschieben.
- Den Katheter in Position halten. Dann den Führungsdraht zurückziehen. Anschließend zur Überprüfung der korrekten Positionierung mit einer Spritze aspirieren.
- Das distale Ansatzstück an eine geeignete Flüssigkeitszufuhr-Vorrichtung anschließen. Wenn ein Ansatzstück mit Floswitch™-Hahn verwendet wird, kann dieser nun auf die „AUS“-Position gestellt werden.
- Den Katheter mittels Vernähung über die am Manschettengehäuse der Verbindungsstelle/am Ansatzstück befindlichen Öffnungen fixieren.
- Nach Bedarf einen sterilen Verband anlegen.

SEKUNDÄRE FIXIERUNGSVORRICHTUNG (5-F- BIS 8,5-F-KATHETER)

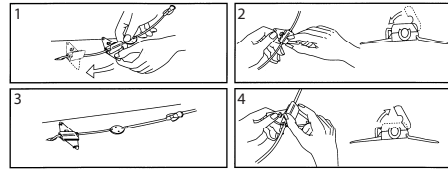
Hinweis: Diese Vorrichtung liegt nur bestimmten Modellen bei.



- Die sekundäre Fixierungsvorrichtung am Katheter positionieren. Zum Arretieren der Vorrichtung die beiden Flügel nach unten drücken. Wenn ein Klicken zu vernehmen ist, ist die Vorrichtung fest arretiert und lässt sich nicht mehr ohne Weiteres bewegen.
- Zum Sichern der Fixierung an jeder Flügelöffnung der sekundären Fixierungsvorrichtung eine Naht setzen.
- Zum Lösen der Vorrichtung das zweite Scharnier nach unten drücken. Dann beide Flügel fassen und hochziehen.

SEKUNDÄRE FIXIERUNGSVORRICHTUNG (7-F- UND 9,5-F-KATHETER)

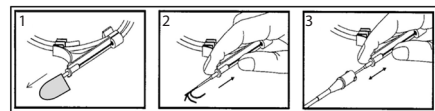
Hinweis: Diese Vorrichtung liegt nur bestimmten Modellen bei.



- Sicherstellen, dass die sekundäre Fixierungsvorrichtung an der Nahtstelle positioniert ist.
- Zum Arretieren der Vorrichtung die obere Platte andrücken, bis sie einrastet.
- Zum Sichern der Fixierung an jeder Flügelöffnung der sekundären Fixierungsvorrichtung eine Naht setzen.
- Zum Lösen der Vorrichtung die Sperrvorrichtung unten halten. Dann die Platte am Hebel hochziehen.

VENAGUIDE™

Hinweis: Diese Vorrichtung liegt nur bestimmten Modellen bei.



- Zum Lösen des Führungsdrahtes die Führungsdrahtkappe abziehen.
 - Zum Begradigen der J-Spitze den Führungsdraht mit dem Daumen in das Einführsystem zurückziehen.
 - Den Führungsdraht in das Ansatzstück der Einführnadel einführen. Dann den Führungsdraht in die Vene vorschieben. Anschließend den Führungsdraht bis zur gewünschten Tiefe vorschieben.
- WARNUNG:** Der enthaltene Führungsdraht hat keine Tiefenmarkierung. Eine Elektrokardiogramm-Überwachung (EKG) oder eine Ultraschallkontrolle oder eine Kombination von beidem wird empfohlen, um zu verhindern, dass der Führungsdraht nicht tief genug oder zu tief eingeführt wird.

FÜHRUNGSSPRITZE

Hinweis: Dieses Zubehörteil liegt nur bestimmten Modellen bei.

Dieses Produkt ist zur Einführung von Führungsdrähten bei der Verwendung mit zentralen oder peripheren Venenkathetern bestimmt.

- Die an der Führungsspritze angebrachte Einführnadel in das Gefäß einführen. Dann aspirieren.
 - Das vorgesehene flexible Ende des Führungsdrahtes durch die rückseitig am Kolben der Führungsspritze befindliche Öffnung in die Vene einführen. Wenn beabsichtigt wird, einen Draht mit J-Spitze zu verwenden, zum Begradigen der J-Spitze den Führungsdraht mit dem Daumen in das Einführsystem zurückziehen.
 - Den Führungsdraht in Position halten. Dann die Einführnadel und die Führungsspritze entfernen.
- WARNUNG:** Nicht aspirieren, wenn der Führungsdraht noch in Position ist. Dies könnte zur Folge haben, dass Luft in die Spritze gelangt.

Vorsicht: Zum Minimieren des Risikos eines Austritts von Blut aus der Rückseite der Spritze kein Blut reinführen.

FLOS SWITCH™-EINFÜHRHILFE

Dieses Produkt ist zur Einführung von Führungsdrähten bei der Verwendung mit zentralen oder peripheren Venenkathetern bestimmt.

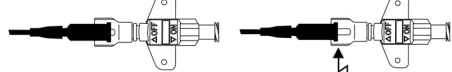
Unter Verwendung einer Floswitch™-Einführkanüle die Vene punktieren. Dann aspirieren. Anschließend die Kanüle in die Vene vorschieben. Danach die Nadel entfernen. Zu diesem Zeitpunkt kann der Floswitch™-Hahn auf die „AUS“-Position gestellt werden. Um das Vorschieben des Führungsdrahtes beziehungsweise des Katheters zu erleichtern, muss der Hahn wieder geöffnet werden.

FLOSWITCH™-LUER-LOCK-ANSATZ

Das Produkt kann an einen Luer-Ansatz eines zentralen oder peripheren Venenkatheters angebracht werden.

1. Als Standardpraxis ist der Katheter an der Haut zu fixieren.
2. Zum Anbringen des Floswitch™ das Luer-Ende des Floswitch™ in das Ansatzstück des Katheters einführen. Die Drehmanschette handfest festziehen. Dabei darauf achten, dass das Ansatzstück des Katheters vollständig in die Manschette des Floswitch™ vorgeschoben wird (siehe Abbildung 1.1).
3. Den Floswitch™ mittels Annehmens oder Festklebens der Flügel in seiner Position fixieren. Das empfohlene Verfahren zum Festkleben der Flügel ist in Abbildung 2 dargestellt.
4. Die schwarzen Markierungen zeigen den Flusstatus an. Wenn sichtbar, ist der Katheter geöffnet und es liegt ein ungehinderter Fluss vor. Wenn verborgen, ist der Katheter geschlossen.

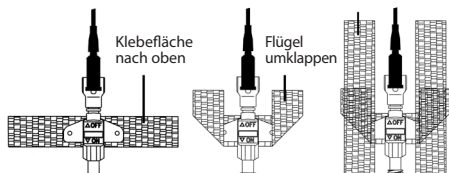
Abbildung 1 Verfahren zum Überprüfen des Floswitch™



1.1 Katheteranschluss vollständig in Manschette des Floswitch vorgeschoben

1.2 Überprüfung der Verbindung notwendig

Abbildung 2 Verfahren zum Festkleben des Floswitch zusätzliche Klebestreifen



2,1

2,2

2,3

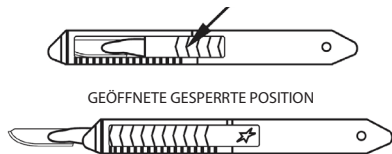
WARNUNGEN – FLOSWITCH™-PRODUKTE

1. Der Floswitch™ darf erst auf die „AUS“-Position gestellt werden (schwarze Markierungen = verborgen), wenn die Nadel vollständig herausgezogen wurde. Diese Maßgabe gilt nur für mit dem Floswitch™ verwendete Einführungshilfen.
2. Der Floswitch™ darf erst auf die „AUS“-Position gestellt werden (schwarze Markierungen = verborgen), wenn der Führungsdraht vollständig herausgezogen wurde.
3. Wenn der Katheter nicht für Infusionen oder Aspirationen verwendet wird, muss der Floswitch™ auf die „AUS“-Position gestellt und das Ansatzstück mit einem passenden Luer-Verschluss gesperrt werden.
4. Wenn der Floswitch™ zusammen mit einem Stopfen für intermittierende Injektionen verwendet wird, sind ausschließlich kurze Nadeln zu gebrauchen. Vor Beginn der Injektion oder Aspiration sicherstellen, dass sich der Floswitch™ in der „EIN“-Position befindet. Die Nadel nicht tiefer als 8 mm in den Floswitch™ einführen.
5. Als Standardpraxis ist die Sicherheit der Luer-Verbindung routinemäßig zu überprüfen. Dies ist insbesondere bei der Verwendung von Gleitmitteln wie Intralipiden zu beachten. Diese Maßgabe gilt nur für die Verwendung des Floswitch™ mit Luer-Lock-Ansatz.

FUTURA® SICHERHEITSSKALPELL

Hinweis: Diese Vorrichtung liegt nur bestimmten Modellen bei.

1. Klinge mit dem Daumen nach vorne schieben, bis sie einrastet.



GEÖFFNETE GESPERRTE POSITION

2. Klinge wieder einfahren bevor das Skalpell überreicht oder entsorgt wird. Um die Klinge einzufahren, hier Druck ausüben.



3. Das Skalpell kann jetzt überreicht oder entsorgt werden.



WARNUNG: Benutzte scharfe oder spitze medizinische Objekte sind verunreinigt. Mit Vorsicht handhaben. Das Skalpell muss gemäß anwendbaren lokalen und nationalen Gesetzen und -vorschriften entsorgt werden.

LAGERBEDINGUNGEN

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

STERIL UND PYROGENFREI in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur für den einmaligen Gebrauch. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung vor der Verwendung. Produkt nach Verwendung entsorgen. Nicht erneut sterilisieren.

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

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

	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
Rx ONLY	Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
	Nicht wiedersterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Enthält kein DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Nicht pyrogen
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	Verwendbar bis: JJJ-MM-TT
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Katalognummer
	Chargennummer

Catéter Careflow™

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter Careflow™ de Merit es un catéter de poliuretano radiopaco. (Catéteres venosos centrales y periféricos y catéter arterial femoral y radial).

USO PREVISTO

El catéter venoso central Careflow de Merit es un catéter intravenoso que está previsto para utilizarse a corto plazo (por un máximo de 30 días) con el fin de acceder al sistema circulatorio humano mediante una inserción a través de la vena yugular interna o la vena subclavia con la técnica Seldinger, en la que la punta del catéter se aloja en la vena cava superior. El catéter venoso central está previsto para la infusión de fármacos, de líquidos para nutrición parenteral total (NPT), así como para infusiones de gran volumen, la extracción repetida de muestras de sangre y la monitorización de la presión venosa central.

El catéter arterial Careflow de Merit está previsto para utilizarse a corto plazo (por un máximo de 30 días) con el fin de evaluar las arterias radiales y femorales para varias extracciones de muestras de sangre y permitir la medición de la presión arterial invasiva.

Nota: Utilice el dispositivo solamente según las instrucciones de un médico.

Una lista completa de los componentes se muestra en la tapa del envase.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Los médicos deben estar familiarizados con las complicaciones asociadas al cateterismo de las venas centrales, es decir, la perforación de vasos sanguíneos, la embolia gaseosa, la embolia por el catéter, los daños pleurales y del mediastino, la septicemia, la trombosis y el taponamiento cardíaco secundario a la perforación de la pared del vaso sanguíneo o de la aurícula.
- Las complicaciones están asociadas al cateterismo de la aurícula derecha y al cateterismo involuntario del ventrículo derecho. Los médicos deben conocer estas complicaciones antes de hacer que el catéter avance hasta una profundidad mayor a la necesaria para su colocación en la vena cava. No permita que el catéter avance más allá de esta profundidad, a menos que el procedimiento requiera la colocación en la aurícula derecha. Si el catéter avanza hasta una profundidad mayor a la necesaria para la colocación normal en la vena cava, monitoree el electrocardiograma durante la inserción y confirme la posición final mediante una radiografía torácica.
- Se recomienda colocar a los pacientes en posición de Trendelenburg leve durante el procedimiento de inserción para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Recomendamos que los lúmenes del catéter Careflow™ (catéteres venosos centrales y periféricos y catéter arterial femoral y radial) se limpien con solución salina estéril antes de la inserción del catéter.
- En todas las colocaciones de catéteres, se deben inspeccionar las tasas de flujo, la firmeza del vendaje y la firmeza de las conexiones Luer.
- Para reducir o eliminar la probabilidad de la migración del catéter, aconsejamos que cada catéter colocado se sujete mediante suturas en los ojales de la carcasa o conector del protector de unión y que, cuando sea necesario utilizar un dispositivo de fijación secundario, este se utilice como soporte adicional y no solo como el único medio de fijación. Además, se debe verificar la seguridad de la fijación del catéter y la posición de la punta del catéter durante el uso.
- Cuando se retiren los vendajes que se encuentran en los sitios del catéter, o cerca de estos, se debe tener cuidado para evitar el seccionamiento del catéter.
- La acetona no debe entrar en contacto con el catéter, ya que puede debilitar el material y provocar fugas o aspiraciones.
- No se recomienda la exposición de los componentes del producto a agentes de uso tópico que contienen alcohol.
- No intente reinsertar una cánula introductora parcial o completamente extraída.
- Es posible que la punción percutánea de una vena central esté contraindicada en pacientes con hipertensión pulmonar.
- Utilizar una jeringa de menos de 5 ml para irrigar o eliminar coágulos de un catéter obstruido puede provocar una ruptura intraluminal o del catéter.
- Las jeringas se suministran solo para aspirar la sangre.
- Conexiones Luer: como práctica habitual, se debe revisar regularmente la conexión Luer para garantizar su fijación.
- Los médicos deben conocer que los catéteres venosos centrales y arteriales están previstos para utilizarse durante un máximo de 30 días.

ADVERTENCIAS SOBRE LA TÉCNICA SELDINGER

- No retire el alambre guía contra el bisel de la aguja, ya que esto aumenta el riesgo de seccionar el alambre guía.
- Durante la inserción, no reinserte en la cánula una aguja parcial o completamente extraída.
- Asegúrese de que el extremo flexible del alambre guía se desplace hacia la vena.
- Asegúrese de que el alambre guía se mueva libremente en el introductor de la aguja.
- El alambre guía se debe sujetar con firmeza en todo momento.
- Cuando utilice el enderezador del alambre en "J", mantenga sujetada la manga plástica con firmeza.
- Asegúrese de extraer el dilatador antes de hacer avanzar el catéter.
- Los dispositivos de sutura desplazables están diseñados como soporte adicional y no deben utilizarse como el único medio de fijación.
- Posibilidad de ruptura del alambre guía. Aunque la incidencia de ruptura del alambre guía es extremadamente poco común, los médicos deben conocer que existe la posibilidad de que el alambre guía se rompa si se aplica una fuerza indebida al alambre. Si siente resistencia al tratar de extraer el alambre guía después de una colocación venosa central, es posible que el alambre esté torcido en el área entre la punta del catéter y el vaso sanguíneo. Una fuerza indebida puede provocar la ruptura del alambre. Si encuentra resistencia, retire el catéter correspondiente al alambre guía (de 2 a 3 cm) e intente extraer el alambre. Si todavía hay una resistencia evidente, extraiga el alambre y el catéter de forma simultánea.
- Los médicos deben conocer que el alambre guía puede recolectar material de la vena. Esto puede impedir que se retire el alambre guía a través del catéter.
- No fuerce el alambre guía. Si encuentra resistencia, retire el alambre guía con cuidado y vuelva a intentar la inserción.
- Si se emplea el abordaje femoral, coloque al paciente en posición supina para realizar el procedimiento de inserción.

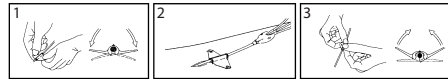
PROCEDIMIENTO RECOMENDADO: TÉCNICA SELDINGER (ACCESO VENOSO)

- Prepare el sitio de inserción según la técnica aséptica completa que se requiere para el acceso venoso.
- Se puede introducir el alambre guía con una aguja de pared delgada de acero o con una cánula introductora.

- Introduzca el extremo flexible deseado del alambre guía en la vena a través del introductor. Si se va a utilizar un alambre en "J", se puede enderezar la "J" antes de la inserción con la manga plástica de inserción.
- Extraiga el introductor.
- Se puede utilizar un dilatador de vasos sanguíneos para agrandar el sitio de la punción percutánea. Si es necesario agrandar más el sitio de punción, utilice un bisturí.
- Cuando se utilizan catéteres de lumen múltiple, los lúmenes distintos de los distales deben purgarse y sujetarse al conjunto de administración de líquidos deseado o, de forma alternativa, sellarse con heparina como práctica hospitalaria habitual.
- Pase la punta distal del catéter sobre el alambre guía. (Una longitud suficiente del alambre guía debe permanecer expuesta en el extremo del conector del catéter para mantener sujetado con firmeza el alambre guía.) Sujetando el catéter cerca de la piel, introduzca el catéter en la vena con un leve movimiento giratorio y haga que avance hasta la posición final.
- Sostenga el catéter en posición, retire el alambre guía y aspire con una jeringa para garantizar la colocación correcta.
- Se debe conectar el conector distal al conjunto de administración de líquidos adecuado. Si se utiliza un conector con el Floswitch™, ya se puede colocar en la posición de cerrado.
- En este momento ya se puede sujetar el catéter suturando los ojales de la carcasa/conector del protector de unión a la piel.
- Coloque un vendaje estéril según corresponda.

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN SECUNDARIO (CATÉTERES DE 5Fr A 8,5Fr)

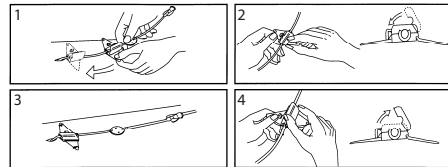
Nota: Este dispositivo se suministra solamente en ciertos modelos.



- Coloque el dispositivo de fijación secundario en el catéter. Para cerrar el dispositivo, presione hacia abajo cada ala. Un sonido de "clic" confirma que el dispositivo está acoplado y no podrá moverse con facilidad.
- Para garantizar la fijación, suture cada ojal de las alas del dispositivo de fijación secundario.
- Para abrir el dispositivo, presione hacia abajo la segunda bisagra y jale hacia arriba cada ala.

DISPOSITIVO DE FIJACIÓN SECUNDARIO (CATÉTERES DE 7Fr Y 9,5Fr)

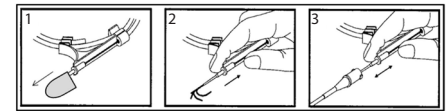
Nota: Este dispositivo se suministra solamente en ciertos modelos.



- Asegúrese de que el dispositivo de fijación secundario esté en su lugar en el punto de sutura.
- Para cerrar el dispositivo, coloque la placa superior en su lugar.
- Para garantizar la fijación, suture cada ojal de las alas del dispositivo de fijación secundario.
- Para abrir el dispositivo, sostenga el dispositivo de bloqueo hacia abajo y jale la placa hacia arriba con la palanca.

VENAGUIDE™

Nota: Este dispositivo se suministra solamente en ciertos modelos.



- Para liberar el alambre guía, retire la tapa del alambre guía.
- Para enderezar el alambre en "J", retráigalo hacia dentro del sistema del introductor con el pulgar.
- Insértelo en el conector de la aguja introductora y haga avanzar el alambre guía hacia la vena. Haga avanzar el alambre guía a la profundidad requerida.

ADVERTENCIA: El alambre guía incluido no tiene marcadores de profundidad. Se recomienda un monitoreo con electrocardiografía (ECG) o una guía por ultrasonido, o una combinación de ambos, para evitar una inserción deficiente o excesiva del alambre guía.

JERINGA DE GUÍA

Nota: Este accesorio se suministra solamente en ciertos modelos.

Este dispositivo se utiliza para introducir los alambres guía que se utilizan con los catéteres venosos centrales o periféricos de Merit.

- Inserte la aguja introductora sujeta a la jeringa de guía en el vaso sanguíneo y aspire.
- A través del orificio de la parte posterior del émbolo de la jeringa de guía, introduzca en la vena el extremo flexible deseado del alambre guía. Si se va a utilizar un alambre en "J", para enderezarlo, retráigalo hacia dentro del sistema del introductor con el pulgar.
- Sujete el alambre guía en su lugar y extraiga la aguja introductora y la jeringa de guía.

ADVERTENCIA: No realice la aspiración cuando el alambre guía se encuentre en su lugar, ya que podría ingresar aire a la jeringa.

Precución: No vuelva a realizar una infusión de sangre para minimizar el riesgo de fuga de sangre de la parte posterior de la jeringa.

INTRODUCTOR FLOSWITCH™

Este dispositivo se utiliza para introducir los alambres guía que se utilizan con los catéteres venosos centrales o periféricos de Merit.

Con una cánula introductora Floswitch™, puncione la vena, aspire y haga avanzar la cánula hacia la vena y extraiga la aguja. En esta etapa, se puede colocar el Floswitch™ en la posición de cerrado. Se debe volver a colocar el interruptor en la posición abierta para facilitar el paso del alambre guía o del catéter.

ACCESORIO LUER-LOCK DEL FLOSWITCH™

Este dispositivo se puede conectar al cono Luer de un catéter venoso central o periférico.

- Como práctica habitual, el catéter debe adherirse a la piel.
- Para colocar el Floswitch™, inserte el extremo Luer del Floswitch™ en el conector del catéter. Ajuste el cuello giratorio, asegurándose de que se realizó una conexión manual firme y que el conector del catéter avanzó hasta el tope del cuello del Floswitch™ (consulte la figura 1.1).
- El Floswitch™ debe quedar fijo en su posición, ya sea mediante suturas o fijación con cinta adhesiva. El procedimiento recomendado de pegado con cinta se muestra en la figura 2.
- Las marcas negras indican el estado del flujo. Cuando están a la vista, el catéter está abierto y, por lo tanto, hay flujo libre. Cuando están cubiertas, el catéter está cerrado.

Figura 1. Procedimiento de inspección del Floswitch™

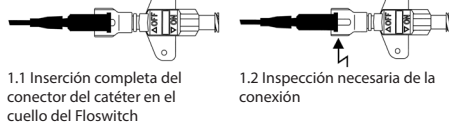
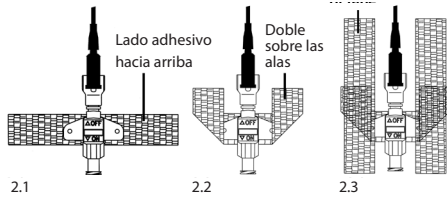


Figura 2. Procedimiento de pegado con cinta del Floswitch
Tiras de cinta adicionales



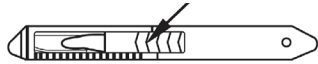
ADVERTENCIAS SOBRE LOS PRODUCTOS FLOSWITCH™

- No se debe colocar el Floswitch™ en la posición de cerrado (con las marcas negras cubiertas) antes de retirar por completo la aguja. Esto solo se aplica a los introductores Floswitch™.
- No se debe colocar el Floswitch™ en la posición de "cerrado" (con las marcas negras cubiertas) antes de retirar por completo el alambre guía.
- Cuando no se utilice el catéter para infusión o drenaje, el Floswitch™ se debe cambiar a la posición de cerrado y el conector se debe bloquear con una tapa Luer apropiada.
- Si se conecta un tapón para inyecciones intermitentes al Floswitch™, utilice solo agujas cortas. Asegúrese de que el Floswitch™ esté en la posición de "ABIERTO" antes de realizar procedimientos de inyección o drenaje. No inserte la aguja en el Floswitch™ con una profundidad superior a los 8 mm.
- Como práctica habitual, se debe revisar regularmente la conexión Luer para garantizar su fijación. Esto es fundamental cuando se utilizan sustancias lúbricas, como Intralipid. Se aplica solo al accesorio Luer-lock del Floswitch™.

BISTURÍ DE SEGURIDAD FUTURA®

Nota: Este dispositivo se suministra solamente en ciertos modelos.

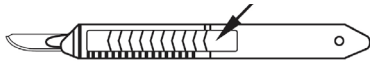
- Empuje hacia delante con el pulgar hasta que la hoja se bloquee.



POSICIÓN DE BLOQUEO ABIERTA



- Retraiga la hoja antes de pasar el bisturí o desecharlo. Para retraerlo, aplique presión aquí.



- El bisturí ahora está listo para pasarlo o desecharlo.



ADVERTENCIA: Los objetos afilados usados están contaminados. Manipúelos con cuidado. Deseche el bisturí de acuerdo con todas las leyes y regulaciones locales y nacionales aplicables.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ESTE ES UN PRODUCTO ESTÉRIL Y APIRÓGENO que se proporciona en un envase sellado e íntegro. Para un solo uso únicamente. Controlar la integridad del envase individual antes del uso. Desechar el producto después del uso. No volver a esterilizar.

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

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

	No utilizar si el envase está dañado
Rx ONLY	Precaución: La legislación federal de Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.
	No volver a esterilizar
	Para un solo uso
	No contiene DEHP, DIBP, DBP ni BBP.
	No pirógeno
	Esterilizado con óxido de etileno
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos.
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Número de catálogo.
	Código de lote.

Cateter Careflow™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter Merit Careflow™ é um cateter radiopaco de poliuretano. (Cateteres venosos centrais e venosos periféricos e cateter arterial radial e femoral).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter venoso central Merit Careflow é um cateter intravenoso que se destina a ser utilizado a curto prazo (num período não superior a 30 dias) para aceder ao sistema circulatório humano por meio de inserção, através da veia jugular interna ou da veia subclávia, utilizando a técnica de Seldinger, na qual a ponta do cateter se encontra na veia cava superior. O cateter venoso central destina-se à infusão de medicamentos, líquidos de nutrição parentérica total (NPT), infusões de grande volume, colheitas de amostras de sangue repetidas e à monitorização da pressão venosa central.

O cateter arterial Merit Careflow destina-se a ser utilizado a curto prazo (num período não superior a 30 dias) para avaliar as artérias radial e femoral para a colheita repetida de amostras de sangue e para permitir a medição da pressão arterial invasiva.

Nota: Utilize apenas conforme indicado por um médico.

É apresentada uma lista completa dos componentes na tampa da embalagem.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Os médicos devem estar familiarizados com as complicações associadas ao cateterismo venoso central, ou seja, perfuração de vasos, embolia gasosa, embolia de cateter, lesão pleural e mediastinal, septicemia, trombose e tamponamento cardíaco secundário à parede do vaso ou perfuração da aurícula.
- As complicações estão associadas ao cateterismo auricular direito e ventricular direito inadvertido. Os médicos devem ter conhecimento destas complicações antes de avançar o cateter além da profundidade necessária para a colocação normal na veia cava. Não avance o cateter além desta profundidade, a menos que o procedimento exija a colocação na aurícula direita. Se o cateter for avançado além da profundidade de colocação normal na veia cava, monitore o eletrocardiograma durante a inserção e confirme a posição final através de uma radiografia ao tórax.
- Recomenda-se que os pacientes sejam colocados numa ligeira posição de Trendelenburg durante o procedimento de inserção para reduzir o risco de embolia gasosa.
- Recomenda-se que os lúmenes do cateter Careflow™ (cateteres venosos centrais e venosos periféricos e cateter arterial radial e femoral) sejam lavados com solução salina estéril antes da inserção do cateter.
- Todas as colocações do cateter devem ser inspecionadas quanto a taxas de fluxo, segurança do penso e segurança das ligações luer.
- Para reduzir ou eliminar o potencial de migração do cateter, recomenda-se que cada cateter colocado seja fixado ao suturar nos ilhós do alojamento/adaptador do encaixe de união e que, quando for necessário utilizar o dispositivo de fixação secundário, este seja utilizado como suporte adicional e não como o único meio de fixação. Além disso, a segurança da fixação do cateter e a posição da ponta do cateter devem ser verificadas durante a utilização.
- Ao remover os pensos nos locais do cateter ou perto destes, deve ter cuidado para evitar cortar o cateter.
- A acetona não deve entrar em contacto com o cateter, uma vez que o material pode enfraquecer e provocar fugas ou aspiração.
- Não se recomenda a exposição dos componentes do produto a produtos tópicos que contenham álcool.
- Não tente voltar a inserir uma cânula introdutora parcial ou totalmente retirada.
- A punção percutânea de uma veia central pode ser contraindicada em pacientes com hipertensão pulmonar.
- A utilização de uma seringa com uma capacidade inferior a 5 ml para irrigar ou desobstruir um cateter obstruído pode causar rutura intraluminal ou do cateter.
- As seringas são fornecidas apenas para a aspiração de sangue.
- Ligações luer: como prática padrão, a segurança das ligações luer tem de ser verificada frequentemente.
- Os médicos devem estar cientes de que os cateteres arteriais e venosos centrais não devem ser utilizados por um período superior a 30 dias.

AVISOS – TÉCNICA DE SELDINGER

- Não recolha o fio-guia estando este em contacto com o bisel da agulha, pois tal aumenta o risco de corte do fio-guia.
- Durante a inserção, não volte a inserir na cânula uma agulha parcial ou totalmente retirada.
- Certifique-se de que a extremidade flexível do fio-guia é avançada na veia.
- Certifique-se de que o fio-guia se move livremente no introdutor da agulha.
- Deve ser sempre mantido um aperto firme no fio-guia.
- Ao utilizar o alisador do fio "J", mantenha um aperto firme na manga de plástico.
- Certifique-se de que o dilatador é removido antes do avanço do cateter.
- Os dispositivos de sutura móveis foram concebidos como suporte adicional e não devem ser utilizados como o único meio de fixação.
- Possibilidade de quebra do fio-guia. Apesar de a incidência de quebra do fio-guia ser extremamente incomum, os médicos devem estar cientes do potencial de quebra do fio-guia se for aplicada força excessiva ao fio. Se sentir resistência ao tentar remover o fio-guia após a colocação venosa central, o fio pode estar dobrado na área da ponta do cateter e do vaso. Uma força excessiva pode fazer com que o fio se quebre. Se encontrar resistência, recolha o cateter em relação ao fio-guia (2–3 cm) e tente remover o fio. Se ainda parecer existir resistência, retire o fio e o cateter em simultâneo.
- Os médicos devem estar cientes de que o fio-guia pode recolher material da veia. Isto pode impedir que o fio-guia seja retirado através do cateter.
- Não force o fio-guia. Se sentir resistência, retire cuidadosamente o fio-guia e tente inseri-lo novamente.
- Se for utilizada a abordagem femoral, coloque o paciente na posição supina para o procedimento de inserção.

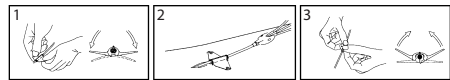
PROCEDIMENTO SUGERIDO – TÉCNICA DE SELDINGER (ACESSO VENOSO)

- Prepare o local de inserção utilizando a técnica asséptica completa necessária para o acesso venoso.
- O fio-guia pode ser introduzido utilizando uma agulha de aço de parede fina ou uma cânula introdutora.
- Introduza a extremidade flexível pretendida do fio-guia através do introdutor na veia. Se for utilizado um fio "J", o "J" pode ser endireitado antes da inserção utilizando a manga de inserção de plástico.
- Retire o introdutor.

- Um dilatador de vasos pode ser utilizado para alargar o local da punção cutânea. Se for necessário um maior alargamento do local da punção, utilize um bisturi.
- Ao utilizar cateteres com vários lúmenes, os lúmenes que não sejam distais devem ser lavados e fixados ao conjunto de administração de fluidos pretendido ou, em alternativa, devem ser bloqueados com heparina de acordo com a prática hospitalar padrão.
- Passa a ponta distal do cateter sobre o fio-guia. (Deve permanecer exposto um comprimento suficiente do fio-guia na extremidade do adaptador do cateter para manter um aperto firme no fio-guia.) Segurando o cateter junto à pele, empurre o cateter para a veia com um ligeiro movimento de torção e avance-o até à posição final.
- Segure o cateter na devida posição, retire o fio-guia e aspire com uma seringa para garantir a colocação correta.
- O adaptador distal deve ser ligado ao conjunto de administração de fluidos adequado. Se estiver a ser utilizado um adaptador com Floswitch™, este pode agora ser desligado.
- O cateter pode agora ser fixado ao suturar os ilhós do alojamento/adaptador do encaixe de união à pele.
- Aplique um penso esterilizado, conforme adequado.

DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO SECUNDÁRIO (CATETERES 5Fr-8,5Fr)

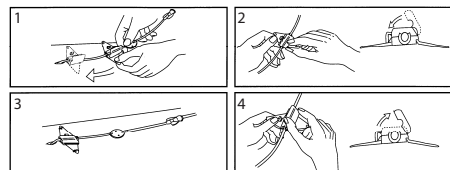
Nota: este dispositivo existe apenas em alguns modelos.



- Posicione o dispositivo de fixação secundário no cateter. Para fechar o dispositivo, pressione cada uma das abas. Um som de clique confirma que o dispositivo está fixo e não pode ser movido facilmente.
- Para garantir a fixação, suture cada ilhó nas abas do dispositivo de fixação secundário.
- Para abrir o dispositivo, pressione a segunda dobradiça e puxe cada asa para cima.

DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO SECUNDÁRIO (CATETERES 7Fr E 9,5Fr)

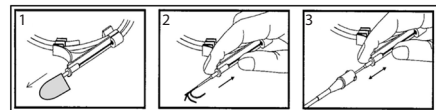
Nota: este dispositivo existe apenas em alguns modelos.



- Certifique-se de que o dispositivo de fixação secundário está no devido lugar no ponto de sutura.
- Para fechar o dispositivo, encaixe a placa superior no devido lugar.
- Para garantir a fixação, suture cada ilhó nas abas do dispositivo de fixação secundário.
- Para abrir o dispositivo, pressione o dispositivo de bloqueio e puxe a placa para cima, utilizando a alavanca.

VENAGUIDE™

Nota: este dispositivo existe apenas em alguns modelos.



- Solte o fio-guia removendo a tampa do fio-guia.
- Endireite o fio-guia "J" recolhendo-o para o sistema introdutor com o polegar.
- Insira-o no adaptador da agulha introdutora e faça-o avançar na veia. Avance-o até à profundidade necessária.

AVISO: O fio-guia incluído não tem marcações de profundidade. Recomenda-se a monitorização por eletrocardiograma (ECG) ou a orientação ecográfica, ou uma combinação de ambas, para evitar a inserção/sobre inserção do fio-guia.

SERINGA-GUIA

Nota: este acessório existe apenas em alguns modelos.

Este dispositivo é utilizado para introduzir fios-guia para utilização com cateteres venosos centrais ou periféricos Merit.

- Insira a agulha introdutora fixada à seringa-guia no vaso e aspire.
- Introduza a extremidade flexível pretendida do fio-guia através do orifício na parte traseira do êmbolo da seringa-guia na veia. Se for utilizado um fio "J", endireite o fio-guia "J" recolhendo-o para o sistema introdutor com o polegar.
- Segure o fio-guia no devido lugar e retire a agulha introdutora e a seringa-guia.

AVISO: não aspire com o fio-guia colocado para que não haja entrada de ar na seringa.

Atenção: não volte a introduzir sangue para minimizar o risco de fuga de sangue pela parte traseira da seringa.

INTRODUTOR FLOSWITCH™

Este dispositivo é utilizado para introduzir fios-guia para utilização com cateteres venosos centrais ou periféricos Merit.

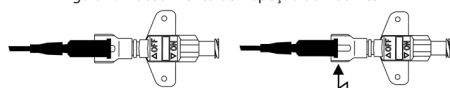
Utilizando uma cânula introdutora Floswitch™, perfure a veia, aspire e faça avançar a cânula na veia e remova a agulha. Nesta fase, o Floswitch™ pode ser desligado. O interruptor deve ser novamente aberto para facilitar a passagem do fio-guia ou do cateter.

ACESSÓRIO LUER-LOCK DO FLOSWITCH™

Este dispositivo pode ser fixado a um adaptador luer de um cateter venoso central ou periférico.

- Como prática padrão, o cateter deve ser fixado à pele.
- Para fixar o Floswitch™, insira o luer do Floswitch™ no adaptador do cateter. Aperte o colarinho rotativo, certificando-se de que foi efetuada uma ligação "manual" e de que o adaptador do cateter está totalmente introduzido no colarinho do Floswitch™ (consulte a figura 1.1).
- O Floswitch™ deve ser fixado na devida posição através de sutura ou fixando as abas com uma fita adesiva. A figura 2 apresenta o procedimento recomendado para fixar com fita adesiva.
- As marcas a preto indicam o estado do fluxo. Quando visíveis, o cateter está aberto e existe fluxo livre. Quando ocultas, o cateter está fechado.

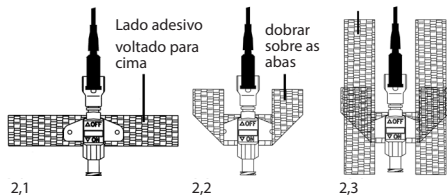
Figura 1. Procedimento de inspeção do Floswitch™



1.1 Adaptador do cateter totalmente introduzido no colarinho do Floswitch

1.2 Inspeção da ligação necessária

Figura 2. Procedimento de colocação de fitas adesivas no Floswitch
tiras de fita adesiva adicionais



2,1

2,2

2,3

AVISOS – PRODUTOS FLOSWITCH™

- O Floswitch™ não deve ser desligado (marcas pretas ocultas) antes de a agulha ser totalmente retirada. Isto aplica-se apenas a introdutores Floswitch™.
- O Floswitch™ não pode ser desligado (marcas pretas ocultas) até o fio-guia ser totalmente retirado.
- Quando o cateter não estiver a ser utilizado para infusão ou aspiração, o Floswitch™ tem de ser desligado e deve ser encaixada uma tampa luer adequada no adaptador.
- Ao utilizar uma tampa de injeção intermitente ligada a um Floswitch™, utilize apenas agulhas curtas. Certifique-se de que o Floswitch™ está na posição ligada antes de injetar ou aspirar. Não introduza a agulha mais de 8 mm no Floswitch™.
- Como prática padrão, a segurança da ligação luer tem de ser verificada de forma regular. Tal é essencial quando estão a ser utilizadas substâncias lubrificantes, tal como o Intralipids. Isto aplica-se apenas ao acessório luer lock do Floswitch™.

BISTURI DE SEGURANÇA FUTURA®

Nota: este dispositivo existe apenas em alguns modelos.

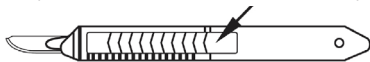
- Empurre para a frente com o polegar até a lâmina bloquear.



POSIÇÃO DE BLOQUEIO ABERTA



- Recolha a lâmina antes de passar o bisturi ou de o eliminar. Para recolher, aplique pressão aqui.



- O bisturi está agora pronto para ser passado ou eliminado.



AVISO: Os objetos afiados usados estão contaminados. Manuseie com cuidado. Elimine o bisturi de acordo com todas as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

ESTÉRIL E APIROGÉNICO em embalagens fechadas e sem danos. Apenas para uma única utilização. Verifique a integridade da embalagem individual antes de qualquer utilização. Elimine o produto após utilização. Não reesterilizar.

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

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

	Não utilize se a embalagem estiver danificada
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou segundo a prescrição de um médico.
	Não volte a esterilizar
	Utilização única
PHT DEHP DIBP DBP BBP	Não contém DEHP, DIBP, DBP e BBP
	Apirogénico
	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção: Consulte os documentos anexos.
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de catálogo
	Código de lote

Careflow™-katheter

GEBRUIKSAANWIJZING

De Merit Careflow™-katheter is een radiopaque polyurethaan katheter (centraal veneuze, perifeer veneuze katheters en radiale, femorale arteriële katheter).

BEOOGD GEBRUIK

De Merit Careflow centraal veneuze katheter is een intraveneuze katheter die bedoeld is voor kortdurend gebruik (maximaal 30 dagen) voor toegang tot het menselijk bloedvatstelsel door middel van inbrengen via de interne vena jugularis of de vena subclavia met behulp van de Seldinger-techniek, waarbij de kathetertip in de vena cava superior wordt geplaatst. De centraal veneuze katheter is bedoeld voor infusie van geneesmiddelen, totale parenterale voeding (TPV), infusies in grote volumes, herhaalde bloedafname en het bewaken van de centraal veneuze druk.

De Merit Careflow arteriële katheter is bedoeld voor kortdurend gebruik (maximaal 30 dagen) voor toegang tot de arteria radialis en arteria femoralis voor herhaalde bloedafname en om invasieve bloeddrukmeting mogelijk te maken.

Opmerking: Alleen gebruiken zoals door een arts aangegeven.

Een volledige lijst van de bestanddelen is vermeld op het deksel van de verpakking.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1. Artsen moeten bekend zijn met de complicaties die centraal veneuze katheterisatie met zich mee kan brengen, bijv. vaatperforatie, luchtembolie, katheterembolie, beschadiging van pleura en mediastinum, sepsis, trombose en harttamponade secundair aan vaatwand- of hartperforatie.
2. Complicaties houden verband met katheterisatie van het rechteratrium en onbedoelde katheterisatie van het rechterventrikel. Artsen moeten zich bewust zijn van deze complicaties voordat de katheter dieper wordt ingebracht dan nodig is voor normale plaatsing in de vena cava. Breng de katheter niet verder in dan deze diepte, tenzij plaatsing in het rechteratrium volgens de procedure vereist is. Als de katheter dieper dan normaal in de vena cava wordt ingebracht, dient tijdens het inbrengen monitoring door middel van een elektrocardiogram plaats te vinden, en moet de uiteindelijke positie worden bevestigd door een röntgenfoto van de borst.
3. Het wordt aanbevolen om patiënten tijdens de inbrengprocedure in een lichte Trendelenburg-positie te positioneren om het risico op luchtembolie te verminderen.
4. Wij raden aan om de Careflow™-katheter lumina (centraal veneuze, perifeer veneuze katheter en radiale, femorale arteriële katheter) vóór het inbrengen van de katheter te spoelen met een steriele zoutoplossing.
5. Alle geplaatste katheters moeten worden gecontroleerd op doorstromingsnelheid en er moet gecontroleerd worden of het verband en de luer-aansluitingen goed vastzitten.
6. Om de mogelijkheid van verplaatsing van de katheter te beperken of uit te sluiten, adviseren wij om elke geplaatste katheter vast te zetten door middel van een hechting in de oogjes van de behuizing/hub van het aansluitpunt en om, indien het gebruik van een tweede fixatiehulpmiddel nodig is, dit te gebruiken als extra ondersteuning, en niet als het enige fixatiemiddel. Daarnaast moet gedurende het gebruik de bevestiging van de katheter en positie van de kathetertip regelmatig gecontroleerd worden.
7. Tijdens het verwijderen van verbanden of op nabij de plaats van de katheter moet voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat de katheter losraakt.
8. De katheter mag niet in contact komen met aceton, omdat aceton het materiaal kan verzwakken wat kan leiden tot lekkage of aspiratie.
9. Blootstelling van de componenten van het product aan topische middelen die alcohol bevatten wordt afgeraden.
10. Probeer niet om een gedeeltelijk of volledig uitgetrokken introducercanule weer in te brengen.
11. Percutane punctie van een centrale ader kan gecontra-indiceerd zijn bij patiënten met pulmonale hypertensie.
12. Gebruik van een spuit met een inhoud van minder dan 5 ml om een afgesloten katheter te bevochtigen of door te laten stromen, kan zorgen voor breuk in het lumen of de katheter.
13. Spuiten worden uitsluitend geleverd voor bloedaspiratie.
14. Luer-aansluitingen: de veiligheid van luer-aansluitingen moet standaard routinematig worden gecontroleerd.
15. Artsen moeten zich ervan bewust zijn dat centraal veneuze en arteriële katheters bedoeld zijn voor gebruik gedurende niet meer dan 30 dagen.

WAARSCHUWINGEN - SELDINGER-TECHNIEK

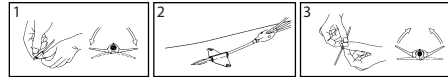
1. Trek de geleidingsdraad niet terug tegen de schuif van de naald, aangezien dit het risico op het doorsnijden van de draad verhoogt.
2. Breng tijdens het inbrengen niet een gedeeltelijk of volledig teruggetrokken naald opnieuw in de canule in.
3. Zorg dat het flexibele uiteinde van de geleidingsdraad in het bloedvat wordt opgevoerd.
4. Zorg dat de geleidingsdraad vrij kan bewegen in de naaldintroducer.
5. Houd de geleidingsdraad te allen tijde stevig vast.
6. Houd bij het gebruik van de 'J'-ontkruller de plastic huls stevig vast.
7. Zorg ervoor dat de dilator is verwijderd alvorens de katheter verder in te brengen.
8. De verplaatsbare hechtingen zijn ontworpen als extra ondersteuning en mogen niet gebruikt worden als het enige fixatiemiddel.
9. Mogelijkheid van breken van de geleidingsdraad. Hoewel het breken van een geleidingsdraad zeer zeldzaam is, moeten artsen zich wel bewust zijn van de mogelijkheid dat de geleidingsdraad kan breken als op de draad overmatige kracht wordt toegepast. Als bij het verwijderen van de geleidingsdraad na plaatsing in een centrale ader weerstand wordt ondervonden, is de geleidingsdraad mogelijk geknikt binnen het gebied van de kathetertip en het bloedvat. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de draad breekt. Als weerstand wordt ondervonden, trekt u de katheter terug ten opzichte van de geleidingsdraad (2-3 cm) en probeert u de geleidingsdraad te verwijderen. Als er nog steeds weerstand is, verwijdert u de draad en katheter gelijktijdig.
10. Artsen moeten zich ervan bewust zijn dat de geleidingsdraad materiaal van het bloedvat kan opnemen. Dit kan ervoor zorgen dat de geleidingsdraad mogelijk niet via de katheter kan worden teruggetrokken.
11. Forceer de geleidingsdraad niet. Als u weerstand ondervindt, trekt u de geleidingsdraad voorzichtig terug en probeert u deze vervolgens opnieuw in te brengen.
12. Wanneer een femorale benadering wordt gebruikt, plaatst u de patiënt in rugligging voor de inbrengprocedure.

VOORGESTELDE PROCEDURE SELDINGER-TECHNIEK (VENEUZE TOEGANG)

1. Bereid de plaats van inbrengen voor met behulp van de volledig aseptische techniek die vereist is voor veneuze toegang.
2. De geleidingsdraad kan worden ingebracht met behulp van een dunne, stalen naald of een introducercanule.
3. Voer het gewenste flexibele uiteinde van de geleidingsdraad door de introducer in het bloedvat. Als een 'J'-draad wordt gebruikt, kan de 'J' vóór het inbrengen worden ontkruld met behulp van de plastic inbrenghuls.
4. Verwijder de introducer.
5. U kunt een vaatdilator gebruiken om de cutane punctieplaats op de huid te vergroten. Indien de punctieplaats nog verder moet worden vergroot, gebruikt u een scalpel.
6. Bij het gebruik van katheters met meerdere lumina, moeten de niet-distale lumina gespoeld worden en bevestigd worden aan het gewenste systeem voor vloeistofoediening, of worden afgedekt met een heparinelaag, al naar gelang de standaardpraktijk van het ziekenhuis.
7. Leid de distale tip van de katheter over de geleidingsdraad. (Er moet een voldoende stuk geleidingsdraad overblijven aan de buitenkant van het aansluitpunt van de katheter om de geleidingsdraad stevig vast te kunnen blijven houden.) Pak de katheter vast nabij de huid en duw de katheter in het bloedvat met een licht draaiende beweging. Voer de katheter vervolgens naar de eindpositie.
8. Houd de katheter op zijn plaats, trek de geleidingsdraad terug en aspireer met een spuit om te controleren of de katheter goed geplaatst is.
9. De distale hub moet worden aangesloten op het te gebruiken systeem voor vloeistofoediening. Als een hub met Floswitch™ wordt gebruikt, kan deze nu worden uitgeschakeld.
10. De katheter kan nu worden vastgezet door de oogjes van de behuizing van het aansluitpunt/de hub op de huid te hechten.
11. Breng een geschikt steriel verband aan.

SECUNDAIR FIXATIEHULPMIDDEL (5Fr-8,5Fr KATHETERS)

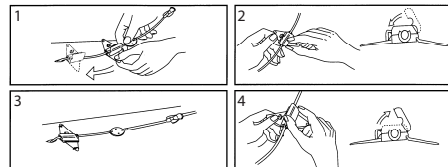
Opmerking: Dit hulpmiddel is alleen op bepaalde modellen aanwezig.



1. Plaats het secundaire fixatiehulpmiddel op de katheter. Druk beide vleugels omlaag om het hulpmiddel te sluiten. Een klinkgeluid bevestigt dat het hulpmiddel vastzit en niet makkelijk kan worden verplaatst.
2. Voor een stevige fixatie brengt u bij elk oogje op de vleugels van het secundaire fixatiehulpmiddel een hechting aan.
3. Druk op het tweede scharnier en trek elke vleugel omhoog om het hulpmiddel te openen.

SECUNDAIR FIXATIEHULPMIDDEL (7Fr AND 9,5Fr KATHETERS)

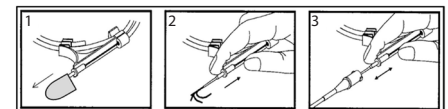
Opmerking: Dit hulpmiddel is alleen op bepaalde modellen aanwezig.



1. Controleer of het secundaire fixatiehulpmiddel op het hechtpunt geplaatst is.
2. Klik de bovenplaat op zijn plaats om het hulpmiddel te sluiten.
3. Voor een stevige fixatie brengt u bij elk oogje op de vleugels van het secundaire fixatiehulpmiddel een hechting aan.
4. Houd de vergrendeling naar beneden gedrukt en trek de plaat met behulp van de hendel omhoog om het hulpmiddel te openen.

VENAGUIDE™

Opmerking: Dit hulpmiddel is alleen op bepaalde modellen aanwezig.



1. Maak de geleidingsdraad vrij door het dopje te verwijderen.
2. Ontkrul de 'J'-geleidingsdraad door de draad met de duim in het introducersysteem te trekken.
3. Breng de geleidingsdraad in de hub van introducernaald in en voer de draad op in het bloedvat. Voer de geleidingsdraad op tot de gewenste diepte.

WAARSCHUWING: De bijgeleverde geleidingsdraad heeft geen dieptemarkeringen. ECG-bewaking of ultrasound begeleiding of een combinatie van beide wordt aanbevolen om te voorkomen dat de geleidingsdraad te diep of niet diep genoeg wordt ingebracht.

GELEIDINGSSPUIJT

Opmerking: Dit accessoire is alleen op bepaalde modellen aanwezig. Dit instrument wordt gebruikt om geleidingsdraden in te brengen voor gebruik met Merit perifeer veneuze katheters.

1. Breng de aan de geleidingsspuit bevestigde introducernaald in het vat en aspireer.
2. Voer het gewenste flexibele uiteinde van de geleidingsdraad door het gat aan de achterzijde van de pluinjer van de geleidingsspuit in het bloedvat. Als een 'J'-draad wordt gebruikt, ontkrul dan de 'J'-geleidingsdraad door de draad met de duim in het introducersysteem te trekken.
3. Houd de geleidingsdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald en de geleidingsspuit.

WAARSCHUWING: Aspireer niet wanneer de geleidingsdraad aanwezig is, omdat dan lucht in de spuit kan komen.

Let op: Infuseer bloed niet opnieuw om het risico op lekken van bloed uit de achterkant van de spuit zoveel mogelijk te beperken.

FLOSWITH™-INTRODUCER

Dit instrument wordt gebruikt om geleidingsdraden in te brengen voor gebruik met Merit perifeer veneuze katheters.

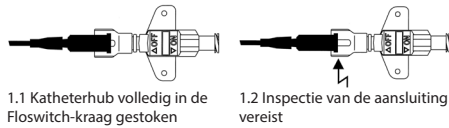
Prik het vat met behulp van een Floswitch™-introducercanule, aspireer en voer de canule op in het vat, en verwijder de naald. Op dit punt kan de Floswitch™ worden uitgeschakeld. De schakelaar moet opnieuw worden geopend om het passeren van de geleidingsdraad of de katheter mogelijk te maken.

FLOSWITCH™ LUER-LOCK-AANSLUITING

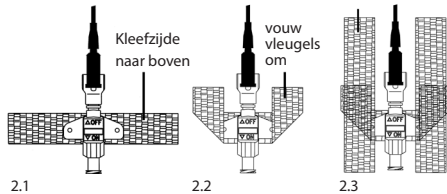
Dit hulpmiddel kan worden aangesloten op een Luer-hub van een perifere veneuze katheter.

1. De katheter moet standaard op de huid worden bevestigd.
2. Als u de Floswitch™ wilt bevestigen, steekt u de Floswitch™-Luer in de katheterhub. Draai de roterende kraag vast en zorg dat de aansluiting met de hand is vastgedraaid en dat de katheterhub volledig in de Floswitch™-kraag is ingebracht (zie afbeelding 1.1).
3. De Floswitch™ moet op zijn plaats worden vastgezet door de vleugels vast te hechten of met tape vast te zetten. De aanbevolen procedure voor het vastzetten met tape wordt weergegeven in afbeelding 2.
4. De zwarte markeringen geven de stroomstatus aan. Wanneer deze zichtbaar zijn, is de katheter open en is er vrije doorstroming. Wanneer deze bedekt zijn, is de katheter gesloten.

Afbeelding 1. Floswitch™-Inspectieprocedure



Afbeelding 2. De Floswitch vastzetten met tape extra stroken tape



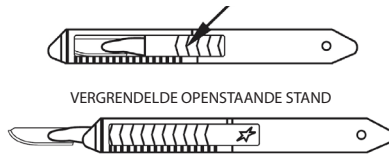
WAARSCHUWINGEN - FLOSWITCH™-PRODUCTEN

1. De Floswitch™ mag niet worden uitgeschakeld (zwarte markeringen bedekt) voordat de naald volledig is teruggetrokken. Dit is alleen van toepassing op Floswitch™-introducers.
2. De Floswitch™ mag niet worden uitgeschakeld (zwarte markeringen bedekt) voordat de geleidingsdraad volledig is teruggetrokken.
3. Wanneer de katheter niet wordt gebruikt voor infusie of aspiratie, moet de Floswitch™ worden uitgeschakeld en moet een geschikte Luer-dop in de hub worden gestoken.
4. Gebruik alleen korte naalden wanneer u gebruikmaakt van een stop voor intermitterende injectie die is bevestigd aan een Floswitch™. Zorg ervoor dat de Floswitch™ in de stand 'ON' (AAN) staat alvorens te injecteren of te aspireren. Steek de naald niet verder dan 8 mm in de Floswitch™.
5. De veiligheid van de Luer-aansluiting moet standaard routinematig worden gecontroleerd. Dit is van essentieel belang bij het gebruik van vetemulsies zoals Intralipid. Dit is alleen van toepassing op de Floswitch™ Luer-Lock-aansluiting.

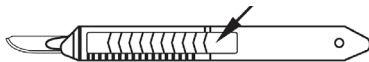
FUTURA® VEILIGHEIDSSCALPEL

Opmerking: Dit hulpmiddel is alleen op bepaalde modellen aanwezig.

1. Duw met de duim naar voren tot het mes vastklikt.



2. Trek het mes terug voordat u de scalpel verplaatst of afvoert. Om het mes terug te trekken, hier drukken.



WAARSCHUWING: Gebruikte scherpe voorwerpen zijn verontreinigd. Ga voorzichtig te werk. Voer de scalpel af in overeenstemming met alle toepasselijke lokale en nationale wetten en voorschriften.

OPSLAGCONDITIES

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

STERIEL EN NIET-PYROGEEN in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Controleer de integriteit van de afzonderlijke verpakking voorafgaand aan het gebruik. Product na gebruik afvoeren. Niet opnieuw steriliseren.

Hergebruik kan leiden tot infectie of andere ziekte/letsel.

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

	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet opnieuw steriliseren
	Voor eenmalig gebruik
	Bevat geen DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Niet-pyrogeen
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie.
	Uiterste gebruiksdatum: JJJJ-MM-DD
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de EU
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Partijcode

Careflow™-kateter

BRUKSANVISNING

Merit Careflow™ är en röntgentät kateter i polyuretanmaterial. (Centrala venkatetrar, perifera venkatetrar och radiell, femoral artärkateter).

ANVÄNDNINGSMÅNAD

Den centrala Merit Careflow-venkatetern är en intravenös kateter avsedd för korttidsanvändning (inte längre än 30 dagar). Katetern kommer åt cirkulationssystemet via den inre halsvenen eller nyckelbensvenen med hjälp av Seldinger-teknik där kateterspetsen hamnar i den övre hålvenen. Den här centrala venkatetern är avsedd för infusion av läkemedel, parenterala nutritionsvätskor (TPN), infusioner av stora volymer, upprepad blodprovstagning och övervakning av det centralvenösa trycket.

Merit Careflow-artärkatetern är avsedd för korttidsanvändning (inte längre än 30 dagar) för att komma åt radiella och femoral artärer vid upprepad blodprovstagning och mätning av invasivt blodtryck.

Obs! Använd endast enligt läkarens anvisningar.

En fullständig lista över komponenter visas på förpackningslocket.

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Var medveten om de komplikationer som är förknippade med central venkateterisering som kärlperforering, luftemboli, kateteremboli, skada på lungsäck och mittpartiet av brösthålan, sepsis, trombos och hjärttamponad till följd av kärlväggs- eller förmaksexperforering.
- Komplikationer kan uppstå i det högra förmaket och via oavsiktlig kateterisering i höger kammare. Du måste vara medveten om dessa komplikationer innan katetern förs längre in än det normala djupet för den övre hålvenen. För inte in katetern djupare än detta om inte proceduren omfattar placering via höger förmak. Införande av katetrar som ska föras in längre än det normala djupet för den övre hålvenen måste övervakas via elektrokardiogram och slutpositionen ska bekräftas via bröst-röntgen.
- För gärna patienten till en Trendelenburg-position vid införing av katetern för att minska risken för luftemboli.
- Vi rekommenderar att du spolar lumen för den centrala Careflow™-venkatetern (central venös, perifer venös och radiell, femoral artärkateter) med steril saltlösning innan den förs in.
- Kontrollera flödes hastigheter, förbands säkerhet och luerkopplingar för samtliga kateterplaceringar.
- Undvik eller minska risken för att katetern migrerar genom att suturera i öglorna på kopplingshylsan/navet. Eventuella sekundära fixeringsanordningar ska enbart användas som extra stöd. Övervaka även kateterfixeringen och placeringen av kateterspetsen under användningen.
- Ta bort förband i närheten av kateterinföringsställen försiktigt så att katetern inte skadas.
- Se till att ingen acetone kommer i kontakt med katetern eftersom detta kan försämma materialet och leda till läckage eller aspiration.
- Användning i samband med topiska produktkomponenter som innehåller alkohol rekommenderas inte.
- Försök ej att föra in en delvis eller helt tillbakadragen införarkanyl igen.
- Perkutan punktering av en central ven ska inte utföras på patienter med lunghypertension.
- Användning av sprutor som är mindre än 5 ml vid sköljning eller rensning av ockluderade katetrar kan orsaka intraluminala skador eller sprickor på katetern.
- Sprutor ska enbart användas för att suga ut blod.
- Luerkopplingar: Som standardförfarande måste luerkopplingen kontrolleras rutinmässigt.
- Läkare bör vara medvetna om att centrala venkatetrar och artärkatetrar får användas i högst 30 dagar.

VARNINGAR – SELDINGER-TEKNIK

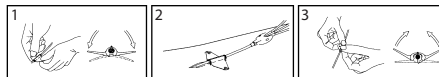
- Undvik att skada styrtråden allvarligt mot nålens fasade kant genom att dra ut den med avstånd från kanten.
- För inte in en delvis eller helt tillbakadragen nål i kanylen igen.
- För in den böjliga änden av styrtråden i venen.
- Se till att styrtråden kan röra sig fritt i nålinföraren.
- Håll ett fast grepp om styrtråden.
- Ta tag i plasthylsan om du använder en J-formad trådutåterare.
- Ta bort dilatatorn innan du för in katetern.
- De flyttbara suturenheterna ska enbart användas som extra stöd och inte som primära fixeringskomponenter.
- Risk för att skada styrtråd. Styrtrådarna går sällan sönder men det är viktigt att vara medveten om risken för skada vid överdrivet tryck på tråden. Om du märker motstånd när du försöker ta ut styrtråden kan den ha fastnat på kateterspetsen eller kring kärlet. Tråden kan gå av om du tar i för hårt. Om du stöter på motstånd ska du dra ut katetern i förhållande till styrtråden (2–3 cm) och sedan försöka att ta bort tråden. Om motståndet kvarstår tar du bort styrtråd och kateter samtidigt.
- Tänk på att material kan fastna på styrtråden när du för ut den från venen. Undvik detta genom att dra ut styrtråden via katetern.
- Forcera inte styrtråden. När motståndet släpper drar du försiktigt ut styrtråden och för in den igen.
- För patienten till ryggläge vid införande via lårbensvenen.

FÖRESLAGEN PROCEDURE FÖR SELDINGER-TEKNIK (VENÖS ÅTKOMST)

- Följ lämpliga aseptiska tekniker för venösa åtkomstpunkter.
- För in styrtråden med en nål med tunn stålvägg eller en införingskanyl.
- Mata in den flexibla styrtrådsändan i venen via införaren. Vid användning av en J-formad tråd måste styrtråden först rätas ut innan den förs in med hjälp av plasthylsan.
- Ta bort införaren.
- Vid behov kan du använda en kärldilatator för att förstora det kutana punktionsstället. Använd en skalpell om det kutana punktionsstället måste göras ännu större.
- Vid användning av katetrar med flera lumen bör dessa lumen (förutom distal lumen) spolras och fästas vid lämplig vätskeadministreringsåtsats. Alternativt kan du använda heparindropp som är standard för sjukhusbruk.
- För kateterns distala spets över styrtråden. (Se till att lämna tillräckligt lång synlig styrtråd i kateterns navande för att kunna få grepp om tråden). Håll katetern nära huden och för in den i venen med en varsam vridande rörelse till att den når slutpositionen.
- Håll katetern på plats, dra ut styrtråden och aspirera med en spruta för att säkerställa korrekt placering.
- Anslut det distala navet till lämplig vätskeadministreringsåtsats. Om ett nav med Floschwitch™ används kan detta nu stängas av.
- Säkra katetern på plats genom att suturera kopplingshylsan/navets öglor på huden.
- Applicera sterilt förband vid behov.

SEKUNDÄR FIXERINGSANORDNING (5F r-8.5Fr-KATETRAR)

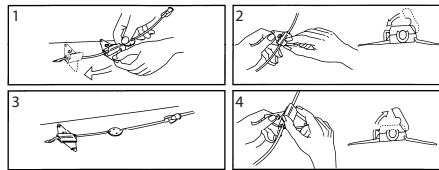
Obs! Den här enheten är endast tillgänglig för vissa modeller.



- Placera den sekundära fixeringsenheten på katetern. Stäng enheten genom att trycka ned samtliga vingdelar. Du hör när enheten klickar på plats.
- Sätt suturer vid varje ögla på den sekundära fixeringsenhetens vingar så att den sitter fast ordentligt.
- Öppna enheten genom att trycka ned det andra gängjärmet och dra upp samtliga vingdelar.

SEKUNDÄR FIXERINGSANORDNING (7F r OCH 9.5Fr)-KATETRAR

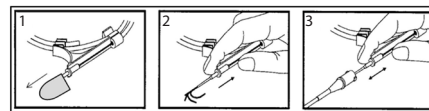
Obs! Den här enheten är endast tillgänglig för vissa modeller.



- Kontrollera att den sekundära fixeringsanordningen sitter vid suturen på rätt sätt.
- Tryck ned den övre plattan för att stänga enheten.
- Sätt suturer vid varje ögla på den sekundära fixeringsenhetens vingar så att den sitter fast ordentligt.
- Öppna enheten genom att hålla ned låsanordningen och sedan dra upp plattan med spaken.

VENAGUIDE™

Obs! Den här enheten är endast tillgänglig för vissa modeller.



- Lossa på styrtråden genom att ta bort kåpan.
- Räta ut den J-formade styrtråden genom att dra in den i införarsystemet med hjälp av tummen.
- För in i införarnålens nav och för in styrtråden i venen. För fram till önskat djup.

VARNING: Den medföljande styrtråden har inga djupmarkeringar. EKG-övervakning eller ultraljudsvägledning, eller en kombination av båda, rekommenderas för att förhindra att styrtråden förs in under eller över.

STYRSPRUTA

Obs! Det här tillbehöret är endast tillgängligt för vissa modeller.

Den här enheten används för att föra in styrtrådar i centrala eller perifera venkatetrar från Merit.

- För in den införarnål som är kopplad till styrsprutan i kärlet och aspirera.
- Mata styrtrådens böjliga ände i venen genom hålet på styrsprutans bakre del. Om du använder en J-formad styrtråd rätas du ut den genom att dra in den i införarsystemet med hjälp av tummen.
- Håll styrtråden på plats och ta bort införarnålen och styrsprutan.

VARNING: Aspirera inte innan du har tagit bort styrtråden, annars kan luft komma in i sprutan.

Obs! Infundera inte blodet på nytt då det finns risk för blodläckage på sprutans baksida.

FLOSWITCH™-INFÖRARE

Den här enheten används för att föra in styrtrådar i centrala eller perifera venkatetrar från Merit.

Använd en Floschwitch™-kanyl för att punktera venen och aspirera. För sedan in kanylen i venen och ta bort nålen. Du kan stänga av Floschwitch™ i det här steget. Öppna brytaren igen för att lättare kunna föra in styrtråd eller kateter.

FÄSTE FÖR FLOSWITCH™-LUERLOCKKOPPLING

Den här enheten kan anslutas till ett luernav på en central eller perifer venkateter.

- Som standardförfarande ska katetern fästas på huden.
- Fäst Floschwitch™ genom att föra in Floschwitch™-luerfästningen i kateternavet. Dra åt den roterande kragen ordentligt för hand och se till att kateternavet är helt infört i Floschwitch™-kragen (se bild 1.1).
- Floschwitch™ ska fixeras genom att vingarna sutureras eller tejpas fast. Den rekommenderade metoden för tejping visas i bild 2.
- De svarta markeringarna anger flödesstatus. När de är synliga är katetern öppen och flödet fritt. När de är täckta är katetern stängd.

Bild 1. Inspektion av Floschwitch™

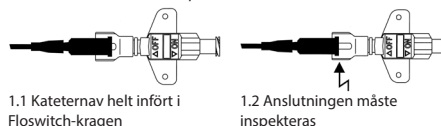
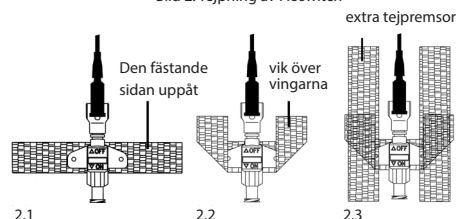


Bild 2. Tejping av Floschwitch



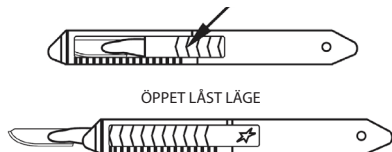
VARNINGAR – FLOSWITCH™-PRODUKTER

1. Floswitch™ ska inte stängas (täckta svarta markeringar) förrän nålen har dragits ut helt. Detta gäller endast för Floswitch™-införare.
2. Floswitch™ ska inte stängas (täckta svarta markeringar) förrän ledaren har dragits ut helt.
3. När katetern inte används för infusion eller aspiration måste Floswitch™ stängas och en lämplig luerkork fästas på navet.
4. Vid användning av en intermittent injektionspropp kopplad till en Floswitch™ ska endast korta nålar användas. Säkerställ att Floswitch™ är i läget PÅ innan injektion eller aspiration utförs. För inte in nålen längre än 8 mm i Floswitch™.
5. Som standardförfarande måste luerkopplingen kontrolleras rutinmässigt. Detta är särskilt viktigt när smörjande ämnen, som Intralipid, används. Detta gäller endast Floswitch™-enhetens luerlockkoppling.

FUTURA® SÄKERHETSSKALPELL

Obs! Den här enheten är endast tillgänglig för vissa modeller.

1. Tryck framåt med tummen tills bladet läses.



2. Dra tillbaka bladet innan du överlämnar eller kasserar skalpellen. Tryck här för att dra in.



3. Skalpellen är nu redo för överlämning eller kassering.



WARNING: Använda skalpeller är förorenade. Hantera försiktigt. Kassera skalpellen i enlighet med alla tillämpliga lagar och förordningar.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras svalt och torrt skyddad från direkt solljus.

STERIL OCH PYROGENFRI om förpackningen är oöppnad och oskadad. Endast avsedd för engångsbruk. Kontrollera att den enskilda förpackningen är intakt före användning. Kassera produkten efter användning. Får ej omsteriliseras.

Återanvändning kan leda till infektion eller annan sjukdom/skada.

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

	Använd ej om förpackningen är skadad
Rx ONLY	Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.
	Får ej omsteriliseras
	För engångsbruk
	Innehåller ej DEHP, DIBP, DBP eller BBP
	Icke-pyrogena
	Steriliserad med etenoxid
	Obs! Konsultera medföljande dokument.
	Använd före: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Auktoriserad representant i EU
	Tillverkare
	Katalognummer
	Satsnummer

Careflow™-kateter

BRUKSANVISNING

Merit Careflow™ kateter er et røntgenrettet polyuretankateter. (Sentralt venekateter, perifert venekateter og radialt, femoralt arteriekateter).

TILTENKT BRUK

Merit Careflow sentralt venekateter er et intravenøst kateter som er ment for kortvarig bruk (ikke mer enn 30 dager), for å få tilgang til sirkulasjonssystemet via innføring gjennom enten indre vene jugularis eller arteria subclavia ved bruk av Seldinger-teknikk, der kateterspissen ligger i vena cava superior. Sentralt venekateter er ment for infusjon av medisiner, total parenteral ernæringsvæske (TPN), infusjoner med store volum, gjentatt blodprøvetaking og for å overvåke sentralt venetrykk.

Merit Careflow arteriekateter er ment for kortvarig bruk (ikke mer enn 30 dager) for å få tilgang til radiale og femorale arterier for gjentatt blodprøvetaking og for å tillate invasiv blodtrykksmåling.

Merk: Skal kun brukes etter anvisning fra en lege.

En fullstendig liste over komponenter vises på pakningens lokk.

GENERELLE ADVARSLER

- Leger må være kjent med komplikasjonene forbundet med sentral venekateterisering, dvs. karperforasjon, luftemboli, kateteremboli, pleural og mediastinal skade, septikemi, trombose og hjertetamponade sekundært til karvegge eller atrial perforasjon.
- Komplikasjoner er forbundet med høyre atrium og utilsikket høyresidig ventrikulær kateterisering. Leger må være oppmerksomme på disse komplikasjonene før kateteret føres inn utover dybden som er nødvendig for normal plassering i vena cava. Kateteret må ikke føres inn forbi denne dybden med mindre prosedyren krever plassering i høyre atrium. Hvis kateteret føres inn utover normal plassering i vena cava, må du overvåke elektrokardiogram under innføring og bekrefte endelig plassering ved bryststrøtgen.
- Det anbefales at pasienter plasseres i en svak Trendelenburg-posisjon under innføringsprosedyren for å redusere risikoen for luftemboli.
- Vi anbefaler at Careflow™ kateterlumenene (sentralt venekateter, perifert venekateter og radialt, femoralt arteriekateter) skylles med steril saltløsning før kateterinnføring.
- Alle kateterplasseringer må inspiseres for strømningshastighet, sikring av bandasje og sikring av luerkoblinger.
- Hvis du skal redusere eller eliminere muligheten for katetermigrasjon, anbefaler vi at alle kateterplasseringer festes ved å sy i øynene på koblingshylsen, og hvis det er nødvendig å bruke den sekundære fikseringsenheten, skal den brukes som ekstra støtte og ikke bare som fikseringshjelpemiddel. I tillegg skal sikringen av kateterfiksering og plasseringen av kateterspissen kontrolleres under bruk.
- Når bandasjer fjernes ved eller i nærheten av kateterstedet, må du passe på å unngå brudd på kateteret.
- Aceton må ikke komme i kontakt med kateteret, fordi materialet kan svekke det, og det kan føre til lekkasje eller aspirasjon.
- Det anbefales ikke å utsette noen produktkomponenter for andre preparater som inneholder alkohol.
- Unngå å sette inn en delvis eller helt uttrukket innføringskanylen på nytt.
- Perkutan punktur av en sentral vene kan kontraindiseres hos pasienter med pulmonal hypertensjon.
- Bruk av en sprøyte som er mindre enn 5 ml til å utskylle eller fjerne koagulat i et okkludert kateter kan forårsake intraluminal- eller kateterruptur.
- Sprøyter leveres kun for blodaspirasjon.
- Luerkoblinger: som standard må sikkerheten til luerkoblinger kontrolleres rutinemessig.
- Leger må være oppmerksomme på at sentrale vene- og arteriekatetre ikke er ment for bruk i mer enn 30 dager.

ADVARSLER – SELDINGER-TEKNIKK

- Ikke trekk ledevaieren skrått ut av nålen, da dette øker risikoen for brudd på ledevaieren.
- Under innføring skal ikke en delvis eller helt uttrukket nål føres inn i kanylen på nytt.
- Påse at den fleksible enden på ledevaieren føres inn i venen.
- Påse at ledevaieren beveger seg fritt i innføringsenheten.
- Du må til enhver tid opprettholde et fast grep om ledevaieren.
- Når du bruker J-vaierens retteanordning, må du opprettholde et fast grep om plashylsen.
- Påse at dilatoren fjernes før kateterinnføring.
- Bevegelig suturustyr er utformet som ekstra støtte, og må ikke bare brukes som fikseringshjelpemiddel.
- Mulighet for brudd på ledevaier. Selv om brudd på ledevaieren er svært uvanlig, må leger være oppmerksomme på muligheten for brudd på ledevaier hvis det brukes unødig kraft på vaieren. Hvis du møter motstand når du forsøker å fjerne ledevaieren etter plassering i sentral vene, kan det hende at vaieren er bøyd innenfor området rundt kateterspissen og karet. Unødig kraft kan føre til at vaieren ryker. Hvis du møter motstand, trekk ut kateteret i forhold til ledevaieren (2–3 cm), og forsøk å fjerne vaieren. Hvis det fortsatt er motstand, må du fjerne vaieren og kateteret samtidig.
- Leger må være oppmerksomme på at ledevaieren kan trekke opp materiale fra venen. Dette kan hindre at ledevaieren trekkes ut gjennom kateteret.
- Ikke bruk makt på ledevaieren. Hvis du møter motstand, må du trekke ut ledevaieren forsiktig og forsøke å føre inn på nytt.
- Hvis femoral tilnærming brukes, plasseres pasienten i ryggeleie ved innføringsprosedyren.

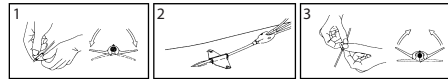
ANBEFALT PROSEDYRE, SELDINGER-TEKNIKK (VENETILGANG)

- Klargjør innføringsstedet ved bruk av full aseptisk teknikk som kreves for venøs tilgang.
- Ledevaieren kan føres inn ved bruk av enten en tynn stål nål eller innføringskanylen.
- Før den ønskede, fleksible enden av ledevaieren gjennom innføringsenheten inn i venen. Hvis en J-vaier skal brukes, kan J-en rettes ut før innføring ved bruk av innføringshylse i plast.
- Fjern innføringsenheten.
- En kardilator kan brukes til å forstørre kutant punkteringssted. Hvis det er nødvendig med videre forstørrelse av punkteringsstedet, skal du bruke en skalpell.
- Ved bruk av katetre med flere lumen, skal lumen som ikke er distalt, skylles og festes til ønsket væskeadministreringssett eller, alternativt, heparinlås som standard sykehuspraksis.
- Før den distale spissen på kateteret over ledevaieren. (Tilstrekkelig lengde på ledevaier må forbli eksponert ved koblingsenden på kateteret for å opprettholde et fast grep på ledevaieren.) Ta tak i kateteret ved huden, før kateteret inn i venen med en lett vrivebevegelse, og før det inn til den endelige posisjonen.

- Hold kateteret i posisjon, trekk ut ledevaieren, og aspirer med en sprøyte for å sikre riktig plassering.
- Det distale koblingspunktet skal kobles til egnet væskeadministreringssett. Hvis et koblingspunkt med Floswitch™ brukes, kan denne nå slås av.
- Kateteret kan nå festes ved å sy øynene på koblingshylsen til huden.
- Bruk steril bandasje etter behov.

SEKUNDÆR FESTEENHET (5Fr-8.5Fr-KATETRE)

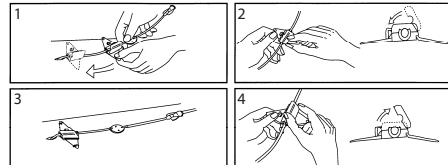
Merk: Enheten finnes kun på visse modeller.



- Plasser den sekundære fikseringsenheten på kateteret. Hvis du skal lukke enheten, trykker du ned på hver vinge. Lyden av et klikk bekrefter at enheten er festet og ikke kan flyttes lett.
- Sy hvert øye på vingene til den sekundære fikseringsenheten for å sikre fiksering.
- Hvis du skal åpne enheten, trykker du ned på den andre hengselen og trekker opp hver vinge.

SEKUNDÆR FESTEENHET (7Fr AND 9.5Fr-KATETRE)

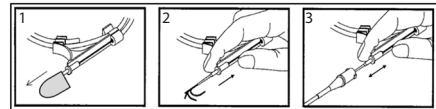
Merk: Enheten finnes kun på visse modeller.



- Påse at den sekundære fikseringsenheten er på plass ved suturstedet.
- Hvis du skal lukke enheten, smekker du den øvre platen på plass.
- Sy hvert øye på vingene til den sekundære fikseringsenheten for å sikre fiksering.
- Hvis du skal åpne enheten, holder du låseenheten nede, og trekker platen opp med spaken.

VENAGUIDE™

Merk: Enheten finnes kun på visse modeller.



- Frigjør ledevaieren ved å fjerne ledevaierheten.
 - Rett ut ledevaier J ved å bruke tommelen til å trekke den tilbake i innføringssystemet.
 - Før inn i koblingspunktet på innføringsnålen, og før ledevaieren inn i vene. Før inn til ønsket dybde.
- ADVARSEL:** Ledevaieren som følger med, har ikke dybdemerker. EKG-overvåkning eller ultralydveiledning, eller en kombinasjon av begge, anbefales for å hindre underinnføring/overinnføring av ledevaieren.

FØRINGSSPRØYTE

Merk: Dette tilbehøret finnes kun på visse modeller.

Denne enheten brukes til å føre inn ledevaier for bruk med Merit sentralt eller perifert venekateter.

- Før innføringsnålen som er festet til føringssprøyten inn i kar, og aspirer.
 - Før den ønskede, fleksible enden av ledevaieren gjennom hullet bak på føringssprøytetempelet inn i venen. Hvis en J-vaier brukes, må du rette ut ledevaier J ved bruke tommelen til å trekke den tilbake i innføringssystemet.
 - Hold ledevaieren på plass, og fjern innføringsnålen og føringssprøyten.
- ADVARSEL:** Ikke aspirer med ledevaieren på plass, da luft kan trenge inn i sprøyten.
- Forsiktig:** Ikke infunder blod på nytt for å redusere risikoen for blodlekkasje fra baksiden av sprøyten.

FLOSWITCH™ INNFØRINGSENHET

Denne enheten brukes til å føre inn ledevaier for bruk med Merit sentralt eller perifert venekateter.

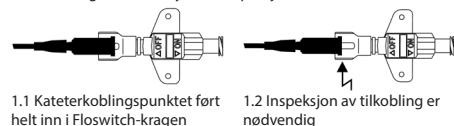
Bruk en Floswitch™ kanylen til å punktere venen, aspirere og føre kanylen inn i venen, og fjern nålen. På dette tidspunktet kan Floswitch™ slås av. Bryteren må åpnes igjen for å forenkle passasje av ledevaier eller kateter.

FLOSWITCH™ LUERLÅSFESTE

Denne enheten kan være festet til et sentralt eller perifert venekateter.

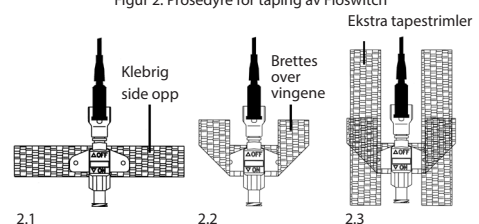
- Som standard må kateteret festes til huden.
- Sett Floswitch™ luer inn i kateterkoblingspunktet for å feste Floswitch™. Stram den roterende kragen med fingrene så tilkoblingen er fingerstram, og sørg for at kateterkoblingspunktet er ført helt inn i Floswitch™ krage (se figur 1.1).
- Floswitch™ skal festes ved enten å suturere eller tape vingene. Den anbefalte prosedyren for taping vises i figur 2.
- De svarte merkene indikerer strømningsstatus. Når de er synlige, er kateteret åpent og det er fri strømning. Når de er tildekket, er kateteret lukket.

Figur 1. Prosedyre for inspeksjon av Floswitch™



- 1.1 Kateterkoblingspunktet ført helt inn i Floswitch-kragen
- 1.2 Inspeksjon av tilkobling er nødvendig

Figur 2. Prosedyre for taping av Floswitch



- 2.1 Klebrig side opp
- 2.2 Brettes over vingene
- 2.3 Ekstra tapestrimler

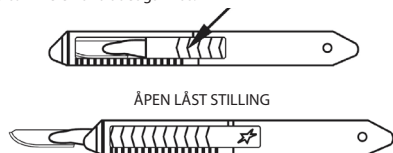
ADVARSLER – FLOSWITCH™-PRODUKTER

1. Floswitch™ skal ikke slås av (svarte merker tildekket) før nålen er trukket helt ut. Dette gjelder kun Floswitch™ innføringsenheter.
2. Floswitch™ må ikke slås av (svarte merker tildekket) før ledesonden er trukket helt ut.
3. Når kateteret ikke brukes til infusjon eller aspirasjon, må Floswitch™ være avslått og en egnet luerhette må være festet i koblingspunktet.
4. Når du bruker en periodisk injeksjonshette festet til en Floswitch™, må du kun bruke korte nåler. Sørg for at Floswitch™ er i PÅ-posisjon før du injiserer eller aspirerer. Ikke før nålen mer enn 8 mm inn i Floswitch™.
5. Som standard må sikkerheten til luertilkoblingen kontrolleres rutinemessig. Dette er viktig når glatte stoffer som intralipider brukes. Dette gjelder kun Floswitch™ luerlåsefeste.

FUTURA® SIKKERHETSSKALPELL

Merk: Enheten finnes kun på visse modeller.

1. Skyv fremover med tommelen til bladet går i lås.



2. Trekk inn bladet før du gir fra deg eller kasserer skalpellen. Trykk her for å trekke inn bladet.



3. Du kan nå gi fra deg eller kassere skalpellen.



ADVARSEL: Skarpe deler som er brukt, er kontaminert. Håndter varsomt. Kasser skalpellen i henhold til gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.













LAGRINGSFORHOLD

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

STERIL OG IKKE FEBERFREMKALLENDE i uåpnet, uskadd forpakning. Kun til engangsbruk. Sjekk at forpakningen er hel før bruk. Avhend produktet etter bruk. Må ikke resteriliseres.

Gjenbruk kan føre til infeksjoner eller annen sykdom/personskade.

Ta kontakt med den lokale representanten for informasjon om etterbestilling eller bistand.

	Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning er det bare leger som kan bestille dette utstyret.
	Skal ikke resteriliseres
	Kun for engangsbruk
	Inneholder verken DEHP, DIBP, DBP eller BBP
	Pyrogenfri
	Sterilisert med etylenoksid
	Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon
	Brukes innen: DD-MM-YYYY
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Katalognummer
	Batch-kode

Careflow™ kateter

BRUGSANVISNING

Merit Careflow™ kateteret er et røntgenfast polyuretankateter. (Centrale venekatetre, perifere venekatetre og radialt, femoralt arteriekateter).

TILSIGTET ANVENDELSE

Merit Careflow centralt venekateter er et intravenøst kateter, der er beregnet til kortvarig brug (højest 30 dage) for at få adgang til det humane kredsløbssystem via indsættelse gennem enten vena jugularis interna eller vena subclavia ved hjælp af Seldinger-teknikken, hvor kateterspidsen er placeret i vena cava superior. Det centrale venekateter er beregnet til indgivelse af lægemidler, væsker til total parenteral ernæring (TPN), infusion af store volumener, gentagen blodprøvetagning og overvågning af det centrale venetryk.

Merit Careflow arteriekateteret er beregnet til kortvarig brug (højest 30 dage) for at få adgang til radiale og femorale arterier til gentagen blodprøvetagning og for at muliggøre invasiv måling af blodtryk.

Bemærk: Må kun anvendes efter anvisning fra en læge.

En komplet liste over komponenter vises på pakkens låg.

GENERELLE ADVARSLER

- Lægen skal være bekendt med de komplikationer, der er forbundet med central venøs kateterisering, dvs. karperforation, luftemboli, kateteremboli, pleurale og mediastinale skader, blodforgiftning, trombose og hjertetamponade sekundært til perforation af karvæggen eller atrium.
- Komplikationerne er forbundet med kateterisering af højre atrium og utilsigtet kateterisering af højre ventrikel. Lægen skal være opmærksom på disse komplikationer, før kateteret fremføres ud over den dybde, der kræves til normal placering i vena cava. Før ikke kateteret længere frem end til denne dybde, medmindre proceduren kræver placering i højre atrium. Hvis kateteret føres længere frem end den dybde, der er normal for placering i vena cava, skal elektrokardiogrammet overvåges under indføringen, og den endelige position skal bekræftes med røntgenbillede af brystet.
- Det anbefales, at patienten placeres i et let Trendelenburg-leje under indføringen for at reducere risikoen for luftemboli.
- Vi anbefaler, at lumenerne i Careflow™ kateteret (centrale venekatetre, perifere venekatetre og radialt, femoralt arteriekateter) skylles med steril saltvandsopløsning før kateterisættelse.
- Alle kateterplaceringer skal inspiceres for flowhastigheder, forbindings sikkerhed og korrekte luer tilslutninger.
- For at reducere eller eliminere risikoen for katetermigration anbefaler vi, at alle kateterplaceringer sikres ved suturering ved øjerne på tilslutningsmanchettens hus/muffe, og at det, hvor brug af den sekundære fikseringsanordning er nødvendig, anvendes som ekstra støtte og ikke som den eneste måde at fastgøre den på. Desuden skal der kontrolleres for korrekt kateterfiksering og placering af kateterspidsen under hele brugen.
- Ved fjernelse af forbindinger på eller i nærheden af katetersteder skal der udvises forsigtighed for at undgå at afbryde kateteret.
- Acetone må ikke komme i kontakt med kateteret, da materialet kan blive svækket, og dette kan medføre lækage eller aspiration.
- Det anbefales ikke at udsætte produktkomponenter for midler, der indeholder alkohol.
- Forsøg ikke at genindføre en delvist eller helt tilbagetrukket indføringskanyle.
- Perkutan punktur af en central vene kan være kontraindiceret hos patienter med pulmonal hypertension.
- Brug af en sprøjte, der er mindre end 5 ml, til at udskylle eller indlede AK-behandling af et okkluderet kateter kan forårsage intraluminalt brud eller kateterbrud.
- Sprøjter leveres kun til blodaspiration.
- Luertilslutninger: Som standardpraksis skal sikkerheden af luertilslutningerne kontrolleres rutinemæssigt.
- Lægen skal være opmærksom på, at centrale vene- og arteriekatetre er beregnet til brug i højest 30 dage.

ADVARSLER – SELDINGER-TEKNIK

- Træk ikke guidewiren ud over nålens skråt afskårne kant, da dette øger risikoen for, at guidewiren bliver skåret over.
- Under indføringen må en delvist eller helt tilbagetrukket nål ikke forsøges genindsat i kanylen.
- Sørg for, at den fleksible ende af guidewiren føres ind i venen.
- Sørg for, at guidewiren bevæger sig frit i nåleindføringsanordningen.
- Guidewiren skal hele tiden holdes i et fast greb.
- Ved brug af "J"-trådudglatteren skal der holdes godt fast i plastylsteret.
- Kontrollér, at udvideren er fjernet, før kateteret fremføres.
- De flytbare suturenheder er beregnet som en ekstra støtte og må ikke anvendes som den eneste fikseringsanordning.
- Risiko for brud på guidewiren. Selv om brud på guidewiren sker ekstremt sjældent, skal lægen være opmærksom på risikoen for brud på guidewiren, hvis der påføres unødigt kraft på denne. Hvis der mødes modstand ved forsøg på at fjerne guidewiren efter central venøs placering, kan det medføre knæk på wiren i området omkring kateterspidsen og karret. Unødigt kraft kan få wiren til at gå i stykker. Hvis der mødes modstand, skal kateteret trækkes tilbage i forhold til guidewiren (2-3 cm), hvorefter wiren skal forsøges fjernet. Hvis der stadig er modstand, skal wiren og kateteret fjernes samtidigt.
- Lægen skal være opmærksom på, at guidewiren kan opsamle materiale fra venen. Dette kan forhindre guidewiren i at blive trukket tilbage gennem kateteret.
- Tving ikke guidewiren. Hvis der mødes modstand, skal guidewiren forsigtigt trækkes tilbage, hvorefter det igen kan forsøges at føre den ind.
- Hvis guidewiren indføres via femoral adgang, skal patienten anbringes i rygleje med henblik på isættelsesproceduren.

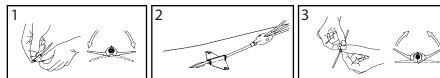
FORESLÅET PROCEDURE MED SELDINGER-TEKNIK (VENØS ADGANG)

- Klargør isættelsesstedet ved hjælp af den fulde aseptiske teknik, der kræves til venøs adgang.
- Ledetråden kan indføres enten ved hjælp af en tyndvægget stål nål eller en indføringskanyle.
- Før den ønskede fleksible ende af guidewiren gennem indføringsanordningen ind i venen. Hvis der skal bruges en "J"-wire, kan guidewires "J" rettes ud før isætning ved hjælp af indsættingsmuffen af plast.
- Fjern indføringsanordningen.
- En karudvider kan bruges til at forstørre det kutane punktursted. Hvis det er nødvendigt at udvide punkturstedet yderligere, skal der bruges en skalpel.
- Når der anvendes katetre med flere lumener, skal lumener, der ikke er distale, skylles og fastgøres til det ønskede væskeadministrationssæt eller alternativt heparin låst som standard hospitalspraksis.

- Før kateterets distale spids over guidewiren. (Der skal være blotlagt en tilstrækkelig længde af guidewiren i kateterets muffe for at bevare et godt greb om guidewiren). Tag fat om kateteret i nærheden af huden, skub kateteret ind i venen med en let vridende bevægelse, og fremfør til den endelige position.
- Hold kateteret på plads, træk guidewiren ud, og aspirer med en sprøjte for at sikre korrekt placering.
- Den distale muffe skal forbindes til det relevante væskeindgivelsessæt. Hvis der anvendes en muffe med Floswitch™, kan denne nu slås fra.
- Kateteret kan nu fastgøres ved suturering af øjerne på tilslutningsmanchettens hus/nav til huden.
- Anlæg en steril forbindelse efter behov.

SEKUNDÆR FIKSERINGSANORDNING (5Fr-8.5Fr KATETRE)

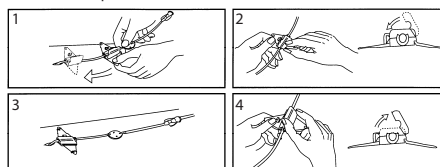
Bemærk: Denne enhed findes kun på visse modeller.



- Anbring den sekundære fikseringsanordning på kateteret. Tryk ned på hver vinge for at lukke enheden. En "klik"-lyd bekræfter, at enheden er fastgjort og ikke nemt kan flyttes.
- For at sikre fiksering foretages suturering ved hvert øje på vingerne på den sekundære fikseringsanordning.
- Tryk ned på det andet hængsel, og træk op i hver vinge for at åbne enheden.

SEKUNDÆR FIKSERINGSANORDNING (7Fr OG 9.5Fr KATETRE)

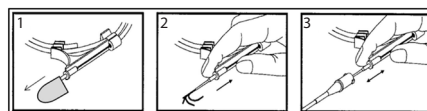
Bemærk: Denne enhed findes kun på visse modeller.



- Sørg for, at den sekundære fikseringsanordning er på plads ved suturpunktet.
- Klik toppladen på plads for at lukke enheden.
- For at sikre fiksering foretages suturering ved hvert øje på vingerne på den sekundære fikseringsanordning.
- Hold låseenheden nede, og træk pladen op ved hjælp af håndtaget for at åbne enheden.

VENAGUIDE™

Bemærk: Denne enhed findes kun på visse modeller.



- Frigør guidewiren ved at fjerne hættten på guidewiren.
- Ret guidewirens "J" ud ved at trække den ind i indføringsanordningen med tommelfingeren.
- Før guidewiren ind i indføringsnålens muffe, og før den frem i venen. Fremfør til den ønskede dybde. **ADVARSEL:** Den medfølgende guidewire har ikke dybde markeringer. Overvågning med elektrokardiogram (EKG) eller ultralydsvejledning, eller en kombination af begge, anbefales for at undgå underindføring/overindføring af guidewiren.

STYRESPRØJTE

Bemærk: Dette tilbehør findes kun på visse modeller.

Denne enhed bruges til at indføre guidewirer til brug sammen med Merit centrale eller perifere venekatetre.

- Isæt indføringsnålen fastgjort til styresprøjten i karret, og aspirer.
- Før den ønskede fleksible ende af guidewiren gennem hullet bag på styresprøjtes stempel ind i venen. Hvis der skal bruges en "J"-wire, rettes guidewirens "J" ud ved at trække den ind i indføringsnålen med tommelfingeren.
- Hold guidewiren på plads, og fjern indføringsnålen og styresprøjten.

ADVARSEL: Undlad at aspirere med guidewiren på plads, da der ellers kan trænge luft ind i sprøjten.

Forsigtig: Undlad at indsprøjte blod igen for at minimere risikoen for blodlækage fra sprøjtes bage side.

FLOSWITCH™ INDFØRINGSANORDNING

Denne enhed bruges til at indføre guidewirer til brug sammen med Merit centrale eller perifere venekatetre.

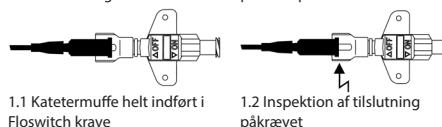
Brug en Floswitch™ indføringskanyle til at punktere venen, aspirer, før kanylen ind i venen, og fjern nålen. På dette tidspunkt kan Floswitch™ slukkes. Kontakten skal åbnes igen for at lette passage af guidewiren eller kateteret.

MONTERING AF FLOSWITCH™ LUERLÅS

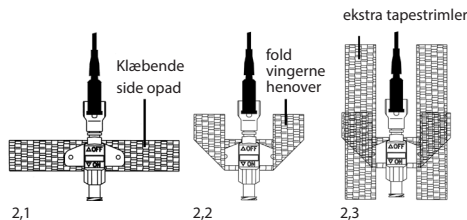
Denne enhed kan fastgøres til et luer-nav på et centralt eller perifert venekateter.

- Som standardpraksis skal kateteret fastgøres på huden.
- Isæt Floswitch™ luern ind i katetermuffen for at fastgøre Floswitch™. Tilspænd den roterende krave, og sørg for, at der er skabt en "håndtilspændt" tilslutning, og at katetermuffen er ført helt ind i Floswitch™ kraven (se figur 1.1).
- Floswitch™ skal fikseres på stedet ved enten at suturere eller tape vingerne fast. Den anbefalede procedure ved anvendelse af tape er vist i figur 2.
- De sorte markeringer angiver flowstatus. Når de er synlige, er kateteret åbent og der er frit flow. Når de er tildækket, er kateteret lukket.

Figur 1. Floswitch™ inspektionsprocedure



Figur 2. Procedure ved anvendelse af tape på Floswitch



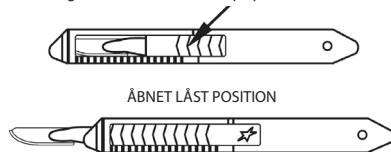
ADVARSLER – FLOSWITCH™ PRODUKTER

1. Floswitch™ må ikke indstilles til "OFF" (Fra) (sorte markeringer tildækket), før nålen er trukket helt ud. Dette gælder kun for Floswitch™ indføringsanordninger.
2. Floswitch™ må ikke indstilles til "OFF" (sorte markeringer tildækket), før guidewiren er trukket helt ud.
3. Når kateteret ikke anvendes til infusion eller aspiration, skal Floswitch™ slås fra, og en egnet luerhætte skal låses i muffen.
4. Når der anvendes en mellemliggende injektionsprop påsat en Floswitch™, må der kun anvendes korte nåle. Kontrollér, at Floswitch™ er i positionen "ON" (Til) før injektion eller aspiration. Før ikke nålen mere end 8 mm ind i Floswitch™.
5. Som standardpraksis skal luertilslutningen kontrolleres rutinemæssigt. Dette er vigtigt, når der anvendes fedtholdige substanser såsom Intralipid. Dette gælder kun tilslutning af Floswitch™ luerlås.

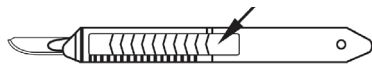
FUTURA® SIKKERHEDSSKALPEL

Bemærk: Denne enhed findes kun på visse modeller.

1. Skub fremad med tommelfingeren, indtil bladet låses på plads.



2. Træk bladet tilbage, før du overrækker skalpellen, eller skalpellen bortskaffes. Tryk her for at trække det tilbage.



3. Skalpellen er nu klar til at blive overrakt eller bortskaffet.



ADVARSEL: Brugte skarpe genstande er forurenet. Skal håndteres med forsigtighed. Bortskaf skalpellen i overensstemmelse med alle gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

OPBEVARINGSFORHOLD

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

STERIL OG IKKE-PYROGEN i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Kontrollér den enkelte pakkes integritet inden brug. Bortskaf produktet efter brug. Må ikke resteriliseres.

Genanvendelse kan føre til infektion eller anden sygdom/skade.

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

	Må IKKE anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge
	Må ikke gensteriliseres
	Engangsbrug
	Indeholder ikke DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med ethylenoxid
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation.
	Udløbsdato: ÅÅÅÅ-MM-DD
	Autoriseret EU-repræsentant
	Producent
	Katalognummer
	Partikode

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας Careflow™™ της Merit είναι ένας ακτινοσκοπικός καθετήρας πολυουρεθάνης. (Κεντρικός φλεβικός και περιφερικός φλεβικός καθετήρας, καθώς και καθετήρας κερκιδικής και μηριαίας αρτηρίας).

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας Careflow της Merit είναι ένας ενδοφλέβιος καθετήρας που προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (όχι για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών), και πρόσβαση στο ανθρώπινο κυκλοφορικό σύστημα με εισαγωγή είτε διαμέσου της έσω σφαγιτίδας είτε της υποκλειδιάς φλέβας, με χρήση της τεχνικής Seldinger, όπου το άκρο του καθετήρα παραμένει στην άνω κοίλη φλέβα. Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας προορίζεται για έγχυση φαρμάκων και υγρών ολικής παρεντερικής διατροφής (ΟΠΔ), εγχύσεις μεγάλου όγκου, επαναλαμβανόμενη δειγματοληψία αίματος και παρακολούθηση της κεντρικής φλεβικής πίεσης.

Ο αρτηριακός καθετήρας Careflow της Merit προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (όχι για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών) για πρόσβαση στην κερκιδική και τη μηριαία αρτηρία με σκοπό την επαναλαμβανόμενη δειγματοληψία αίματος, καθώς και προκειμένου να καταστήσει δυνατή την επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.

Σημείωση: Χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις υποδείξεις ιατρού.

Πλήρης κατάλογος των περιεχομένων υπάρχει στο κάλυμμα της συσκευασίας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι ιατροί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις επιπλοκές που σχετίζονται με τον κεντρικό φλεβικό καθετηριασμό, δηλ. διάτρηση αγγείων, εμβολή αέρα, εμβολή καθετήρα, πλευρική και μεσοθωρακική βλάβη, σπναιμία, θρόμβωση και καρδιακός επιπωματισμός δευτεροπαθής της διάτρησης του αγγειακού τοιχώματος ή της κολπικής διάτρησης.
- Οι επιπλοκές σχετίζονται με τον δεξιό κολπικό και τον ακούσιο δεξιό κολιακό καθετηριασμό. Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν αυτές τις επιπλοκές πριν από την προώθηση του καθετήρα πέραν του βάθους που απαιτείται για την κανονική τοποθέτηση στην κοίλη φλέβα. Μην προωθείτε τον καθετήρα πέραν αυτού του βάθους, εκτός εάν η διαδικασία απαιτεί δεξιά κολπική τοποθέτηση. Σε περίπτωση που ο καθετήρας προωθηθεί πέραν του κανονικού βάθους τοποθέτησης στην κοίλη φλέβα, παρακολουθείτε το ηλεκτροκαρδιογράφημα κατά την εισαγωγή και βεβαιωθείτε για την τελική θέση με ακτινογραφία θώρακος.
- Συνιστάται οι ασθενείς να είναι τοποθετημένοι σε θέση Trendelenburg με ελαφρά κλίση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εισαγωγής ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εμβολής αέρα.
- Συνιστάται η έκπλυση των αυλών του καθετήρα Careflow™™ (κεντρικός φλεβικός και περιφερικός φλεβικός καθετήρας, καθώς και καθετήρας κερκιδικής και μηριαίας αρτηρίας) με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Όλες οι τοποθετήσεις καθετήρων πρέπει να επιθεωρούνται όσον αφορά τον ρυθμό ροής, τη σταθερότητα της επίδεσης και τη σταθερότητα των συνδέσεων luer.
- Προκειμένου να μειωθεί ή να εξαλειφθεί η πιθανότητα μετατοπίσεων του καθετήρα, συνιστούμε η τοποθέτηση όλων των καθετήρων να στερεώνεται με συρραφή στις μεταλλικές επαφές του περιβλήματος/ομφαλού του πτυσσόμενου συνδέσμου και, όπου απαιτείται η χρήση δευτερεύουσας διάταξης σταθεροποίησης, αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη στήριξη και όχι ως το μόνο μέσο σταθεροποίησης. Επιπλέον, πρέπει να ελέγχεται η σταθερότητα της εφαρμογής του καθετήρα και η θέση του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης του.
- Κατά την αφαίρεση επιδέσεων από τα σημεία εισαγωγής του καθετήρα ή κοντά σε αυτά, πρέπει να δίδεται προσοχή για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον καθετήρα.
- Ο καθετήρας δεν πρέπει να έλθει σε επαφή με ακτόνη, καθώς ενδέχεται να φθείρει το υλικό του και αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διαρροή ή αναρρόφηση.
- Δεν συνιστάται η έκθεση των περιεχομένων του προϊόντος σε τοπικά σκευάσματα που περιέχουν αλκοόλη.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε εκ νέου έναν σωληνίσκο εισαγωγέα, ο οποίος έχει αφαιρεθεί μερικώς ή τελείως.
- Η διαδερμική παρακέντηση κεντρικής φλέβας μπορεί να αντενδείκνυται σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση.
- Η χρήση σύριγγας μικρότερης από 5 mL για τον καταιονισμό ή την απόφραξη ενός φραγμένου καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ενδοαυλική διάρρηξη ή διάρρηξη του καθετήρα.
- Οι σύριγγες παρέχονται μόνο για αναρρόφηση αίματος.
- Συνδέσεις Luer: ως τυπική πρακτική, πρέπει να ελέγχετε τακτικά τους συνδέσμους luer.
- Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι οι κεντρικοί φλεβικοί και αρτηριακοί καθετήρες προορίζονται για χρήση για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο των 30 ημερών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

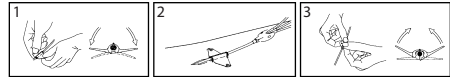
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα πάνω στο λοξοτομημένο άκρο της βελόνας, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στο οδηγό σύρμα.
- Κατά την εισαγωγή, μην εισαγάγετε εκ νέου βελόνα μέσα στον σωληνίσκο, η οποία έχει αφαιρεθεί μερικώς ή τελείως.
- Βεβαιωθείτε ότι το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος έχει προωθηθεί μέσα στη φλέβα.
- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα μετακινείται ανεμπόδιστα στον εισαγωγέα της βελόνας.
- Πρέπει να κρατάτε σφιχτά το οδηγό σύρμα σε όλα τα στάδια.
- Όταν χρησιμοποιείτε το σύρμα ευθειασμού σχήματος «J», να κρατάτε σφιχτά το πλαστικό περιβλήμα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί ο διαστολέας προτού προωθήσετε τον καθετήρα.
- Οι μετακινούμενες συσκευές συρραφής είναι σχεδιασμένες για πρόσθετη στήριξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως το μόνο μέσο σταθεροποίησης.
- Πιθανότητα θραύσης του οδηγού σύρματος. Παρόλο που το ενδοχόμενο θραύσης του οδηγού σύρματος είναι εξαιρετικά σπάνιο, οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι υπάρχει πιθανότητα θραύσης εάν εφαρμοστεί υπερβολική δύναμη στο σύρμα. Εάν κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του σύρματος μετά την τοποθέτηση στην κεντρική φλεβική γραμμή συναντήσετε αντίσταση, το σύρμα μπορεί να συστραφεί μέσα στο άκρο του καθετήρα και μέσα στο αγγείο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει τη θραύση του σύρματος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε τον καθετήρα σε σχέση με το οδηγό σύρμα (2-3 cm) και προσπαθήστε να αφαιρέσετε το σύρμα. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε ταυτόχρονα το σύρμα και τον καθετήρα.
- Οι ιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι το οδηγό σύρμα μπορεί να ανασύρει υλικό από τη φλέβα. Αυτό μπορεί να εμποδίσει την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου του καθετήρα.
- Μην ασκείτε δύναμη στο οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και επαναλάβετε την προσπάθεια εισαγωγής.
- Εάν χρησιμοποιείται μηριαία προσπέλαση, τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση για τη διαδικασία εισαγωγής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ - ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER (ΦΛΕΒΙΚΗ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ)

- Προετοιμάστε το σημείο εισαγωγής εφαρμόζοντας πλήρη άσηπτη τεχνική, όπως απαιτείται για τη φλεβική προσπέλαση.
- Το οδηγό σύρμα μπορεί να εισαχθεί με χρήση είτε μιας χαλύβδινης βελόνας με λεπτό τοίχωμα είτε ενός σωληνίσκου εισαγωγέα.
- Πρωθήστε το επιθυμητό εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου του εισαγωγέα μέσα στη φλέβα. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύρμα σχήματος «J», το «J» μπορεί να ευθείαστεί πριν από την εισαγωγή του, με χρήση του πλαστικού περιβλήματος εισαγωγής.
- Αφαιρέστε τον εισαγωγέα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαστολέας αγγείων για τη διέγερση του σημείου δερματικής παρακέντησης. Εάν απαιτείται περαιτέρω διέγερση της δερματικής παρακέντησης, χρησιμοποιήστε ένα νυστέρι.
- Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρες πολλαπλών αυλών, οι αυλοί εκτός των περιφερικών πρέπει να εκπλυθούν και να προσαρτηθούν στο επιθυμητό σετ χορήγησης υγρών ή, εναλλακτικά, να κλείσουν (locking) με ηπαρινούχο διάλυμα, σύμφωνα με την τυπική πρακτική του νοσοκομείου.
- Περάστε το άνω άκρο του καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα. (Πρέπει να εκτίθεται επαρκής μήκος του οδηγού σύρματος στο άκρο του ομφαλού του καθετήρα για να διατηρείται το σφιχτό πιάσιμο του οδηγού σύρματος.) Κρατώντας τον καθετήρα κοντά στο δέρμα, ωθήστε τον μέσα στη φλέβα με ελαφρώς περιστροφική κίνηση και προωθήστε τον στην τελική θέση.
- Κρατήστε τον καθετήρα στη θέση του, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και το υλικό αναρρόφησης με μια σύριγγα για να βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση.
- Ο άνω ομφαλός πρέπει να συνδεθεί στο κατάλληλο σετ χορήγησης υγρών. Εάν χρησιμοποιείται ομφαλός με Floswitch™, αυτός μπορεί να απενεργοποιηθεί.
- Ο καθετήρας μπορεί πλέον να στερεωθεί με συρραφή των μεταλλικών επαφών του περιβλήματος/ομφαλού του πτυσσόμενου συνδέσμου στο δέρμα.
- Εφαρμόστε αποστειρωμένο επίδεσμο, κατά περίπτωση.

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΚΑΘΗΤΗΡΣ 5 Fr-8,5 Fr)

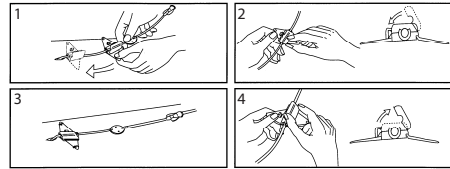
Σημείωση: Η συσκευή αυτή διατίθεται μόνο με συγκεκριμένα μοντέλα.



- Τοποθετήστε τη διάταξη δευτερεύουσας σταθεροποίησης στον καθετήρα. Για να κλείσει τη συσκευή, πιέστε τα πτερύγια προς τα κάτω. Ένας ήχος «κλικ» επιβεβαιώνει ότι η διάταξη έχει στερεωθεί και δεν μπορεί να μετακινηθεί εύκολα.
- Για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση, συρράψτε κάθε μεταλλική επαφή στα πτερύγια της δευτερεύουσας διάταξης σταθεροποίησης.
- Για να ανοίξετε τη διάταξη, πιέστε προς τα κάτω τον 2ο στροφέα και τραβήξτε προς τα πάνω κάθε πτερύγιο.

ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΚΑΘΗΤΗΡΣ 7 Fr ΚΑΙ 9,5 Fr)

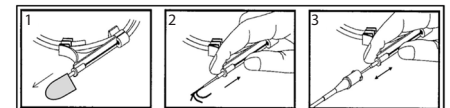
Σημείωση: Η συσκευή αυτή διατίθεται μόνο με συγκεκριμένα μοντέλα.



- Βεβαιωθείτε ότι η δευτερεύουσα διάταξη σταθεροποίησης βρίσκεται στη θέση της στο σημείο της συρραφής.
- Για να κλείσετε τη διάταξη, κουμπώστε την άνω επιφάνεια στη θέση της.
- Για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση, συρράψτε κάθε μεταλλική επαφή στα πτερύγια της δευτερεύουσας διάταξης σταθεροποίησης.
- Για να ανοίξετε τη διάταξη, κρατήστε τη διάταξη ασφάλισης κάτω και τραβήξτε την επιφάνεια προς τα πάνω, χρησιμοποιώντας τον μοχλό.

VENAGUIDE™

Σημείωση: Η συσκευή αυτή διατίθεται μόνο με συγκεκριμένα μοντέλα.



- Απελευθερώστε το οδηγό σύρμα αφαιρώντας το καπάκι του οδηγού σύρματος.
- Ευθείαστε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος ανασυρόντάς το μέσα από το σύστημα του εισαγωγέα με τον αντίχειρα.
- Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα μέσα στον ομφαλό της βελόνας του εισαγωγέα και προωθήστε το μέσα στη φλέβα. Προωθήστε στο απαιτούμενο βάθος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το υπερμεριλαμβανόμενο οδηγό σύρμα δεν διαθέτει ενδείξεις βάθους. Συνιστάται ηλεκτροκαρδιογραφική (ΗΚΓ) παρακολούθηση ή καθοδήγηση μέσω υπερήχων, ή συνδυασμός των δύο αυτών μεθόδων, προκειμένου να αποτραπεί η ανεπαρκής/υπερβολική εισαγωγή του οδηγού σύρματος.

ΣΥΡΙΓΓΑ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ

Σημείωση: Αυτό το βοηθητικό εξάρτημα διατίθεται μόνο με συγκεκριμένα μοντέλα.

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την εισαγωγή οδηγών συρμάτων για χρήση με τους κεντρικούς ή τους περιφερικούς φλεβικούς καθετήρες της Merit.

- Εισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα που είναι προσαρτημένη στη σύριγγα καθοδήγησης μέσα στο αγγείο και αναρροφήστε.
- Πρωθήστε το επιθυμητό εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στη φλέβα διαμέσου της σπής στο πίσω μέρος του εμβόλου της σύριγγας καθοδήγησης. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύρμα σχήματος «J», ευθείαστε το άκρο «J» του οδηγού σύρματος ανασυρόντάς το μέσα από το σύστημα του εισαγωγέα με τον αντίχειρα.
- Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα του εισαγωγέα και τη σύριγγα καθοδήγησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκτελείτε αναρρόφηση με το οδηγό σύρμα στη θέση του, καθώς μπορεί να εισέλθει αέρας στη σύριγγα.

Προσοχή: Μην επανεγχύσετε αίμα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαρροής αίματος από το πίσω μέρος της σύριγγας.

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ FLOWITCH™

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την εισαγωγή οδηγών συρμάτων για χρήση με τους κεντρικούς ή τους περιφερειακούς φλεβικούς καθετήρες της Merit.

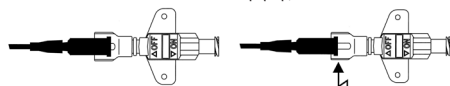
Χρησιμοποιώντας έναν σωληνίσκο εισαγωγέα Flowitch™, παρακεντήστε τη φλέβα, αναρροφήστε και προωθήστε τον σωληνίσκο μέσα στη φλέβα και αφαιρέστε τη βελόνα. Σε αυτό το στάδιο, μπορεί να απενεργοποιηθεί το Flowitch™. Ο διακόπτης μπορεί να ανοιχθεί ξανά για να διευκολυνθεί η διέλευση του οδηγού σύρματος ή του καθετήρα.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ LUER ΤΟΥ FLOWITCH™

Αυτή η συσκευή μπορεί να συνδεθεί στον ομφαλό Luer ενός κεντρικού ή περιφερειακού φλεβικού καθετήρα.

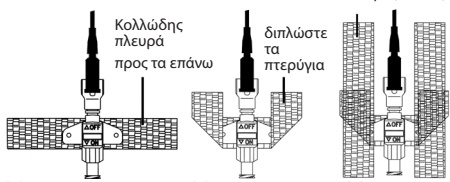
1. Ως τυπική πρακτική, ο καθετήρας πρέπει να στερεώνεται στο δέρμα.
2. Για να συνδέσετε το Flowitch™, εισαγάγετε το luer του Flowitch™ μέσα στον ομφαλό του καθετήρα. Σφίξτε το περιστρεφόμενο κολάρο με το χέρι μέχρι να επιτευχθεί σύνδεση, φροντίζοντας ο ομφαλός του καθετήρα να προωθηθεί πλήρως μέσα στο κολάρο του Flowitch™ (βλ. εικόνα 1.1).
3. Το Flowitch™ πρέπει να είναι στερεωμένο στη θέση του είτε με συρραφή είτε με στερέωση των πτερυγίων του με ταινία. Η συνιστώμενη διαδικασία για την επικόλληση με ταινία παρουσιάζεται στην εικόνα 2.
4. Τα μαύρα σημάδια υποδηλώνουν την κατάσταση ροής. Όταν είναι ορατά, ο καθετήρας είναι ανοικτός και υπάρχει ελεύθερη ροή. Όταν είναι καλυμμένα, ο καθετήρας είναι κλειστός.

Εικόνα 1. Διαδικασία επιθεώρησης του Flowitch™



- 1.1 Ομφαλός καθετήρα που έχει προωθηθεί πλήρως στο κολάρο του Flowitch
- 1.2 Απαιτείται επιθεώρηση της σύνδεσης

Εικόνα 2. Διαδικασία επικόλλησης με ταινία του Flowitch επιπλέον αυτοκόλλητες ταινίες



- 2.1 Κολλώδης πλευρά προς τα επάνω
- 2.2 διπλώστε τα πτερύγια
- 2.3

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΠΡΟΪΟΝΤΑ FLOWITCH™

1. Το Flowitch™ δεν θα πρέπει να απενεργοποιείται (τα μαύρα σημάδια να είναι καλυμμένα) πριν από την πλήρη απόσυρση της βελόνας. Αυτό ισχύει μόνο για τους εισαγωγείς Flowitch™.
2. Το Flowitch™ δεν πρέπει να απενεργοποιείται (τα μαύρα σημάδια να είναι καλυμμένα) αν δεν έχει αποσυρθεί πλήρως ο οδηγός σύρμα.
3. Όταν ο καθετήρας δεν χρησιμοποιείται για έγχυση ή αναρρόφηση, το Flowitch™ πρέπει να είναι απενεργοποιημένο και ένα κατάλληλο καπάκι Luer να είναι ασφαλισμένο στον ομφαλό.
4. Όταν χρησιμοποιείται πάνω διακεκομμένης έγχυσης συνδεδεμένο σε Flowitch™, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κοντές βελόνες. Βεβαιωθείτε ότι το Flowitch™ είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ πριν την έγχυση ή την αναρρόφηση. Μην εισαγάγετε τη βελόνα σε βάθος άνω των 8 mm μέσα στο Flowitch™.
5. Ως τυπική πρακτική, πρέπει να ελέγχετε τακτικά την ασφάλιση του συνδέσμου Luer. Αυτό είναι απαραίτητο όταν χρησιμοποιούνται λιπαντικές ουσίες, όπως Intralipid. Αυτό ισχύει μόνο για το εξάρτημα ασφάλισης Luer του Flowitch™.

ΝΥΣΤΕΡΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ FUTURA®

Σημείωση: Η συσκευή αυτή διατίθεται μόνο με συγκεκριμένα μοντέλα.

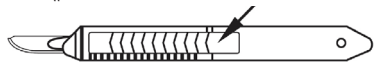
1. Πιέστε προς τα εμπρός με τον αντίχειρα μέχρι να ασφαλίσει η λεπίδα.



ΑΝΟΙΚΤΗ ΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ



2. Συμπύξτε τη λεπίδα πριν από την παράδοση ή την απόρριψη του νυστεριού. Για να τη συμπύξτε, ασκήστε πίεση σε αυτό το σημείο.



3. Το νυστέρι είναι τώρα έτοιμο για παράδοση ή απόρριψη.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι χρησιμοποιημένες λεπίδες είναι μολυσμένες. Χειριστείτε τις με προσοχή. Απορρίψτε το νυστέρι σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μόνο για μία χρήση. Ελέγχετε την ακεραιότητα της ατομικής συσκευασίας πριν από τη χρήση. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση. Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

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

Για πληροφορίες σχετικά με νέα παραγγελία ή βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

	Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου
	Μίας χρήσεως
	Δεν περιέχει DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Τελική ημερομηνία χρήσης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας

Careflow™ Kateter

KULLANMA TALİMATLARI

Merit Careflow™ Kateter, radyoopak poliüretan bir kateterdir. (Santral Venöz, Periferik Venöz Kateterler ve Radyal, Femoral Arteriyel Kateter).

KULLANIM AMACI

Merit Careflow Santral Venöz Kateter, kateter ucunun superior vena kava içinde kaldığı Seldinger tekniğini kullanarak, Internal Juguler veya Subklavyen Venden giriş yoluyla insan dolaşım sistemine erişme amaçlı kısa süreli kullanıma (30 günü aşmamak kaydıyla) yönelik olan bir intravenöz kateterdir. Santral Venöz Kateter; ilaçların infüzyonu, Total Parenteral Beslenme (TPN) sıvılarının infüzyonu, büyük hacimli infüzyonlar, yinelenen kan örneği alma işlemleri ve santral venöz basıncı izlemeye yöneliktir.

Merit Careflow Arteriyel Kateter, yinelenen kan örneği alma işlemleri için radyal ve femoral arterleri değerlendirme ve invaziv kan basıncı ölçümüne olanak sağlama amacıyla kısa süreli kullanıma yöneliktir (30 günü aşmamak kaydıyla).

Not: Yalnızca doktorun talimatına uygun olarak kullanın.

Bileşenlerin eksiksiz bir listesi ambalaj kapağında bulunmaktadır.

GENEL UYARILAR

- Doktorlar santral venöz kateterizasyonu ile ilişkili komplikasyonlara aşina olmalıdır; ör. damar perforasyonu, hava embolisi, kateter embolisi, plevral ve mediastinal hasar, sepsis, tromboz ve damar duvarı veya atriyal perforasyona bağlı sekonder kardiyak tamponad.
- Komplikasyonlar sağ atriyal ve yanlılıkla yapılan sağ ventriküler kateterizasyon ile ilişkilidir. Doktorlar, kateteri normal vena kava yerleşimi için gerekli derinliğin ötesine ilerletmeden önce bu komplikasyonların farkında olmalıdır. Prosedür sağ atriyal yerleşim gerektirmediği sürece kateteri bu derinliğin ötesine ilerletmeyin. Kateter normal vena kava yerleşim derinliğinin ötesine ilerletilirse yerleştirme sırasında elektrokardiogramı izleyin ve nihai pozisyonu göğüs röntgeniyle doğrulayın.
- Hava embolisi riskini azaltmak için hastaların yerleştirme prosedürü sırasında hafif Trendelenburg pozisyonunda tutulması önerilir.
- Careflow™ Kateter lümenlerinin (Santral Venöz, Periferik Venöz Kateterler ve Radyal, Femoral Arter Kateteri) kateter yerleştirilmeden önce steril salin solüsyonuyla yıkanmasını öneririz.
- Tüm kateter yerleşimleri; akış hızı, sargının güvenliği ve luer bağlantılarının güvenliği bakımından incelenmelidir.
- Kateter migrasyonu olasılığını azaltmak veya ortadan kaldırmak için her kateter yerleşiminin, bağlantı muhafazası/göbek deliklerinden sütürlenerek sabitlenmesi; ve ikincil sabitleme cihazının kullanılmasını gerektiren durumlarda cihazın tek sabitleme yöntemi olarak değil, ilave destek olarak kullanılmasını öneririz. Ayrıca, kateter sabitleme güvenliği ve kateter ucunun pozisyonu kullanım süresince kontrol edilmelidir.
- Kateter bölgelerinde veya bunların yakınında bulunan sargılar çıkarılırken kateteri ayırmamaya özen gösterilmelidir.
- Aseton, malzemenin gücünü yitirmesine ve sonuç olarak sızıntı veya aspirasyona yol açabileceğinden, kateter ile temas etmemelidir.
- Ürün bileşenlerinin alkol içeren topikal maddelere maruz bırakılması önerilmez.
- Kısmen veya tamamen geri çekilmiş bir introdüser kanülünü tekrar yerleştirmeye çalışmayın.
- Pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda santral venin perkütan ponksiyonu kontrendike olabilir.
- Tıkalı bir kateterde yıkama veya pıhtı giderme işlemi için 5 ml'den küçük bir şırınga kullanılması, lümen içinde veya kateterde rüptüre neden olabilir.
- Şırıngalar yalnızca kan aspirasyonu için temin edilir.
- Luer bağlantıları: Standart bir uygulama olarak luer bağlantılarının güvenliği düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Doktorlar, santral venöz ve arteriyel kateterlerin 30 günden uzun süreliğine kullanıma yönelik olmadığını farkında olmalıdır.

UYARILAR - SELDİNGER TEKNİĞİ

- Kılavuz telin ayrılma riskini artıracığından, kılavuz teli iğne eđimine doğru geri çekmeyin.
- Yerleştirme sırasında, kısmen veya tamamen geri çekilmiş bir iğneyi kanül içine tekrar yerleştirmeyin.
- Kılavuz telin esnek ucunun ven içine ilerletildiğinden emin olun.
- Kılavuz telin iğne introdüseri içinde serbestçe hareket ettiğinden emin olun.
- Kılavuz tel her zaman sıkı bir şekilde kavranmalıdır.
- "J" tel düzleştiriciyi kullanırken plastik kılıfı sıkıca kavrayın.
- Kateter ilerletilmeden önce dilatörü çıkarıldığında emin olun.
- Hareket ettirilebilir sütür cihazları ilave destek olarak tasarlanmış olup tek sabitleme yöntemi olarak kullanılmamalıdır.
- Kılavuz telin kırılma olasılığı. Kılavuz telin kırılma olasılığı son derece düşük olmakla birlikte doktorlar, kılavuz tele aşırı kuvvet uygulandığında telin kırılabileceğinin farkında olmalıdır. Santral venöz yerleşimden sonra kılavuz teli çıkarmaya çalışırken dirençle karşılaşılırsa tel, kateter ucu ve damar alanı içinde bükülmüş olabilir. Aşırı kuvvet telin kırılmasına neden olabilir. Dirençle karşılaşsanız kateteri kılavuz tele göre (2-3 cm) geri çekin ve teli çıkarmaya çalışın. Direnç görülmeye devam ederse teli ve kateteri aynı anda çıkarın.
- Doktorlar, kılavuz telin venden materyal toplayabileceğinin farkında olmalıdır. Bu da, kılavuz telin kateterden geri çekilmesini engelleyebilir.
- Kılavuz teli zorlamayın. Dirençle karşılaşsanız kılavuz teli dikkatlice geri çekin ve yerleştirmeyi tekrar deneyin.
- Femoral yaklaşım kullanılırsa hastayı yerleştirme prosedürü için sırtüstü pozisyonunda yatırın.

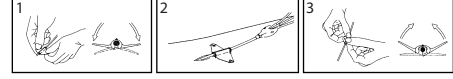
ÖNERİLEN PROSEDÜR SELDİNGER TEKNİĞİ (VENÖZ ERİŞİM)

- Yerleştirme bölgesini, venöz erişim için gerekli olan tam aseptik teknik uygulamalarla hazırlayın.
- Kılavuz tel, ince duvarlı çelik bir iğne veya introdüser kanülü kullanılarak yerleştirilebilir.
- Kılavuz telin istenen esnek ucunu, introdüserden ven içine ilerletin. "J" tel kullanılırsa "J" şekli, plastik yerleştirme kılıfı kullanılarak yerleştirme işleminden önce düzleştirilebilir.
- İntrodüseri çıkarın.
- Kütanöz ponksiyon bölgesini genişletmek için damar dilatörü kullanılabilir. Ponksiyon bölgesinin daha da genişletilmesi gerekiyorsa skalpel kullanın.
- Çok lümenli kateterler kullanılırken, distal harici lümenler yıkanmalı ve istenen sıvı uygulama setine takılmalı ya da alternatif olarak, standart hastane uygulaması olarak heparin kilidi uygulanmalıdır.
- Kateterin distal ucunu kılavuz tel üzerinden geçirin. (Kılavuz telin sıkıca kavranabilmesi için kateterin göbük ucunda yeterli uzunlukta kılavuz tel açıkta kalmalıdır.) Kateteri cilt yakınında kavrayarak, hafif bir çevirme hareketiyle ven içine itin ve nihai pozisyonuna iletin.

- Kateteri yerinde tutun, kılavuz teli geri çekin ve doğru yerleşimden emin olmak için bir şırıngayla aspirasyon yapın.
- Distal göbük, uygun sıvı uygulama setine bağlı olmalıdır. Floswitch™ bulunan bir göbük kullanılıyorsa bu şimdi kapatılabilir.
- Kateter artık, bağlantı muhafazası/göbük deliklerinden sütürlenerek cilde sabitlenebilir.
- Uygun şekilde steril sargı uygulayın.

İKİNCİL SABİTLEME CİHAZI (5 Fr-8,5 Fr KATETERLER)

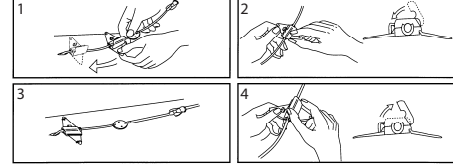
Not: Bu cihaz yalnızca belirli modellerde mevcuttur.



- İkincil sabitleme cihazını kateter üzerinde konumlandırın. Cihazı kapatmak için her bir kanadı aşağı bastırın. Bir "tık" sesiyle cihazın sabitlendiği ve kolayca hareket ettirilemeyeceği doğrulanır.
- Sabitlendiğinden emin olmak için İkincil Sabitleme Cihazının kanatlarındaki her bir delikten sütür yapın.
- Cihazı açmak için 2. mafsalı aşağı bastırın, her bir kanadı yukarı çekin.

İKİNCİL SABİTLEME CİHAZI (7 Fr VE 9,5 Fr KATETERLER)

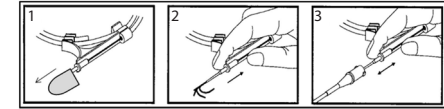
Not: Bu cihaz yalnızca belirli modellerde mevcuttur.



- İkincil Sabitleme Cihazının sütür noktasındaki yerinde olduğundan emin olun.
- Cihazı kapatmak için üst plakayı yerine oturtun.
- Sabitlendiğinden emin olmak için İkincil Sabitleme Cihazının kanatlarındaki her bir delikten sütür yapın.
- Cihazı açmak için kilit cihazını bastırın ve kolu kullanarak plakayı yukarı çekin.

VENAGUIDE™

Not: Bu cihaz yalnızca belirli modellerde mevcuttur.



- Kılavuz tel kapağını çıkararak kılavuz teli serbest bırakın.
 - Başparmağınızla introdüser sistemine geri çekerek "J" kılavuz teli düzleştirin.
 - İntrodüser iğnesinin göbeğine yerleştirin ve kılavuz teli ven içine ilerletin. Gerekli derinliğe ilerletin.
- UYARI:** Birlikte verilen kılavuz tel üzerinde derinlik işaretleri bulunmamaktadır. Kılavuz telin yetersiz / fazla ilerletilmesini önlemek için Elektrokardiogram (EKG) ile izleme veya Ultrason rehberliği ya da bu iki yöntemin bir kombinasyonu önerilir.

YÖNLENDİRME ŞİRİNGASI

Not: Bu aksesuar yalnızca belirli modellerde mevcuttur.

Bu cihaz, Merit santral veya periferik venöz kateterlerle kullanım için kılavuz telleri iletme amacıyla kullanılır.

- Yönlendirme Şırıngasına takılı introdüser iğnesini damara yerleştirin ve aspirasyon yapın.
- Kılavuz telin istenen esnek ucunu, Yönlendirme Şırıngası pistonunun arkasındaki delikten ven içine ilerletin. "J" tel kullanılacaksa başparmağınızla introdüser sistemine geri çekerek "J" kılavuz teli düzleştirin.
- Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesi ile Yönlendirme Şırıngasını çıkarın.

UYARI: Kılavuz tel yerindeyken aspirasyon yapmayın; şırıngaya hava girebilir.

Dikkat: Şırınganın arkasından kan sızma riskini en aza indirmek için yeniden kan infüzyonu yapmayın.

FLOSWITCH™ İNTRODÜSER

Bu cihaz, Merit santral veya periferik venöz kateterlerle kullanım için kılavuz telleri iletme amacıyla kullanılır.

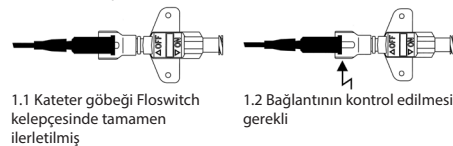
Bir Floswitch™ introdüser kanülü kullanarak veni delin, aspirasyon yapın ve kanülü ven içine ilerletip iğneyi çıkarın. Floswitch™ bu aşamada kapatılabilir. Kılavuz tel veya kateter geçişini kolaylaştırmak için anahtar tekrar açılmalıdır.

FLOSWITCH™ LUER KİLİDİ BAĞLANTISI

Bu cihaz, santral veya periferik venöz kateterinin luer göbeğine takılabilir.

- Standart bir uygulama olarak kateter deriye sabitlenmelidir.
- Floswitch™'i takmak için Floswitch™ luerini kateter göbeğine yerleştirin. "Ekle sıkılabilen" bağlantının yapıldığından ve kateter göbeğinin Floswitch™ kelepçesi (bkz. şekil 1.1) içinde tamamen ilerlediğinden emin olarak döner bileziği sıkın.
- Floswitch™, kanatlar sütürlenerek veya bantlanarak yerine sabitlenmelidir. Önerilen bantlama prosedürü şekil 2'de gösterilmiştir.
- Siyah işaretler akış durumunu gösterir. Siyah işaretler görüldüğünde kateter açıktır ve akış serbesttir. Bu işaretler görünmediğinde kateter kapalıdır.

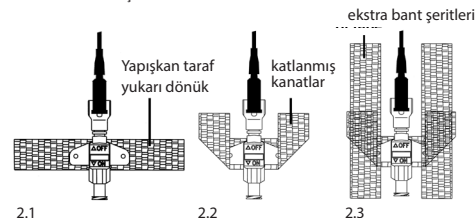
Şekil 1. Floswitch™ Kontrol Prosedürü



1.1 Kateter göbeği Floswitch kelepçesinde tamamen ilerletilmiş

1.2 Bağlantının kontrol edilmesi gerekli

Şekil 2. Floswitch Bantlama Prosedürü



2.1

2.2

2.3

UYARILAR - FLOSWITCH™ ÜRÜNLERİ

1. Floswitch™, iğne tamamen geri çekilmeden kapatılmamalıdır (siyah işaretler görünmez). Bu durum, yalnızca Floswitch™ introdüserler için geçerlidir.
2. Floswitch™, kılavuz tel tamamen geri çekilene kadar (siyah işaretler görünmez) kapatılmamalıdır.
3. Kateter infüzyon veya aspirasyon amacıyla kullanılmadığında Floswitch™ kapatılmalı ve uygun bir luer kapak göbeğe kilitlenmelidir.
4. Floswitch™'e takılı bir aralıklı enjeksiyon tapası kullanılırken sadece kısa iğneler kullanın. Enjeksiyon veya aspirasyon öncesinde Floswitch™'in "AÇIK" konumunda olduğundan emin olun. İğneyi Floswitch™'in içinde 8 mm'den fazla ilerletmeyin.
5. Standart bir uygulama olarak luer bağlantının güvenliği düzenli olarak kontrol edilmelidir. Bu durum, İntralipidler gibi kaygan maddeler kullanıldığında önemlidir. Bu yalnızca Floswitch™ luer kilidi bağlantısı için geçerlidir.

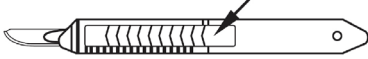
FUTURA® EMNİYET SKALPELİ

Not: Bu cihaz yalnızca belirli modellerde mevcuttur.

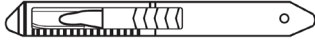
1. Bıçak kilitlenene kadar başparmağınızla ileri itin.



2. Skalpel başkasına vermeden veya bertaraf etmeden önce bıçağı geri çekin. Geri çekmek için buraya basınç uygulayın.



3. Skalpel artık başkasına verebilir veya bertaraf edebilirsiniz.



UYARI: Kullanılan keskin nesnelere kontamine edilmiştir. Dikkatli bir şekilde kullanın. Skalpel yürürlükteki tüm yerel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.













SAKLAMA KOŞULLARI

Doğrudan güneş ışığından uzakta serin ve kuru bir yerde saklayın.

AÇILMAMIŞ, HASAR GÖRMEMİŞ AMBALAJ İÇİNDE STERİLDİR VE PİROJENİK DEĞİLDİR. Yalnızca tek kullanımlıdır. Kullanımdan önce ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ürünü kullanımdan sonra bertaraf edin. Tekrar sterilize etmeyin.

Tekrar kullanma enfeksiyona veya diğer hastalıklara/yaralanmalara yol açabilir.

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

	Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın
Rx ONLY	Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar.
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Tek Kullanımlıdır
	DEHP, DIBP, DBP ve BBP İçermez
	Pirojenik Değildir
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere başvurun.
	Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Üretici
	Katalog numarası
	Parti kodu

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Cewnik Merit Careflow™ jest radioceniującym cewnikiem poliuretanowym. (Centralne i obwodowe cewniki żyłne oraz cewnik do tętnicy promieniowej i udowej).

PRZEZNACZENIE

Centralny cewnik żylny Merit Careflow to cewnik dożylny przeznaczony do uzyskiwania krótkotrwałego (nie dłuższego niż 30 dni) dostępu do ludzkiego układu krążenia poprzez wprowadzenie przez żyłę szyjną wewnętrzną lub podobojczykową z zastosowaniem techniki Seldingera, w której końcówka cewnika znajduje się w żyłę głównej górnej. Centralny cewnik żylny jest przeznaczony do infuzji leków, całkowitego żywienia pozajelitowego, wlewów o dużej objętości, wielokrotnego pobierania próbek krwi oraz monitorowania osławkowego ciśnienia żylnego.

Cewnik dotętniczny Merit Careflow jest przeznaczony do uzyskiwania krótkotrwałego (nie dłuższego niż 30 dni) dostępu do tętnic promieniowej i udowej celem wielokrotnego pobierania próbek krwi i umożliwienia inwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi.

Uwaga: używać wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pełna lista elementów znajduje się na wieczku opakowania.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

1. Lekarze muszą mieć świadomość powikłań związanych z cewnikowaniem żyły centralnej, do których należą: perforacja naczyń, zator powietrzny, zator cewników, uszkodzenie opłucnej i śródpiersia, posocznica, zakrzepica i tamponada serca w wyniku perforacji ścian naczyń lub przedsińków.
2. Powikłania są związane z cewnikowaniem prawego przedsińka i niezamierzonym cewnikowaniem prawej komory. Lekarze muszą być świadomi tych powikłań przed rozpoczęciem wprowadzania cewnika poza głębokość wymaganą do prawidłowego umieszczenia w żyłę główną. Cewnika nie wolno wprowadzać poza tę głębokość, chyba że zabieg wymaga umieszczenia cewnika w prawym przedsińku. Jeżeli cewnik zostanie umieszczony poza normalną głębokością w żyłę główną, należy monitorować elektrokardiogram podczas wprowadzania i potwierdzać ostateczną pozycję za pośrednictwem RTG klatki piersiowej.
3. Zaleca się, aby podczas procedury wprowadzania pacjenci znajdowali się w pewnym stopniu w pozycji Trendelenburga w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zatoru powietrznego.
4. Zaleca się przepłukanie światła cewnika Careflow™ (centralne i obwodowe cewniki żyłne oraz cewnik do tętnicy promieniowej i udowej) sterylnym roztworem soli fizjologicznej przed wprowadzeniem cewnika.
5. Wszystkie lokalizacje cewników należy sprawdzać pod kątem prędkości przepływu, zabezpieczenia opatrunku oraz zamocowania złączy Luer.
6. Aby zmniejszyć lub wyeliminować możliwość migracji cewnika, zaleca się zabezpieczenie każdej lokalizacji cewnika przed założeniem szwów przez oczko osłony złącza/złączki oraz, w przypadku gdy konieczne jest użycie dodatkowego mocowania, powinno ono być stosowane jako dodatkowe wsparcie, a nie jako jedyny środek mocowania. Dodatkowo należy sprawdzać mocowanie cewnika i położenie jego końcówki przez cały czas użytkowania.
7. Podczas zdejmowania opatrunków w miejscach lub w pobliżu miejsc wprowadzenia cewników należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przerwania cewnika.
8. Aceton nie może mieć kontaktu z cewnikiem, ponieważ może on osłabić materiał, skutkując wyciekami lub aspiracją.
9. Nie zaleca się ekspozycji elementów produktu na działanie środków stosowanych miejscowo zawierających alkohol.
10. Nie próbować ponownie wprowadzać częściowo ani całkowicie wysuniętej kaniuli introduktora.
11. Przeszkórne nakłucie żyły centralnej może być przeciwwskazane u pacjentów z nadciśnieniem płucnym.
12. Stosowanie strzykawki o pojemności mniejszej niż 5 ml do irygacji lub usunięcia zakrzepu z niedrożnego cewnika może spowodować pęknięcie wewnątrz światła lub pęknięcie cewnika.
13. Strzykawki są dostarczane wyłącznie na potrzeby aspiracji krwi.
14. Połączenia typu Luer: w ramach standardowej praktyki należy rutynowo sprawdzać prawidłowość łączenia ze złączką Luer.
15. Lekarze powinni mieć świadomość, że cewniki dożylny i dotętniczne są przeznaczone do stosowania nie dłużej niż przez 30 dni.

OSTRZEŻENIA — TECHNIKA SELDINGERA

1. Nie wolno cofać prowadnika względem skosu igły, ponieważ zwiększa to ryzyko uszkodzenia prowadnika.
2. Podczas wprowadzania nie wolno ponownie wprowadzać częściowo lub całkowicie wysuniętej igły do kaniuli.
3. Upewnić się, że do żyły wprowadzany jest elastyczny koniec prowadnika.
4. Upewnić się, że prowadnik porusza się swobodnie w introduktorze igły.
5. Należy przez cały czas utrzymywać pewny chwyt na prowadniku.
6. W przypadku rozrządzenia z elementu prostującego prowadnik „J” należy utrzymywać pewny chwyt na plastikowym rękawie.
7. Przed rozpoczęciem wprowadzania cewnika należy upewnić się, że rozszerzacz został usunięty.
8. Ruchome szwy opracowano jako dodatkowe wsparcie i nie należy ich używać jako jedynego środka mocowania.
9. Ryzyko pęknięcia prowadnika. Chociaż uszkodzenia prowadnika są niezwykle rzadkie, lekarze muszą być świadomi ryzyka złamania prowadnika w przypadku użycia nadmiernej siły. Jeśli podczas próby usunięcia prowadnika po umieszczeniu go w żyłę centralnej wyczuwalny jest opór, prowadnik może być zgity w obszarze końcówki cewnika i naczynia krwionośnego. Nadmierna siła może spowodować złamanie prowadnika. W przypadku napotkania oporu należy wycofać cewnik względem prowadnika (2–3 cm) i spróbować ponownie usunąć prowadnik. Jeśli opór nadal występuje, wyjąć prowadnik i cewnik jednocześnie.
10. Lekarze powinni mieć świadomość, że prowadnik może zbierać materiał z żyły. Może to uniemożliwić wysunięcie prowadnika przez cewnik.
11. Nie należy wprowadzać prowadnika na siłę. Jeśli wyczuwalny jest opór, ostrożnie wyciągnąć prowadnik i ponownie spróbować go wprowadzić.
12. W przypadku dostępu udowego należy umieścić pacjenta w pozycji leżącej na plecach w celu przeprowadzenia procedury wprowadzania.

SUGEROWANY PRZEBIEG PROCEDURY Z ZASTOSOWANIEM TECHNIKI SELDINGERA (DOSTĘP ŻYLNÝ)

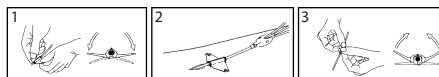
1. Przygotować miejsce wprowadzenia, stosując pełną technikę aseptyczną wymaganą do uzyskania dostępu żylnego.

Polish

2. Prowadnik można wprowadzić za pomocą cienkościennego igły stalowej lub kaniuli introduktora.
3. Wprowadzić odpowiedni elastyczny koniec prowadnika przez introduktor do żyły. Jeśli ma być użyty prowadnik „J”, przed wprowadzeniem jego zaigłą końcówkę „J” można wyprostować za pomocą plastikowej koszulki wprowadzającej.
4. Wyjąć introduktor.
5. Do powiększenia miejsca nakłucia skóry można użyć rozszerzadła naczyniowego. Jeśli konieczne jest dalsze powiększenie miejsca wkłucia, należy użyć skalpela.
6. W przypadku stosowania cewników wielokanałowych kanały inne niż dystalne należy płukać i podłączać do odpowiedniego zestawu do podawania płynów lub, alternatywnie, można zastosować korki heparynowe zgodne z praktyką szpitalną.
7. Poprowadzić dystalną końcówkę cewnika po prowadniku. (Aby utrzymać pewny chwyt prowadnika, przy końcu cewnika ze złączką musi pozostać odsłonięta odpowiednia długość prowadnika). Trzymając cewnik w pobliżu skóry, wprowadzić cewnik lekkim ruchem skrętnym do żyły i poprowadzić pozycję końcówki.
8. Trzymać cewnik w miejscu, wyciągnąć prowadnik i dokonać aspiracji za pomocą strzykawki, aby zapewnić prawidłowe położenie.
9. Złączka dystalna powinna być podłączona do odpowiedniego zestawu do podawania płynów. Jeśli używana jest złączka z przełącznikiem Floswitch™, można go teraz wyłączyć.
10. Cewnik można teraz zamocować poprzez przysycie oczek osłony złącza/złączki do skóry.
11. Odpowiednio założyć sterylny opatrunek.

DODATKOWY ELEMENT MOCUJĄCY (CEWNIKI 5–8,5F)

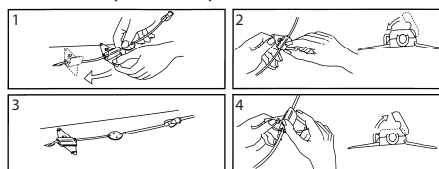
Uwaga: element ten można znaleźć tylko w niektórych modelach.



1. Umieścić dodatkowy element mocujący na cewniku. Aby zamknąć element, przycisnąć każde skrzydełko. Dźwięk „kliknięcia” oznacza, że element został zamocowany i nie można go swobodnie przesunąć.
2. Aby zapewnić zamocowanie, należy przyszyć każde oczko na skrzydełkach dodatkowego elementu mocującego.
3. Aby otworzyć element, nacisnąć drugi zawias i pociągnąć w górę każde ze skrzydełek.

DODATKOWY ELEMENT MOCUJĄCY (CEWNIKI 7F I 9,5F)

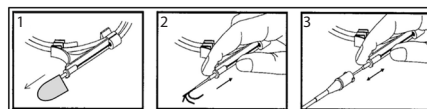
Uwaga: element ten można znaleźć tylko w niektórych modelach.



1. Upewnić się, że dodatkowy element mocujący znajduje się w miejscu szwu.
2. Aby zamknąć element, zatrasnąć górną płytkę.
3. Aby zapewnić zamocowanie, należy przyszyć każde oczko na skrzydełkach dodatkowego elementu mocującego.
4. Aby otworzyć element, przytrzymać zablokowany element i pociągnąć płytkę do góry za dźwignię.

VENAGUIDE™

Uwaga: element ten można znaleźć tylko w niektórych modelach.



1. Zwolnić prowadnik, zdejmując osłonkę prowadnika.
2. Wyprostować prowadnik „J”, wycofując go kciukiem do systemu introduktora.
3. Włożyć do nasady igły introduktora i wprowadzić prowadnik do żyły. Wprowadzić na wymaganą głębokość.
OSTRZEŻENIE: Dołączony prowadnik nie posiada znaczników głębokości. Zaleca się monitorowanie metodą EKG lub USG bądź też obydwoma metodami, aby zapobiec niedostatecznemu/nadmiernemu wprowadzeniu prowadnika.

STRZYKAWKA PROWADZĄCA

Uwaga: to akcesorium można znaleźć tylko w niektórych modelach.

Służy do wprowadzania prowadników przeznaczonych do stosowania z centralnymi lub obwodowymi cewnikami żylnymi Merit.

1. Włożyć igłę introduktora podłączoną do strzykawki prowadzącej do naczynia i dokonać aspiracji.
2. Wprowadzić odpowiedni elastyczny koniec prowadnika przez otwór z tyłu tłoka strzykawki prowadzącej do żyły. Jeśli ma być użyty prowadnik „J”, wyprostować go, wycofując go kciukiem do systemu introduktora.
3. Trzymając prowadnik w miejscu, wyjąć igłę introduktora i strzykawkę prowadzącą.
OSTRZEŻENIE: Nie należy dokonywać aspiracji, gdy założony jest prowadnik, ponieważ do strzykawki może dostać się powietrze.
Przeostrogą: nie wolno wlewać krwi ponownie w celu zminimalizowania ryzyka wycieku krwi z tylnej części strzykawki.

INTRODUKTOR FLOSWITCH™

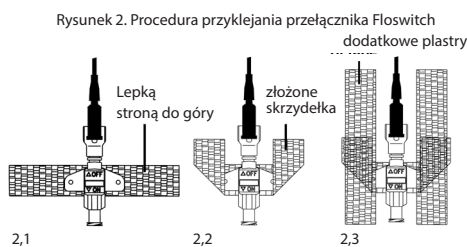
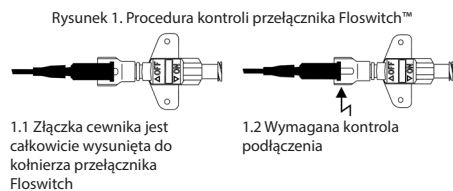
Służy do wprowadzania prowadników przeznaczonych do stosowania z centralnymi lub obwodowymi cewnikami żylnymi Merit.

Za pomocą kaniuli introduktora Floswitch™ nakłuć żyłę, dokonać aspiracji i wprowadzić kaniulę do żyły, a następnie wyjąć igłę. Na tym etapie przełącznik Floswitch™ może być wyłączony. Aby ułatwić wprowadzenie prowadnika lub cewnika, należy ponownie otworzyć przełącznik.

ZŁĄCZE TYPU LUER LOCK PRZEŁĄCZNIKA FLOSWITCH™

Urządzenie to można podłączyć do złączki Luer centralnego lub obwodowego cewnika żylnego.

1. Standardowo cewnik powinien być przymocowany do skóry.
2. Aby zamocować przełącznik Floswitch™, należy wsunąć złączkę Luer przełącznika Floswitch™ do złączki cewnika. Przykręcić ręcznie kołnier obrótowy, upewniając się, że jest on dobrze dokręcony, a złączka cewnika została całkowicie wprowadzona do kołnierza przełącznika Floswitch™ (patrz rysunek 1.1).
3. Przełącznik Floswitch™ należy zamocować na miejscu za pomocą szwów lub skrzydełek plastra. Zalecana procedura przyklejania została przedstawiona na rysunku 2.
4. Czarne oznaczenia wskazują stan przepływu. Gdy są widoczne, cewnik jest otwarty i możliwy jest swobodny przepływ. Gdy są zakryte, cewnik jest zamknięty.



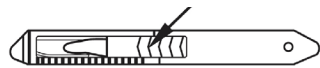
OSTRZEŻENIA – PRODUKTY FLOSWITCH™

- Nie należy wyłączać przełącznika Floswitch™ (czarne oznaczenia zakryte) przed całkowitym wyjęciem igły. Dotyczy to wyłącznie introduktorów Floswitch™.
- Nie wolno WYŁĄCZAĆ przełącznika Floswitch™ (czarne oznaczenia zakryte) przed całkowitym wysunięciem przewodnika.
- Jeśli cewnik nie jest używany do infuzji lub aspiracji, należy wyłączyć przełącznik Floswitch™ i założyć na złączkę odpowiednią nasadkę Luer.
- W przypadku podłączonego do przełącznika Floswitch™ korka do iniekcji dożylnych należy używać wyłącznie krótkich igieł. Przed rozpoczęciem iniekcji lub aspiracji należy się upewnić, że przełącznik Floswitch™ jest WŁĄCZONY. Nie wsuwać igły do przełącznika Floswitch™ na głębokość większą niż 8 mm.
- W ramach standardowej praktyki należy rutynowo sprawdzać prawidłowość łączenia ze złączką Luer. Dotyczy to wyłącznie złącza typu Luer lock przełącznika Floswitch™.

SKALPEL BEZPIECZNY FUTURA®

Uwaga: element ten można znaleźć tylko w niektórych modelach.

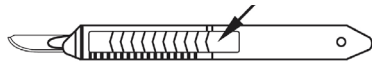
- Popchnąć kciukiem do przodu do momentu zablokowania ostrza.



ZABLOKOWANE POŁOŻENIE OTWARTE



- Przed przekazaniem lub wyrzuceniem skalpela należy cofnąć ostrze. Aby je cofnąć, należy nacisnąć w tym miejscu.



- Skalpel jest teraz gotowy do przekazania lub wyrzucenia.



OSTRZEŻENIE: Zużyte ostre narzędzia są zanieczyszczone. Należy ostrożnie z nimi postępować. Skalpel należy utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi lokalnymi i krajowymi przepisami.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

PRODUKT STERYLNY I NIEPIROGENNY w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie indywidualne nie jest naruszone. Po użyciu produkt wyrzucić. Nie sterylizować ponownie.

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

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

	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Rx ONLY	Przeostroga: zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Nie sterylizować ponownie
	Wyrób jednorazowego użytku
	Nie zawiera DEHP, DIBP, DBP ani BBP
	Wyrób niepirogenny
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Przeostroga: należy się zapoznać z załączonymi dokumentami.
	Data ważności: RRRR-MM-DD
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Numer katalogowy
	Numer partii

Katétr Careflow™

NÁVOD K POUŽITÍ

Katétr Merit Careflow™ je rentgenkontrastní polyuretanový katétr. (Centrální venózní, periferní venózní katétry a radiální, femorální arteriální katétr).

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Centrální venózní katétr Merit Careflow je intravenózní katétr určený ke krátkodobému použití (maximálně 30 dní) pro přístup do lidského oběhového systému, přičemž se do vnitřní hrdelní žíly nebo podklíčkové žíly zavádí Seldingerovou technikou, kdy hrot katétru zůstává v horní duté žíle. Centrální venózní katétr je určený k infuzi léků, celkové parenterální výživě (TPN), k infuzím velkých objemů, opakovanému odběru vzorků krve a k monitorování centrálního žilního tlaku.

Arteriální katétr Merit Careflow je určený ke krátkodobému použití (maximálně 30 dní) pro přístup do radiálních a femorálních arterií pro opakovaný odběr vzorků krve a invazivní monitorování krevního tlaku.

Poznámka: Používejte pouze podle pokynů lékaře.

Kompletní seznam komponentů je uvedený na víčku balení.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Lékaři musí být dobře obezpečeni s komplikacemi souvisejícími s centrální venózní katetrizací, tj. s perforací cévy, vzduchovou embolií, katérovou embolií, poškozením plevra a mediastina, septikémií, trombózou a srdeční tamponádou následující po perforaci stěny cév nebo síně.
- Komplikace souvisejí s katetrizací pravé síně a neúmyslnou katetrizací pravé komory. Před zasunutím katétru hlouběji, než vyžaduje normální umístění do v. cava, si musejí být lékaři vědomi těchto komplikací. Pokud není vyžadováno umístění do pravé síně, nezasunujte katétr hlouběji. Pokud se katétr zasunuje hlouběji, než kam se obvykle zavádí do v. cava, sledujte během zavádění elektrokardiogram a konečnou polohu potvrďte rentgenem hrudníku.
- Doporučuje se, aby se během zavádění pacienti umístili do mírné Trendelenburgovy polohy, a snížilo se tak riziko vzduchové embolie.
- Před zavedením katétru doporučujeme lumina katétrů Careflow™ (centrálního venózního, periferních venózních katétrů a radiálního, femorálního arteriálního katétru) propláchnout sterilním fyziologickým roztokem.
- Při každém umístění katétru se musí zkontrolovat průtok, zabezpečení krytí a zabezpečení konektorů luer.
- Aby se omezilo nebo eliminovalo potencionální riziko migrace katétrů, doporučujeme, aby se každé umístění katétru zabezpečilo přišitím oček krytu/ústí spojení a v případě, že je nutné použít sekundární fixační prostředek, měl by sloužit jako dodatečná podpora, a ne jako jediný způsob fixace. Bezpečnost zafixování a poloha hrotu katétru se dále musí kontrolovat v průběhu používání.
- Při odstraňování krytí z míst s katétretem nebo z jejich blízkosti se musí dávat pozor, aby se zabránilo přerušení katétru.
- Katétr nesmí přijít do kontaktu s acetonem, protože ten může oslabit materiál s následnou netěsností nebo aspirací.
- Expozice součástí výrobku lokálním přípravkům obsahujícím alkohol se nedoporučuje.
- Nepokoušejte se znovu zavést částečně nebo zcela vytaženou kanylu zaváděče.
- Perkutánní vpich do centrální žíly může být kontraindikován u pacientů s plicní hypertenzí.
- Použití stříkačky o objemu menším než 5 ml k vypláchnutí nebo odstranění sraženin z ucpaného katétru může způsobit intraluminální rupturu nebo rupturu katétru.
- Stříkačky se dodávají pouze pro aspiraci krve.
- Konektory luer: je standardní praxí pravidelně kontrolovat bezpečnost připojení konektoru luer.
- Lékaři musí pamatovat, že centrální venózní a arteriální katétry jsou určeny k použití, které není delší než 30 dní.

VAROVÁNÍ – SELDINGEROVA TECHNIKA

- Vodící drát nevytahujte proti zkosení jehly, protože to zvýší riziko přerušení vodícího drátu.
- Během zavádění nezasunujte do kanyly částečně ani zcela vytaženou jehlu.
- Ujistěte se, že flexibilní konec vodícího drátu je zasunutý do žíly.
- Ujistěte se, že se vodící drát volně pohybuje v jehlovém zaváděči.
- Vodící drát se vždy musí pevně držet.
- Když používáte narovnávač drátů „J“, pevně držte plastový návlek.
- Před zasunutím katétru se ujistěte, že je dilatátor vyjmutý.
- Pohyblivé prostředky k přišití slouží jako dodatečná podpora a nesmí se používat jako jediný způsob fixace.
- Možnost zlomení vodícího drátu. I když ke zlomení vodícího drátu dochází velmi zřídka, musí si být lékaři vědomi možnosti zlomení vodícího drátu, když se na drát vyvine nepřiměřená síla. Pokud se při pokusu o vytáhnutí vodícího drátu po umístění centrálního venózního katétru narazí na odpor, může být drát v oblasti hrotu katétru a cévy zalomený. Nepřiměřená síla může způsobit zlomení drátu. Pokud je zaznamenán odpor, vytáhněte katétr oproti vodícímu drátu (2–3 cm) a pokuste se drát vyjmout. Pokud je odpor stále zřejmý, vyjměte drát i katétr najednou.
- Lékaři by si měli být vědomi toho, že se na vodící drát může v žíle nachejpat materiál. To může zabránit vytažení vodícího drátu katétretem.
- Nevyvíjejte na vodící drát nadměrnou sílu. Pokud je zaznamenán odpor, vodící drát opatrně vytáhněte a pokuste se znovu zavést.
- Pokud se používá femorální přístup, při zavádění uveďte pacienta do polohy vleže na zádech.

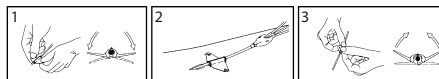
DOPORUČENÝ POSTUP SELDINGEROVY TECHNIKY (ŽILNÍ VSTUP)

- Místo zavedení si připravte pomocí zcela aseptické techniky nezbytné pro žilní vstup.
- Vodící drát lze zavést tenkostěnnou ocelovou jehlou nebo zaváděcí kanylou.
- Požadovaný flexibilní konec vodícího drátu zaveďte zaváděčem do žíly. Pokud se má používat drát „J“, lze ho před zavedením narovnat pomocí plastového zaváděcího návleku.
- Odstraňte zaváděč.
- Ke zvětšení místa vpichu v kůži lze použít dilatátor cév. Je-li nutné další zvětšení místa vpichu, použijte skalpel.
- Když se používají katétry s více luminy, všechna lumina, kromě těch distálních, se musí propláchnout a připevnit k požadované sadě pro podávání tekutin nebo alternativně uzavřít heparinem podle standardního postupu nemocnice.
- Distální hrot katétru navedte přes vodící drát. (U ústí katétru musí zůstat odkrytý dostatečně dlouhý kus vodícího drátu, aby se vodící drát mohl pevně držet.) Uchopte katétr poblíž kůže, lehce krouživým pohybem zatlačte katétr do žíly, a poté ho zasuňte do finální polohy.

- Držte katétr v dané poloze, vytáhněte vodící drát a aspirujte stříkačkou, aby se zajistilo správné umístění katétru.
- Distální ústí by se mělo připojit k vhodné sadě pro podávání tekutin. Pokud se používá ústí se systémem Floswitch™, lze nyní přepnout do zavěšené polohy.
- Katétr lze nyní upevnit tak, že očka na krytu/ústí spojení přišijete ke kůži.
- Podle potřeby použijte sterilní krytí.

SEKUNDÁRNÍ FIXAČNÍ PROSTŘEDEK (KATÉTRY 5Fr-8,5Fr)

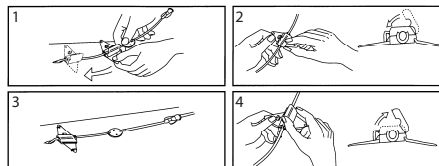
Poznámka: Tento prostředek se nachází pouze u některých modelů.



- Umístěte sekundární fixační prostředek na katétr. Zavřete stisknutím křídelek. Zvuk „kliknutí“ potvrdí, že je prostředek upevněn a nelze s ním jednoduše pohybovat.
- Zafixujte katétr přišitím všech oček na křídélkách sekundárního fixačního prostředku.
- Chcete-li prostředek otevřít, stiskněte 2. závěs a vytáhněte křídélka.

SEKUNDÁRNÍ FIXAČNÍ PROSTŘEDEK (KATÉTRY 7Fr A 9,5Fr)

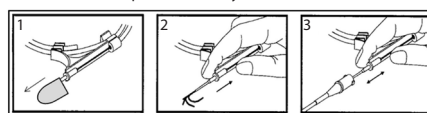
Poznámka: Tento prostředek se nachází pouze u některých modelů.



- Ujistěte se, že se sekundární fixační prostředek nachází v místě přišití.
- Chcete-li prostředek zavřít, zaklapněte horní destičku na místo.
- Zafixujte katétr přišitím všech oček na křídélkách sekundárního fixačního prostředku.
- Chcete-li prostředek otevřít, přidržte blokovací zařízení dole a páčkou vytáhněte destičku nahoru.

VENAGUIDE™

Poznámka: Tento prostředek se nachází pouze u některých modelů.



- Vodící drát uvolněte odstraněním krytky vodícího drátu.
- Vodící drát „J“ narovnáte tak, že ho palcem zatáhnete do hrdla zaváděcího zařízení.
- Vlozte do hrdla zaváděcí jehly a zasuňte vodící drát do žíly. Zaveďte do požadované hloubky.

VAROVÁNÍ: Příložený vodící drát nemá značky hloubky. Doporučuje se monitorování elektrokardiogramu (EKG) nebo ultrazvukové navádění, případně kombinaci obojího, pro prevenci nedostatečného zavedení či nadměrného zavedení vodícího drátu.

VODICÍ STŘÍKAČKA

Poznámka: Toto příslušenství se nachází pouze u některých modelů.

Tento prostředek se používá k zavádění vodících drátů, které se používají s centrálními nebo periferními venózními katétry Merit.

- Zaváděcí jehlu připojenou k vodící stříkačce zaveďte do cévy a aspirujte.
- Požadovaný flexibilní konec vodícího drátu zaveďte do žíly otvorem na zadní straně pístu vodící stříkačky. Pokud se má použít vodící drát „J“, narovnejte ho tak, že ho palcem zatáhnete do hrdla zaváděcího zařízení.
- Držte vodící drát na místě a odstraňte zaváděcí jehlu a vodící stříkačku.

VAROVÁNÍ: Neaspirujte, když je na svém místě vodící drát, nebo by do stříkačky mohl vniknout vzduch. **Upozornění:** Neprovádějte reinfuzi krve, aby se minimalizovalo riziko úniku krve ze zadní strany stříkačky.

ZAVADĚČ FLOWSWITCH™

Tento prostředek se používá k zavádění vodících drátů, které se používají s centrálními nebo periferními venózními katétry Merit.

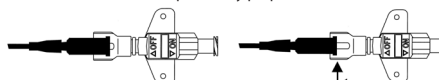
Pomocí zaváděcí kanyly Floswitch™ propíchněte žílu, aspirujte, zasuňte kanylu do žíly a vyjměte jehlu. V této chvíli můžete Floswitch™ přepnout do zavěšené polohy. Přepínač se musí opět otevřít, aby se umožnil průchod vodícího drátu nebo katétru.

PŘIPOJENÍ FLOWSWITCH™ LUER LOCK

Tento prostředek lze připojit ke konektoru luer centrálního nebo periferního venózního katétru.

- Katétr by měl být v rámci standardní praxe připevněn k pokožce.
- Chcete-li připojit Floswitch™, zasuňte luer Floswitch™ do ústí katétru. Utáhněte otočný prsteneц prsty (bez použití nástrojů), přičemž ústí katétru musí být zcela zasunuto do objímky Floswitch™ (viz obrázek 1.1).
- Floswitch™ musí být upevněn buď stehem nebo páskou na křídélkách. Doporučený postup pro upevnění páskou ukazuje obrázek 2.
- Černé značky označují stav průtoku. Když jsou viditelné, katétr je otevřený a průtok je volný. Jsou-li zakryté, katétr je uzavřen.

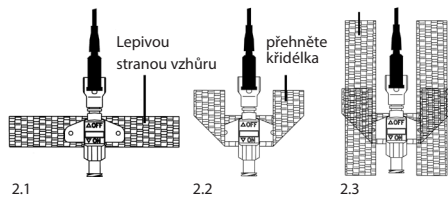
Obrázek 1. Postup kontroly přepínače Floswitch™



1.1 Ústí katétru úplně zasunuto do objímky Floswitch

1.2 Nutno zkontrolovat připojení

Obrázek 2. Postup přilepení přepínače Floswitch
dodatečné proužky pásky



VAROVÁNÍ – PRODUKTY FLOSWITCH™

1. Floswitch™ se nemá přepínat do zavřené polohy (černé značky zakryté) před úplným vytažením jehly. To platí pouze pro zavaděče Floswitch™.
2. Floswitch™ se nesmí přepínat do zavřené polohy (černé značky zakryté) před úplným vytažením vodícího drátu.
3. Není-li katétr používán k infuzi nebo aspiraci, Floswitch™ musí být přepnutý do zavřené polohy a ústí musí být uzavřeno vhodným víčkem luer.
4. Při použití uzávěru k občasné aplikaci injekcí připojeného k přepínači Floswitch™ používejte pouze krátké jehly. Před vstříkáváním nebo aspirací musí být Floswitch™ v „OTEVŘENÉ“ poloze. Nezasunujte jehlu do přepínače Floswitch™ na více než 8 mm.
5. Je standardní praxí pravidelně kontrolovat bezpečnost připojení konektoru luer. To je nezbytné při používání kluzkých látek, jako jsou tukové emulze. Platí to pouze pro připojení Floswitch™ luer lock.

BEZPEČNOSTNÍ SKALPEL FUTURA®

Poznámka: Tento prostředek se nachází pouze u některých modelů.

1. Zatláčeťe palcem dopředu, až čepel zapadne.



2. Před ukládáním nebo likvidací skalpelu zatáhněte čepel. Při zatahování zatláčeťte sem.



3. Skalpel je nyní připraven pro uložení nebo likvidaci.



VAROVÁNÍ: Použité ostré části jsou kontaminované. Při manipulaci dbejte opatrnosti. Skalpel zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy a nařízeními.

PODMÍNKY PRO USKLADNĚNÍ

Uchovávejte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční světlo.

STERILNÍ A NEPYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Určeno pouze k jednorázovému použití. Před použitím zkontrolujte neporušenost jednotlivého balení. Po použití produkt zlikvidujte. Nesterilizujte opakovaně.

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

Informace o doobjednávání a pomoc vám poskytne místní zástupce.

	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku.
	Nesterilizujte opakovaně
	Jednorázové použití
	Neobsahuje DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Apyrogenní
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty.
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Katalogové číslo
	Kód dávky

Катетър Careflow™

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Катетърът Merit Careflow™ е рентгеноконтрастен полиуретанов катетър. (централен венозен, периферен венозен катетър и радиален, феморален артериален катетър).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Централният венозен катетър Merit Careflow е интравенозен катетър, който е предназначен за краткосрочна употреба (не по-дълго от 30 дни), за достъп до кръвоносната система на човека чрез вкарване през вътрешна югуларна вена или подключична вена, използвайки техниката на Seldinger, където върхът на катетъра се намира в горната празна вена. Централният венозен катетър е предназначен за инфузии на лекарства, течности за тотално парентерално хранене (ТПХ), инфузии с голям обем, многократно вземане на кръвни проби и за проследяване на централното венозно налягане.

Артериалният катетър Merit Careflow е предназначен за краткосрочна употреба (не повече от 30 дни) за достъп до радиалните и феморалните артерии за многократно вземане на кръвни проби и за инвазивно измерване на кръвното налягане.

Забележка: Да се използва само според указанията на лекар.

Пълният списък с компоненти е показан на капка на опаковката.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Лекарите трябва да са запознати с усложненията, свързани с централната венозна катетеризация, т.е. перфорация на съд, въздушна емболия, емболия от катетър, плеврални и медиастинални увреждания, септицемия, тромбоза и сърдечна тампонада, вторична за перфорация на съдова стена или предсърдие.
2. Усложненията са свързани с дясно предсърдие и непреднамерена катетеризация на дясна камера. Лекарите трябва да са запознати с тези усложнения, преди да придвижат катетъра отвъд дълбочината, необходима за нормалното поставяне в празна вена. Не прокаравайте катетъра отвъд тази дълбочина освен ако процедурата не изисква поставяне в дясно предсърдие. Ако катетърът е придвижен отвъд дълбочината за нормално поставяне в празна вена, наблюдавайте електрокардиограмата по време на вкарване и потвърдете крайната позиция чрез рентгенова снимка на гърдите.
3. Препоръчва се пациентите да бъдат поставени в лека позиция Trendelenburg по време на процедурата на вкарване, за да се намали рискът от въздушна емболия.
4. Препоръчват се лумени на катетъра Careflow™ (централен венозен, периферен венозен катетър и радиален, феморален артериален катетър) да се промиват със стерилен физиологичен разтвор преди вкарването на катетъра.
5. Всички поставяни катетри трябва да бъдат проверявани за скорост на потока, сигурност на превръзката и сигурност на луер връзките.
6. За да намалите или премахнете потенциалния риск от миграция на катетъра, съветвайте всяко поставяне на катетър да бъде подсилено чрез зашиване на ушите на тялото/накрайника на съединителната част и когато е необходимо използването на изделието за вторично фиксиране, то трябва да се използва като допълнителен поддържащ елемент, а не като единствено средство за фиксиране. Освен това по време на употреба трябва да се проверява сигурността на фиксирането на катетъра и позицията на върха на катетъра.
7. Когато отстранявате превръзки при или близо до места с поставени катетри, трябва да се внимава да не бъде разкъсан катетърът.
8. В контакт с катетъра не трябва да влиза ацетон, тъй като материалът може да се отслаби и това може да доведе до изтичане или аспирация.
9. Не се препоръчва излагане на продуктови компоненти на топикални продукти, съдържащи алкохол.
10. Не се опитвайте да вкарате отново частично или напълно изтеглена интродюсерна канюла. Перкутанната пункция на централна вена може да бъде противопоказана при пациенти с белодробна хипертония.
12. Използването на спринцовка, по-малка от 5 ml, за промиване или премахване на съсирек на запушен катетър може да причини интравенна или катетърна руптура.
13. Спринцовките се доставят само за аспирация на кръв.
14. Луер връзки: като стандартна практика сигурността на луер връзките трябва да се проверява рутинно.
15. Лекарите трябва да знаят, че централните венозни и артериалните катетри са предназначени за употреба за не повече от 30 дни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – ТЕХНИКА НА SELDINGER

1. Не изтегляйте водача от страната на скосяване на иглата, тъй като това увеличава риска от разкъсване на водача.
2. По време на вкарване не вкарвайте отново частично или напълно изтеглена игла в канюлата.
3. Уверете се, че гъвкавият край на водача е придвижен във вената.
4. Уверете се, че водачът се движи свободно в интродюсера за игла.
5. Водачът трябва да се придържа здраво през цялото време.
6. Когато използвате устройството за изправяне на J-водач, дръжте здраво пластмасовата обвивка.
7. Уверете се, че дилататорът е изваден преди придвижването на катетъра.
8. Подвижните устройства за зашиване са предназначени за допълнително подсиряване и не трябва да се използват като единствено средство за фиксиране.
9. Съществува риск от счупване на водача. Въпреки че честотата на счупването на водача е изключително рядка, лекарите трябва да знаят за този потенциал за счупване на водача, ако върху него се приложи прекомерна сила. Ако при опит за отстраняване на водача след централното венозно поставяне се срещне съпротивление, водачът може да бъде прегънат в областта на върха на катетъра и съда. Прекомерната сила може да доведе до счупване на водача. Ако се срещне съпротивление, изтеглете катетъра спрямо водача (2 – 3 cm) и опитайте да отстраните водача. Ако съпротивлението все още е налице, отстранете водача и катетъра едновременно.
10. Лекарите трябва да знаят, че водачът може да събере материал от вената. Това може да попречи на изтеглянето на водача през катетъра.
11. Не прилагайте сила върху водача. Ако се усеща съпротивление, внимателно изтеглете водача и опитайте вкарването отново.
12. Ако се използва феморален подход, поставете пациента в легнало положение по гръб за процедура на вкарване.

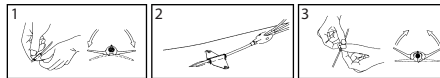
ПРЕДЛОЖЕНА ПРОЦЕДУРА НА ТЕХНИКА НА SELDINGER (ВЕНОЗЕН ДОСТЪП)

1. Подгответе мястото на вкарване, използвайки пълната асептична техника, необходима за венозен достъп.
2. Водачът може да бъде въведен чрез използване на тънкостенна стоманена игла или интродюсерна канюла.
3. Прекарайте желания гъвкав край на водача през интродюсера във вената. Ако ще се използва J-водач, J-краят може да се изправи преди вкарването, като се използва пластмасовата втулка.
4. Отстранете интродюсера.
5. Може да се използва съдов дилататор за разширяване на мястото на кожна пункция. Ако е необходимо допълнително разширяване на мястото на пункция, използвайте скалпел.
6. Когато използвате многолумени катетри, лумениите, различни от дисталните, трябва да се промият и да се прикрепят към желания набор за прилагане на течности или като алтернатива да се промият с хепарин и да се затворят, като част от стандартната болнична практика.

7. Прекарайте дисталния връх на катетъра по водача. (В края с накрайник на катетъра трябва да има видима и достъпна достатъчна дължина от водача, за да се поддържа здравото захващане на водача.) Като хванете катетъра близо до кожата, избутайте го във вената с леко усукващо движение и го придвижете в крайното положение.
8. Задръжте катетъра на място, изтеглете водача и аспирирайте със спринцовка, за да гарантирате правилното поставяне.
9. Дисталният накрайник трябва да бъде свързан към подходящия набор за прилагане на течности. Ако се използва накрайник с Floswitch™, той вече може да бъде изключен.
10. Катетърът вече може да бъде закрепен чрез зашиване на ушите на съединителната част/накрайника към кожата.
11. Сложете стерилна превръзка, ако е необходимо.

УСТРОЙСТВО ЗА ВТОРИЧНО ФИКСИРАНЕ (КАТЕТРИ С РАЗМЕР 5 Fr – 8,5 Fr)

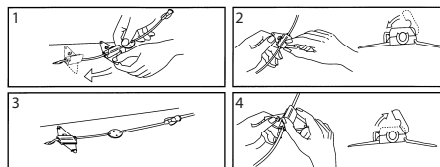
Забележка: Това устройство е налично само при определени модели.



1. Поставете устройството за вторично фиксиране върху катетър. За да затворите устройството, натиснете надолу и двете крилца. Звук на щракване потвърждава, че изделието е закрепено и не може да бъде местено лесно.
2. За да се гарантира фиксиране, зашийте и двете уши на крилцата на устройството за вторично фиксиране.
3. За да отворите устройството, натиснете надолу 2-рия шарнир, издърпайте нагоре и двете крилца.

УСТРОЙСТВО ЗА ВТОРИЧНО ФИКСИРАНЕ (КАТЕТРИ С РАЗМЕР 7 Fr – 9,5 Fr)

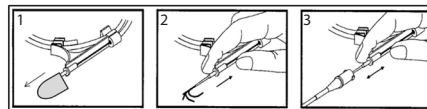
Забележка: Това устройство е налично само при определени модели.



1. Уверете се, че устройството за вторично фиксиране е разположено на мястото на шева.
2. За да затворите устройството, поставете горната плочка на мястото.
3. За да се гарантира фиксиране, зашийте и двете уши на крилцата на устройството за вторично фиксиране.
4. За да отворите устройството, задръжте заключващото устройство надолу и издърпайте плочката нагоре, като използвате лостчето.

VENAGUIDE™

Забележка: Това устройство е налично само при определени модели.



1. Освободете водача, като отстраните капачката на водача.
 2. Изправете J-водача чрез прибиране в интродюсерната система с палец.
 3. Вкарайте в накрайника на интродюсерната игла и придвижете водача във вената. Придвигнете до необходимата дълбочина.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Включеният водач няма маркировки за дълбочина. Препоръчва се наблюдение на електрокардиограма (ЕКГ) или насочване с ултразвук – или комбинация от двете, за да се предотврати недостатъчна/прекомерна дълбочина на вкарване на водача.

ВОДЕЩА СПРИНЦОВКА

Забележка: Този аксесоар е наличен само при определени модели.

Това устройство се използва за въвеждане на водачи за използване с централни или периферни венозни катетри Merit.

1. Вкарайте интродюсерната игла, прикрепена към водещата спринцовка, в съда и аспирирайте.
 2. Прекарайте във вената желания гъвкав край на водача през задния отвор на буталото на водещата спринцовка. Ако трябва да се използва J-водач, изправете го, като го приберете в интродюсерната система с палец.
 3. Задръжте водача на място и отстранете интродюсерната игла и водещата спринцовка.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не аспирирайте, докато водачът е в каран, защото в спринцовката може да навлезе въздух.
- Внимание:** Не инфузирайте повторно кръв, за да сведете до минимум риска от изтичане на кръв от задната страна на спринцовката.

ИНТРОДЮСЕР FLOSWITCH™

Това устройство се използва за въвеждане на водачи за използване с централни или периферни венозни катетри Merit.

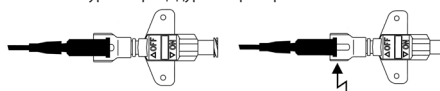
С помощта на интродюсерна канюла Floswitch™ пробийте вената, аспирирайте, придвижете канюлата във вената и отстранете иглата. На този етап Floswitch™ може да бъде изключен. Превключвателят трябва да се отвори отново, за да се улесни преминаването на водача или катетъра.

ПРИСТАВКА ТИП ЛУЕР ЛОК НА FLOSWITCH™

Това устройство може да се прикрепя към накрайник тип луер на централен или периферен венозен катетър.

1. Като стандартна практика катетърът трябва да е фиксиран към кожата.
2. За да прикрепите Floswitch™, въведете луера на Floswitch™ в накрайника на катетъра. Затегнете въртящата се яка, като се уверите, че е направено свързване, при което не е възможно по-нататъшно затегане на ръка, и че накрайникът на катетъра е напълно придвижен в яката на Floswitch™ (вижте фигура 1.1).
3. Floswitch™ трябва да се фиксира на място чрез зашиване или залепване на крилцата. Препоръчителната процедура за залепване е показана на фигура 2.
4. Черните маркировки указват статуса на потока. Когато са видими, катетърът е отворен и има свободен поток. Когато са покрити, катетърът е затворен.

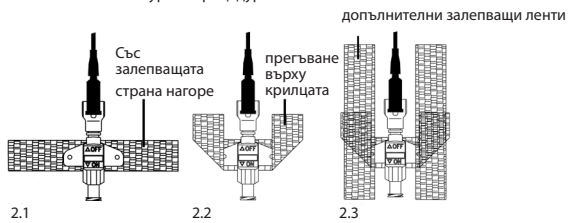
Фигура 1. Процедура за проверка на Floswitch™



1.1 Накрайник на катетъра, напълно придвижен напред в яката на Floswitch

1.2 Необходима е проверка на свързването

Фигура 2. Процедура за залепване на Floswitch



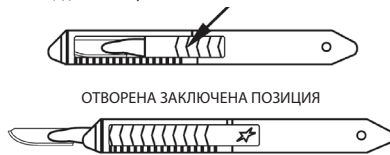
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – ПРОДУКТИ FLOSWITCH™

1. Floswitch™ не трябва да се изключва (закрити черни маркировки), преди иглата да бъде напълно изтеглена. Това важи само за интродюсери Floswitch™.
2. Floswitch™ не трябва да се изключва (закрити черни маркировки), докато водачът не бъде напълно изтеглен.
3. Когато катетърът не се използва за инфузия или аспирация, Floswitch™ трябва да бъде изключен и в крайника да бъде заключена подходяща капачка тип луер.
4. Когато се използва междинна тапа за инжекция, прикрепена към Floswitch™, използвайте само къси игли. Уверете се, че Floswitch™ е в позиция „ВКЛЮЧЕНО“, преди да инжектирате или аспирирате. Не вкарвайте иглата повече от 8 mm във Floswitch™.
5. Сигурността на „луер“ връзката трябва да се проверява рутинно като стандартна практика. Това е задължително, когато се използват смазващи вещества, като интралипиди. Това е приложимо само за приставка тип луер лок на Floswitch™.

ОБЕЗОПАСЕН СКАПЕЛ FUTURA®

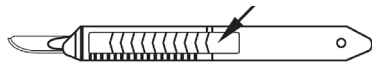
Забележка: Това устройство е налично само при определени модели.

1. Натиснете напред с палец, докато острието се заключи.



ОТВОРЕНА ЗАКЛЮЧЕНА ПОЗИЦИЯ

2. Изтегнете острието назад, преди да предадете скапела или да го изхвърлите. За да го приберете, натиснете тук.



3. Сега скапелът е готов за предаване или изхвърляне.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използваните остри инструменти са замърсени. Работете с тях внимателно. Изхвърлете скапела в съответствие с всички приложими местни и национални закони и разпоредби.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

СТЕРИЛНИ И АПИРОГЕННИ в неотворена, неповредена опаковка. Само за еднократна употреба.

Проверете целостта на индивидуалната опаковка преди употреба. Изхвърлете продукта след употреба. Да не се стерилизира повторно.

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

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

	Не използвайте, ако опаковката е повредена
Rx ONLY	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство до продажба от или по предписание на лекар.
	Да не се стерилизира повторно
	За еднократна употреба
	Не съдържа DEHP, DIBP, DBP и BPP
	Апирогенен
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи.
	Да се използва преди: ГГГГ-ММ-ДД
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Каталожен номер
	Код на партида

Careflow™ katéter

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Merit Careflow™ katéter sugárfógo tulajdonságú, poliuretán katéter. (Centrálvénás, periférikus vénás katéterek és orsócsonti, combartériás katéter.)

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A Merit Careflow centrálvénás katéter olyan intravénás katéter, amely rövid távú (30 napnál nem hosszabb ideig tartó) használatra szolgál, és vagy a belső nyaki vénán, vagy a kulcsocson alatti gyűjtőérben keresztüli, Seldinger-technikával végzett behelyezés által hozzáférést biztosít az emberi keringési rendszerhez, ahol a katéter hegye a felső fő gyűjtőérben helyezkedik el. A centrálvénás katéter gyógyszerek, teljes parenterális táplálást (Total Parenteral Nutrition, TPN) biztosító folyadékok, nagy mennyiségű infúziós folyadék adagolására, illetve ismételt vérmintavételre és centrálvénás nyomás monitorozására szolgál.

A Merit Careflow artériás katéter rövid távú (30 napnál nem hosszabb ideig tartó) használatra szolgál, és hozzáférést biztosít az orsócsonti és a combartériákhoz ismételt vérmintavétel és invazív vérnyomásmérés céljából.

Megjegyzés: Csak az orvos utasításának megfelelően használható.

Az alkatrészek teljes listája a csomagolás tetején olvasható.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Az orvosoknak tisztában kell lenniük a centrálvénás katéterezéshez kapcsolódó szövődényekkel, amilyen pl. a véredény perforációja, a légembólia, a katéter miatti embolizmus, a pleurális és mediastinális károsodás, a szepsziskémia, a trombózis és az érfal másodlagos szívtamponádja vagy a pitvari perforáció.
- A szövődények a jobb pitvari vagy véletlen jobb kamrai katéterezéssel kapcsolatosak. Az orvosoknak tisztában kell lenniük ezekkel a szövődényekkel, mielőtt a katétert a felső fő gyűjtőérben történő, normál elhelyezéshez szükséges mélységnél messzebbre juttatják előre. Tilos a katétert ennél a mélységnél messzebbre bejuttatni, kivéve, ha az adott eljárásához jobb pitvari behelyezésre van szükség. Ha a katétert a fő gyűjtőérbe történő, normál elhelyezési mélységnél messzebbre juttatják előre, akkor a behelyezés során figyelni kell az EKG-ra, a végző helyzetet pedig ellenőrizni kell mellkasi röntgennel.
- Javasolt a betegeket enyhé Trendelenburg-helyzetben elhelyezni a behelyezési eljárás idejére, hogy csökkenthető legyen a légembólia kockázata.
- Javasoljuk, hogy a Careflow™ katéter behelyezése előtt öblítsék át steril sóoldattal a Careflow™ katéter (centrálvénás, periférikus vénás katéterek és orsócsonti, combartériás katéter) lumeneit.
- Minden behelyezett katéter esetében ellenőrizni kell az áramlási sebességeket, a kötözés stabilitását, valamint a Luer-csatlakozások rögzítését.
- A katéterelvándorlások eshetőségének csökkentése vagy megszüntetése érdekében azt javasoljuk, hogy minden behelyezett katéter esetében alkalmazzanak öltéses rögzítést az összeköttetés burkolatán/a csatlakozón lévő szemnyílásokon, valamint hogy ha másodlagos rögzítőeszköz használatára van szükség, akkor az kiegészítő tartást biztosítsanak, és ne egyedül rögzítsék az alkalmazást. Emellett a használat során ellenőrizni kell a katéter rögzítésének biztonságosságát és a katéter hegyének helyzetét.
- Amikor a katéter bevezetési helyénél vagy annak közelében lévő kötözéseket távolítanak el, a katéter leválasztásának elkerülése érdekében körültekintően kell eljárni.
- Aceton nem kerülhet érintkezésbe a katéterrel, mivel az anyaga meggyengülhet, ami szivárgáshoz vagy punkcióhoz vezethet.
- Nem javasolt, hogy a termék összetevői alkoholtartalmú helyi szerekkel érintkezzenek.
- Tilos megkísérelni olyan bevezetőkanül ismételt behelyezését, amelyet már részben vagy egészen visszahúztak.
- A pulmonális hipertóniában szenvedő betegek esetében ellenjavallott lehet a centrális vénák perkután megsűrésa.
- Ha 5 ml-esnél kisebb méretű fecskendőket használnak egy elzáródott katéter átöblítésére vagy alvadékmentesítésére, az intraluminális repedést vagy a katéter repedését okozhatja.
- A fecskendő kizárólag vér felszívásának céljára biztosítottak.
- Luer-csatlakozások: a bevett gyakorlat szerint a Luer-csatlakozók biztonságosságát rutinszerűen ellenőrizni kell.
- Az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a centrálvénás és artériás katéterek legfeljebb 30 napon át tartó használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK – SELDINGER-TECHNIKA

- Ne a tű mandrinjának nyomva húzza vissza a vezetődrótot, mert az növeli a vezetődrót leválasztásának kockázatát.
- A behelyezés során tilos olyan tűt visszahelyezni a kanülbe, amelyet már részben vagy teljesen visszahúztak.
- Ügyelni kell arra, hogy a vezetődrót rugalmas végét tolják előre a vénába.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót szabadon mozogjon a bevezetőtűben.
- A vezetődrótot mindenkor biztosan kell tartani.
- A J-kiegyenesítő használata során tartsa stabilan a műanyag hüvelyt.
- A katéter előretolása előtt mindenképpen el kell távolítani a tágítót.
- A mozgatható, varrattal rögzített eszközök kiegészítő tartóként szolgálnak, és nem használhatók a rögzítés kizárólagos módjaként.
- Vezetődrót törésének eshetősége. Bár a vezetődróttörés előfordulása rendkívül ritka, az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a drótra kifejtett túlzott erő esetén fennáll a vezetődrót törésének esélye. Ha centrálvénás behelyezés után ellenállás tapasztalható a vezetődrót eltávolítása során, a drót megcsavarodhat a katéterhegy és az ér területén. A túlzott erő a drót törését okozhatja. Ha ellenállás tapasztalható, húzza vissza a katétert a vezetődróthoz képest (2-3 cm-re), és próbálja meg eltávolítani a drótot. Ha továbbra is ellenállás tapasztalható, távolítsa el egy időben a drótot és a katétert.
- Az orvosoknak tisztában kell lenniük azzal, hogy a vezetődrót anyagokat szedhet fel a vénából. Ez megakadályozhatja a vezetődrót katéteren keresztüli visszahúzását.
- Ne erőltesse a vezetődrótot. Ha ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a vezetődrótot, és kísérelje meg ismét a behelyezést.
- Ha combvéna felőli megközelítést alkalmaznak, a beteget hanyatt fekvő helyzetbe kell helyezni a behelyezési eljárásához.

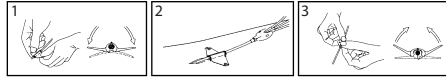
JAVALLOTT ELJÁRÁS: SELDINGER-TECHNIKA (VÉNÁS HOZZÁFÉRÉS)

- Készítse elő a bevezetés helyét a vénás hozzáférés esetében szükséges teljes aszeptikus technikával.
- A vezetődrót bevezetését vagy vékony falú acéltűvel, vagy bevezetőkanüllel lehet elvégezni.
- Vezesse be a vezetődrót rugalmas végét a bevezetőtűtől a vénába. Ha J-drótot használatára van szükség, akkor a „J” a behelyezés előtt a műanyag behelyezőhüvely segítségével egyenesíthető ki.

- Távolítsa el a bevezetőtűt.
- Értégtől használataival meggyengíthető a bőrpunkció helye. Ha a szúrás helyének további meggyengítésére van szükség, használjon szikét.
- Többféle katéter használata esetén a disztálisztól eltérő lumeneket át kell öblíteni, és csatlakoztatni kell a megfelelő folyadékadagoló készülékhez, vagy másik lehetőségként heparinzárral kell ellátni őket a standard kórházi gyakorlatnak megfelelően.
- Tolja a katéter disztális végét a vezetődrót mentén. (A katéter csatlakozás végénél megfelelő vezetődróthossznak kell rendelkezésre állnia, hogy a vezetődrót stabilan megtartható legyen.) A katétert a bőr közelében megfogva nyomja be a katétert a vénába enyhé csavaró mozdulattal, és juttassa előre a végző helyzetébe.
- Tartsa a helyén a katétert, húzza vissza a vezetődrótot, és felszívást végezve győződjön meg a megfelelő elhelyezésről.
- A disztális csatlakozónak a megfelelő folyadékadagoló készülékhez csatlakoztatva kell lennie. Ha Floswitch™ kapcsolóval ellátott csatlakozó van használatban, akkor a kapcsoló ekkor kikapcsolható.
- A katéter ekkor rögzíthető a helyén úgy, hogy az összeköttetés burkolatán/a csatlakozón lévő szemnyílásokat öltésekkel a bőrhöz rögzítik.
- Szükség szerint alkalmazzon steril kötést.

MÁSODLAGOS RÖGZÍTŐESZKÖZ (5Fr-8,5Fr KATÉTEREK)

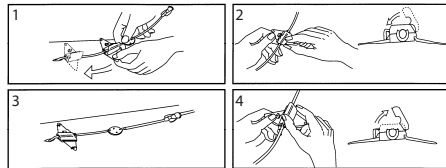
Megjegyzés: Ez az eszköz csak bizonyos modellek esetében áll rendelkezésre.



- Helyezze el a másodlagos rögzítőeszközt a katéteren. Az eszköz lezárásához mindkét szárnyat nyomja le. Egy „kattanó” hang jelzi, hogy az eszköz rögzült a helyén, és nem lehet könnyen elmozdítani.
- A rögzítés biztosítása érdekében rögzítse öltésekkel a másodlagos rögzítőeszköz szárnyain lévő mindegyik szemnyílást.
- Az eszköz nyitására nyomja le a 2. pántot, és húzza felfelé mindkét szárnyat.

MÁSODLAGOS RÖGZÍTŐESZKÖZ (7Fr És 9,5Fr KATÉTEREK)

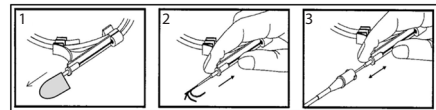
Megjegyzés: Ez az eszköz csak bizonyos modellek esetében áll rendelkezésre.



- Ügyeljen arra, hogy a másodlagos rögzítőeszköz a szúrás helyénél legyen rögzítve.
- Az eszköz zárásához pattintsa a helyére a felső lemezt.
- A rögzítés biztosítása érdekében rögzítse öltésekkel a másodlagos rögzítőeszköz szárnyain lévő mindegyik szemnyílást.
- Az eszköz nyitására tartsa lenyomva a rögzítőeszközt, és a kar segítségével húzza felfelé a lemezt.

VENAGUIDE™

Megjegyzés: Ez az eszköz csak bizonyos modellek esetében áll rendelkezésre.



- A vezetődrót dugójának eltávolításával oldja ki a vezetődrótot.
- Egyenesítse ki a „J” vezetődrótot úgy, hogy a hüvelykujjával visszahúzza a bevezetőrendszerbe.
- Helyezze be a bevezetőtűt csatlakozójába, és juttassa előre a vezetődrótot a vénába. Nyomja előre a szükséges mélységig.

FIGYELMEZTETÉS: A mellékelt vezetődrót nincs ellátva mélységjelzőekkel. A vezetődrót elégtelen/túlzott mértékű bevezetésének elkerülése érdekében ajánlott elektrokardiogram (EKG) megfigyelés és/vagy ultrahangos irányítás alkalmazása.

VEZETŐFECSKENDŐ

Megjegyzés: Ez a kiegészítő csak bizonyos modellek esetében áll rendelkezésre.

Ez az eszköz a Merit centrálvénás vagy periférikus vénás katéterekkel használatos vezetődrótok bevezetésére szolgál.

- Vezesse be a vezetőfecskendőhöz csatlakoztatott bevezetőtűt az érbe, és végezzen felszívást.
- Vezesse be a vezetődrót rugalmas végét a vénába a vezetőfecskendő dugattyújának végén lévő nyíláson keresztül. Ha J-drótot használatára van szükség, egyenesítse ki a „J”-t úgy, hogy visszahúzza a bevezetőrendszerbe a hüvelykujjával.
- Tartsa a helyén a vezetődrótot, és távolítsa el a bevezetőtűt és a vezetőfecskendőt.

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen felszívást úgy, hogy a vezetődrót még a helyén van, mert levegő kerülhet a fecskendőbe.

Vigyázat! Annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen a vér fecskendő hátuljából történő szivárgásának kockázata, ne fecskendezzen vissza vért.

FLOSWITCH™ BEVEZETŐ

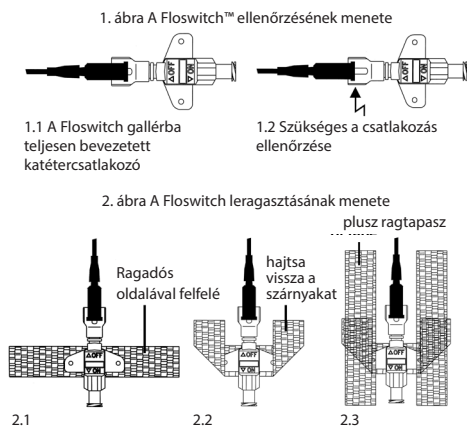
Ez az eszköz a Merit centrálvénás vagy periférikus vénás katéterekkel használatos vezetődrótok bevezetésére szolgál.

Floswitch™ bevezetőkanül használatával szűrje meg a vénát, végezzen felszívást, és juttassa előre a kanült a vénába, majd távolítsa el a tűt. Ebben a fázisban a Floswitch™ kikapcsolható. A kapcsolót ismét ki kell nyitni, hogy a vezetődrót bevezethető legyen a katéter csövibe.

FLOSWITCH™ LUER-ZÁRÁS TOLDALÉK

Az eszköz csatlakoztatható centrálvénás vagy periférikus vénás katéterek Luer csatlakozójához.

- A bevett gyakorlat szerint a katétert a bőrhöz kell rögzíteni.
- A Floswitch™ csatlakoztatásához illesse a Floswitch™ Luer-zárját a katétercsatlakozóba. Kézrel húzza meg a forgógallért, ügyelve arra, hogy megfelelően szoros legyen a csatlakozás, és hogy a katétercsatlakozó teljesen be legyen tolvá a Floswitch™ gallérba (lásd: 1.1. ábra).
- A Floswitch™ rögzítését varrattal vagy a szárnyak leragasztásával kell elvégezni. A leragasztás ajánlott módja a 2. ábrán látható.
- A fekete jelölések az áramlás állapotát mutatják. Ha látható, a katéter nyitott állapotban van és az áramlás akadálytalan. Ha nem látható, a katéter zárt állapotban van.



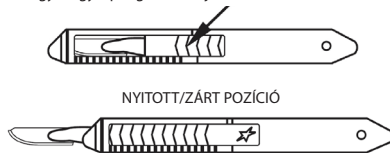
FIGYELMEZTETÉSEK – FLOSWITCH™ TERMÉKEK

- A Floswitch™ nem zárható el (a fekete jelölések nem láthatók), amíg teljesen vissza nem húzzák a tűt. Ez csak a Floswitch™ bevezetőkre vonatkozik.
- A Floswitch™ nem állítható kikapcsolt állásba (a fekete jelölések nem láthatók), amíg teljesen vissza nem húzzák a vezetődrótot.
- Ha a katéter nincs használatban befecskendezés vagy leszívás céljából, a Floswitch™ eszközt el kell zárni, és a csatlakozóhoz egy megfelelő Luer-kupakot kell csatlakoztatni.
- Ha Floswitch™ eszközhöz csatlakoztatott, szakaszos befecskendező van használatban, csak rövid tűk használhatók. Befecskendezés vagy leszívás előtt ügyeljen arra, hogy a Floswitch™ „ON” (BE) állásban legyen. Ne vezesse a tűt 8 mm-nél beljebb a Floswitch™ eszközbe.
- A bevett gyakorlat szerint a Luer-csatlakozó biztonságosságát rutinszerűen ellenőrizni kell. Ez különösen fontos síkos anyagok, például Intralipid termékek használata esetén. Ez kizárólag a Floswitch™ Luer-záras toldalékra vonatkozik.

FUTURA® BIZTONSÁGI SZIKE

Megjegyzés: Ez az eszköz csak bizonyos modellek esetében áll rendelkezésre.

- Hüvelykujjal tolja előre úgy, hogy a penge beakadjon.



- Mielőtt átadná vagy leselejtené a szikét, húzza vissza a pengét. A visszahúzáshoz nyomja meg itt.



- A szike ezután már átadható vagy leselejtezhető.



FIGYELMEZTETÉS: A használt pengék szennyezettek. Kezelje óvatosan. A szikét a helyi és nemzeti törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell leselejtezni.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Hűvös, száraz helyen, napfénytől védve tárolja.

STERIL ÉS NEM PIROGÉN, bontatlan, sérülésmentes csomagolásban. Kizárólag egyszeri használatra való. Használat előtt ellenőrizze az egyedi csomag épségét. Használat után ártalmatlanítsa a terméket. Ne sterilizálja újra.

Az újrafelhasználás fertőzéshez vagy más betegséghez/sérüléshez vezethet.

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

	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Rx ONLY	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Ne sterilizálja újra!
	Egyszeri használatra
	Nem tartalmaz DEHP, DIBP, DBP, BBP vegyületet
	Nem pirogén
	Etilén-oxiddal sterilizálva.
	Vigyázat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat.
	Felhasználhatóság dátuma: ÉÉÉÉ.HH.NN.
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételkód

Катетер Careflow™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер Merit Careflow™ представляет собой рентгеноконтрастный полиуретановый катетер (центральный и периферический венозные катетеры, а также артериальный катетер, вводимый в лучевую, бедренную артерии).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Центральный венозный катетер Merit Careflow представляет собой внутривенный катетер, предназначенный для краткосрочного использования (не более 30 дней) с целью доступа к кровеносной системе пациента посредством введения через внутреннюю яремную вену либо подключичную вену методом Сельдингера, при этом наконечник катетера помещается в верхнюю полую вену. Центральный венозный катетер предназначен для в/в введения лекарственных препаратов, жидких питательных смесей при полном парентеральном питании (ППП), в/в вливаний в большом объеме, регулярного забора крови, а также для мониторинга центрального венозного давления.

Артериальный катетер Merit Careflow предназначен для краткосрочного использования (не более 30 дней) с целью доступа к лучевой и бедренной артериям для регулярного забора крови и обеспечения возможности инвазивного измерения артериального давления.

Примечание. Используйте строго в соответствии с указаниями врача.

Полный список компонентов доступен на крышке упаковки.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Врачи должны быть знакомы с осложнениями, связанными с процедурой центральной венозной катетеризации, такими как перфорация сосуда, воздушная эмболия, катетерная эмболизация, повреждение плевры и средостения, септицемия, тромбоз и тампонада сердца как следствие перфорации стенки сосуда или предсердия.
- Существуют осложнения, связанные с катетеризацией правого предсердия или непреднамеренной катетеризацией правого желудочка. Врачи должны знать об этих осложнениях, прежде чем продвигать катетер дальше, чем это требуется для обычного размещения катетера в полой вене. Не продвигайте катетер дальше этой глубины, если только в рамках процедуры не требуется разместить катетер в правом предсердии. В случае установки катетера дальше обычной глубины размещения в полой вене отсоединяйте состояние пациента по электрокардиограмме во время введения и подтвердите окончательное положение катетера с помощью рентгена грудной клетки.
- В целях снижения риска развития воздушной эмболии во время процедуры введения рекомендуется разместить пациента слегка в положении Тренделенбурга.
- Мы рекомендуем промывать просветы катетера Careflow™ (центральный и периферический венозные катетеры, а также артериальный катетер, вводимый в лучевую, бедренную артерии) стерильным физиологическим раствором перед введением катетера.
- У всех пациентов с установленным катетером необходимо проверять скорость потока катетера, надежность повязки и надежность соединений Люэра.
- В целях снижения либо предотвращения риска смещения катетера мы рекомендуем для каждого установленного катетера предусмотреть фиксацию посредством наложения швов на петли на корпусе разъема. Кроме того, в случаях, когда требуется использовать вспомогательное фиксирующее устройство, оно должно выступать дополнительной мерой поддержки, а не единственным способом фиксации катетера. Помимо этого, надежность фиксации катетера и положение наконечника катетера следует проверять на протяжении всего периода использования катетера.
- При снятии повязок на месте введения катетера или рядом с ним требуется соблюдать осторожность во избежание отсоединения катетера.
- Катетер не должен контактировать с ацетоном, поскольку это может привести к потере прочности материала и, как следствие, к утечке или аспирации.
- Не рекомендуется допускать воздействия на компоненты изделия средств для местного применения, содержащих спирт.
- Не пытайтесь повторно вставить частично или полностью извлеченную из тела пациента канюлю интродьюсера.
- Чрескожная пункция центральной вены может быть противопоказана пациентам с легочной гипертензией.
- Использование шприца объемом менее 5 мл для ирригации или удаления сгустков в закупоренном катетере может привести к или разрыву просвета или катетера.
- Входящие в комплект шприцы предназначены только для аспирации крови.
- Соединения Люэра. В соответствии со стандартной практикой необходимо регулярно проверять надежность соединений Люэра.
- Врачи должны помнить, что центральные венозные и артериальные катетеры предназначены для использования в течение не более 30 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ — МЕТОД СЕЛЬДИНГЕРА

- При извлечении проводника следите за тем, чтобы он не терся о срез иглы, поскольку это повышает риск обрыва проводника.
- Во время введения не вставляйте частично или полностью извлеченную из тела пациента иглу повторно в канюлю.
- Следите за тем, чтобы проводник вводился в вену гибким концом.
- Убедитесь, что проводник может свободно перемещаться в интродьюсере иглы.
- На протяжении всей процедуры необходимо надежно удерживать проводник.
- При использовании распрямителя проводника J-типа надежно удерживайте пластмассовую муфту.
- Перед продвижением катетера убедитесь, что расширитель убран.
- Переносные устройства для наложения швов предназначены в качестве дополнительной меры поддержки и не должны выступать единственным способом фиксации.
- Существует риск поломки проводника. Хотя случаи поломки проводника встречаются довольно редко, врачи должны помнить о риске поломки проводника вследствие приложения чрезмерного усилия. Если при попытке извлечь проводник после установки центрального венозного катетера чувствуется сопротивление, проводник может быть перекручен в точке контакта наконечника катетера и сосуда. Чрезмерное усилие может привести к поломке проводника. Если вы чувствуете сопротивление, потяните катетер назад относительно проводника (на 2–3 см) и снова попытайтесь извлечь проводник. Если все еще присутствует сопротивление, извлеките проводник вместе с катетером.
- Врачи должны помнить, что проводник может зацепить материал из вены. Это может мешать извлечению проводника через катетер.
- Ни в коем случае не тяните и не проталкивайте проводник с усилием. Если вы чувствуете сопротивление, осторожно извлеките проводник и повторите попытку введения.

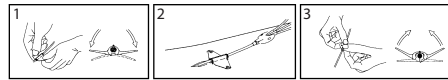
- В случае установки катетера в бедренную артерию на время введения разместите пациента в положении на спине.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА: МЕТОД СЕЛЬДИНГЕРА (ВЕНОЗНЫЙ ДОСТУП)

- Подготовьте место введения с применением методов полной асептики в соответствии с требованиями для венозного доступа.
- Для введения проводника можно использовать стальную иглу с тонкими стенками либо канюлю интродьюсера.
- Подайте соответствующий гибкий конец проводника через интродьюсер в вену. Если необходимо использовать проводник J-типа, J-образный изгиб можно выпрямить перед введением с помощью специальной пластмассовой муфты.
- Уберите интродьюсер.
- Для увеличения размеров места прокола кожи можно использовать сосудистый расширитель. Если требуется еще больше увеличить размеры места прокола, используйте скальпель.
- При использовании катетеров с несколькими просветами все просветы кроме дистального необходимо промыть и подсоединить к соответствующей системе для в/в вливания либо использовать гепариновый замок в соответствии со стандартной практикой медицинской учреждения.
- Наденьте дистальный наконечник катетера на проводник. (Оставьте с конца катетера с разъемом открытый сегмент проводника, длины которого достаточно для надежного удержания проводника.) Взявшись за катетер рядом с кожей пациента, протолкните катетер в вену, слегка поворачивая его и одновременно продвигая к месту окончательной установки.
- Удерживая катетер на месте, извлеките проводник и выполните аспирацию шприцем, чтобы убедиться в правильной установке катетера.
- Дистальный разъем следует подключить к соответствующей системе для в/в вливания. При использовании разъема с устройством Floswitch™ его можно закрыть на данном этапе.
- Теперь катетер можно зафиксировать посредством наложения кожных швов на петли на корпусе разъема.
- Наложите стерильную повязку соответствующим образом.

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ФИКСИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (КАТЕТЕРЫ ДИАМЕТРОМ 5 F–8,5 F)

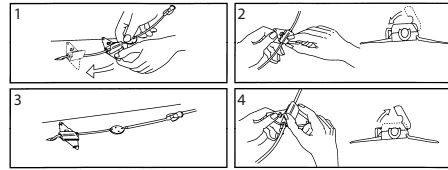
Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



- Разместите вспомогательное фиксирующее устройство на катетере. Для блокировки устройства нажмите на каждое из крыльев. Фиксация устройства (невозможность его свободного перемещения) подтверждается щелчком.
- Для дополнительной фиксации наложите швы на каждую петлю на крыльях вспомогательного фиксирующего устройства.
- Для разблокировки устройства нажмите на 2-ю петлю, потяните каждое из крыльев вверх.

ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ФИКСИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (КАТЕТЕРЫ ДИАМЕТРОМ 7 F И 9,5 F)

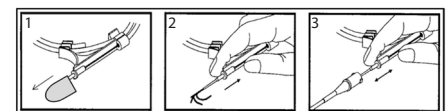
Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



- Убедитесь, что вспомогательное фиксирующее устройство находится в месте наложения швов.
- Для блокировки устройства защелкните верхнюю пластину.
- Для дополнительной фиксации наложите швы на каждую петлю на крыльях вспомогательного фиксирующего устройства.
- Для разблокировки устройства удерживайте фиксатор и потяните пластину вверх, используя рычаг.

VENAGUIDE™

Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями.



- Освободите проводник, сняв соответствующий колпачок.
- Выпрямите J-образный изгиб проводника, задвинув его в систему интродьюсера большим пальцем.
- Вставьте проводник в разъем проводниковой иглы и проведите проводник в вену. Продвиньте на необходимую глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Входящий в комплект поставки проводник не имеет меток глубины введения. Во избежание введения на недостаточную глубину / слишком глубокого введения проводника рекомендуется выполнять мониторинг посредством электрокардиограммы (ЭКГ) или ультразвука либо использовать сочетание этих двух методов.

НАПРАВЛЯЮЩИЙ ШПРИЦ

Примечание. Данная принадлежность поставляется только с определенными моделями.

Данное устройство применяется для введения проводников, используемых с центральными или периферическими венозными катетерами Merit.

- Введите зафиксированную на направляющем шприце проводниковую иглу в сосуд и выполните аспирацию.
- Подайте соответствующий гибкий конец проводника через отверстие в задней части поршня направляющего шприца в вену. Если необходимо использовать проводник J-типа, выпрямите J-образный изгиб проводника, задвинув его в систему интродьюсера большим пальцем.
- Удерживая проводник на месте, уберите проводниковую иглу и направляющий шприц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте аспирацию при установленном проводнике, поскольку это может привести к попаданию в шприц воздуха.

Внимание! Не выполняйте реинфузию крови, чтобы минимизировать риск утечки крови из задней части шприца.

ИНТРОДЬЮСЕР FLOWSWITCH™

Данное устройство применяется для введения проводников, используемых с центральными или периферическими венозными катетерами Merit.

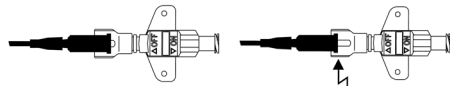
С помощью проводниковой каниулы Floswitch™ проколите вену, выполните аспирацию, проведите каниюлю в вену и уберите иглу. На данном этапе устройство Floswitch™ можно закрыть. Устройство необходимо снова открыть для проведения проводника или катетера.

КРЕПЛЕНИЕ FLOWSWITCH™ С ЗАМКОМ ЛЮЭРА

Данное устройство можно прикрепить к разъему Люэра на центральном или периферическом венозном катетере.

1. В соответствии со стандартными методами катетер необходимо закрепить на коже пациента.
2. Чтобы прикрепить устройство Floswitch™, вставьте наконечник Floswitch™ типа Люэр в разъем катетера. Затяните вращающуюся муфту, при этом убедитесь, что место соединения было затянато с силой руки и разъем катетера полностью вставлен в муфту Floswitch™ (см. рисунок 1.1).
3. Устройство Floswitch™ должно быть зафиксировано на месте посредством наложения швов либо закрепления крыльев устройства клейкой лентой. Рекомендуемая процедура крепления устройства с помощью клейкой ленты показана на рисунке 2.
4. Метки черного цвета указывают на состояние потока. Если они видны, значит, катетер открыт и имеется свободный поток. Если они скрыты, значит, катетер закрыт.

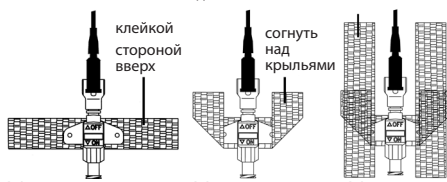
Рисунок 1. Процедура проверки устройства Floswitch™



1.1. Разъем катетера, полностью вставленный в муфту устройства Floswitch

1.2. Необходимо проверить место соединения

Рисунок 2. Процедура крепления устройства Floswitch с помощью клейкой ленты дополнительных полоски дополнительной клейкой ленты



2.1

2.2

2.3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ — ИЗДЕЛИЯ FLOWSWITCH™

1. Устройство Floswitch™ не следует закрывать (метки черного цвета скрыты) до полного извлечения иглы. Это правило касается только интродьюсеров Floswitch™.
2. Устройство Floswitch™ не следует закрывать (метки черного цвета скрыты) до полного извлечения проводника.
3. Если катетер не используется для инфузии или аспирации, устройство Floswitch™ должно быть закрыто и на его разъем типа Люэр должен быть закреплен колпачок.
4. При использовании заглушки для прерывистого введения, прикрепленной к устройству Floswitch™, используйте только короткие иглы. Перед вводом препарата или аспирацией убедитесь, что устройство Floswitch™ ОТКРЫТО. Не вставляйте иглу в устройство Floswitch™ на глубину более 8 мм.
5. В соответствии со стандартными методами регулярно проверяйте надежность места соединения с замком Люэра. Это важно при использовании веществ с жирной консистенцией, например интратрипида. Это правило касается только крепления устройства Floswitch™ с использованием замка Люэра.

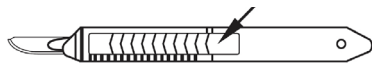
БЕЗОПАСНЫЙ СКАЛЬПЕЛЬ FUTURA®

Примечание. Данное устройство поставляется только с определенными моделями.

1. Продвиньте лезвие до упора вперед большим пальцем.



2. Задвиньте лезвие, прежде чем передавать скальпель или утилизировать его. Задвиньте лезвие, надавив в этой точке.



3. Теперь скальпель можно передать другому человеку или утилизировать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Любое острое медицинское изделие должно считаться загрязненным, если оно уже использовалось. Соблюдайте осторожность при обращении с изделием. Утилизируйте скальпель в соответствии со всеми применимыми местными и государственными законами и нормативными правилами.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей.

СТЕРИЛЬНО И АПИРОГЕННО при запечатанной и неповрежденной упаковке. Предназначено для однократного использования. Перед использованием проверьте целостность каждой упаковки. Утилизировать после использования. Не стерилизовать повторно.

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

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

	Не используйте, если упаковка повреждена
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
	Не стерилизовать повторно
	Для однократного использования
	Не содержит DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Апирогенно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Использовать до: ГГГГ-ММ-ДД
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Номер по каталогу
	Код партии

„Monitoring Life™“

„Careflow™“ kateteris

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„Merit Careflow™“ kateteris yra spinduliuotės nepraleidžiantis poliuretano kateteris. (Centrinės venos, periferinių venų kateteriai ir spindulinės, šlaunies arterijos kateteris)

NAUDOJIMAS

„Merit Careflow™“ centrinės venos kateteris yra intraveninis kateteris, skirtas trumpalaikiam naudojimui (ne ilgiau nei 30 dienų) prieigai prie žmogaus kraujagyslių sistemos, įleidžiant jį arba per vidinę jungo veną, arba per porakinę veną naudojant Seldingerio metodiką, kai kateterio antgalis yra įvedamas į viršutinę tuščiąją veną. Centrinės venos kateteris skirtas infuzuoti vaistus, visiškos parenterinės mitybos (angl. Total Parenteral Nutrition, TPN) skysčius, didelius kiekius skysčių, pakartotinai imti kraujo mėginius ir stebėti centrinės venos spaudimą.

„Merit Careflow™“ arterinis kateteris yra skirtas trumpalaikiam naudojimui (ne ilgiau nei 30 dienų) prieiti prie spindulinės ir šlaunies arterijos, kai reikia pakartotinai paimti kraujo mėginius, bei matuoti kraujo spaudimą invaziniu būdu.

Pastaba. Naudoti tiktai nurodžius gydytojui.

Visas komponentų sąrašas pateiktas ant pakuotės dangtelio.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- Gydytojai turi būti susipažinę su komplikacijomis, susijusiomis su centrinės venos kateterizacija, tokiomis kaip kraujagyslių perforacija, oro embolija, kateterio embolija, pleuros ir tarpplaučių audinių pažeidimas, septikemija, trombozė ir širdies tamponada po kraujagyslių sienelės ar prieširdžio perforacijos.
- Komplikacijos yra susijusios su dešiniojo prieširdžio ir netyčine dešiniojo skilvelio kateterizacija. Gydytojai turi žinoti apie šias komplikacijas prieš stumdami kateterį giliau reikalinga įprastai įstatant kateterį į tuščiąją veną. Nestumkite kateterio giliau, nebent procedūra reikalauja įstatyti kateterį į dešinįjį prieširdį. Jei kateteris stumiamas giliau nei įprastai įstatant jį į tuščiąją veną, įvedimo metu stebėkite procedūrą elektrokardiograma, o galutinę padėtį patvirtinkite krūtinės ląstos rentgenograma.
- Kateterio įstatymo metu rekomenduojama pacientą šiek tiek nustatyti į Trandelenburgo padėtį, tai sumažins oro embolijos riziką.
- Rekomenduojame „Careflow™“ kateterių spindžius (centrinės venos, periferinių venų kateterius ir spindulines, šlaunies arterijos kateterius) praplauti steriliu fiziologiniu tirpalu prieš įvedant kateterį.
- Būtina patikrinti, koks yra srauto greitis visuose įvestuose kateteriuose, kaip patikimai uždėti tvarsčiai ir Luerio jungčių patikimumą.
- Siekiant sumažinti arba išvengti kateterio pasislinkimo tikimybę, rekomenduojame kiekvieną įvestą kateterį įtvirtinti prisiuvant prie jungties gaubtelio korpuso / įvorės ašelių ir, kai reikia naudoti antrinį tvirtinimo įtaisą, jis turėtų būti naudojamas kaip papildoma atrama, o ne vienintelė tvirtinimo priemonė. Be to, naudojimo metu reikia nuolat tikrinti kateterio pritvirtinimo patikimumą ir kateterio antgalio padėtį.
- Nuimant tvarsčius kateterio įvedimo vietoje arba šalia jų reikia elgtis ypač atsargiai, kad nenutraktumėte kateterio.
- Reikėtų vengti kateterio kontakto su acetonu, nes tai gali neigiamai paveikti medžiagą ir tai gali sukelti nuotėkį ar aspiraciją.
- Nerekomenduojamas produkto komponentų sąlytis su paviršinio naudojimo skysčiais, kurių sudėtyje yra alkoholio.
- Nebandykite pakartotinai įvesti iš dalies ar visiškai ištrauktos įvediklio kaniulės.
- Draudžiama naudoti pacientams su plaučių hipertenzija dėl galimos centrinės venos perkutatinės punkcijos.
- Jei plovimui arba krešulio iš užsikimšusio kateterio šalinimui naudojamas mažesnis nei 5 ml tūrio švirkštas, gali būti sukeltas trūkis kraujagyslės viduje arba kateteryje.
- Švirkštai yra tiekami tikrai kraujo įtraukimui.
- Luerio tipo jungtims: Luerio tipo jungčių saugumą reikia nuolat tikrinti.
- Gydytojas turi nepamiršti, kad centrinės venos ir arteriniai kateteriai yra skirti naudoti ne ilgiau nei 30 dienų.

ĮSPĖJIMAI – SELDINGERIO BŪDAS

- Netraukite kreipiamosios vielos liesdami adatos briauną, nes galite nutraukti kreipiamąją vielą.
- Įvedimo metu į kaniulę pakartotinai neįveskite iš dalies arba visiškai ištrauktos adatos.
- Įsitikinkite, kad į veną įvedamas lankstusis kreipiamosios vielos galas.
- Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela laisvai juda adatos įvediklyje.
- Kreipiamąją vielą visą laiką reikia laikyti tvirtai suėmus.
- Jei naudojate „J“ tipo vielos tiesintuvą, tvirtai laikykite plastikinę movą.
- Prieš stumdami kateterį nepamirškite ištraukti plėtiklio.
- Perkeliami prisiūti įtaisai yra skirti naudoti kaip papildomos atramos, o ne kaip vienintelės tvirtinimo priemonės.
- Kreipiamoji viela gali sulūžti. Nors kreipiamosios vielos lūžio atvejų pasitaiko itin retai, gydytojai turi žinoti, kad viela spaudžiant per stipriai, kreipiamoji viela gali sulūžti. Jei bandant ištraukti kateterį po to, kai jis buvo įstatytas į centrinę veną, jaučiamas pasipriešinimas, viela gali būti užšienkusi prie kateterio antgalio ir kraujagyslės. Per stipriai traukiant viela gali nutrūkti. Jei jaučiate pasipriešinimą, patraukite kateterį palei kreipiamąją vielą (2–3 cm) ir pabandykite ištraukti vielą. Jei vis tiek jaučiate pasipriešinimą, vielą ir kateterį ištraukite kartu.
- Gydytojai turi nepamiršti, kad prie kreipiamosios vielos gali prikibti medžiagos iš venos. Todėl gali nepavykti kreipiamosios vielos ištraukti per kateterį.
- Netraukite ir nestumkite kreipiamosios vielos per jėgą. Jei jaučiate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą ir pabandykite įvesti dar kartą.
- Jei naudojate prieigą per šlaunies arteriją, įvedimo procedūrai pacientą paguldysite ant nugaros.

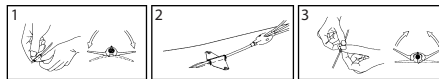
SIŪLOMA SELDINGERIO BŪDO TAIKYMO PROCEDŪRA (PRIEIGA PER VENĄ)

- Paruoškite įvedimo vietą laikydamiesi griežtų aseptikos taisyklių, taikomų užtikrinant prieigą prie centrinės venos.
- Kreipiamąją vielą galima įvesti arba naudojant plonasiene plieninę adatą, arba įvedimo kaniulę.
- Per įvediklį į veną stumkite reikalingą lankstų kreipiamosios vielos galą. Jei turi būti naudojama „J“ formos viela, prieš įvedant galima ištiesinti „J“ kilpą, tam naudojant plastikinę įvedimo movą.
- Ištraukite įvediklį.
- Kraujagyslės plėstuvu galima praplėsti odos punkcijos vietą. Jei punkcijos vietą reikia praplėsti dar labiau, naudokite skalpelį.

- Naudojant kelių kanalų kateterius, pagal standartinę ligoninės praktiką ne distalinius kanalus reikia praplauti ir prijungti prie reikalingo skysčio tiekimo rinkinio arba uždaryti heparinu.
- Pro kateterio distalinį antgalį perkirkite kreipiamąją vielą. (Kateterio jungties pusėje turi matytis pakankamai kreipiamosios vielos, kad ją būtų galima tvirtai suimti.) Suėmę kateterį prie odos stumkite jį į veną šiek tiek sukdam ir įstatykite į galutinę padėtį.
- Laikydami kateterį vietoje ištraukite kreipiamąją vielą ir nuplaukite švirkstu, kad užtikrintumėte tinkamą įstatymą.
- Distalinį mazgą prijunkite prie atitinkamo skysčio tiekimo rinkinio. Jei naudojate mazgą su „Floswitch™“ jungikliu, dabar jį galima išjungti.
- Dabar kateterį galima įtvirtinti prie odos prisiuvant jungties gaubtelio korpuso / įvorės ašeles.
- Pagal poreikį uždėkite sterilų tvarstį.

PAPILDOMAS TVIRTINIMO ĮTAISAS (5 Fr–8,5 Fr KATERIAMS)

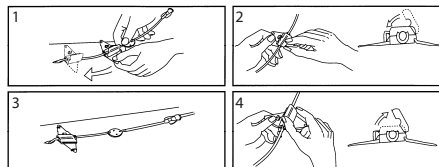
Pastaba. Šis prietaisas pateikiamas tik kai kuriuose modeliuose.



- Nustatykite papildomą tvirtinimo įtaisą ant kateterio. Norėdami uždaryti įtaisą paspauskite jo sparnelius. Išgirsite spragtelėjimą, kuris rodo, kad įtaisas pritvirtintas ir lengvai nepajudės.
- Papildomam įtvirtinimui siūlu prisiūkite kiekvieną papildomo tvirtinimo įtaiso ašelį ant sparnelių.
- Norėdami atidaryti prietaisą, paspauskite 2-ą jungtį ir traukite sparnelius po vieną.

PAPILDOMAS TVIRTINIMO ĮTAISAS (7 Fr IR 9,5 Fr KATERIAMS)

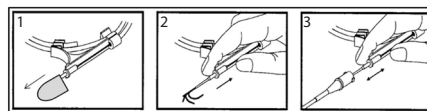
Pastaba. Šis prietaisas pateikiamas tik kai kuriuose modeliuose.



- Įsitikinkite, kad papildomas tvirtinimo įtaisas yra tinkamai įstatytas susiuvimo vietoje.
- Norėdami įtaisą uždaryti, užspauskite viršutinę plokštelę.
- Papildomam įtvirtinimui siūlu prikibinkite kiekvieną papildomo tvirtinimo įtaiso ašelį ant sparnelių.
- Norėdami įtaisą atidaryti, prilaikykite fiksavimo įtaisą ir patraukite plokštelę aukštn už svirtelės.

„VENAGUIDE™“

Pastaba. Šis prietaisas pateikiamas tik kai kuriuose modeliuose.



- Atleiskite kreipiamąją vielą nuimdami kreipiamosios vielos dangtelį.
- Ištiesinkite „J“ formos kreipiamąją vielą įtraukdami į įleidiklio sistemą su nykščiu.
- Įveskite į įleidiklio adatos mazgą ir įstumkite kreipiamąją vielą į veną. Įveskite iki reikiamo gylio.

ĮSPĖJIMAS. Pridedamas vielinis kreipiklis gylis žymyi neturi. Kad kreipiamoji viela nebūtų įstatyta per mažai arba per giliai, rekomenduojama stebėti jo įvedimą elektrokardiograma (EKG) arba ultragrasu, arba naudojant šias priemones kartu.

KREIPIAMASIS ŠVIRKŠTAS

Pastaba. Šis priedas pateikiamas tik kai kuriuose modeliuose.

Šis įtaisas yra naudojamas įvesti kreipiamąsias vielas, skirtas naudoti kartu su „Merit“ centrinės arba periferinių venų kateteriais.

- Įveskite įleidiklio adatą, pritvirtintą prie kreipiamosios švirkšto, į kraujagyslę ir siurbkite.
- Stumkite reikalingą lankstų kreipiamosios vielos galą per kreipiamosios švirkšto stūmoklio gale esančią angą į veną. Jei turi būti naudojama „J“ formos viela, ištiesinkite „J“ formos kreipiamąją vielą įtraukdami ją į įleidiklio sistemą su nykščiu.
- Prilaikydami vietoje kreipiamąją vielą, ištraukite įleidiklio adatą ir atjunkite kreipiamąjį švirkštą.

ĮSPĖJIMAS. Nesiurbkite, kai įstatyta kreipiamoji viela, nes taip į švirkštą gali patekti oro.

Perspėjimas. Neinfuzuokite kraujo pakartotinai, siekdami sumažinti kraujo nuotėkio iš švirkšto galo pavojų.

„FLOSWITCH™“ ĮLEIDIKLIS

Šis įtaisas yra naudojamas įvesti kreipiamąsias vielas, skirtas naudoti kartu su „Merit“ centrinės arba periferinių venų kateteriais.

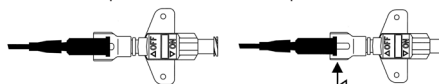
Naudodami „Floswitch™“ įleidiklio kaniulę pradurkite veną, siurbkite ir stumkite kaniulę į veną, ištraukite adatą. Šiame etape „Floswitch™“ galima išjungti. Kad kreipiamoji viela arba kateteris lengviau judėtų, jungiklį reikia vėl atidaryti.

„FLOSWITCH™“ LUERIO UŽRAKTO PRIJUNGIMAS

Prietaisą galima jungti prie centrinio veninio kateterio Luerio adapterio.

- Paprastai kateteris tvirtinamas prie odos.
- Norėdami pritvirtinti „Floswitch™“ įkiškite „Floswitch™“ Luerio adapterį į kateterio jungtį. Priveržkite sukamą žiedą ranka ir įsitikinkite, kad kateterio adapteris visiškai įkištas į „Floswitch™“ jungtį (žr. 1.1 pav.).
- „Floswitch™“ pritvirtinamas vietoje, prisiuvant arba priklijuojant sparnelius. Rekomenduojama priklijavimo procedūra parodyta 2 paveikslėlyje.
- Juodos žymės rodo srauto būseną. Jei jie matomi, kateteris atidarytas ir teka laisvas srautas. Jei jų nesimato, vadinasi, kateteris uždarytas.

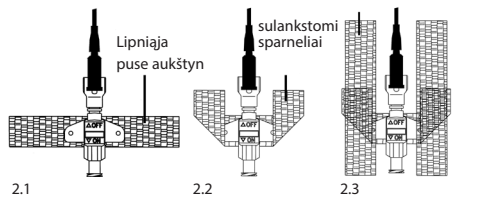
1 pav. „Floswitch™“ tikrinimo procedūra



1.1 Kateterio jungtis iki galo įkišta į „Floswitch“ movą

1.2 Būtina patikrinti jungtį

2 pav. „Floswitch“ klįjavimo procedūra



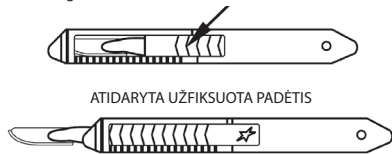
[SPĖJIMAI „FLOSWITCH™“ GAMINIAI

1. Iki galo neištraukus adatos „Floswitch™“ išjungti negalima (juodos žymės negali būti uždengtos). Tai galioja tik „Floswitch™“ įleidikliams.
2. „Floswitch™“ negalima išjungti (juodos žymės negali būti uždengtos) iki galo neištraukus kreipiamosios vielos.
3. Jei kateteris nenaudojamas infuzijai ar siurbimui „Floswitch™“ turi būti išjungtas, o adapteris turi būti uždengtas tinkamu Luerio tipo dangteliu.
4. Naudodami pertraukiamos injekcijos dangtelį, pritvirtintą prie „Floswitch™“, naudokite tik trumpas adatas. Prieš švirksdami ar išsiurbdami, įsitinkite, kad „Floswitch™“ yra „ON“ (įjungta) padėtyje. Nekiškite adatos į „Floswitch™“ giliau nei 8 mm.
5. Luerio tipo jungties saugumą reikia nuolat tikrinti. Tai būtina, jei naudojamos tepalinės medžiagos, pavyzdžiui, intralipidai. Reikalavimas taikomas tik „Floswitch™“ Luerio tipo jungčiai.

„FUTURA® SAFETY SCALPEL“

Pastaba. Šis prietaisas pateikiamas tik kai kuriuose modeliuose.

1. Stumkite į priekį nykščiu, kol geležtė užsifiksuos.



2. Sutraukite geležtę prieš stumdami skalpelį arba ištraukdami skalpelį. Norėdami sutraukti, prispauskite čia.



3. Dabar skalpelį galima stumti arba traukti.



[SPĖJIMAS. Panaudoti aštrūs instrumentai yra užteršti. Elkitės atsargiai. Išmeskite skalpelius pagal galiojančius vietinius ir nacionalinius įstatymus ir direktyvas.

LAIKYMO SĄLYGOS

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

STERILUS IR NEPIROGENIŠKAS neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Vienkartinio naudojimo.

Prieš naudodami patikrinkite kiekvienos pakuotės vientisumą. Panaudoję gaminį išmeskite. Nesterilizuoti pakartotinai.

Naudojant pakartotinai gali kilti infekcija arba pasireikšti kita liga / pažeidimas.

Informacijos apie pakartotinį užsakymą arba pagalbą jums suteiks vietinis atstovas.

	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
Rx ONLY	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienkartinis
	Nėra DEHP, DIBP, DBP ir BBP
	Nepirogeninis
	Sterilizuota etileno oksidu
	Perspėjimas: Perskaitykite pridėtus dokumentus.
	Panaudoti iki: MMMM-mm-dd
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Partijos numeris

Cateter Careflow™

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cateterul Merit Careflow™ este un cateter radioopac din poliuretlan. (Cateter venos central, catetere venoase periferice și cateter radial, femural arterial).

SCOPUL UTILIZĂRII

Cateterul venos central Merit Careflow este un cateter intravenos destinat utilizării pe termen scurt (nu mai mult de 30 de zile), pentru accesarea sistemului circulator uman prin inserție fie prin vena jugulară internă, fie prin vena subclaviculară, folosind tehnica Seldinger, în care vârful cateterului este poziționat în vena cavă superioară. Cateterul venos central este destinat pentru administrarea de medicamente prin infuzie, fluide de nutriție parenterală totală (TPN), infuzii de volume mari, prelevarea repetată a probelor de sânge și monitorizarea presiunii venoase centrale.

Cateterul arterial Merit Careflow este destinat utilizării pe termen scurt (nu mai mult de 30 de zile), pentru evaluarea arterelor radiale și femurale, pentru prelevarea repetată a probelor de sânge și pentru a permite măsurarea invazivă a tensiunii arteriale.

Notă: Utilizați doar conform instrucțiunilor medicului.

O listă completă a componentelor este afișată pe capacul ambalajului.

AVERTISMENTE GENERALE

- Medicii trebuie să fie familiarizați cu complicațiile asociate cateterizării venoase centrale, și anume perforarea vasului, embolia gazoasă, embolia generată de cateter, deteriorarea pleurală și mediastinală, septicemia, tromboza și tamponada cardiacă secundară perforării peretelui vasului sau perforării atriale.
- Complicațiile sunt asociate cu operația de cateterizare a atrului drept și, accidental, a ventriculului drept. Medicii trebuie să fie conștienți de aceste complicații înainte de avansarea cateterului dincolo de adâncimea necesară pentru poziționarea normală în vena cavă. Nu avansați cateterul dincolo de această adâncime, cu excepția cazului în care procedura necesită poziționarea în atriu drept. În cazul în care cateterul este avansat dincolo de adâncimea de poziționare normală în vena cavă, monitorizați electrocardiograma în timpul introducerii și confirmați poziția finală prin radiografie toracică.
- Este recomandat ca pacienții să fie poziționați într-o ușoară poziție Trendelenburg în timpul procedurii de inserție, pentru a reduce riscul de embolie gazoasă.
- Recomandăm purjarea lumenelor cateterului Careflow™ (cateter venos central, catetere venoase periferice și cateter radial, femural arterial) cu soluție salină sterilă, înainte de introducerea cateterului.
- Toate poziționările cateterului trebuie să fie inspectate pentru debit, fixarea fermă a pansamentului și fixarea fermă a conexiunilor luer.
- Pentru a reduce sau elimina potențialul de migrare a cateterului, recomandăm ca fiecare poziționare a cateterului să fie fixată prin sutura orificiilor carcasi/distribuitorului articulației și, dacă utilizarea unui dispozitiv secundar de fixare este necesară, acesta să fie folosit ca mijloc de susținere suplimentar și nu ca singura cale de fixare. În plus, fermitatea fixării cateterului și poziția vârfului cateterului trebuie să fie verificate în timpul utilizării.
- Atunci când îndepărtați pansamentul de pe sau din apropierea locurilor de introducere a cateterului, trebuie acordată atenție evitării tăierii cateterului.
- Acetona nu trebuie să intre în contact cu cateterul, deoarece materialul poate slăbi, iar acest lucru poate duce la scurgeri sau aspirație.
- Expunerea componentelor produsului la substanțe topice care conțin alcool nu este recomandată.
- Nu încercați să reintroduceți o canulă parțial sau complet retrasă din dispozitivul de inserție.
- Puncția percutanată a unei vene centrale poate fi contraindicată la pacienții cu hipertensiune pulmonară.
- Utilizarea unei seringi mai mici de 5 ml pentru irigarea sau curățarea unui cateter blocat poate cauza ruptura intraluminală sau a cateterului.
- Seringile sunt furnizate doar pentru aspirarea sângelui.
- Conexiunile luer: verificați periodic siguranța conexiunilor luer ca practică standard.
- Medicii trebuie să țină cont de faptul că toate cateterele venoase centrale și arteriale sunt destinate utilizării până la maximum 30 de zile.

AVERTISMENTE – TEHNICA SELDINGER

- Nu retrageți firul de ghidare pe partea teșturii acului, deoarece acest lucru crește riscul tăierii firului de ghidare.
- În timpul introducerii, nu reintroduceți un ac parțial sau complet retras în canulă.
- Asigurați-vă că ați avansat capătul flexibil al firului de ghidare în venă.
- Asigurați-vă că firul de ghidare se deplasează liber în dispozitivul de inserție a acului.
- Trebuie să țineți ferm firul de ghidare în permanență.
- Atunci când utilizați piesa de îndreptat „J”, țineți ferm manșonul din plastic.
- Asigurați-vă că dilatorul este îndepărtat înainte de avansarea cateterului.
- Dispozitivele de sutură mobile sunt concepute ca suport suplimentar și nu trebuie să fie utilizate ca singurul mod de fixare.
- Potențial de rupere a firului de ghidare. Deși incidența cazurilor de rupere a firelor de ghidare este extrem de scăzută, medicii trebuie să fie conștienți de potențialul ruperii firului de ghidare în cazul aplicării unei forțe excesive pe fir. Dacă întâmpinați rezistență atunci când încercați să retrageți firul de ghidare după poziționarea venoasă centrală, firul poate fi răsucit în zona vârfului cateterului și a vasului. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la ruperea firului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cateterul în raport cu firul de ghidare (2-3 cm) și încercați să extrageți firul. Dacă continuați să simțiți rezistență, extrageți firul și cateterul simultan.
- Medicii trebuie să fie conștienți de faptul că firul de ghidare poate colecta material din interiorul venei. Aceasta poate împiedica extragerea firului de ghidare prin cateter.
- Nu forțați firul de ghidare. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție firul de ghidare și reîncercați introducerea.
- Dacă este utilizată abordarea femorală, așezați pacientul culcat pe spate pentru procedura de introducere.

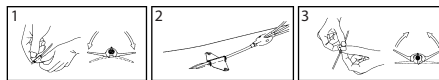
TEHNICA SELDINGER DE PROCEDURĂ RECOMANDATĂ (ACCES VENOS)

- Pregătiți locul de inserție utilizând tehnica aseptică completă necesară pentru acces venos.
- Firul de ghidare poate fi introdus prin utilizarea unui ac din oțel cu pereți subțiri sau a unei canule pentru dispozitivul de inserție.
- Alimentați capătul flexibil dorit al firului de ghidare prin dispozitivul de inserție și în venă. Dacă se folosește un fir „J”, „J”-ul poate fi îndreptat înainte de introducere prin folosirea manșonului de introducere din plastic.
- Îndepărtați dispozitivul de inserție.

- Poate fi utilizat un dilator de vase sanguine, pentru mărirea locului puncției cutanate. Dacă este necesară mărirea suplimentară a locului puncției, utilizați un bisturiu.
- Atunci când utilizați catetere cu lumene multiple, lumenele diferite de cel distal trebuie să fie purjate și atașate la setul dorit de administrare a fluidelor sau, alternativ, fixate cu heparină, ca practică spitalicească standard.
- Treceți vârful distal al cateterului peste firul de ghidare. (Trebuie să rămână expusă o lungime suficientă a firului de ghidare la capătul dinspre distribuitor al cateterului, pentru a putea ține ferm în continuare firul de ghidare.) Prințând cateterul aproape de piele, împingeți cateterul în venă cu o ușoară mișcare de răsucire și avansați-l pe poziția finală.
- Țineți cateterul pe poziție, retrageți firul de ghidare și aspirați cu o seringă pentru a asigura poziționarea corectă.
- Distribuitorul distal trebuie să fie conectat la setul corespunzător de administrare a fluidelor. Dacă este utilizat un distribuitor cu Floswitch™, acesta poate fi dezactivat în acest moment.
- Cateterul poate fi fixat acum prin suturarea orificiilor carcasi/distribuitorului articulației pe piele.
- Aplicați pansament steril, conform necesității.

DISPOZITIV DE FIXARE SECUNDAR (CATETERE DE 5 Fr-8,5 Fr)

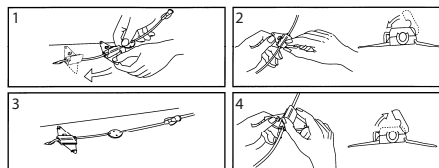
Notă: Acest dispozitiv se găsește doar la anumite modele.



- Poziționați dispozitivul de fixare secundar pe cateter. Pentru închiderea dispozitivului, apăsați pe fiecare aripioară. Un „clic” confirmă fixarea dispozitivului și faptul că acesta nu mai poate fi mișcat cu ușurință.
- Pentru a asigura fixarea, suturați fiecare orificiu de pe aripioarele dispozitivului de fixare secundar.
- Pentru deschiderea dispozitivului, apăsați pe a 2-a articulație și trageți în sus de fiecare aripioară.

DISPOZITIV DE FIXARE SECUNDARĂ (CATETERE 7 Fr ȘI 9,5 Fr)

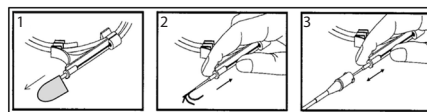
Notă: Acest dispozitiv se găsește doar la anumite modele.



- Asigurați-vă că dispozitivul de fixare secundar este pe poziție în punctul de sutură.
- Pentru închiderea dispozitivului, fixați placa superioară pe poziție.
- Pentru a asigura fixarea, suturați fiecare orificiu de pe aripioarele dispozitivului de fixare secundar.
- Pentru deschiderea dispozitivului, țineți mecanismul de blocare al dispozitivului angrenat și trageți placa în sus, folosind mânerul.

VENAGUIDE™

Notă: Acest dispozitiv se găsește doar la anumite modele.



- Eliberați firul de ghidare prin îndepărtarea capacului firului de ghidare.
- Îndreptați firul de ghidare „J” prin retragerea în sistemul dispozitivului de inserție cu degetul mare.
- Introduceți în distribuitorul acului dispozitivului de inserție și avansați firul de ghidare în venă. Avansați până la adâncimea necesară.

AVERTISMENT: Firul de ghidare inclus nu are marcaje de adâncime. Se recomandă monitorizarea electrocardiogramă (ECG) sau îndrumarea geografică sau o combinație a ambelor pentru a preveni inserția dedesubt/deasupra a firului de ghidare.

SERINGA DE GHIDARE

Notă: Acest accesoriu se găsește doar la anumite modele.

Acest dispozitiv este conceput pentru introducerea firelor de ghidare utilizate cu cateterele venoase centrale sau periferice Merit.

- Introduceți acul dispozitivului de inserție atașat la seringă de ghidare în vas și aspirați.
- Alimentați capătul flexibil dorit al firului de ghidare prin orificiul din partea posterioară a pistonului seringii de ghidare și în venă. Dacă utilizați un fir de ghidare „J”, îndreptați firul de ghidare „J” prin retragerea în sistemul dispozitivului de inserție cu degetul mare.
- Țineți firul de ghidare pe poziție și extrageți acul dispozitivului de inserție și seringă de ghidare.

AVERTISMENT: Nu aspirați cu firul de ghidare pe poziție, în caz contrar aerul putând intra în seringă.

Atenție: Nu reînfozați sânge pentru a minimiza riscul de scurgeri de sânge din partea posterioară a seringii.

DISPOZITIVUL DE INSERȚIE FLOSWITCH™

Acest dispozitiv este conceput pentru introducerea firelor de ghidare utilizate cu cateterele venoase centrale sau periferice Merit.

Folosind o canulă a dispozitivului de inserție Floswitch™, perforați vena, aspirați și avansați canula în venă și extrageți acul. În această fază, Floswitch™ poate fi dezactivat. Comutatorul trebuie să fie deschis din nou pentru a facilita trecerea firului de ghidare sau cateterului.

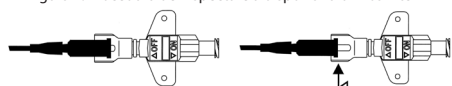
ATAȘAREA DUZEI DE BLOCARE LUER FLOSWITCH™

Acest dispozitiv poate fi atașat la butucul luer al unui cateter venos central sau periferic.

- Fixați cateterul de piele, ca practică standard.
- Pentru a atașa dispozitivul Floswitch™, introduceți conectorul de tip luer Floswitch™ în butucul cateterului. Strângeți colierul rotativ, asigurându-vă de faptul că ați strâns racordul atât cât ați putut manual și că butucul cateterului a pătruns complet în colierul dispozitivului Floswitch™ (consultați figura 1.1).
- Fixați dispozitivul Floswitch™ în poziție suturând sau lipind aripile. Procedura recomandată pentru lipire este ilustrată la figura 2.

4. Marcajele de culoare neagră indică starea debitului. Atunci când acestea sunt vizibile, cateterul este deschis și există un debit liber. Atunci când acestea sunt acoperite, cateterul este închis.

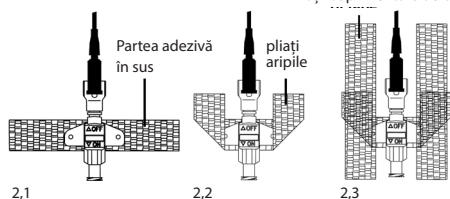
Figura 1. Procedura de inspectare a dispozitivului Floswitch™



1.1 Butuc al cateterului complet introdus în colierul dispozitivului Floswitch

1.2 Inspectarea racordului este necesară

Figura 2. Procedură privind lipirea dispozitivului Floswitch fâșii suplimentare de bandă



2,1

2,2

2,3

AVERTISMENTE - PRODUSE FLOSWITCH™

1. Nu opriți dispozitivul Floswitch™ (marcajele de culoare neagră sunt acoperite) înainte de a retrage complet acul. Acest lucru se aplică numai dispozitivelor de inserție Floswitch™.
2. Nu opriți dispozitivul Floswitch™ (marcajele de culoare neagră sunt acoperite) până când firul de ghidare nu este retras complet.
3. Atunci când cateterul nu este utilizat pentru infuzie sau aspirație, opriți dispozitivul Floswitch™ și blocați un dop pentru conectorul de tip luer în butuc.
4. Atunci când utilizați un dop pentru injecție intermitentă atașat la un dispozitiv Floswitch™, utilizați numai ace scurte. Asigurați-vă că dispozitivul Floswitch™ nu se află în poziția „PORȚIT” înainte de a injecta sau aspira. Nu introduceți acul mai mult de 8 mm în dispozitivul Floswitch™.
5. Verificați periodic siguranța racordului conectorului de tip luer, ca practică standard. Acest lucru este esențial atunci când se utilizează substanțe lubrifiante, cum ar fi, Intralipid. Acest lucru se aplică numai dispozitivului de fixare de tip „luer lock” Floswitch™.

BISTURIU DE SIGURANȚĂ FUTURĂ®

Notă: Acest dispozitiv se găsește doar la anumite modele.

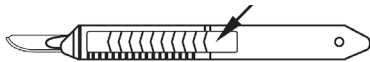
1. Împingeți spre înainte cu degetul mare până când lama se blochează.



POZIȚIE DESCHISĂ BLOCATĂ



2. Retrageți lama înainte de a trece cu bisturiul sau de a elimina bisturiul. Pentru a retrage, exercitați o presiune aici.



3. Bisturiul este gata acum de trecere sau eliminare.



AVERTISMENT: Obiectele ascuțite utilizate sunt contaminate. Manevrați cu atenție. Eliminați bisturiul în conformitate cu toate legile și reglementările locale și naționale aplicabile.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

STERIL ȘI APIROGEN în ambalaj nedeschis și nedeteriorat. Numai pentru o singură utilizare. Verificați dacă ambalajul individual este complet înainte de folosire. Aruncați produsul după folosire. A nu se resteriliza.

Refolosirea poate duce la infecții sau altă boală/rană.

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

	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, care poate fi efectuată numai de către un medic sau la comanda unui medic.
	A nu se resteriliza
	De unică folosință
	Nu conține DEHP, DIBP, DBP și BBP
	Apirogen
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Atenție: Consultați documentele însoțitoare.
	Data expirării: AAAA-LL-ZZ
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Număr de catalog
	Cod lot

Katéter Careflow™

NÁVOD NA POUŽITIE

Katéter Merit Careflow™ je rádiokontrastný polyuretánový katéter. (Centrálne venózne, periférne venózne a radiálne katétre, femorálny arteriálny katéter).

ÚČEL POUŽITIA

Centrálny venózny katéter Merit Careflow je intravenózný katéter, ktorý je určený na krátkodobé použitie (nie dlhšie ako 30 dní) na prístup do ľudského obehového systému prostredníctvom zavedenia cez vena jugularis interna alebo vena subclavia pomocou Seldingerovej techniky, kde hrot katétra spočíva vo vena cava superior. Centrálny venózny katéter je určený na infúzne podávanie liekov, tekutín na celkovú parenterálnu výživu (TPN), infúzie veľkých objemov, opakovaný odber vzoriek krvi a monitorovanie centrálneho venózneho tlaku.

Arteriálny katéter Merit Careflow je určený na krátkodobé použitie (nie dlhšie ako 30 dní) na vyhodnotenie arterií radialis a femoralis ako vhodných na opakovaný odber vzoriek krvi a na umožnenie invazívneho merania krvného tlaku.

Poznámka: Používajte iba podľa pokynov lekára.

Zoznam všetkých súčastí je znázornený na viečku balenia.

VŠEOBECNÉ VAROVANIA

- Lekár musí byť oboznámený s komplikáciami spojenými s centrálnou venóznou katetrizáciou, t. j. s perforáciou ciev, vzduchovou embóliou, katérovou embóliou, pleurálnym a mediastinálnym poškodením, septikémiou, trombózou a srdcovou tamponádou sekundárne k perforácii steny cievky alebo predsiene.
- Komplikácie sú spojené s pravou atrálnou a neúmyselnou pravou ventrikulárnou katetrizáciou. Lekár musí poznať riziká týchto komplikácií pred zavedením katétra ďalej ako po požadovanú hĺbku potrebnú na normálne umiestnenie vo vena cava. Nezavádzajte katéter do tejto vzdialenosti, ak zákrok nevyžaduje umiestnenie v pravej predsiene. Ak katéter zavádzate ďalej ako po normálnu hĺbku umiestnenia vo vena cava, monitorujte počas zavádzania elektrokardiogram a potvrdte finálnu polohu hrudným RTG.
- Odporúča sa umiestniť pacienta počas zavádzania do miernej Trendelenburgovej polohy, aby sa znížilo nebezpečenstvo vzduchovej embólie.
- Pred zavedením katétra odporúčame prepláchnuť lúmeny katétra Careflow™ (centrálne venózne, periférne venózne a radiálne katétre, femorálny arteriálny katéter) sterilným fyziologickým roztokom.
- Pri každom zavádzaní katétra je nutné kontrolovať prietokovú rýchlosť, bezpečnosť obviazania a bezpečnosť pripojok luer.
- Aby sa znížila alebo eliminovala možnosť posunu katétra, odporúčame, aby sa katéter pri každom zavedení zabezpečil prísitím na pútku krytu/hrdla spájacieho kolena, a aby sa tam, kde je potrebné použitie sekundárneho fixačného zariadenia, toto zariadenie používalo ako dodatočná podpora a nie ako jediný spôsob fixácie. Okrem toho sa počas celého používania musí kontrolovať bezpečnosť fixácie katétra a poloha hrotu katétra.
- Pri vyberaní obväzov na miestach katétra alebo v ich blízkosti je potrebné dodržiavať opatrnosť, aby nedošlo k narušeniu katétra.
- Acetón sa nesmie dostať do styku s katétrom, keďže sa môže oslabiť materiál a môže to viesť k vytečeniu alebo nasatiu.
- Vyštenie súčastí produktu topickým prostriedkom s obsahom alkoholu sa neodporúča.
- Nepokúšajte sa opätovne vložiť čiastočne alebo úplne vyťahnutú kanylu zavádzača.
- Perkutánne prepichnutie centrálnej žily môže byť kontraindikované u pacientov s pulmonálnou hypertenziou.
- Použitie striekačky menšej ako 5 ml na vypláchnutie alebo odblokovanie upchatého katétra môže spôsobiť prasknutie vnútra lúmenu alebo katétra.
- Striekačky sú určené iba na nasatie krvi.
- Pripojky luer: ako štandardný postup sa pravidelne musí kontrolovať, či sú pripojky luer bezpečne spojené.
- Lekári musia mať na pamäti, že centrálne venózne a arteriálne katétre nie sú určené na použitie dlhšie ako 30 dní.

VAROVANIA – SELDINGEROVA TECHNIKA

- Nevytahujte vodiaci drôt cez hrot ihly, keďže to zvyšuje riziko preťaženia vodiaceho drôtu.
- Počas zavádzania nekladajte čiastočne alebo celkom vybratú ihlu naspäť do kanyly.
- Zabezpečte, aby bol ohybný koniec vodiaceho drôtu zavedený do žily.
- Zabezpečte, aby sa vodiaci drôt voľne hýbal v zavádzači ihly.
- Počas celej doby musíte zabezpečiť pevný úchop na vodiacom drôte.
- Pri použití vyrovnávača drôtu v tvare „J“ pevne držte plastovú objímku.
- Pred zavedením katétra vyberte dilatátor.
- Pohyblivé pomôcky na šitie sú určené ako dodatočná podpora a nesmú sa používať ako jediný spôsob fixácie.
- Možnosť zlomenia vodiaceho drôtu. Hoci výskyt zlomenia vodiaceho drôtu je mimoriadne zriedkavý, lekár musí mať na pamäti, že pri vyvinutí nadmernej sily na drôt môže dôjsť k zlomeniu drôtu. Ak pri pokuse vybrať vodiaci drôt po centrálnom venóznom zavedení dôjde k odporu, drôt možno ohnúť v oblasti hrotu katétra a cievky. Nadmerná sila môže spôsobiť zlomenie drôtu. Ak dôjde k odporu, vyťahnite katéter relatívne k vodiacemu drôtu (2 – 3 cm) a pokúste sa drôt vybrať. Ak sa stále prejavuje odpor, vyberte drôt a katéter súčasne.
- Lekár musí mať na pamäti, že vodiaci drôt môže nabrúť materiál zo žily. To môže zabrániť vyťahnutiu vodiaceho drôtu cez katéter.
- Nevyvíjajte nadmernú silu na vodiaci drôt. Ak pocítite odpor, opatrne vyťahnite vodiaci drôt a skúste ho znova zaviesť.
- Pri použití femorálneho prístupu pred zavádzaním položte pacienta do polohy na chrbte.

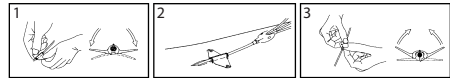
ODPORÚČANÝ POSTUP PRI SELDINGEROVEJ TECHNIKE (VENÓZNY PRÍSTUP)

- Prípravte miesto zavedenia pomocou úplnej aseptickkej techniky potrebnej na venózný prístup.
- Vodiaci drôt možno zaviesť pomocou tenkostennej ocelevej ihly alebo kanyly zavádzača.
- Zavedte požadovaný ohybný koniec vodiaceho drôtu cez zavádzač do žily. Ak používate drôt v tvare „J“, môžete ho pred vložením vyrovnáť pomocou plastovej vkladacej objímky.
- Vyberte zavádzač.
- Na zväčšenie kožnej punkcie je možné použiť dilatátor ciev. Ak je potrebné ďalšie zväčšenie miesta punkcie, použite skalpel.
- Pri použití viaclúmenových katétrov, ako štandardná nemocničná prax, sa lúmeny iné ako distálne musia prepláchnuť a pripojiť k požadovanej súprave na podávanie tekutiny, prípadne zavrieť heparinovými zátkami.

- Preťahnite distálny hrot katétra ponad vodiaci drôt. (Dostatočná dĺžka vodiaceho drôtu musí zostať exponovaná na strane hrdla katétra, aby sa zachoval pevný úchop na vodiacom drôte.) Uchopte katéter blízko kože, zatlačte katéter do žily miernym otáčavým pohybom a zavedte ho do finálnej polohy.
- Pridržiňte katéter na mieste, vyberte vodiaci drôt a nasajte sekundačnou, aby ste zabezpečili správne umiestnenie.
- Distálne hrdlo je nutné pripojiť k príslušnej súprave na podávanie tekutín. Ak používate hrdlo s prepínačom Floswitch™, teraz ho možno vypnúť.
- Katéter teraz možno zabezpečiť prísitím pútko krytu/hrdla spájacieho kolena ku koži.
- Podľa potreby použite sterilný obväz.

SEKUNDÁRNA FIXAČNÁ POMÔCKA (KATÉTRE 5 Fr – 8,5 Fr)

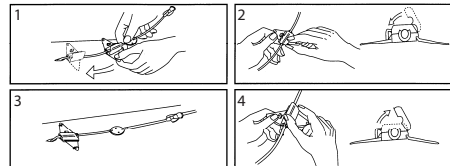
Poznámka: Táto pomôcka sa nachádza iba pri niektorých modeloch.



- Umiestnite sekundárnu fixačnú pomôcku na katéter. Zatvorte pomôcku pritlačením na každé krídlo. Zaznie zvuk cvaknutia, ktorý potvrdí, že pomôcka je zabezpečená a nedá sa ňou ľahko hýbať.
- Aby ste zabezpečili fixáciu, prísťte každé pútko na krídla sekundárnej fixačnej pomôcky.
- Pomôcku otvoríte tak, že pritlačíte na druhý pánt a vytiahnete každé krídlo.

SEKUNDÁRNA FIXAČNÁ POMÔCKA (KATÉTRE 7 Fr A 9,5 Fr)

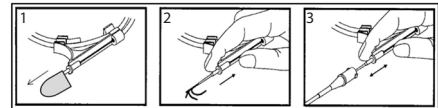
Poznámka: Táto pomôcka sa nachádza iba pri niektorých modeloch.



- Zabezpečte, aby bola sekundárna fixačná pomôcka na svojom mieste v bode prísitia.
- Pomôcku zatvoríte tak, že zacvaknete vrchnú dosku na miesto.
- Aby ste zabezpečili fixáciu, prísťte každé pútko na krídla sekundárnej fixačnej pomôcky.
- Pomôcku otvoríte tak, že podržíte zaistenú pomôcku a vytiahnete dosku pákou.

VENAGUIDE™

Poznámka: Táto pomôcka sa nachádza iba pri niektorých modeloch.



- Uvoľnite vodiaci drôt tak, že vyberiete jeho uzáver.
- Narovnajte vodiaci drôt v tvare „J“ zatlačením do zavádzacieho systému palcom.
- Vložte do hrdla ihly zavádzača a zavedte vodiaci drôt do žily. Zavedte do požadovanej hĺbky.

VAROVANIE: Priložený zavádzací drôt nemá hĺbkové značenie. Na správnu aplikáciu vodiaceho drôtu sa odporúča použiť monitorovanie elektrokardiogramom (EKG) alebo navádzanie ultrazvukom či použitie oboch metód.

NAVÁDZACIA STRIEKAČKA

Poznámka: Toto príslušenstvo sa nachádza iba pri niektorých modeloch.

Táto pomôcka sa používa na zavedenie vodiacich drôtov, ktoré sa používajú s centrálnymi alebo periférnymi venóznymi katétrami Merit.

- Zavedte ihlu zavádzača pripojenú k navádzacej striekačke do cievky a nasajte.
- Zavedte požadovaný ohybný koniec vodiaceho drôtu cez otvor piestu navádzacej striekačky do žily. Ak používate vodiaci drôt v tvare „J“, narovnajte ho zatlačením do zavádzacieho systému palcom.
- Pridržiňte vodiaci drôt na mieste a vyberte ihlu zavádzača a navádzaciu striekačku.

VAROVANIE: Nenasávajú, ak je vodiaci drôt na mieste, inak sa do striekačky môže dostať vzduch.

Upozornenie: Nevykonávajte opätovnú infúziu krvi, aby sa minimalizovalo riziko vytečenia zo zadnej strany striekačky.

ZAVÁDZAČ FLOSWITCH™

Táto pomôcka sa používa na zavedenie vodiacich drôtov, ktoré sa používajú s centrálnymi alebo periférnymi venóznymi katétrami Merit.

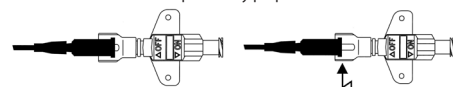
Pomocou kanyly zavádzača Floswitch™ prepichnete žilu, nasajte a zavedte kanylu do žily a vyberte ihlu. V tejto fáze môžete vypnúť zavádzač Floswitch™. Prepínač sa musí znova otvoriť, aby sa uľahčil prechod vodiaceho drôtu alebo katétra.

PRÍPOJKA LUER-LOCK FLOSWITCH™

Táto pomôcka sa môže pripevniť k hrdlu typu luer na centrálnom alebo periférnom venóznom katétri.

- Štandardne by mal byť katéter pripevnený na kožu.
- Prepínač Floswitch™ pripojte zasunutím konektora luer na prepínač Floswitch™ do hrdla katétra. Uťahnite otočnú objímku, čím zaistíte, že sa vytvorilo „ručne utiahnuté“ pripojenie a že hrdlo katétra je úplne zasunuté do objímky prepínača Floswitch™ (pozri obrázok 1.1).
- Prepínač Floswitch™ by mal byť pripevnený v určenej polohe buď prísitím krídiel, alebo ich prilpením páskou. Odporúčany postup prilpenia je znázornený na obrázku 2.
- Čierne značky označujú stav s otvoreným prietokom. Ak sú viditeľné, katéter je otvorený a prietok je voľný. Ak sú zakryté, katéter je zatvorený.

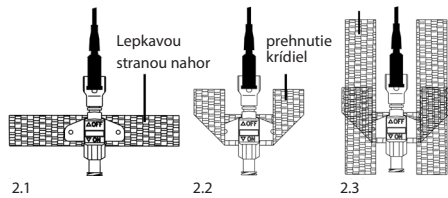
Obrázok 1. Postup kontroly prepínača Floswitch™



1.1 Hrdlo katétra úplne zavedené do objímky prepínača Floswitch

1.2 Potrebná kontrola pripojenia

Obrázok 2. Postup prilepenia prepínača Floswitch páskou
extra pásky lepiacej pásky



VAROVANIA – VÝROBKY FLOSWITCH™

1. Prepínač Floswitch™ sa smie vypnúť (čierné značky sú zakryté) až po úplnom vytiahnutí ihly. Vzťahuje sa to len na zavadzače Floswitch™.
2. Prepínač Floswitch™ sa nesmie vypnúť (čierné značky sú zakryté), kým sa úplne nevytiahne vodiaci drôt.
3. Keď sa katéter nepoužíva na podávanie infúzie alebo aspiráciu, prepínač Floswitch™ musí byť vypnutý a v hrdle uzamknutý vhodný kryt typu luer.
4. Pri používaní zátky na prerušovanú injekčnú aplikáciu, ktorá je pripravená k prepínaču Floswitch™, používajte len krátke ihly. Pred začatím injekčnej aplikácie alebo aspirácie sa uistite, že prepínač Floswitch™ je v polohe „ON“ (zapnuté). Ihlu nezasúvajte do prepínača Floswitch™ viac ako 8 mm.
5. Ako štandardný postup sa pravidelne musí kontrolovať, či je prípojka luer bezpečne spojená. Je to nevyhnutné, keď sa používajú lubrikačné látky, ako napríklad Intralipidy. Vzťahuje sa to len na príslušenstvo Floswitch™ s uzáverom luer.

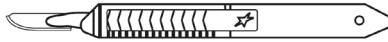
BEZPEČNOSTNÝ SKALPEL FUTURA®

Poznámka: Táto pomôcka sa nachádza iba pri niektorých modeloch.

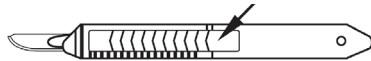
1. Palcom tlačte dopredu, až kým sa skalpel nezablokuje.



OTVORENÁ ZABLOKOVANÁ POZÍCIA



2. Pred odovzdaním alebo likvidáciou skalpelu zložte čepeľ. Na zloženie pritlačte na toto miesto.



3. Skalpel je teraz pripravený na odovzдание alebo likvidáciu.



VAROVANIE: Použité ostria sú kontaminované. Zaobchádzajte s nimi opatrne. Skalpel zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi a vnútroštátnymi zákonmi a predpismi.

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

STERILNÉ A NEPYROGÉNNÉ v neotvorenom, nepoškodenom obale. Iba na jednorázové použitie. Pred použitím skontrolujte jednotlivé balenia. Produkt po použití zlikvidujte. Opakovane nesterilizujte.

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

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

	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálneho zákona (USA) sa predaj tejto pomôcky obmedzuje iba na predaj na lekársky predpis.
	Nesterilizujte opakovane
	Jednorázové použitie
	Neobsahuje DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Nepyrognéne
	Sterilizovaný etylénoxidom
	Upozornenie: Preštudujte si sprievodné dokumenty.
	Dátum spotreby: RRRR-MM-DD
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Číslo šarže

Kateter Careflow™

UPUTE ZA UPORABU

Kateter Merit Careflow™ poliuretanski je kateter nepropustan za zračenje. (Središnji venski, periferni venski kateteri i radijalni, femoralni arterijski kateter).

NAMJENA

Središnji venski kateter Merit Careflow intravenski je kateter namijenjen za kratkotrajnu uporabu (ne dužu od 30 dana) za pristupanje ljudskom krvotoku putem umetanja kroz unutrašnju jugularnu ili subklavijalnu venu s pomoću Seldinger tehnike, gdje se vrh katetera nalazi u gornjoj šupljaj veni. Središnji venski kateter namijenjen je za infuziju lijekova, tekućina potpune parenteralne prehrane (Total Parenteral Nutrition, TPN), infuzija velike zapremnine, ponavljano uzimanje uzoraka krvi i praćenje središnjeg venskog tlaka.

Arterijski kateter Merit Careflow namijenjen je za kratkotrajnu uporabu (ne dužu od 30 dana) za pristupanje radijalnim i femoralnim arterijama za ponavljano uzimanje uzoraka krvi i za dopuštanje invazivnog mjerenja krvnog tlaka.

Napomena: Upotrebljavajte jedino prema uputama liječnika.

Puni popis komponenti prikazan je na poklopcu pakiranja.

OPĆA UPOZORENJA

- Liječnici moraju biti upoznati s komplikacijama povezanim sa središnjom venskom kateterizacijom, tj. perforacijom krvnih sudova, zračnom embolijom, embolijom katetera, oštećenjem pleure i medijastina, sepsom, trombozom i srčanom tamponadom sekundarnom u odnosu na stijenku žile ili perforaciju pretkljetke.
- Komplikacije su povezane s kateterizacijom desne pretkljetke i nehotičnom kateterizacijom desne kljetke. Liječnici moraju biti svjesni ovih komplikacija prije pomicanja katetera dalje od dubine potrebne za normalno postavljanje unutar šuplje vene. Ne pomičite kateter dalje od ove dubine osim ako postupak zahtijeva postavljanje unutar desne pretkljetke. Ako se kateter pomakne dalje od normalne dubine potrebne za postavljanje unutar šuplje vene, pratite elektrokardiogram tijekom umetanja i potvrdite konačni položaj s pomoću rendgena prsa.
- Preporučuje se da se pacijenti postave u blagi Trendelenburg položaj tijekom postupka umetanja kako bi se smanjio rizik od zračne embolije.
- Preporučujemo da se lumeni katetera Careflow™ (središnji venski, periferni venski kateteri i radijalni, femoralni arterijski kateter) isperu sterilnom fiziološkom otopinom prije umetanja katetera.
- Pri svakom postavljanju katetera mora se provjeriti protok sustava, sigurnost obloga i sigurnost luer priključaka.
- Kako biste smanjili ili uklonili mogućnost migracije katetera, savjetujemo vam da svako postavljanje katetera osigurate šivanjem ušica spojišta kućišta/konektora, a kada je nužna upotreba sekundarnog uređaja za pričvršćivanje, taj uređaj upotrijebite i kao dodatnu potporu, a ne samo kao sredstvo za pričvršćivanje. Dodatno, tijekom upotrebe provjeravajte pričvršćenost katetera i položaj vrha katetera.
- Kada uklanjate obloge na mjestima katetera ili blizu njih, pazite da ne odijelite kateter.
- Aceton ne smije doći u doticaj s kateterom jer to može oslabiti materijal i dovesti do curenja ili aspiracije.
- Ne preporuča se izlaganje komponenti proizvoda lijekovima za vanjsku primjenu koji sadrže alkohol.
- Ne pokušavajte ponovno umetnuti djelomično ili potpuno izvučenu kanilu uvodnice.
- Perkutana punkcija središnje vene može imati kontraindikacije kod pacijenata s plućnom hipertenzijom.
- Upotreba šprice manje od 5 ml za ispiranje ili odčepljivanje začepljenog katetera može uzrokovati intraluminarno puknuće ili puknuće katetera.
- Šprice se isporučuju jedino za aspiraciju krvi.
- Luer priključci: standardna je praksa da se redovito provjerava jesu li luer priključci dobro pričvršćeni.
- Liječnici trebaju biti svjesni da središnji venski i arterijski kateteri nisu namijenjeni za uporabu dužu od 30 dana.

UPOZORENJE – SELDINGER TEHNIKA

- Ne izvlačite žicu vodilicu nasuprot koso rezanog vrška igle jer to povećava rizik prekidanja žice vodilice.
- Tijekom umetanja nemojte ponovno umetati djelomično ili potpuno izvučenu iglu u kanilu.
- Provjerite je li savitljivi kraj žice vodilice umetnut u venu.
- Provjerite može li se žica vodilice slobodno pomicati u uvodnici igle.
- Čvrsti stisak mora se održavati na žici vodilici u svakom vrijeme.
- Kada upotrebljavate „J” pribor za ravnanje žice, održavajte čvrsti stisak na plastičnoj košuljici.
- Provjerite je li dilatator uklonjen prije pomicanja katetera.
- Pomični uređaji za šivanje namijenjeni su kao dodatna potpora i ne smiju se upotrebljavati kao jedino sredstvo za pričvršćivanje.
- Mogućnost lomljenja žice vodilice. Iako se lomljenje žice vodilice pojavljuje iznimno rijetko, liječnici moraju biti svjesni mogućnosti lomljenja žica ako se na žicu primijeni prekomjerna sila. Ako se osjeti otpor tijekom uklanjanja žice vodilice nakon postavljanja u središnju venu, žica se može saviti unutar područja vrha katetera i žile. Prekomjerna sila može dovesti do slamanja žice. Ako se naiđe na otpor, povucite kateter u odnosu na žicu vodilicu (2 – 3 cm) i pokušajte ukloniti žicu. Ako i dalje postoji otpor, istodobno uklonite žicu i kateter.
- Liječnici trebaju biti svjesni da žica vodilica može pokupiti materijal iz vene. Ovo može spriječiti povlačenje žice vodilice kroz kateter.
- Nemojte primjenjivati silu na žicu vodilicu. Ako naidete na otpor, pažljivo povucite žicu vodilicu i ponovno pokušajte umetanje.
- Ako upotrebljavate femoralni pristup, postavite pacijenta u ležeći položaj za postupak umetanja.

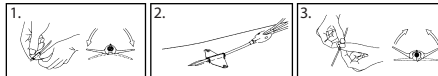
PREPORUČENI POSTUPAK SELDINGER TEHNIKE (VENSKI PRISTUP)

- Pripremite mjesto za umetanje s pomoću potpune aseptične tehnike potrebne za venski pristup.
- Žica vodilica može se uvesti s pomoću čelične igle s tankim stijenkama ili kanile uvodnice.
- Stavite željeni savitljivi kraj žice vodilice kroz uvodnicu u venu. Ako se upotrebljava žica „J”, „J” se može izravnati prije umetanja s pomoću plastične košuljice za umetanje.
- Uklonite uvodnicu.
- Dilatator žila može se upotrijebiti kako bi se povećalo mjesto punkcije na koži. Ako su potrebna dodatna povećanja mjesta punkcije na koži, upotrijebite skalpel.
- Kada upotrebljavate katetere s više lumena, svi lumeni osim distalnih trebaju se isprati i pričvrstiti na željeni komplet za primjenu tekućina ili alternativno s pomoću ubrizgivača heparina prema standardnoj bolničkoj praksi.

- Prođite distalnim vrhom katetera preko žice vodilice. (Dovoljna dužina žice vodilice mora ostati otkrivena na kraju konektora katetera kako bi se zadržao čvrsti stisak na žici vodilici.) Primiti kateter blizu kože i s laganim okretajem gurnite kateter u venu i pomaknite ga u konačni položaj.
- Držite kateter u položaju, povucite žicu vodilicu i aspirirajte špricom kako biste osigurali ispravno postavljanje.
- Distalni konektor treba biti spojen na odgovarajući komplet za primjenu tekućine. Ako se upotrebljava konektor s uređajem Floswitch™, sada se može isključiti.
- Kateter se sada može pričvrstiti šivanjem ušica spojišta kućišta/konektora na kožu.
- Primijenite sterilni oblog prema potrebi.

SEKUNDARNI UREĐAJ ZA PRIČVRŠĆIVANJE (KATETERI OD 5 Fr DO 8,5 Fr)

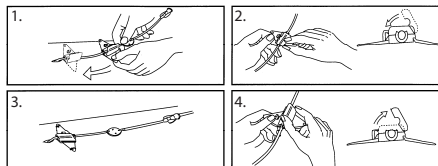
Napomena: uređaj se nalazi samo u određenim modelima.



- Postavite sekundarni uređaj za pričvršćivanje na kateter. Kako biste zatvorili uređaj, pritisnite svako krilce. Zvuk „klika” potvrdit će da je uređaj učvršćen i da se ne može lako pomaknuti.
- Kako biste osigurali pričvršćenost, napravite šav na svakoj ušici krilca sekundarnog uređaja za pričvršćivanje.
- Kako biste otvorili uređaj, pritisnite drugu šarku i povucite svako krilce.

SEKUNDARNI UREĐAJ ZA PRIČVRŠĆIVANJE (KATETERI OD 7 Fr I 9,5 Fr)

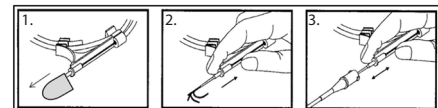
Napomena: uređaj se nalazi samo u određenim modelima.



- Provjerite je li sekundarni uređaj za pričvršćivanje postavljen na točki šava.
- Kako biste zatvorili uređaj, spustite i zatvorite gornju ploču.
- Kako biste osigurali pričvršćenost, napravite šav na svakoj ušici krilca sekundarnog uređaja za pričvršćivanje.
- Kako biste otvorili uređaj, držite spušten uređaj za zaključavanje i podignite ploču s pomoću ručice.

VENAGUIDE™

Napomena: uređaj se nalazi samo u određenim modelima.



- Otpustite žicu vodilicu uklanjanjem poklopca žice vodilice.
 - Izravnajte žicu vodilicu „J” povlačenjem palcem u sustav uvodnice.
 - Umetnite u konektor igle uvodnice i pomaknite žicu vodilicu u venu. Pomaknite do potrebne dubine.
- UPOZORENJE:** uključena žica vodilica nema oznake dubine. Za sprječavanje preplitkog ili pređubokog umetanja žice vodilice preporučuje se praćenje s pomoću elektrokardiograma (EKG) ili ultrazvučno navođenje.

ŠPRICE ZA NAVOĐENJE

Napomena: ovaj pribor nalazi se samo u određenim modelima.

Ovaj proizvod upotrebljava se za uvođenje žica vodilica za uporabu sa središnjim ili perifernim venskim kateterima Merit.

- Iglu uvodnice pričvršćenu na špricu za navođenje umetnite u žilu i aspirirajte.
- Željeni savitljivi kraj žice vodilice stavite u venu kroz rupu u stražnjem dijelu klipa šprice za navođenje. Ako se upotrebljava „J” žica, izravnajte žicu vodilicu „J” povlačenjem palcem u sustav uvodnice.
- Žicu vodilicu držite postavljenu i uklonite iglu uvodnice i špricu za navođenje.

UPOZORENJE: nemojte aspirirati s postavljenom žicom vodilicom jer zrak može ući kroz špricu.

Oprez: nemojte infuzijom ponovno vratiti krv kako biste smanjili rizik curenja krvi iz stražnjeg djela šprice.

UVODNICA UREĐAJA FLOSWITCH™

Ovaj proizvod upotrebljava se za uvođenje žica vodilica za uporabu sa središnjim ili perifernim venskim kateterima Merit.

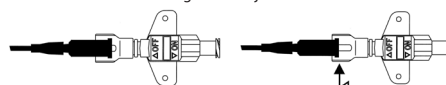
S pomoću kanile uvodnice uređaja Floswitch™ punktirajte venu, aspirirajte i pomaknite kanilu u venu te uklonite iglu. U ovoj fazi možete isključiti uređaj Floswitch™. Prekidač mora biti ponovno otvoren kako bi olakšao prolazak žice vodilice ili katetera.

LUER LOCK PRIKLJUČAK UREĐAJA FLOSWITCH™

Ovaj se uređaj može pričvrstiti na luer konektor središnjeg ili perifernog venskog katetera.

- Standardna je praksa da se kateter pričvrsti na kožu.
- Kako biste pričvrstili Floswitch™, umetnite luer uređaja Floswitch™ u konektor katetera. Zategnite rotirajući prsten i provjerite jeste li ga rukom zategnuli do kraja te je li konektor katetera do kraja umetnut u prsten uređaja Floswitch™ (pogledajte sliku 1.1.).
- Floswitch™ treba učvrstiti u tom položaju šivanjem ili lijepljenjem krilca. Preporučeni postupak lijepljenja prikazan je na slici 2.
- Crne oznake naznačuju status protoka. Kada su vidljive, otvoreni su kateter i protok. Kada su prekrivene, kateter je zatvoren.

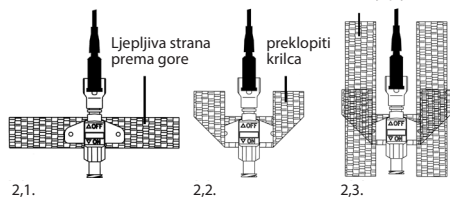
Slika 1. Pregled uređaja Floswitch™



1.1. Konektor katetera potpuno umetnut u prsten uređaja Floswitch

1.2. Obavezna provjera priključka

Slika 2. Lijepljenje uređaja Floswitch dodatne ljepljive trake



UPOZORENJA – PROIZVODI FLOSWITCH™

1. Uređaj Floswitch™ ne biste trebali isključivati (prekrivene crne oznake) prije nego što se igla potpuno izvuče. To se odnosi isključivo na uvodnice uređaja Floswitch™.
2. Floswitch™ ne smijete isključivati (prekrivene crne oznake) ako žica vodilica nije potpuno izvučena.
3. Kada se kateter ne upotrebljava za infuziju ili aspiraciju, uređaj Floswitch™ mora se isključiti, a odgovarajuća luer kapica mora se zaključati u konektor.
4. Kada je na uređaj Floswitch™ postavljen čep za intermitentno ubrizgavanje, upotrebljavajte isključivo kratke igle. Prije ubrizgavanja ili aspiracije provjerite je li uređaj Floswitch™ uključen. Iglu ne umećite više od 8 mm u uređaj Floswitch™.
5. Standardna je praksa da se redovito provjerava je li luer priključak dobro pričvršćen. To je ključno ako se upotrebljavaju masne tvari kao što je Intralipid. To se odnosi isključivo na luer lock priključak uređaja Floswitch™.

SIGURNOSNI SKALPEL FUTURA®

Napomena: uređaj se nalazi samo u određenim modelima.

1. Pogurnite oštricu prema naprijed palcem dok se ne zaključa.



2. Uvucite oštricu prije uporabe skalpela ili odlaganja skalpela u otpad. Pritisnite ovdje da biste uvukli oštricu.



3. Skalpel je sada spreman za uporabu ili odlaganje u otpad.



UPOZORENJE: upotrijebljene su oštrice kontaminirane. Rukujte oprezno. Odložite skalpel u otpad u skladu sa svim važećim lokalnim i nacionalnim zakonima i propisima.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu izvan izravnog sunčevog svjetla.

STERILNO I NEPIROGENO u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Isključivo za jednokratnu uporabu. Provjerite integritet svakog pakiranja prije uporabe. Ukloniti proizvod nakon uporabe. Nemojte ponovno sterilizirati.

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

Informacije o ponovnom naručivanju ili pomoć zatražite od lokalnog predstavnika.

	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo po nalogu ili posredstvom liječnika.
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Za jednokratnu uporabu
	Ne sadrži DEHP, DIBP, DBP, BBP
	Nepirogeno
	Sterilizirano s pomoću etilen-oksida
	Oprez: Pročitajte prateće dokumente.
	Upotrijebite do datuma: DD.MM.GGGG
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Kataloški broj
	Šifra serije

Kateeter Careflow™™

KASUTUSJUHE

Meriti kateeter Careflow™ on röntgenkontrastne polüuretaankateeter. (Tsentraal- või perifeeralvenoosne kateeter ja radiaalarteri, reiearteri kateeter).

SIHTOTSTARVE

Meriti tsentraalveenikateeter Careflow on intravenoosne kateeter, mis on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks (mitte kauem kui 30 päeva), et luua sisemisse kägveeni või rangluualuse veeni kaudu juurdepääs inimese vereringesüsteemi, kasutades Seldingeri tehnikat, nii et kateetri ots on ülemises õõnesveenis. Tsentraalveenikateeter on näidustatud ravimite infundeerimise, täieliku parenteraalse toitumise (TPN), vedelike, suuremahuliste infusioonide, korduva vereproovi võtmise ja tsentraalse venoosse rõhu jälgimise jaoks.

Meriti arteriaalne kateeter Careflow on näidustatud lühiajaliseks kasutamiseks (mitte kauem kui 30 päeva), et luua juurdepääs radiaalarterile ja reiearterile vereproovide korduvaks võtmiseks ning invasiivseks vererõhu mõtmiseks.

Märkus. Kasutada ainult arsti juhiste kohaselt.

Komponentide täielik loend on toodud pakendi kaanel.

ÜLDISED HOIATUSED

1. Arstid peavad teadma tsentraalveeni kateteriseerimisega seotud komplikatsioone, nt veresoone perforatsioon, õhkemboolia, kateeteremboolia, pleuraalne ja mediastinaalne vigastus, septitseemia, tromboos ja südame tamponaad, mis on seotud veresoone seina või atriaalse perforatsiooniga.
2. Komplikatsioonid on seotud parema koja ja parema vatsakese tahtmatu kateteriseerimisega. Arstid peavad arvestama nende komplikatsioonidega enne, kui viivad kateetri kaugemale kui on vajalik kateetri tavapärase õõnesveeni paigaldamiseks. Ärge viige kateetrit sellest sügavusest kaugemale, v.a juhul, kui protseduur nõuab paremasse kotta paigaldamist. Kui kateeter paigutatakse sügavamale kui tavapärase õõnesveeni paigutamise korral, jälgige sisestamise ajal elektrokardiogrammi ja kontrollige löplikku asendit rindkere röntgenülevõttega.
3. Õhkemboolia riski vähendamiseks on soovitatav panna patsient sisestamisprotseduuri ajaks väikse kallakuga trendelenburgi asendisse.
4. Soovitame kateetri Careflow™ (tsentraalvenoosne, perifeeralvenoosne ja radiaalarteri, reiearteri kateeter) valendikke enne kateetri sisestamist loputada steriilses füsioloogilises lahuses.
5. Kõigi paigaldatud kateetrite puhul tuleb kontrollida voolukiirust ning seda, kas seade ja luer-ühendused on kindlalt fikseeritud.
6. Kateetri võimaliku nihkumise vähendamiseks või välistamiseks soovitame kinnitada kateetri ühenduslülil/kinniti aasad õmblustega ning sekundaarset fikseerimisvahendit tuleks kasutada vaid täiendava toena ja mitte ainsa fikseerimisvahendina. Lisaks tuleb kogu kasutamise ajal kontrollida kateetri otsa asendit ja seda, kas kateeter on kindlalt fikseeritud.
7. Kui kateetri lähedalt või kateetri pealt eemaldatakse haavaside, siis tuleb olla ettevaatlik, et vältida kateetri eraldamist.
8. Kateeter ei tohi puutuda kokku atsetooniga, sest see võib materjali nõrgendada, mille tagajärjel võib tekkida leke või toimuda aspireerimine.
9. Soovitame vältida toote komponentide kokkupuutumist alkoholi sisaldavate toopiliste vahenditega.
10. Ärge proovige osaliselt või täielikult väljatõmmatud sisestuskanüüli uuesti sisestada.
11. Tsentraalveeni perkutaanne punktsioon võib olla vastunäidustatud pulmonaarse hüpertensiooniga patsientide puhul.
12. Kui ummistunud kateetri loputamiseks või trombid eemaldamiseks kasutatakse väiksemat kui 5 ml süstalt, võib see põhjustada valendiku või kateetri rebenemise.
13. Süstlad tarnitakse ainult vere aspireerimiseks.
14. Luer-ühendused: standardpraktikana tuleb regulaarselt kontrollida, kas luer-ühendused on kindlalt paigas.
15. Arstid peavad arvestama, et tsentraalveenikateetrid ning arteriaalsed kateetrid on näidustatud kuni 30-päevaseks kasutamiseks.

HOIATUSED – SELDINGERI TEHNIKA

1. Ärge tõmmake juhttraati tagasi nõelaava vastu, sest see suurendab juhttraadi purunemise riski.
2. Sisestamise ajal ärge sisestage osaliselt või täielikult tagasi tõmmatud nõela uuesti kanüüli.
3. Veenduge, et veeni viiakse juhttraadi paindlik ots.
4. Veenduge, et juhttraat liigub nõela sisestajas vabalt.
5. Juhttraati tuleb kogu aeg kindlalt käes hoida.
6. J-juhttraadi sirgendaja kasutamisel tuleb plastümbrist kindlalt käes hoida.
7. Veenduge enne kateetri edasi viimist, et dilaator on eemaldatud.
8. Liigutatavad õmblusvahendid on loodud kasutamiseks täiendava vahendina ja neid ei tohi kasutada ainsa fikseerimisvahendina.
9. Juhttraat võib puruneda. Juhttraadi purunemist esineb väga harva, kuid arstid peavad arvestama võimalusega, et juhttraadile liigse jõu rakendamisel võib see puruneda. Kui püüate juhttraati pärast tsentraalveenikateetri paigaldamist eemaldada ja tunnete takistust, võib traat olla kateetri otsa ja soone alas paindunud. Liigse jõu rakendamisel võib traat puruneda. Kui tunnete takistust, tõmmake kateetrit juhttraadi suhtes tagasi (2–3 cm) ja proovige traati uuesti eemaldada. Kui takistus ei kao, eemaldage juhttraat ja kateeter korraga.
10. Arstid peavad arvestama, et juhttraat võib venest materjali kaasa tõmmata. See võib takistada juhttraadi läbi kateetri tagasi tõmbamist.
11. Ärge rakendage juhttraadile liigset jõudu. Kui tunnete takistust, tõmmake juhttraati ettevaatlikult tagasi ja proovige uuesti sisestada.
12. Femoraalse juurdepääsu kasutamise korral pange sisestamisprotseduuriks patsient selliasendisse.

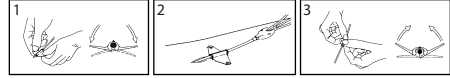
SOOVITATAV PROTSEDUUR SELDINGERI MEETODI KOHASLTI (VENOOSNE JUURDEPÄÄS)

1. Valmistage sisestamiskoht ette, kasutades venoosse juurdepääsu jaoks vajalikku täielikult antiseptilist tehnikat.
2. Juhttraadi sisestamiseks võib kasutada õhukeste seintega terasnõela või sisestuskanüüli.
3. Viige juhttraadi vastav paindlik ots sisestaja kaudu veeni. Kui kasutate J-juhttraati, võib J-kujulise otsa enne sisestamist sirgendada, kasutades plastist sisestusümbrist.
4. Eemaldage sisestaja.
5. Naha punktsiooni kohta võib laiendada soone dilaatoriga. Kui punktsioonikohta tuleb veelgi enam laiendada, siis kasutage skalpelli.

6. Mitme valendikuga kateetrite kasutamisel tuleb valendikke (v.a distaalselt valendikku) loputada ja ühendada asjakohase vedeliku manustamise komplektiga või, teise võimalusena, sulgeda hepariiniiga standardse haiglapraktika kohaselt.
7. Viige kateetri distaalne ots üle juhttraadi. (Juhttraadi kindlaks hoidmiseks peab kateetri kinnitipoolsest otsast välja jääma piisavalt pikk osa juhttraadist.) Haarake naha lähedalt kateetrist ja viige see kergelt keeravate liigutustega veeni ning nihutage löplikku asukohta.
8. Hoidke kateetrit paigal, tõmmake juhttraat välja ja aspireerige süstlaga õige paigutuse kontrollimiseks.
9. Distaalne kinniti peab olema ühendatud asjakohase vedeliku manustamise komplektiga. Kui kasutate Floswitch™-iga kinnitit, võib selle nüüd välja lülitada.
10. Võite nüüd kateetri fikseerida, õmmeldes kateetri ühenduslülil/kinniti aasade abil naha külge.
11. Kasutage vajaduse kohaselt steriilseid haavasidemeid.

SEKUNDAARNE FIKSEERIMISVAHEND (5 Fr–8,5 Fr KATEETRID)

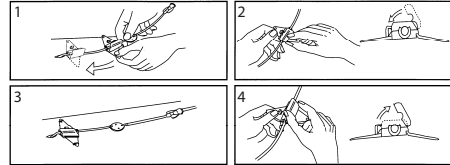
Märkus. See vahend kaasneb ainult teatud mudelitega.



1. Paigutage sekundaarne fikseerimisvahend kateetritele. Vahendi sulgemiseks vajutage mõlemat laba alla. Kuulete klõpsatust, mis kinnitab, et vahend on kindlalt paigas ja seda ei saa hõlpsalt liigutada.
2. Kateetri fikseerimise tagamiseks tehke õmblus läbi sekundaarse fikseerimisvahendi mõlema laba augu.
3. Vahendi avamiseks vajutage teist hinge alla ning tõmmake mõlemad labad üles.

SEKUNDAARNE FIKSEERIMISVAHEND (7 Fr JA 9,5 Fr KATEETRID)

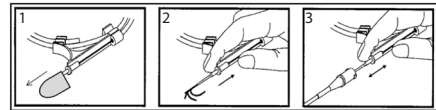
Märkus. See vahend kaasneb ainult teatud mudelitega.



1. Veenduge, et sekundaarne fikseerimisvahend on õmbluskohas paigas.
2. Vahendi sulgemiseks klõpsake ülemine plaat paigale.
3. Kateetri fikseerimise tagamiseks tehke õmblus läbi sekundaarse fikseerimisvahendi mõlema laba augu.
4. Vahendi avamiseks hoidke lukustusvahendit all ja tõmmake plaat hoovaga üles.

VENAGUIDE™

Märkus. See vahend kaasneb ainult teatud mudelitega.



1. Juhttraadi vabastamiseks eemaldage juhttraadi kork.
2. Sirgendage juhttraadi J-ots, tõmmates selle pöidlaga tagasi sisestussüsteemi.
3. Sisestage vahend sisestusnõela kinnitisse ning viige juhttraat veeni. Viige juhttraat vajaliku sügavuseni.

HOIATUS. Kaasasoleval juhttraadil pole sügavusmärgiseid. Juhttraadi ebapiisava/liigse sisestamise ärahoidmiseks on soovitatav elektrokardiogrammiga (ECG) jälgimine või ultraheli juhtimine või nende kombinatsioon.

JUHTEÜSTAL

Märkus. See lisavahend kaasneb ainult teatud mudelitega.

See seade on ette nähtud Meriti tsentraal- või perifeeralveenikateetritega kasutatavate juhttraatide sisestamiseks.

1. Sisestage juhtesüstale kinnitatud sisestusnõel veresoonda ja aspireerige.
2. Viige juhttraadi vastav paindlik ots juhtesüstla kolvi tagaosa oleva ava kaudu veeni. Kui kasutate J-juhttraati, sirgendage juhttraadi J-otsa, tõmmates selle pöidlaga tagasi sisestussüsteemi.

3. Hoidke juhttraati paigal ja eemaldage sisestusnõel ning juhtesüstal.

HOIATUS. Ärge aspireerige, kui juhttraat on paigas, muidu võib süstlasse minna õhku.

Ettevaatus! Ärge infundeerige verd uuesti, et minimeerida ohtu, mis tekib vere lekkimisel süstla tagaostast.

SISESTAJA FLOWSWITCH™

See seade on ette nähtud Meriti tsentraal- või perifeeralveenikateetritega kasutatavate juhttraatide sisestamiseks.

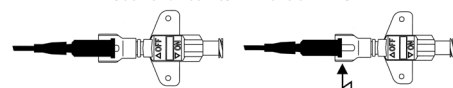
Punkteerige veen sisestuskanüüliga Floswitch™, aspireerige ja viige kanüül veeni ning eemaldage nõel. Seejärel võib Floswitch™-i välja lülitada. Juhttraadi või kateetri läbiviimise võimaldamiseks tuleb lüüti uuesti avada.

FLOWSWITCH™-I LUER-LUKU LISA

Seadme võib kinnitada tsentraal- või perifeeralveenikateetri luer-kinnitile.

1. Standardpraktikana tuleks kateeter naha külge kinnitada.
2. Floswitch™-i kinnitamiseks sisestage Floswitch™-i luer-ühendus kateetri kinnitisse. Pingutage pöördvõru ja veenduge, et komponendid on piisava tugevusega käsitsi pingutatud ning et kateetri kinniti on täielikult Floswitch™-i võrus (vt joonis 1.1).
3. Floswitch™ tuleb paigale fikseerida kas õmblustega või labade paigale teipimisega. Soovitatud teipimisprotseduuri on kujutatud joonisel 2.
4. Mustad märgid näitavad voolu olekut. Kui need on näha, siis on kateeter avatud ja vool pole piiratud. Kui need on kaetud, on kateeter suletud.

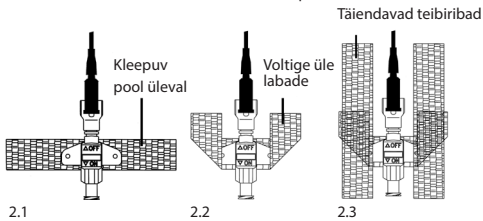
Joonis 1. Floswitch™-i kontrollimine



1.1 Kateetri kinniti, mis on täielikult Floswitchi võrusse sisestatud

1.2 Kontrollige ühendust

Joonis 2. Floswitchi teipimine



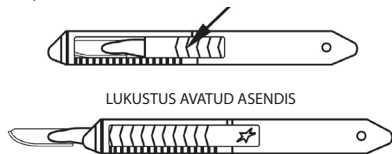
HOIATUS – FLOSWITCH™-I TOOTED

1. Floswitch™-i ei tohi välja lülitada (mustad märgid on kaetud) enne, kui nöel on täielikult välja tõmmatud. See kehtib ainult Floswitch™-i sisestajate puhul.
2. Floswitch™-i ei tohi välja lülitada (mustad märgid on kaetud) enne, kui juhtetraat on täielikult välja tõmmatud.
3. Kui kateetrit ei kasutata infundeerimiseks või aspireerimiseks, tuleb Floswitch™ välja lülitada ja kinnitisse tuleb panna sobilik luer-kork.
4. Kasutage ainult lühikesi nöelu, kui kasutate Floswitch™-iga ühendatud vahelduva süstimise korki. Enne süstimist või aspireerimist veenduge, et Floswitch™ on SISSELÜLITATUD asendis. Ärge sisestage nöela Floswitch™-i rohkem kui 8 mm võrra.
5. Standardpraktikana tuleb regulaarselt kontrollida, kas luer-ühendus on kindlalt paigas. See on ülioluline siis, kui kasutatakse libestavaid aineid, nt intralipiide. See nõue kehtib ainult Floswitch™-i luer-luku lisale.

FUTURA® OHUTUSSKALPELL

Märkus. See vahend kaasneb ainult teatud mudelitega.

1. Lükake pöidla abil edasi, kuni tera lukustub.



LUKUSTUS AVATUD ASENDIS

2. Tõmmake tera tagasi enne skalpelli edasiviimist või kõrvaldamist. Tagasitõmbamiseks avaldage siin survet.



3. Nüüd on skalpell edasiviimiseks või kõrvaldamiseks valmis.



HOIATUS. Kasutatud terad on saastunud. Käige nendega ümber ettevaatlikult. Kõrvaldage skalpell vastavalt kõigile kehtivatele kohalikele ja riiklikele seadustele ja määrustele.

HOIUSTAMISTINGIMUSED

Hoiustada jahedas kuivas kohas, eemal otsesest päikesevalgusest.

STERIILNE JA MITTEPÜROGEENNE avamata ja kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist kontrollige iga pakendi terviklikkust. Kõrvaldage toode pärast kasutamist. Mitte resteriiliseerida.

Kordvkasutamise tagajärjeks võib olla nakkus või muu haigus/vigastus.

Kordvteelise alase teabe või abi saamiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.

	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Rx ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalsete seaduste kohaselt on see seade mõeldud kasutamiseks ainult arsti või arsti järelevalvel.
	Mitte resteriiliseerida
	Ühekordseks kasutamiseks
	Ei sisalda DEHP-d, DIBP-d, DBP-d ega BBP-d
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Ettevaatust! Vt kaasnevaid dokumente.
	Aegumiskuupäev: AAAA-KK-PP
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Katalooginumber
	Partiinumber

Careflow™-katetri

KÄYTTÖOHJEET

Merit Careflow™ on polyuretaanista valmistettu röntgenpositiivinen katetri (keskus- ja ääreislaskimon sekä väärtinä- ja reisivaltimon katetri).

KÄYTTÖTARKOITUS

Merit Careflow -keskuslaskimokatetri on laskimoon asetettava, lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 30 päivää) tarkoitettu katetri. Se viedään ihmisen verisuonistoon sisemmän kaulalaskimon tai solislaskimon kautta Seldingerin tekniikalla, niin että katetrinkärki on ylönntolaskimossa. Keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lääkkeiden, täydelliseen parenteraaliseen ravitsemukseen (TPN) tarkoitettujen nesteiden ja suurien nestetilavuusien infusointiin sekä toistuvaan verinäytteenottoon ja keskuslaskimopaineen tarkkailuun.

Merit Careflow -valtimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 30 päivää). Sen väärtinä- ja reisivaltimoon muodostama verisuoniyhteys soveltuu toistuvaan verinäytteenottoon ja verenpaineen invasiiviseen mittaamiseen.

Huomautus: Käytä vain lääkärin määräämällä tavalla.

Kattava osaluettelo on pakkauksen kannessa.

YLEISET VAROITUKSET

- Lääkäreiden on tunnettava keskuslaskimon katetrointiin liittyvät komplikaatiot, kuten verisuonen puhkeaminen, ilmaembolia, katetrin embolia, keuhkopussin tai välikarsinan vaurioituminen, septicemia, tromboosi ja verisuonen seinämän tai eteisen lävistymisestä aiheutuvia sydäntamponaatioita.
- Komplikaatiot liittyvät oikean eteisen katetrointiin ja oikean kammion tahattomaan katetrointiin. Lääkärin on oltava tietoisia näistä komplikaatioista, ennen kuin katetri viedään tavanomaista onttolaskimoasettelua symvemmälle. Katetria ei saa viedä tätä symvemmälle, ellei toimenpide edellyttä sijoittamista oikeaan eteiseen. Jos katetri viedään tavanomaista onttolaskimoasettelua symvemmälle, tarkkaile EKG:tä sisäänviennin aikana ja vahvista lopullinen sijainti rintakehän röntgenkuvauksella.
- Potilaan on suositeltavaa olla sisäänviennin aikana osittaisessa Trendelenburgin asennossa, sillä ilmaembotian riski on silloin pienempi.
- Careflow™-katetrin (keskus- ja ääreislaskimon sekä väärtinä- ja reisivaltimon katetri) luumenit on suositeltavaa huuhdella steriilillä suolaliuoksella ennen katetrin sisäänvientä.
- Aina katetrin asettamisen jälkeen on tarkastettava virtausnopeudet, sidoksen pysyvyys sekä luerliitäntöjen kiinnitys.
- Katetrin paikoillaan pysyminen on aina suositeltavaa varmista ommelemalla se kiinni yhdyskohdan kotelon/kannan ommelaukkojen kautta. Jos toissijaista kiinnittämistä on välttämätöntä käyttää, sitä saa käyttää vain lisätukena, ei ainoana kiinnitysmenetelmänä. Lisäksi katetrin kiinnitystä ja katetrinkärjen sijaintia on tarkkailtava koko käytön ajan.
- Kun katetrin sisäänvientikohdasta tai sen läheltä poistetaan sidoksia, se on tehtävä varovasti, jotta katetri ei irtoaisi.
- Katetriin ei saa päästä asetonia, sillä se saattaa heikentää katetrimateriaalia ja aiheuttaa vuotoa tai aspiroimista.
- Tuotteen osien altistumista alkoholilla sisältäville paikallisaineille on vältettävä.
- Osittain tai kokonaan pois vedettyä sisäänviejän neulaa ei saa yrittää viedä uudestaan sisään.
- Keskuslaskimoyhteyden luominen ihon läpi pistämällä saattaa olla vasta-aiheista keuhkoverenpainetauti sairastavilla potillailla.
- Jos tukkeutuneen katetrin huuhdeltuun tai avaamiseen käytetään 5 ml pienempää ruiskua, luumen tai katetri saattaa revetä.
- Toimitetut ruiskut on tarkoitettu vain veren aspirointiin.
- Luer-liitännät: Vakiintuneen käytännön mukaisesti luer-liitäntöjen kiinnitys on tarkistettava säännöllisesti.
- Lääkärin on tiedettävä, että keskuslaskimo- ja valtimokatetrit on tarkoitettu enintään 30 päivää kestävään käyttöön.

VAKAVAT VAROITUKSET – SELDINGERIN TEKNIikka

- Ohjainlankaa ei saa vetää pois neulan viistokärkeä vasten, sillä se lisää ohjainlangan katkeamisen riskiä.
- Osittain tai kokonaan pois vedettyä neulaa ei saa yrittää viedä uudelleen kanyyliin.
- Varmista, että ohjainlangan joustava pää etenee laskimoon.
- Varmista, että ohjainlanka pääsee liikkumaan sisäänvientineulassa vapaasti.
- Ohjainlangasta on pidettävä tiukasti kiinni toimenpiteen kaikissa vaiheissa.
- Kun käytössä on J-langanokaisiin, pidä muoviholkista tiukasti kiinni.
- Varmista ennen katetrin viemistä eteenpäin, että laajennin on poistettu.
- Siirrettävät ommelvälineet on tarkoitettu vain lisätueksi. Niitä ei saa käyttää ainoana kiinnitysmenetelmänä.
- Ohjainlangan katkeamisen riski. Vaikka ohjainlangan katkeamista tapahtuu erittäin harvoin, lääkärien on oltava tietoisia, että niin saattaa käydä, jos ohjainlankaan kohdistetaan liikaa voimaa. Jos ohjainlankaa keskuslaskimosta poistettaessa tuntuu vastusta, lanka on ehkä päässyt taistumaan katetrinkärjen ja verisuonen välisellä alueella. Lanka saattaa katkea liiasta voimankäytöstä. Jos vastusta tuntuu, vedä katetria takaisin päin suhteessa ohjainlankaan (2–3 cm) ja yritä poistaa lanka. Jos vastusta yhä tuntuu, poista lanka ja katetri samanaikaisesti.
- Lääkärien on oltava tietoisia, että ohjainlankaan saattaa tarttua ainesta laskimosta, jolloin sitä ei voi vetää pois katetrin läpi.
- Ohjainlankaa ei saa liikuttaa väkisin. Jos vastusta tuntuu, vedä ohjainlanka pois varovasti ja yritä sisäänvientiä uudestaan.
- Jos sisäänvienti tehdään reisivaltimon kautta, aseta potilas selinmakuulle toimenpiteen ajaksi.

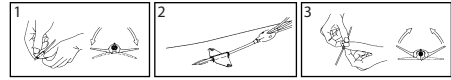
EHDOTETTU MENETELY: SELDINGERIN TEKNIikka (LASKIMOYHTEYS)

- Valmistele sisäänvientikohta laskimoyhteyden edellyttämällä täysin aseptisellä tekniikalla.
- Ohjainlangan voi viedä sisään joko ohutseinäisellä teräsneulalla tai sisäänvientikanyyliilla.
- Syötä ohjainlangan haluttu joustava pää laskimoon sisäänviejän läpi. Jos J-muotoista lankaa halutaan käyttää, sen voi ennen sisäänvientiä suoristaa muovisella sisäänvientiholkilla.
- Poista sisäänviejä.
- Ihon pistokohdasta voi tarvittaessa laajentaa suonenlaajentimella. Jos pistokohdasta on laajennettava enemmän, käytä skalpellia.
- Jos katetrissa on useita luumeneita, ne on distaalista luumeneita lukuun ottamatta huuhdeltava ja liitettävä haluttuun nesteannosteluserjaan tai vaihtoehtoisesti hepariinilukittava sairaalan vakiokäytännön mukaisesti.

- Ohjaa katetrin distaalikärki ohjainlanka pitkin. (Katetrin kannasta on jäätävä näkyviin riittävästi ohjainlankaa, jotta siihen voi tarttua kiinni tiukasti.) Tartu katetriin kiinni ihon läheltä, työnnä se laskimoon hieman kiertävällä liikkeellä ja vie lopulliseen sijaintiin.
- Pidä katetria paikoillaan, vedä ohjainlanka pois ja varmista katetrin oikea sijoittelu ruiskulla aspiroimalla.
- Distaalinen kanta on liitettävä asianmukaiseen nesteannosteluserjaan. Jos käytössä on Floswitch™, sen voi tässä vaiheessa sulkea.
- Katetrin voi nyt kiinnittää paikoilleen ommelemalla sen kiinni ihoon yhdyskohdan kotelon/kannan ommelaukkojen kautta.
- Peitä tarvittaessa steriilillä sidoksella.

TOISSIJAINEN KIINNITIN (5 JA 8,5 F:n KATETRIT)

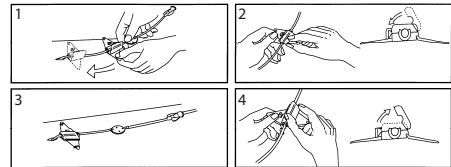
Huomautus: Se on vain tietyissä malleissa.



- Aseta toissijainen kiinnitin katetriin. Sulje kiinnitin painamalla kaikki kielekkeet alas. Napsahdus kertoo, että kiinnitin on tukevasti paikoillaan eikä pääse helposti siirtymään.
- Varmista kiinnitys ommelemalla toissijaisen kiinnittimen jokainen siiveke ommelaukkojen kohdalta.
- Avaa kiinnitin painamalla toista saranaa alaspäin ja nostamalla jokaista siivekettä ylöspäin.

TOISSIJAINEN KIINNITIN (7 F:n JA 9,5 F:n KATETRIT)

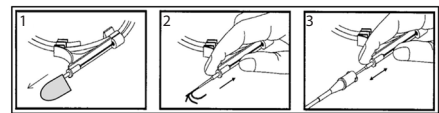
Huomautus: Se on vain tietyissä malleissa.



- Varmista, että ommelkohdassa on toissijainen kiinnitin.
- Sulje kiinnitin napsauttamalla kansilevy paikoilleen.
- Varmista kiinnitys ommelemalla toissijaisen kiinnittimen jokainen siiveke ommelaukkojen kohdalta.
- Avaa kiinnitin painamalla lukitsinta alaspäin ja vetämällä levyä ylöspäin. Käytä apuna vipua.

VENAGUIDE™

Huomautus: Se on vain tietyissä malleissa.



- Vapauta ohjainlanka poistamalla sen suojus.
- Suorista J-muotoinen ohjainlanka vetämällä sitä sisäänviejään peukalolla.
- Työnnä sisäänvientineulan kantaan ja vie ohjainlanka laskimoon. Vie vaadittuun syvyyteen.

VAKAVA VAROITUS: Mukana tulevassa ohjainlangassa ei ole syvyyserkintöjä. On suositeltavaa käyttää EKG-seurantaä tai ultraääniohjausta (tai niiden yhdistelmää), jotta ohjainlanka ei jää alle vaaditun syvyyden tai sitä ei viedä liian syväälle.

OHJAINRUISKU

Huomautus: Lisätarvike on vain tietyissä malleissa.

Se on tarkoitettu käytettäväksi ohjainlankojen sisäänvientiin Meritin keskus- tai ääreislaskimokatetrien kanssa.

- Työnnä ohjainruiskuun kiinnitetty sisäänvientineula verisuoneen ja aspiroi.
- Syötä ohjainlangan haluttu joustava pää laskimoon ohjainruiskun männän pohjassa olevan reiän kautta. Jos J-muotoista ohjainlankaa halutaan käyttää, sen voi suoristaa vetämällä sitä sisäänviejään peukalolla.
- Pidä ohjainlanka paikallaan ja poista sekä sisäänvientineula että ohjainruisku.

VAKAVA VAROITUS: Aspirointia ei saa tehdä ohjainlangan ollessa paikoillaan, sillä ruiskuun saattaa silloin päästä ilmaa.

Varoitus: Verta ei saa infusoida uudestaan, jotta sitä ei pääsisi vuotamaan ruiskun pohjasta.

FLOSWITCH™-SISÄÄNVIEJÄ

Laite on tarkoitettu käytettäväksi ohjainlankojen sisäänvientiin Meritin keskus- tai ääreislaskimokatetrien kanssa.

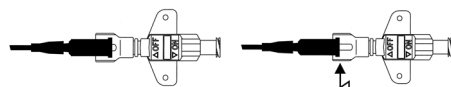
Punktoi laskimo Floswitch™-sisäänvientikanyyliilla, aspiroi, vie kanyyli laskimoon ja vedä neula pois. Floswitch™-sulkimen voi tässä vaiheessa sulkea. Se on avattava uudestaan, kun ohjainlangan tai katetrin halutaan etenevän esteestä.

FLOSWITCH™-LUER-LUKKOKIINNITYS

Tämän laitteen voi liittää keskus- tai ääreislaskimokatetrin luer-kantaan.

- Vakiintuneen käytännön mukaisesti katetri on kiinnitettävä ihoon.
- Kiinnitä Floswitch™ liittämällä Floswitch™-sulkimen luer-liitin katetrin kantaan. Kiristä pyöriviä kaulus tiukasti ja varmista, että katetrin kanta on kokonaan Floswitch™-sulkimen kauluksessa (katso kuva 1.1).
- Floswitch™ on kiinnitettävä paikoilleen joko ommelemalla tai teippaamalla siivekkeet. Suositeltu teippaustapa näytetään kuvassa 2.
- Mustat merkinnät osoittavat virtauksen. Kun ne ovat näkyvissä, katetri on auki ja virtaus on vapaa. Kun ne ovat peitossa, katetri on suljettu.

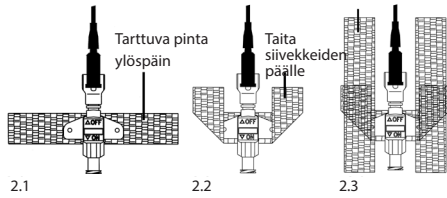
Kuva 1. Floswitch™-sulkimen tarkistaminen



1.1 Katetrin kanta viety kokonaan Floswitch™-sulkimen kaulukseen

1.2 Liitäntä on tarkistettava

Kuva 2. Floswitch-sulkimen teippaaminen
Ylimääräiset teippiliuskat



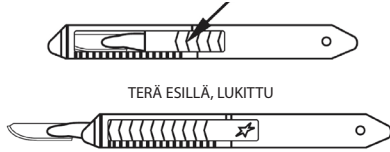
VAKAVAT VAROITUKSET – FLOSWITCH™-TUOTTEET

1. Floswitch™-suljinta ei saa sulkea (mustat merkinnät peitossa), ennen kuin neula on vedetty kokonaan pois. Tämä koskee vain Floswitch™-sisäänviejiä.
2. Floswitch™-suljinta ei saa sulkea (mustat merkinnät peitossa), ennen kuin ohjainlanka on vedetty kokonaan pois.
3. Kun katetria ei käytetä infusointiin tai aspirointiin, Floswitch™ on suljettava ja kantaan kiinnitettävä sopiva luer-tulppa.
4. Jos käytät Floswitch™-sulkimeen liitettyä jaksottaista injektio-utlppaa, käytä vain lyhyitä neuloja. Varmista ennen injektointia tai aspirointia, että Floswitch™ on auki (ON-asennossa). Älä työnnä neulaa Floswitch™-sulkimeen yli 8 millimetrin pituudelta.
5. Vakiintuneen käytännön mukaisesti luer-liitännän kiinnitys on tarkistettava säännöllisesti. Tämä on erittäin tärkeää käytettäessä liukkaita aineita, kuten Intralipid-emulsioita. Tämä koskee vain Floswitch™-sulkimen luer-lukkokiinnitystä.

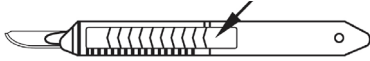
FUTURA®-TURVASKALPELLI

Huomautus: Se on vain tietyissä malleissa.

1. Työnnä peukalolla eteenpäin, kunnes terä lukkiutuu.



2. Vedä terä takaisin sisään ennen skalpellin antamista toiselle henkilölle tai sen hävittämistä. Paina tästä, niin terä vetäytyy sisään.



3. Skalpellin voi nyt antaa toiselle henkilölle tai hävittää.



VAKAVA VAROITUS: Käytetyt terävät esineet ovat kontaminoituneita. Käsittele varoen. Hävitä skalpelli paikallisten ja maakohtaisten lakien ja säännösten mukaisesti.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta.

STERIILI JA PYROGEENITON avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Kertakäyttöinen. Tarkista yksittäispakkauksen eheys ennen käyttöä. Hävitä tuote käytön jälkeen. Ei saa steriloida uudelleen.

Uudelleenkäyttö voi johtaa potilaan infektiin tai muuhun sairauteen/vammautumiseen.

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

	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Rx ONLY	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Ei saa steriloida uudelleen
	Kertakäyttöinen
	Ei sisällä DEHP:tä, DIBP:tä, DBP:tä eikä BBP:tä
	Ei-pyrogeeninen
	Steriloitu eteenioksidilla
	Varoitus: Katso mukana tulevia asiakirjoja.
	Viimeinen käyttöpäivä: VVV-KK-PP
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja
	Tuotenumero
	Eränumero

Careflow™ 导管

使用说明

Merit Careflow™ 导管是一种不透 X 射线的聚氨酯导管。(中心静脉、外周静脉导管和桡动脉、股动脉导管)。

预期用途

Merit Careflow 中心静脉导管是一种短期使用 (不超过 30 天) 的静脉滞留导管, 使用经股动脉穿刺术通过颈内静脉或锁骨下静脉插入进入人体循环系统, 导管尖端位于上腔静脉。中心静脉导管用于输注药物、全胃肠外营养 (TPN) 液、大剂量输液、重复采血以及监测中心静脉压。

Merit Careflow 动脉导管用于短期使用 (不超过 30 天), 以评估桡动脉和股动脉的重复采血, 并允许有创血压测量。

注意: 仅在医生指导下使用。

包装盖上会显示组件的完整列表。

一般警告

1. 医生必须熟悉与中心静脉导管插入术相关的并发症, 即血管穿孔、空气栓塞、导管堵塞、胸膜和纵隔损伤、败血症、血管栓塞和继发于血管壁或心房穿孔的心脏压塞。
2. 当右心房和意外右心室置管操作不当时, 可能会发生相关并发症。在将导管推进超过正常腔静脉置管所需深度之前, 医生必须熟悉这些并发症发生的可能性。除非手术需要右心室置管, 否则不得将导管推进超过此深度。如果导管推进超过正常腔静脉置管深度, 则在插入时应监测心电图, 并通过胸部 X 光片确认最终位置。
3. 建议在插入过程中将患者置于轻微的头低足高体位, 以降低发生空气栓塞的风险。
4. 我们建议在插入导管前用无菌生理盐水冲洗 Careflow™ 导管内腔 (中心静脉、外周静脉导管和桡动脉、股动脉导管)。
5. 放置所有导管时, 均必须监测流速并检查敷料和鲁尔接头连接的牢固性。
6. 为了减少或消除导管移位的可能性, 我们建议每次放置导管时, 均应用缝线缝合连接护套/接头处的孔眼来固定导管, 如果需要辅助固定装置, 应将其用作附加支撑而非唯一的固定方式。此外, 在整个使用过程中都应检查导管固定是否牢固和导管尖端的位置。
7. 当取下导管上或附近的敷料时, 必须小心避免弄断导管。
8. 不得将导管接触丙酮, 因为丙酮会使材料强度/性能变弱, 导致泄漏或吸入。
9. 不建议将本产品组件与含有酒精的外用制剂接触。
10. 请勿试图重新插入部分抽出或完全抽出的导引器套管。
11. 肺动脉高压患者可能禁用中心静脉经皮穿刺。
12. 使用小于 5 mL 的注射器冲洗堵塞的导管或去除凝块可能导致管腔内或导管破裂。
13. 注射器仅供抽血使用。
14. 鲁尔接头连接: 必须按照标准实践定期检查鲁尔接头连接的牢固性。
15. 医生应该熟悉中心静脉和动脉导管的使用时间不得超过 30 天。

警告-经股动脉穿刺术

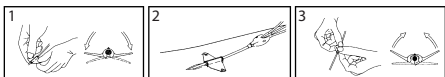
1. 取出导丝时请勿靠近针尖斜面, 因为这样操作会增加割断导丝的风险。
2. 插入过程中, 请勿将部分抽出或完全抽出的针重新插入套管。
3. 确保将导丝的柔性末端推入静脉。
4. 确保导丝在导引器内可以自由移动。
5. 必须始终牢固抓住导丝。
6. 使用 J 型导丝矫直机时, 应牢固抓住塑料套管。
7. 确保在导管推进前取出扩张器。
8. 可移动缝合装置设计用作附加支撑, 不得用作唯一的固定方式。
9. 导丝可能会断裂。虽然导丝发生断裂极为罕见, 但医生必须意识到如果对导丝用力不当时, 导丝可能会断裂。如果在中心静脉导管置入后试图取出导丝时遇到阻力, 可能是导丝在导管尖端和血管的区域内发生扭结。用力不当可能导致导丝断裂。如果遇到阻力, 将导管拉回至导丝后方 (2-3 cm), 再尝试取出导丝。如果仍然存在明显的阻力, 请同时取出导丝和导管。
10. 医生应该意识到导丝可能粘附来自静脉的物质。此情形可能阻碍导丝从导管中抽出。
11. 请勿对导丝强行用力。如果遇到阻力, 应小心抽出导丝并重新尝试插入。
12. 如果采用股静脉入路, 在插入术时应将患者置于仰卧体位。

经股动脉穿刺技术 (静脉通路) 的建议操作程序

1. 使用静脉通路要求的完全无菌操作技术准备插入部位。
2. 可使用薄壁钢针或导引器套管引入导丝。
3. 将所需的导丝柔性末端穿过导引器推入静脉。如果要使用 J 型导丝, 则可以在插入之前使用塑料插入套管将 J 型导丝拉直。
4. 取出导引器。
5. 血管扩张器可用于扩大皮肤穿刺部位。如果有必要进一步扩大穿刺部位, 可以使用手术刀。
6. 当使用多腔导管时, 应冲洗除远端以外的其他内腔, 并将其连接到所需的输液器上, 或者遵循标准医院实践规程使用肝素帽。
7. 将导管远端穿过导丝。(导管接头端必须露出足够长度的导丝, 以确保始终牢固抓住导丝。) 抓住靠近皮肤的导管, 轻轻扭转将导管推入静脉, 并推进至最终位置。
8. 将导管固定到位, 抽出导丝并用注射器吸取, 确保放置正确。
9. 远端接头应连接至相应的输液器。如果正在使用带有 Floswitch™ 的接头, 现在则可以将其关闭。
10. 现在可以用缝线缝合连接护套/接头的孔眼来将导管皮肤固定在皮肤上。
11. 根据需要使用无菌敷料。

辅助固定装置 (5Fr-8.5Fr 导管)

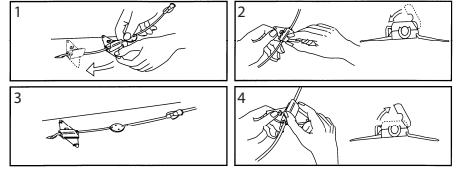
注意: 仅在某些型号中提供此装置。



1. 将辅助固定装置放置在导管上。要闭合装置, 请按下每个翼片。听到“咔嚓”声确认设备已固定好, 不会轻易移动。
2. 用缝线缝合辅助固定装置翼片上的每个孔眼来确保固定。
3. 要打开装置, 按压第二个铰链, 向上拉动每个翼片。

辅助固定装置 (7Fr 和 9.5Fr 导管)

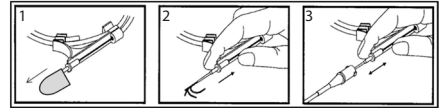
注意: 仅在某些型号中提供此装置。



1. 确保辅助固定装置在缝合点放置到位。
2. 要闭合装置, 将顶板卡入到位。
3. 用缝线缝合辅助固定装置翼片上的每个孔眼来确保固定。
4. 要打开装置, 向下按住锁定装置, 然后使用杆向上拉动板。

VENAGUIDE™

注意: 仅在某些型号中提供此装置。



1. 取下导丝帽, 松开导丝。
2. 用拇指将 J 型导丝缩回导引器系统, 使其拉直。
3. 将导引针插入接头, 并将导丝推入静脉。推进至所需深度。
警告: 附带的导丝没有深度标记。建议使用心电图 (ECG) 监测或超声引导或两者结合, 以防止导丝插入不足/过度。

导引注射器

注意: 仅在某些型号中提供此配件。

此装置用于导入与 Merit 中心或外周静脉导管配合使用的导丝。

1. 将连接在导引注射器上的导引针插入血管并抽吸。
2. 将所需的导丝柔性末端穿过导引注射器柱塞后部的孔推入静脉。如果要使用 J 型导丝, 用拇指将 J 型导丝缩回导引器系统, 使其拉直。
3. 将导丝固定到位, 取下导引针和导引注射器。
警告: 不要在导丝留在其中的情况下进行下抽吸, 否则可能会使空气进入注射器。
警告: 不要重新注入血液, 以尽量降低注射器后部发生血液泄漏的风险。

FLOSWITCH™ 导引器

此装置用于导入与 Merit 中心或外周静脉导管配合使用的导丝。

使用 Floswitch™ 导引器套管, 穿刺静脉, 抽吸并将套管推入静脉, 并取下针。在此阶段, Floswitch™ 可以为关闭状态。开关必须再次打开, 以便于导丝或导管通过。

FLOSWITCH™ 鲁尔锁定附件

此装置可以连接至中心或外周静脉导管的鲁尔接头。

1. 应按照标准实践将导管固定到皮肤。
2. 连接 Floswitch™ 时, 请将 Floswitch™ 鲁尔接头插入导管接头。拧紧旋转轴确保已“用手拧紧”连接, 且导管接头完全进入到 Floswitch™ 轴环内 (见图 1.1)。
3. 用缝线缝合或者胶带封贴翼片将 Floswitch™ 固定到位。推荐的胶带封贴步骤见图 2。
4. 黑色标记指示流动状态。当可见时, 导管打开且液体流动通畅。被遮挡时, 导管关闭。

图 1 Floswitch™ 检查步骤

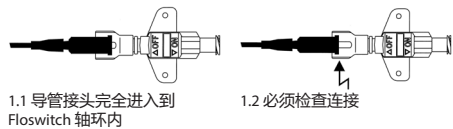
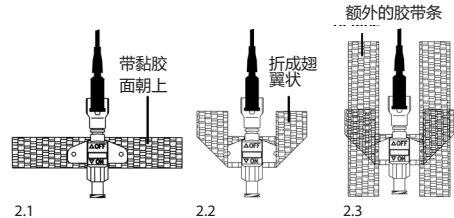


图 2 Floswitch 胶带封贴步骤



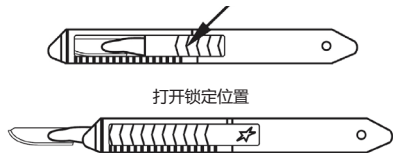
警告-FLOSWITCH™ 产品

1. 在针完全抽出前, 不应关闭 Floswitch™ (黑色标记被遮挡)。此项警告仅适用于 Floswitch™ 穿刺针。
2. 在导丝完全抽出前, 不得关闭 Floswitch™ (黑色标记被遮挡)。
3. 当导管未用于输注或抽吸时, 必须关闭 Floswitch™ 并用合适的鲁尔接头盖锁住接头。
4. 当使用连接至 Floswitch™ 的间歇注射帽时, 仅能使用短针。在输注或者抽吸前, 请确保 Floswitch™ 处于开启位置。请勿将针插入 Floswitch™ 超过 8 mm。
5. 必须按照标准实践定期检查鲁尔接头连接的牢固性。这在使用润滑物质 (如 Intralipid) 时至关重要。此项警告仅适用于 Floswitch™ 鲁尔锁定附件。

FUTURA® 安全手术刀

注意: 仅在某些型号中提供此装置。

1. 用拇指向前推，直至刀片锁定。



2. 在传递手术刀或处置手术刀前收回刀片。在此处施加压力收回刀片。



3. 手术刀现在可以传递或处置。



警告: 用过的刀片已被污染。小心操作。遵循所有适用的当地和国家法律法规处置手术刀。








存放条件

存放在阴凉干燥处，避免阳光直射。

未开封且未损坏的包装为**无菌、无热原**。仅供一次性使用。使用前检查各个包装的完整性。使用后产品的处置请勿重复灭菌。

重复使用可能导致感染或其他疾病/伤害。

如需帮助或获取再订购信息，请联系当地代表。

	如果包装破损，则请勿使用
Rx ONLY	警示： 联邦（美国）法律将此器械限制为由医生销售或订购。
	请勿重复灭菌
	一次性使用
	不含 DEHP、DIBP、DBP、BBP
	无热原
	已使用环氧乙烷灭菌
	警示： 请参阅随附文档。
	有效期： 年-月-日
	欧洲共同体授权代表
	生产商
	目录编号
	批号



www.merit.com



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



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd.
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
EC Customer Service +31 43 3588222