



ARGON

MEDICAL DEVICES



ARGON MEDICAL DEVICES, INC.
 1445 Flat Creek Road, Athens, Texas 75751 USA
 Tel: +1 800-927-4669;
 Tel: +1 903-675-9321
www.argonmedical.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands
 +31 70 345 8570



Argon Medical Devices UK Ltd

Eastgate Business Centre
 Eastern Avenue
 Burton-on-Trent
 Staffordshire
 DE13 0AT

99-930158010/0221A



 <https://www.argonmedical.com/resources/product-information>

English	The symbols glossary is located electronically at www.argonmedical.com/symbols
Bulgaria	Речникът на символите е наличен в електронен вид на адрес www.argonmedical.com/symbols
Czech	Slovníček symbolů je elektronicky umístěn na www.argonmedical.com/symbols
Danish	Symbolforklaringen findes elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
German	Das Glossar der Symbole kann unter www.argonmedical.com/symbols abgerufen werden
Greek	Το γλωσσάρι των συμβόλων παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.argonmedical.com/symbols
Spanish	El glosario de símbolos puede consultarse electrónicamente en www.argonmedical.com/symbols
Estonian	Sümbolite seletuste kogu on elektrooniliselt saadaval aadressil www.argonmedical.com/symbols
Finnish	Elektroninen symbolisanasto on osoitteessa www.argonmedical.com/symbols .
French	Le glossaire des symboles est disponible au format électronique à l'adresse www.argonmedical.com/symbols
Hungarian	A szimbólumok összefoglalása elektronikusan itt található: www.argonmedical.com/symbols
Italian	Il glossario dei simboli è disponibile in formato elettronico all'indirizzo www.argonmedical.com/symbols
Lithuanian	Simbolių žodyno elektroninė forma pateikta www.argonmedical.com/symbols
Latvian	Simbolu glosārijs ir atrodams elektroniskā veidā vietnē www.argonmedical.com/symbols
Dutch	Uitleg over de symbolen is elektronisch beschikbaar op www.argonmedical.com/symbols
Norwegian	Symbolforklaringen befinner seg elektronisk på www.argonmedical.com/symbols
Polish	Glosariusz symboli w postaci elektronicznej dostępny jest pod adresem www.argonmedical.com/symbols
Portuguese	O glossário de símbolos está localizado eletronicamente no endereço www.argonmedical.com/symbols
Romanian	Glosarul simbolurilor este stocat electronic la www.argonmedical.com/symbols
Slovenian	Glosár simbolov je v elektronickej podobi k dispoziciji na stránkach www.argonmedical.com/symbols
Swedish	Symbolforklaringen hittas elektroniskt på www.argonmedical.com/symbols
Turkish	Semboller sözlüğü elektronik ortamda www.argonmedical.com/symbols adresinde yer almaktadır

INTENDED USE/PURPOSE

This product is used in angiographic or radiologic procedures in controlling fluids/waste and the injection of contrast media into the patients.

DESCRIPTION

Patients Monitoring Products are stand-alone components, stock kits, or convenience kits built to user specifications. Products addressed by these instructions for use include: monitoring sets, pressure transducers, patient mount straps, continuous flush devices, stopcocks, manifolds, arterial extensions, IV accessories, needle-less sample site, hyperbaric pass through and infusion kits, KeepSafe™ Closed Sampling System options, contrast line and Argo Bag.

Contents of these sets have been sterilized with ethylene oxide gas. They are only for single patients, single-use applications.

INDICATIONS FOR USE: Patient Monitoring products are indicated for physiological pressure measurement, invasive pressure monitoring, catheterization procedures, infusion of fluids, and/or obtaining blood or other fluid samples. Contrast Line are indicated to conduit tubing to deliver fluids from an electronic or manual injector. Connector tubing to provide a sterile fluid pathway between two devices.

CONTRAINDICATIONS: There are no known contraindications for these products.

Possible complications:

There no known complications related to these devices when used as intended.

WARNINGS

- Carefully read these instructions before using these products. When using sets incorporating other manufacturer's components, also read their current instruction for use.
- This device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. This device is extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- Do not use Patient Monitoring Products with parenteral nutritional solutions containing lipids or nitroglycerin. These substances are known to degrade some medical plastics resulting in cracks and/or leaks. Other drugs or solutions may have similar effects. Before using drugs or solutions with which you are unfamiliar, please consult the drug manufacturer's IFU for plastics compatibility information.
- Remove all air from the IV solution bag, all monitoring components and any reservoir syringes during setup. This reduces the possibility of air entering the patient's vascular system from the kit or IV bag if it runs out of fluid.
- Inspect for damage, proper assembly, and loose connections prior to use. Check for leaks before and during use. Leaks can result in the loss of sterility, fluid or blood loss, and/or air embolism. If a product leaks before or during use, retighten the leaking connection or replace the leaking component. Do not over-tighten connections; all connections should be finger-tight. Over-tightened connections may result in cracks or leaks. Wet connections promote over-tightening by lubricating the ports.
- Do not use kits or components for intracranial pressure monitoring unless they are labeled as ICP product.
- For intraventricular, percutaneous, or intracranial pressure monitoring applications, follow the correct procedures for your institution for controlling drainage of intraventricular cerebrospinal fluid to prevent contamination of the system.
- Do not use a continuous flush device for intracranial pressure monitoring.
- Do not use a continuous flush device on neonatal or pediatric patients without using an IV flow controller.
- Only use the 30mL/hr continuous flush device (yellow band) with an infusion pump or other flow system between the continuous flush device and the fluid source. Do not use the 30mL/hr continuous flush device as a flow controller.
- When using a continuous flush device, always use a backup flow indicator such as a standard IV drip chamber, use this to check for a flush device that may be occluded or stuck in the fast-flush mode. Check this at set-up and periodically during use. Also, monitor the bag cuff pressure periodically to maintain a constant flow.
- Fast-flushing may not be appropriate for neonatal or pediatric monitoring or for other applications where patient volume control is necessary.
- Fluids with a viscosity greater than saline may reduce the continuous flush rate of the continuous flush device or cause it to occlude.
- Do not exceed the pressures below when using the following components:
 - Poly Ethylene Monitoring Lines and Rotating Adapters: 25,000 mmHg (500 psi)
 - PVC Monitoring Lines: 10,000 mmHg (200 psi)
 - Hyperbaric Pass Through Kits: 3ATA chamber pressure
 - Needle-less Sample Site: 1500 mmHg (29 psi)
 - Stopcocks: 775 mmHg (15 psi)
 - All other components: 500 mmHg (10 psi)



- For products containing the PHT symbol on the label: This product contains Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) which has been shown to cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The following procedures have been identified as posing the greatest risk for DEHP exposure: exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition (TPN) in neonates (with lipids in polyvinylchloride (PVC) bag), multiple procedures in sick neonates (high cumulative exposure), heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery (aggregate dose), and massive infusion of blood into trauma patient. It is recommended that

DEHP-free medical products be considered when these procedures are to be performed on male neonates, pregnant women who are carrying male fetuses, and peripubertal males.

CAUTIONS

1. When using the needle-less sample site NOT necessarily all ports are closed when handle is turned 45° from ports.
2. When using the needle-less sample site malfunctioning of the valve might occur if non-standard luer is used.
3. Do NOT use needles to access the valve port of the needle-less sample site.
4. When using the needle-less sample site replace the site every 24 hours or per CDC guidelines and/or hospital protocol.

PRECAUTIONS

1. Do not use damaged products or products from packages that have tears, punctures, or broken seals.
2. Use proper aseptic techniques while handling these products.
3. Eliminate all air bubbles and align all stopcock handles exactly on the center of the port for the best possible response. The presence of air in the system will result in poor transmission of the patient's pressure.
4. These products are only for use by trained personnel only.
5. Maintain the drip chamber at least half full to minimize the risk of air entering the system while fastflushing.
6. Use the correct accessory cable to connect the transducer to the monitor.
7. Be sure that the transducer and cable connectors are dry, aligned, tight, and locked with the locking ring. Wet or improper connections may cause inaccurate readings.
8. Avoid kinking or cutting the electrical cables. Do not roll carts over cables.

TRANSDUCER SPECIFICATIONS

Defibrillation: Withstands 5 discharges of 400 joules in 5 minutes across 50 ohm load.

Specifications	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Pressure range	-50 to +300mmHg	-30 to +300mmHg
Overpressure	-500 to 5000 mmHg	-500 to 5000 mmHg
Operating temperature range	+15°C to +40°C	+10°C to +40°C
Storage temperature range	-30°C to +60°C	-25°C to +70°C
Eight hour drift	1mmHg after 10 min. warm-up	2mmHg after 10 min. warm-up

PROCEDURES FOR USE

Monitoring Sets

When using a monitoring set observe the following:

1. Connect the transducer to the accessory cable for the monitor being used. Align and firmly join the connectors together. Finger-tighten the locking ring; then connect the cable to the monitor. For greater accuracy, allow a minimum of five minutes warm-up time after connecting the transducer before zeroing.
2. To help maintain catheter patency, the IV solution may be heparinized per hospital protocol. For kits with an IV set, close the roller clamp and insert the IV spike into the solution bag. Without pressurizing the solution bag, fill drip chamber half full by gently squeezing the drip chamber. For kits without an IV set, attach IV solution source to the Luer lock connector at the end of the flush device. Elevate the bag to prime the system.
3. Mount the transducer according to hospital protocol.
4. The continuous flush device is designed to continuously infuse pressurized solutions. The 3 mL/hr device is for adult continuous infusion with an inlet pressure of 300 mmHg. The 30 mL/hr neonatal/pediatric models (yellow band) are only for use with an infusion pump or other flow controller. It delivers a nominal flow of 30 mL/hr (yellow band) with an inlet pressure of 300 mmHg.

When using the Continuous Flush Device, observe the following:

- Connect the infusion fluid source to the Luer lock connector at the end of the continuous flush device.
 - To prime the system or supply a fast flow of infusion fluid to the patient, either pull the flush tab or squeeze the wings on the continuous flush device. Release the pull tab or wings to return to the continuous flush mode.
5. After completely priming and removing all air from the system, place the solution bag in a pressure cuff. Position the transducer at the patient's normal zero reference level and pressurize the infusion cuff to 300 mmHg. If using an infusion pump or other method of controlling infusion, set up the infusion control system per manufacturer IFU.
 6. Connect the monitoring set to the patient's catheter without allowing air into the system. Flush residual blood and remaining air from the catheter. Turn on the in-line stopcock(s) to the patient.
 7. To zero balance the system (make sure the transducer is lower than the zero port cap), turn the stopcock in the patient line OFF to the patient. Open the zero port cap about ¼ turn to atmospheric pressure. Calibrate the monitor to 0 mmHg on the monitor display. Close the zero port cap and turn the stopcock in the patient line ON to the patient to obtain pressure and confirm system function.
 8. Zero balance the system regularly per hospital schedule. Check the monitor calibration per hospital protocol.

Elastic Patient Mounting Strap

Use the Elastic Patient Mounting Strap to mount transducer to the arm of the patient. When using an elastic patient mounting strap observe the following:

1. To assemble, insert the housing of the transducer and hook surface of the strap upright. Press the pointed end of the strap through the top of one slot in the side of the transducer. Pull through until the "D" ring is within 3 inches of the transducer. Pass the strap under the transducer and out the slot in the other side. Do not twist the strap.
2. To mount to the patient, position the transducer/strap assembly on the arm. Loop the untwisted strap around the arm and pass the end through the "D" ring. Pull the strap through the ring with enough tension to hold the transducer in place. Do not over-tighten. Loop the strap back over itself and secure with the loop fastener.

Continuous Flush Device

This product will continuously infuse a pressurized solution. The 3 mL/hr device is for adult continuous infusion. It nominally flows at 3 mL/hr with an inlet pressure of 300 mmHg. The 30 mL/hr device (yellow band) is only for use with an infusion pump or other flow controller. It delivers a nominal flow of 30 mL/hr with an inlet pressure of 300 mmHg. When using a continuous flush device, observe the following:

1. Connect the infusion fluid source to the female luer lock connector.
2. To prime the system or supply a fast flow of infusion fluid to the patient, either pull the flush tab or squeeze the wings on the continuous flush device. Release the pull tab or wings to return to the continuous flush mode.

Stopcocks, Manifolds, Monitoring Lines, and Arterial Extensions

When using a stopcock, manifold or arterial extension, observe the following:

1. Inspect components for damage (including kinks).
2. To close a single port, position the stopcock that the word OFF is over the port.
3. To close all ports on a 4-way stopcock, position the handle 45 degrees from either side of any port.
4. Align all stopcock handles exactly on the center of the port for the best possible response.

IV Accessories

The micro-drip chamber nominally gives 60 drops per mL. This produces 3 drops per minute with a 3 mL/hr flow rate. The macro-drip chamber nominal drop size is 20 drops per mL. This produces 1 drop per minute with a 3 mL/hr flow rate.

Needle-less Sample Site

When using the needle-less sampling site observe the following:

1. Use aseptic technique. To access valve port: Swab valve port for 3 seconds and allow to dry prior to use or per institution protocol.
2. Rotate handle to control fluid flow.
3. Flow will be through ports aligned with indicator ribs on handle.
4. Port aligned with handle will be closed.
5. Use all ports open position of the handle in order to enable a continuous flow through the entire stopcock and the luer activated port. Continuous flow occurs from the patient distal port through the valve to the patient proximal port.
6. During IV application use all ports open position of the handle, except for when side port (luer activated valve) is in use.
7. Prior to detaching a syringe from the luer activated valve, handle position should be closed. Make sure syringe is depressurized in order to avoid fluid drop from syringe.
8. Flush the line according to hospital protocol and/or CDC guidelines.

NOTE:

- These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual physician is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this product.
- When priming the needle sample site make sure handle is at all open position. No male luer should be inserted into the valve during priming.

Hyperbaric Pass Through and Infusion Kits

The Hyperbaric Disposable Pass Through and Intravenous Infusion Extension Kits are intended for use with the Sechrist Monoplace Hyperbaric chamber and appropriate infusion pump. These kits are designed to interface with the chamber bulkhead door facilitating the transfer of IV fluids into a pressurized hyperbaric chamber. When using a hyperbaric pass through and infusion kit observe the following:

1. Inspect the package and seal before opening.
2. Open the package and inspect the product.
3. Grasp the pass through and insert the female end through the desired fitting located on the inside wall of the chamber door. Insert the pass through until fully inserted. Tighten knurled nut on the exterior of the chamber door.
4. If provided, attach stopcock from tray to female port of pass through. Attach other components as necessary and finger tighten.
5. Fluid fill kit. Determine if using normally closed or normally open back check valve. Normally closed back check valve is clear and the normally opened back check valve is white plastic.

Normally Closed Back Check Valve

If using normally closed back check valve, fluid fill the kit using infusion pump or 10 mL syringe.

- With stopcock attached to female port of pass through, attach syringe to side port of stopcock. Attach desired IV source to other port of stopcock. Draw enough IV solution into syringe to fill all branches of kit (6 mL minimum for standard Infusion Kit). Close stopcock to the IV source and inject solution into kit. (Use tray to collect excess fluid.) Turn handle OFF to side port of stopcock. Remove syringe from stopcock. Cap side port of stopcock with plug.
- When not using stopcock, attach desired IV source to female port of pass through and fluid fill using pressure provided by infusion pump. The normally closed back check valve requires a minimum of one psi fluid pressure to activate. System will not gravity fill.

Normally Open Back Check Valve

If using normally open back check valve, attach desired IV source to hyperbaric pass through or port of stopcock. Connect IV extension set to patient's catheter without allowing air into system.

KeepSafe™ Closed Sampling System

KeepSafe™ is a feature added to pressure monitoring kits that is designed to facilitate blood sample collection with reduced risks of external contamination exposure to the patient and blood exposure to the clinician.

1. Swab the surface of the needle-less sample site with the preferred antiseptic for 3 seconds and allow to dry prior to use or per institutional protocol.

2. To clear saline from the needle-less sample site, turn the reservoir stopcock OFF to the transducer. Pull gently on the syringe plunger until the blood reaches the Sampling Site. Draw sufficient blood past the Sampling Site to ensure the sample's purity. This may require adding an extra reservoir syringe to some kits.
3. Turn the handle on the needle-less sample site OFF to the transducer.
4. Draw blood sample with a needle-free syringe through the luer activated side port.
5. Prior to detaching a syringe from the luer activated valve, handle position should be off to the luer activated side port. Make sure syringe is depressurized in order to avoid a drop from the syringe.
6. Use all ports open position of the handle in order to enable a continuous flow through the entire stopcock and the luer activated valve.
7. Remove any residual blood or saline from the syringe reservoir and turn the stopcock OFF to the reservoir.
8. Flush the line according to hospital protocol and/or CDC guidelines.
9. During pressure readings, turn handle to align with the luer activated side port to close this port and prevent potential dampening of pressure readings by the elastomeric valve.

Argo Bagz Waste Management System

1. Connect spike(s) to the intended fluid management system and/or contrast management system.
2. Prime the system with intended fluid.
3. Aspirate intended fluid through the one-way relief valve.
4. Inject waste through the one-way relief valve into waste bag.

Disposal: After use the product may be potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and all applicable laws and regulations.

NOTE: In the event a serious incident related to this device occurs, the event should be reported to Argon Medical at quality.regulatory@argonmedical.com as well as to the competent health authority where the user/patient resides.

БЪЛГАРСКИ

Продукти за мониторинг на пациенти (РТМО)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Този продукт се използва при ангиографски или рентгенологични процедури за контролиране на течностите/отпадъците и инжектирането на контрастни вещества в пациентите.

ОПИСАНИЕ

Продуктите за мониторинг на пациенти са самостоятелни инструменти, стандартни набори или набори за удобство, разработени по спецификации на потребителя. Продуктите, които са описани в тези инструкции за употреба, включват: комплекти за мониторинг, трансдюзери за налягане, ленти за закрепване към пациента, устройства за непрекъснато вливане, спирателни кранчета, колекторни тръби, артериални удължители, интравенозни (IV) аксесоари, място за вземане на проби без игла, хипербарна тръба и набори за вливане, опции за затворената система за вземане на проби KeepSafe™, линия за контрастно вещество и Argo Bagz.

Съдържанието на тези комплекти е стерилизирано с газ етиленов оксид. Те са предназначени само за еднократна употреба при един пациент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА: Продуктите за мониторинг на пациенти са предназначени за физиологично измерване на налягане, инвазивен мониторинг на налягане, процедури на катетризация, вливане на течности и/или вземане на проби от кръв или други телесни течности.

Предназначението на линиите за контрастно вещество е да осигурят канал за подаване на течности от електронен или ръчен инжектор.

Конекторните тръби се използват за осигуряване на стерилен път за течностите между две устройства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Не са известни противопоказания за тези продукти.

Възможни усложнения:


Не са известни усложнения, свързани с тези продукти, когато те се използват по предназначение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Преди да използвате тези изделия, прочетете внимателно настоящите инструкции. Когато използвате комплекти, съдържащи компоненти на други производители, прочетете и техните актуални инструкции за употреба.
2. Това изделие е проектирано и предназначено САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Забранява се повторно стерилизиране и/или използване. Изхвърлете след процедурата. Повторното използване или почистване може да застраши здравината и/или работата на изделието. Това изделие се почиства изключително трудно след контакт с биологични материали и повторното му използване може да причини нежелани реакции при пациента.
3. Не използвайте продуктите за мониторинг на пациенти с разтвори за парентерално хранене, които съдържат липиди или нитроглицерин. Има данни, че тези вещества увреждат някои медицински пластмаси, причинявайки в пукнатини и/или течове. Други лекарства или разтвори могат да имат подобен ефект. Преди да използвате лекарства или разтвори, с които не сте запознати, прегледайте инструкциите за употреба на производителя им за информация за съвместимостта им с пластмасови продукти.
4. Изтеглете целия въздух от сака с разтвор за интравенозно вливане, от всички компоненти за мониторинг и от всички спринцовки с резервоар по време на сглобяването им. Това намалява риска в съдовата система на пациента да навлезе въздух от набора или от сака за интравенозно вливане, ако течността в тях свърши.

5. Преди употреба проверете за повреди, за правилно сглобяване и за разхлабени съединения. Проверявайте за течове преди и по време на употреба. Течовете може да доведат до нарушаване на стерилността, до загуба на течност или на кръв и/или до въздушна емболия. Ако се появи теч от продукта преди или по време на употреба, затегнете отново течащото съединение или сменете течащия компонент. Не затягайте прекомерно съединенията; затягайте ръчно всички съединения. Прекомерното затягане на съединенията може да доведе до пукнатини или течове. Мокрите съединения допринасят за прекомерно затягане, тъй като мократ портовете.
6. Не използвайте набори или компоненти за мониторинг на вътречерепно налягане, ако не са с етикет ICP продукт.
7. За интравентрикуларни, перкутанти или вътречерепни процедури за мониторинг на налягане спазвайте правилните процедури на вашата институция за контрол на дренажа на интравентрикуларна цереброспинална течност, за да избегнете замърсяване на системата.
8. Не използвайте устройство за непрекъснато вливане за мониторинг на вътречерепно налягане.
9. Не използвайте устройство за непрекъснато вливане при новородени или педиатрични пациенти, без да поставите регулатор на интравенозната поток.
10. Използвайте устройството за непрекъснато вливане с 30 мл/час (жълта лента) само с инфузионна помпа или с друга система за контрол на потока, свързана между устройството за непрекъснато вливане и източника на течност. Не използвайте устройството за непрекъснато вливане с 30 мл/час като регулатор на потока.
11. Когато използвате устройство за непрекъснато вливане, винаги използвайте индикатор за връщане на потока, като стандартна капкова камера за интравенозно вливане – използвайте я, за да проверите дали устройството за вливане не е запушено или блокирало в режим на бързо вливане. Проверявайте това при сглобяването и периодично по време на употреба. Също така периодично наблюдавайте налягането на маншета на сака с цел поддържане на постоянен поток.
12. Бързото вливане може да не е подходящо за мониторинг на новородени или педиатрични пациенти или за други приложения, за които е необходим контрол на обема към пациента.
13. Течности с вискозитет, по-голям от този на физиологичния разтвор, може да намалят скоростта на непрекъснато вливане на устройството за непрекъснато вливане или да го запушат.
14. Не превишавайте наляганята по-долу, когато използвате следните компоненти:
 - Полиетиленови линии за мониторинг и ротационни адаптери: 25 000 mmHg (500 psi)
 - PVC линии за мониторинг: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Набори на хипербарна тръба: Налягане на ЗАТА камерата: Място на вземане на проба без игла: 1500 mmHg (29 psi)
 - Спирателни кранчета: 775 mmHg (15 psi)
 - Всички други компоненти: 500 mmHg (10 psi)



15. **За продукти със символа  на етикета:** Този продукт съдържа ди(2-етилхексил)фталат (DEHP), за който е известно, че причинява репродуктивни увреждания при новородени бебета от мъжки пол, при бременни жени, износващи ембриони от мъжки пол, както и при препубертетни лица от мъжки пол. Установено е, че следните процедури са свързани с най-голям риск от излагане на DEHP: обменна трансфузия при новородени, тотално парентерално хранене (ТПХ) при новородени (с липиди в сак от поливинилхлорид (PVC)), множество процедури при болни новородени (високо кумулативно излагане), сърдечна трансплантация или коронарна артериална байпас графт хирургия (агрегатна доза) и масивна инфузия на кръв при пациент с травма. Препоръчително е да се използват несъдържащи DEHP медицински продукти, когато тези процедури ще се извършват при новородени от мъжки пол, при бременни жени, износващи ембриони от мъжки пол, както и при препубертетни лица от мъжки пол.

ВНИМАНИЕ

1. Когато се използва мястото на вземане на проба без игла, НЕ е необходимо всички портове да бъдат затворени, когато дръжката е завъртяна на 45° от портовете.
2. Когато се използва мястото на вземане на проба без игла, може да възникне повреда на клапата, ако се използва нестандартен луеров съединител.
3. НЕ използвайте игли за достъп до порта на клапата на мястото на вземане на проба без игла.
4. Когато използвате мястото на вземане на проба без игла, сменяйте мястото на всеки 24 часа или според насоките на Центъра за контрол и превенция на болестите (CDC) и/или болничния протокол.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Не използвайте продуктите, ако са повредени или опаковките им са разкъсани, пробити или разпечатани.
2. Използвайте подходящи асептични техники, когато боравите с тези продукти.
3. Изтеглете всички мехурчета въздух и подравнете всички дръжки на спирателното кранче точно в центъра на порта, за да гарантирате оптимална реакция на продукта. Наличието на въздух в системата ще доведе до недобро разпределяне на налягането на пациента.
4. Тези продукти могат да се използват само от обучен персонал.
5. Поддържайте капковата камера пълна поне наполовина, за да сведете до минимум риска от навлизане на въздух в системата по време на бързо вливане.
6. Използвайте правилния спомогателен кабел, за да свържете трансдюсера към монитора.
7. Уверете се, че трансдюсерните и кабелните конектори са сухи, подравнени, затегнати и блокирани с блокиращия пръстен. Мокрите или недобре затегнати съединения могат да доведат до неправилни отчитания.
8. Не допускайте усукване или сръзване на електрическите кабели. Не минавайте с колички върху кабелите.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ТРАНСДЮСЕРА

Дефибрилация: Издържа 5 разреждания от 400 джаула в рамките на 5 минути при натоварване 50 ома.

Спецификации	CDX III и CDXpress	ArgoTrans
Диапазон на налягане	-50 до +300 mmHg	-30 до +300 mmHg

Свързването	-500 до 5000 mmHg	-500 до 5000 mmHg
Диапазон на работната температура	+15°C до +40°C	+10°C до +40°C
Диапазон на температурата на съхранение	-30°C до +60°C	-25°C до +70°C
Осемчасово отклонение	1 mmHg след 10 мин. загряване	2 mmHg след 10 мин. загряване

ПРОЦЕДУРИ ЗА УПОТРЕБА

Комплекти за мониторинг

Когато използвате комплекта за мониторинг, спазвайте следното:

- Свържете трансдюзера към спомагателния кабел за монитора, който ще използвате. Подравнете и свържете здраво конекторите един с друг. Затегнете ръчно блокиращия пръстен, а след това свържете кабела към монитора. За по-голяма точност изчакайте минимум 5 минути за загряване след свързването на трансдюзера, преди зануляване.
- За да се запази проходимостта на катетъра, разтворът за интравенозно вливане може да се хепаринизира според болничния протокол. За набори с комплект за интравенозно вливане, затворете ротационната скоба и вкарайте накрайника за интравенозно вливане в сака с разтвора. Без да създавате налягане в сака с разтвора, напълнете наполовина капковата камера, като я стиснете внимателно. За набори без комплект за интравенозно вливане, прикрепете източник на разтвор за интравенозно вливане към лувервия конектор в края на устройството за вливане. Повдигнете сака, за да напълните системата.
- Монтирайте трансдюзера според болничния протокол.
- Устройството за непрекъснато вливане е предназначено за непрекъснато вливане на разтвори под налягане. Устройството с 3 мл/час е предназначено за непрекъснато вливане при възрастни с входно налягане 300 mmHg. Моделите с 30 мл/час за новородени/педиатрични пациенти (жълта лента) се използват само с инфузионна помпа или друг регулатор на потока. Устройството осигурява номинален поток от 30 мл/час (жълта лента) при входно налягане 300 mmHg.
Когато използвате устройството за непрекъснато вливане, спазвайте следното:
 - Свържете източника на течност за вливане към лувервия конектор в края на устройството за непрекъснато вливане.
 - За да напълните системата или да осигурите бързо подаване на течността за вливане в пациента, издърпайте накрайника за вливане или притиснете крилцата на устройството за непрекъснато вливане. Освободете издърпващия се накрайник или крилцата, за да се върнете към режима на непрекъснато вливане.
- След като напълните изцяло и отстраните целия въздух от системата, поставете сака с разтвора в маншета за измерване на налягане. Позиционирайте трансдюзера на нормалното нулево референтно ниво на пациента и херметизирайте маншета за вливане до 300 mmHg. Ако използвате инфузионна помпа или друг метод за контрол на вливането, регулирайте системата за контрол на вливането според инструкциите за употреба на производителя.
- Свържете комплекта за мониторинг към катетъра на пациента, като внимавате да не навлезе въздух в системата. Промийте остатъците от кръв и отстранете въздуха от катетъра. Отворете спирателното кранче (кранчето) на тръбичката към пациента.
- За да нулирате системата (уверете се, че трансдюзерт е по-ниско от капачката на нулевия порт), завъртете спирателното кранче на пациентската линия в позиция OFF (Изкл.) – към пациента. Отворете капачката на нулевия порт на около ¼ оборот към атмосферното налягане. Калибрирайте монитора до 0 mmHg на дисплея на монитора. Затворете капачката на нулевия порт и завъртете спирателното кранче на пациентската линия в позиция ON (Вкл.) – към пациента, за да получите налягане и да потвърдите функционирането на системата.
- Нулирайте системата редовно според графика на болницата. Проверявайте калибрирането на монитора според болничния протокол.

Еластична лента за прикрепване към пациента

Използвайте еластичната лента за прикрепване към пациента, за да прикрепите трансдюзера към ръката на пациента. Когато използвате еластична лента за прикрепване към пациента, спазвайте следното:

- За сглобяване, въведете корпуса на трансдюзера и закачете лентата с повърхността нагоре. Натиснете, за да вкарате заострения край на лентата в горната част на единия отвор отстрани на трансдюзера. Издърпайте през него, докато D-пръстенът е на разстояние 7,6 см от трансдюзера. Прокарайте лентата под трансдюзера и я изтеглете през отвора в другата страна. Не усуквайте лентата.
- За прикрепване към пациента, позиционирайте сглобката трансдюзер/лента върху ръката на пациента. Увийте неусуканата лента около ръката и прокарайте края ѝ през D-пръстена. Издърпайте лентата през пръстена достатъчно обтегната, за да държи трансдюзера на място. Не обтягайте прекомерно. Навийте отново лентата и закрепете със закопчалката.

Устройство за непрекъснато вливане

Този продукт е предназначен за непрекъснато вливане на разтвор под налягане. Устройството с 3 мл/час се използва за непрекъснато вливане при възрастни. При него номинално се вливат 3 мл/час с входно налягане 300 mmHg. Устройството с 30 мл/час (жълта лента) е предназначено за използване само с инфузионна помпа или друг регулатор на потока. То осигурява номинален поток от 30 мл/час с входно налягане 300 mmHg. Когато използвате устройство за непрекъснато вливане, спазвайте следното:

- Свържете източника за вливане на течност към женския луверов конектор.
- За да напълните системата или да осигурите бързо подаване на течността за вливане в пациента, издърпайте накрайника за вливане или притиснете крилцата на устройството за непрекъснато вливане. Освободете издърпващия се накрайник или крилцата, за да се върнете към режима на непрекъснато вливане.

Спирателни кранчета, колекторни тръби, линии за мониторинг и артериални удължители

Когато използвате спирателно кранче, колекторна тръба или артериален удължител, спазвайте следното:

- Проверете компонентите за повреди (включително усуквания).
- За да затворите един порт, позиционирайте спирателното кранче така, че маркировката OFF (Изкл.) да е над порта.

3. За да затворите всички портове на 4-пътно спирателно кранче, позиционирайте дръжката на 45 градуса от страните на който и да е порт.
4. Подравнете всички дръжки на спирателното кранче точно в центъра на порта, за да гарантирате оптимална реакция на продукта.

Интравенозни аксесоари

Микрокапковата камера номинално осигурява 60 капки на мл. Това осигурява 3 капки в минута при дебит 3 мл/час. Номиналният размер на капката на макрокапковата камера е 20 капки на мл. Това осигурява 1 капка в минута при дебит 3 мл/час.

Място на вземане на проба без игла

Когато използвате мястото на вземане на проби без игла, спазвайте следното:

1. Използвайте асептична техника. За да получите достъп до порта на клапата: Преди използване изберете порта на клапата в продължение на 3 секунди и го оставете да изсъхне, или действайте според протокола на институцията.
2. Завъртете дръжката, за да регулирате потока на течността.
3. Потокът ще се минава през портовете, подравнени с индикаторните черти на дръжката.
4. Портът, подравнен с дръжката, ще се затвори.
5. Използвайте отворената позиция на дръжката на всички портове, за да осигурите непрекъснат поток през цялото спирателно кранче и активирания луеров порт. Осигурява се непрекъснат поток от дисталния порт на пациента през клапата към проксималния порт на пациента.
6. При интравенозно вливане използвайте отворената позиция на дръжката на всички портове, освен когато се използва страничният порт (активираната луерова клапа).
7. Преди да свалите спринцовката от активираната луерова клапа, се уверете, че дръжката е в затворена позиция. Уверете се, че спринцовката е размерметизирана, за да избегнете изтичане на течност от нея.
8. Промийте линията съгласно болничния протокол и/или указанията на Центъра за контрол и превенция на болестите (CDC).

ЗАБЕЛЕЖКА:

- Тези инструкции НЕ определят и не предлагат никакви медицински или хирургични техники. Лекарят е отговорен за прилагане на правилните процедури и техники при използване на това изделие.
- При напълване на мястото на вземане на проби с игла се уверете, че дръжката е в изцяло отворена позиция. По време на пълнене в клапата не бива да се вкарва мъжки луеров съединител.

Хипербарна тръба и набори за вливане

Хипербарната тръба за еднократна употреба и наборите удължители за интравенозно вливане са предназначени за употреба с едноместната хипербарна камера Sechrist и подходяща инфузионна помпа. Тези набори са предназначени за свързване с преградната врата на камерата и улесняват преноса на интравенозните течности в херметизираната хипербарна камера. Когато използвате хипербарна тръба и набор за вливане, спазвайте следното:

1. Преди отваряне огледайте опаковката и запечатването ѝ.
2. Отворете опаковката и огледайте продукта.
3. Хванете тръбата и въведете женския край през желанието фитинг на вътрешната стена на вратата на камерата. Вкарайте тръбата докрай. Затегнете гайката с нарез на външната страна на вратата на камерата.
4. Прикрепете спирателното кранче от поставката, ако е налично, към женския порт на тръбата. Сглобете другите компоненти, както е необходимо, и затегнете ръчно.
5. Напълнете набора с течност. Определете дали се използва нормално затворена или нормално отворена възвратна клапа. Нормално затворената възвратна клапа е прозрачна, а нормално отворената е бяла, пластмасова.

Нормално затворена възвратна клапа

Ако се използва нормално затворена възвратна клапа, напълнете набора с течност, като използвате инфузионна помпа или 10-мл спринцовка.

- Със спирателното кранче, сглобено към женския порт на тръбата, закрепете спринцовката към страничния порт на спирателното кранче. Закрепете желанието интравенозен източник към другия порт на спирателното кранче. Изтеглете в спринцовката достатъчно интравенозен разтвор, за да напълните всички разклонения на набора (минимум 6 мл за стандартен набор за вливане). Затворете спирателното кранче към интравенозния източник и инжектирайте разтвор в набора. (Използвайте поставката за събиране на излишната течност.) Завъртете дръжката в позиция OFF (Изкл.) към страничния порт на спирателното кранче. Махнете спринцовката от спирателното кранче. Затворете със запушалка страничния порт на спирателното кранче.
- Когато не използвате спирателното кранче, прикрепете желанието интравенозен източник към женския порт на тръбата и напълнете с течност, като използвате налягането, осигурено от инфузионната помпа. За активиране, нормално затворената възвратна клапа изисква налягане на течността минимум 1 psi. Системата няма да се напълни гравитационно.

Нормално отворена възвратна клапа

Ако използвате нормално отворена възвратна клапа, прикрепете желанието интравенозен източник към хипербарната тръба или към порта на спирателното кранче. Свържете интравенозния удължителен комплект към катетъра на пациента, без да допускате навлизане на въздух в системата.

Затворена система за вземане на проби KeepSafe™

KeepSafe™ е функция, добавена към наборите за мониторинг на налягането с цел улесняване на вземането на кръвни проби с намален риск от външно замърсяване на пациента и намален риск от контакт с кръв за клиничиста.

1. Преди използване изберете повърхността на мястото на вземане на проби без игла с предпочитания антисептик в продължение на 3 секунди и го оставете да изсъхне, или действайте според протокола на институцията.

2. Za da почистите физиологичния разтвор от мястото на вземане на проби без игла, завъртете спирателното кранче на резервоара в позиция OFF (Изкл.) към трансдюзера. Натиснете леко буталото на спринцовката, докато кръвта достигне мястото на вземане на проби. Оставете достатъчно количество кръв да премине през мястото на вземане на проби, за да гарантирате чистотата на пробата. За тази цел може да е необходимо да се добави спринцовка с допълнителен резервоар към някои набори.
3. Завъртете дръжката на мястото на вземане на проби без игла в позиция OFF (Изкл.) към трансдюзера.
4. Изтеглете кръвната проба със спринцовка без игла през активирания луеров страничен порт.
5. Преди да свалите спринцовката от активирания луерова клапа, се уверете, че дръжката е в затворена позиция към активирания луеров страничен порт. Уверете се, че спринцовката е разгерметизирана, за да избегнете прокапване от нея.
6. Използвайте отворената позиция на дръжката на всички портове, за да осигурите непрекъснат поток през цялото спирателно кранче и активирания луерова клапа.
7. Отстранете останалата кръв или физиологичен разтвор от резервоара на спринцовката и завъртете спирателното кранче в позиция OFF (Изкл.) към резервоара.
8. Промийте линията съгласно болничния протокол и/или указанията на Центъра за контрол и превенция на болестите (CDC).
9. По време на отчитане на стойностите на налягането завъртете дръжката така, че да се подравни с активирания луеров страничен порт, за да затвори този порт и да предотврати възможно колебание на стойностите на налягането чрез клапата с еластомерно уплътнение.

Argo Bagz система за управление на отпадъците

1. Свържете крайника (крайниците) към системата за управление на течности и/или системата за управление на контрастно вещество, която ще използвате.
2. Напълнете системата с необходимата течност.
3. Аспирирайте течността през еднопосочния изпускателен клапан.
4. Инжектирайте отпадъците през еднопосочния изпускателен клапан – в сака за отпадъци.

Изхвърляне: След употреба този продукт може да е биологично опасен. Използвайте го и го изхвърлете в съответствие с общоприетата медицинска практика и с всички приложими закони и разпоредби.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това изделие, уведомете Argon Medical на адрес quality.regulatory@argonmedical.com, както и компетентния здравен орган в местоположението на потребителя/пациента.

ČESKY

Součásti určené k monitorování pacienta (PTMO)

URČENÍ/ÚČEL

Tento výrobek se používá při angiografických nebo radiologických postupech k řízení průtoku tekutin/odpadních látek a vystřikování kontrastní látky do těla pacienta.

POPIS

Součásti určené k monitorování pacienta jsou samostatné součásti, zásobní sady nebo účelové sady sestavené podle specifikací uživatele. Výrobky, na které se vztahuje tento návod k použití, zahrnují: monitorovací sady, snímače tlaku, popruhy pro upevnění k tělu pacienta, zařízení pro kontinuální proplachování, uzavírací kohouty, rozdělovače (manifolds), prodlužovací arteriální hadičky/kanyly, příslušenství pro i.v. aplikaci, bezjehlové prostředky k odběru vzorků, hyperbarické průchodky, infuzní sady a varianty uzavřeného systému pro odběr vzorků KeepSafe™, hadička pro vedení kontrastní látky a Argo Bagz.

Obsah těchto sad je sterilizován plynným etylenoxidem. Jsou určeny pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta.

INDIKACE: Součásti určené k monitorování pacienta jsou indikovány k použití při fyziologickém měření tlaku, invazivním monitorování tlaku, katetrizačních postupech, infuzi tekutin a/nebo odběrech vzorků krve či jiných tekutin.

Hadička pro vedení kontrastní látky je indikována k použití jako průtoková cesta pro vedení tekutiny z elektronického nebo ručního injektoru.

Spojovací hadička slouží jako sterilní průtoková cesta mezi dvěma zařízeními.

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy žádné kontraindikace použití těchto výrobků.

Možné komplikace:

Nejsou známy žádné komplikace související s použitím těchto výrobků, pokud jsou používány tak, jak je určeno.

VAROVÁNÍ

1. Před použitím těchto výrobků si pečlivě přečtěte tyto pokyny. Jestliže používáte sady obsahující součásti od jiných výrobců, přečtěte si také jejich aktuální návody k použití.
2. Toto zařízení je navrženo a určeno POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Neprovádějte jeho resterilizaci a nepoužívejte ho znovu. Po jednom použití ho zlikvidujte. Při opakovaném použití nebo čištění může být porušena strukturální integrita a/nebo funkce. Toto zařízení se po kontaktu s biologickými materiály extrémně obtížně čistí a při opakovaném použití může u pacientů docházet k nepříznivým reakcím.
3. Nepoužívejte součásti určené k monitorování pacienta spolu s roztoky pro parenterální výživu obsahujícími lipidy nebo nitroglycerin. O těchto látkách je známo, že způsobují odbourávání některých plastů pro lékařské použití, což vede ke vzniku trhlin a/nebo netěsností. I jiné látky nebo roztoky mohou mít podobné účinky. Než použijete léky nebo roztoky, jejichž vlastnosti neznáte, podívejte se do návodu k použití od výrobce léčiva na informace týkající se kompatibility s plasty.
4. Během sestavování odstraňte veškerý vzduch z vaku na roztok pro i.v. infuzi, všech součástí určených k monitorování pacienta a všech zásobníkových stříkaček. Tím se sníží pravděpodobnost, že poté, co dojde tekutina, do cévního systému pacienta vnikne vzduch ze sady nebo infuzního vaku.

- Před použitím zkontrolujte, zda není přítomno poškození, zda je sestavená správně a zda spoje nejsou uvolněné. Před použitím a během použití kontrolujte, zda nedochází k úniku obsahu kvůli netěsnosti. Netěsnost může vést ke ztrátě sterility, úniku tekutin nebo krve a/nebo vzduchové embolii. Pokud dochází k úniku produktu před použitím nebo během použití, znovu utáhněte netěsné spoje nebo vyměňte prosakující součást. Neutahujte spoje nadměrně; všechny spoje musí být dotaženy ručně. Nadměrné utažení spojů může vést ke vzniku prasklin nebo netěsnosti. Zvlhlé spoje vedou k nadměrnému utažení v důsledku vniknutí tekutiny do portů.
- Nepoužívejte sady nebo součásti k monitorování nitrolebního tlaku, pokud nenesou označení výrobek pro ICP (intracranial pressure monitoring).
- Při použití k monitorování nitrokomorového, perkutánního nebo nitrolebního tlaku dodržujte správné postupy používané v rámci vaší instituce k regulaci drenáže nitrokomorového mozkomíšního moku, aby se zabránilo kontaminaci systému.
- K monitorování nitrolebního tlaku nepoužívejte zařízení pro kontinuální proplachování.
- Nepoužívejte zařízení pro kontinuální proplachování u novorozenců nebo pediatrických pacientů bez použití regulátoru i.v. průtoku.
- Zařízení pro kontinuální proplachování s průtokem 30 ml/h (se žlutým pruhem) používejte pouze s infuzní pumpou nebo jiným systémem pro regulaci průtoku umístěným mezi zařízením pro kontinuální proplachování a zdroj tekutiny. Nepoužívejte k regulaci i.v. průtoku zařízení pro kontinuální proplachování s průtokem 30 ml/h.
- Při použití zařízení pro kontinuální proplachování vždy používejte záložní indikátor průtoku, jako je standardní kapací komůrka pro i.v. infuze; toto zařízení bude sloužit ke kontrole funkce zařízení pro proplachování, ve kterém by mohlo dojít k uzavěři nebo by mohlo zůstat v režimu rychlého průtoku. Při sestavení i pravidelně během použití kontrolujte, že k tomu nedošlo. Také pravidelně sledujte tlak v manžetě vaku, aby byl zachován konstantní průtok.
- Rychlé proplachování nemusí být vhodné k monitorování novorozenců a pediatrických pacientů, či k jiným aplikacím, při nichž je nutná regulace objemu tekutin u pacienta.
- Tekutiny s vyšší viskozitou, než má fyziologický roztok, mohou snížit průtokovou rychlost v zařízení pro kontinuální proplachování, nebo způsobit jeho uzavěr.
- Při používání následujících součástí nepřekračujte níže uvedené tlaky:
 Polyetylénové monitorovací hadičky a rotační adaptéry: 25 000 mmHg (500 psi)
 Monitorovací hadičky z PVC: 10 000 mmHg (200 psi)
 Sady hyperbarických průchodek: Tlak v komoře 3 ATA
 Bezjehlové prostředky k odběru vzorků: 1500 mmHg (29 psi)
 Uzavírací kohouty: 775 mmHg (15 psi)
 Všechny ostatní komponenty: 500 mmHg (10 psi)



- Pro výrobky obsahující symbol DEHP na štítku:** Tento výrobek obsahuje Di(2-ethylhexyl)ftalát (DEHP), což je látka, u níž bylo prokázáno, že způsobuje poškození reprodukčního systému u novorozenců mužského pohlaví, plodů mužského pohlaví u těhotných žen a osob mužského pohlaví v době kolem puberty. Bylo zjištěno, že následující postupy představují největší riziko expozice DEHP: výměnná transfuze u novorozenců, celková parenterální výživa (total parenteral nutrition, TPN) u novorozenců (s lipidy v polyvinylchloridovém (PVC) vaku), více zákrků u nemocných novorozenců (vysoká kumulativní expozice), transplantace srdce nebo aortokoronární bypass s grafem (souhrnná dávka) a velká infuze krve u pacienta s traumatem. Pokud tyto postupy mají být provedeny u novorozenců mužského pohlaví, těhotných žen s plody mužského pohlaví a osob mužského pohlaví v době kolem puberty, doporučuje se zvážit použití léčivých přípravků bez DEHP.

UPOZORNĚNÍ

- Při používání bezjehlových prostředků k odběru vzorků NEMUSÍ nutně dojít k uzavření všech portů po otočení rukojeti o 45° od portů.
- Při používání bezjehlových prostředků k odběru vzorků může dojít k chybné funkci ventilu, pokud použijete nestandardní konektor Luer.
- NEPOUŽÍVEJTE jehly pro přístup do portu ventilu bezjehlového prostředku k odběru vzorků.
- Při používání bezjehlových prostředků k odběru vzorků vyměňujte bezjehlový prostředek k odběru vzorků každých 24 hodin nebo podle směrnice CDC a/nebo protokolu používaného daným zdravotnickým zařízením.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte poškozené produkty nebo produkty z roztržených či propichnutých balení a balení s porušenou pečeti.
- Při zacházení s těmito prostředky používejte správné aseptické postupy.
- Abyste dosáhli co nejnepřesnějších výsledků, odstraňte všechny vzduchové bubliny a vyrovnejte všechny páčky uzavíracího kohoutu přesně na střed portu. Přítomnost vzduchu v systému může mít za následek nesprávný přenos pacientova tlaku.
- Tyto výrobky jsou určeny výhradně k použití vyškoleným personálem.
- Kapací komůrku udržujte nejméně do poloviny plnou, abyste minimalizovali vniknutí vzduchu do systému při rychlém proplachování.
- K připojení snímače k monitoru používejte správný kabel pro příslušnoství.
- Zkontrolujte, zda jsou konektory snímače a kabelu suché, vyrovnané, utažené a uzamknuté v pojistném prstenci. Zvlhlá nebo nesprávně provedená připojení mohou vést k nepřesným výsledkům.
- Zabraňte přehnutí nebo prořiznutí elektrických kabelů. Nepřejíždějte kabely vozíky.

SPECIFIKACE SNÍMAČE

Defibrilace: Odolá 5 výbojům po 400 joulech během 5 minut při zátěži 50 ohmů.

Specifikace	CDX III a CDXpress	Argo Trans
Rozsah tlaků	-50 až +300 mmHg	-30 až +300 mmHg
Přetlak	-500 až 5000 mmHg	-500 až 5000 mmHg
Rozsah provozních teplot	+15°C až +40°C	+10°C až +40°C
Rozsah teplot pro skladování:	-30°C až +60°C	-25°C až +70°C
Kolísání nuly během osmi hodin	1 mmHg po 10 minutách zahřátí	2 mmHg po 10 minutách zahřátí

POSTUPY K POUŽÍTÍ

Monitorovací sady

Při používání monitorovací sady dodržujte následující pokyny:

1. Připojte snímač ke kabelu pro příslušenství pro používání monitor. Vyrovnějte a pevně spojte konektory. Ručně utáhněte pojistný prsteneček; poté připojte kabel k monitoru. K dosažení vyšší přesnosti ponechte snímač po připojení nejméně pět minut zahřát a teprve potom jej vnuľujte.
2. Aby si katétr zachoval průchodnost, lze i.v. roztok heparinizarovat v souladu s protokolem používaným daným zdravotnickým zařízením. U sad používajících sety pro i.v. infuze zavřete válečkovou svorku a zaveďte bodec pro i.v. aplikace do vaku s roztokem. Jemným stiskem kapací komůrky naplníte kapací komůrku do poloviny; dbejte, aby přitom nedošlo k natlakování vaku s roztokem. U sad, které nepoužívají sety pro i.v. infuze, připojte zdroj i.v. roztoku ke konektoru typu Luer Lock na konci zařízení pro proplachování. Zvedněte vak, aby se systém naplnil roztokem.
3. Připojte snímač v souladu s protokolem používaným daným zdravotnickým zařízením.
4. Zařízení pro kontinuální proplachování je určeno ke kontinuální infuzi roztoků pod tlakem. Zařízení pro průtok 3 ml/h je určeno pro kontinuální infuzi u dospělých s tlakem na vstupu 300 mmHg. Novorozenecké/pediatrické modely zařízení pro průtok 30 ml/h (se žlutým pruhem) jsou určeny k použití v kombinaci s infuzní pumpou nebo jiným regulátorem průtoku. Poskytuje nominální průtok 30 ml/h (žlutý pruh) při vstupním tlaku 300 mmHg.

Při používání zařízení pro kontinuální proplachování dodržujte následující pokyny:

- Připojte zdroj infuzní tekutiny ke konektoru typu Luer Lock na konci zařízení pro kontinuální proplachování.
 - Pro napuštění systému nebo dosažení rychlého průtoku infuzní tekutiny do těla pacienta zatáhněte za jazyček, který řídí průtok, nebo stiskněte křídélka na zařízení pro kontinuální proplachování. Pro návrat do režimu kontinuálního proplachování uvolněte jazyček nebo křídélka.
5. Po úplném naplnění a kompletním odzdušnění systému vložte vak s roztokem do tlakové manžety. Umístěte snímač do referenční úrovně normální oduľovnosti u daného pacienta a zvyšte tlak v infuzní manžetě na 300 mmHg. Pokud používáte infuzní pumpu či jinou metodu řízení infuze, nastavte regulační systém infuze v souladu s návodem k použití od výrobce.
 6. Připojte monitorovací sadu ke katétru pacienta, aniž byste do systému nechali vniknout vzduch. Vypláchněte zbytky krve a zbývající vzduch z katétru. Otevřete uzavírací kohout(y) na hadičce vedoucí k pacientovi.
 7. Pro vnuľování systému (než jej provedete, zkontrolujte, zda je snímač níže, než se nachází kryt portu pro nulování) otočte uzavírací kohout na hadičce vedoucí k pacientovi do polohy OFF (Vypnuto). Otevřete kryt portu pro nulování o ¼ otáčky směrem k atmosférickému tlaku. Nakalibrujte monitor na 0 mmHg pomocí displeje monitoru. Uzavřete kryt portu pro nulování a otočte uzavírací kohout na hadičce vedoucí k pacientovi do polohy ON (Zapnuto), aby se změnil tlak a potvrdila se funkčnost systému.
 8. Nulování provádějte pravidelně v souladu s harmonogramem používaným vašim zdravotnickým zařízením. Kontrolujte kalibraci monitoru v souladu s protokolem používaným daným zdravotnickým zařízením.

Elastický popruh pro upevnění k tělu pacienta

Elastický popruh pro upevnění k tělu pacienta se používá k připevnění snímače na paži pacienta. Při použití elastického popruhu

pro upevnění k tělu pacienta dodržujte následující pokyny:

1. Při sestavování zasuňte pouzdro snímače a povrch háčku popruhu ve svíslé poloze. Protlačte špičatý konec popruhu horní částí šterbiny v boční straně snímače. Protahujte jej, až se bude prsteneček „D“ nacházet ve vzdálenosti do 7,6 cm od snímače. Protáhněte popruh pod snímačem a na druhé straně ven ze šterbiny. Popruhem nekrutíte.
2. Pro připevnění k tělu pacienta umístěte sestavu snímače a popruhu na paži. Nepřekroucený popruh obtočte kolem paže a konec protáhněte prstencem „D“. Protáhněte popruh prstencem tak, aby vzniklo dostatečné napětí, které udrží snímač na místě. Neutahujte jej nadměrně. Přehněte popruh v opačném směru a zajistěte jej sponou na smýčku.

Zařízení pro kontinuální proplachování

Tento výrobek provádí kontinuální infuzi roztoku pod tlakem. Zařízení poskytující průtok 3 ml/h je určeno ke kontinuální infuzi u dospělých. Poskytuje nominální průtok 3 ml/h při vstupním tlaku 300 mmHg. Zařízení pro průtok 30 ml/h (se žlutým pruhem) je určeno výhradně k použití v kombinaci s infuzní pumpou nebo jiným regulátorem průtoku. Poskytuje nominální průtok 30 ml/h při vstupním tlaku 300 mmHg. Při používání zařízení pro kontinuální proplachování dodržujte následující pokyny:

1. Připojte zdroj infuzní tekutiny k zásuvkovému (typ „samička“) konektoru typu Luer Lock.
2. Pro napuštění systému nebo dosažení rychlého průtoku infuzní tekutiny do těla pacienta zatáhněte za jazyček, který řídí průtok, nebo stiskněte křídélka na zařízení pro kontinuální proplachování. Pro návrat do režimu kontinuálního proplachování uvolněte jazyček nebo křídélka.

Uzavírací kohouty, rozdělovače, monitorovací hadičky a prodlužovací arteriální hadičky/kanyly

Při používání uzavíracích kohoutů, rozdělovačů, monitorovacích hadiček a prodlužovacích arteriálních hadiček/kanyl dodržujte následující pokyny:

1. Prohlédněte součásti, zda nejsou poškozené (ani zalomené).
2. K uzavření jednotlivého portu nastavte uzavírací kohout tak, aby nad portem bylo slovo OFF (Vypnuto).
3. K uzavření všech portů na 4cestném uzavíracím kohoutu nastavte páčku do 45° z obou stran každého portu.
4. Abyste dosáhli co nejpřesnějších výsledků, vyrovněte všechny páčky uzavíracího kohoutu přesně na střed portu.

Příslušenství pro i.v. aplikace

Nominální průtok mikrokapací komůrkou činí 60 kapek na 1 ml. Tím vzniká průtok 3 kapek za minutu při rychlosti průtoku 3 ml/h. Nominální průtok makrokapací komůrkou činí 20 kapek na 1 ml. Tím vzniká průtok 1 kapky za minutu při rychlosti průtoku 3 ml/h.

Bezjehlové prostředky k odběru vzorků

Při použití bezjehlových prostředků k odběru vzorků dodržujte následující pokyny:

1. Používejte aseptickou techniku. Pro přístup k portu ventilu: Otírejte port ventilu tamponem po dobu 3 vteřin a před použitím jej nechejte oschnout, nebo postupujte v souladu s protokolem používaným vašim zdravotnickým zařízením.
2. K regulaci průtoku tekutiny otáčejte páčkou.
3. Tekutina bude protékat porty vyrovnanými s indikačními drážkami na páčce.

4. Port vyrovnaný s páčkou bude uzavřen.
5. K umožnění kontinuálního průtoku celým uzavíracím kohoutem a portem aktivovaným konektorem typu Luer otočte páčky všech portů do otevřené polohy. Kontinuální průtok prochází od distálního portu pacienta přes ventil k proximálnímu portu pacienta.
6. Během aplikace i.v. infuze otočte páčky všech portů do otevřené polohy, kromě případu, kdy je používán postranní port (ventil aktivovaný konektorem typu Luer).
7. Před odpojením injekční stříkačky od ventilu aktivovaného konektorem typu Luer musí být páčka v uzavřené poloze. Aby nedocházelo k úniku kapek tekutiny z injekční stříkačky, ujistěte se, že stříkačka není pod tlakem.
8. Propláchněte hadičku v souladu s protokolem používaným daným zdravotnickým zařízením a/nebo směrnicemi CDC.

POZNÁMKA:

- Účelem těchto pokynů NENÍ definovat ani doporučovat lékařskou či chirurgickou techniku. Za správný postup a techniky používané s tímto nástrojem zodpovídá příslušný lékař.
- Při napouštění prostředku k odběru vzorků s jehlou se ujistěte, že se páčka nachází v otevřené poloze. Během napouštění se nesmí do ventilu zavádět zástrčková spojka Luer (typ „sameček“).

Hyperbarická průchodka a infuzní sety

Jednorázová hyperbarická průchodka a prodlužovací sety pro intravenózní infuzi jsou určeny k použití spolu s hyperbarickou komorou Sechtrix Monoplace a příslušnou infuzní pumpou. Tyto sety jsou určeny k připojení na dvířka komory; usnadňují převod tekutin pro i.v. podání do natlakované hyperbarické komory. Při použití hyperbarické průchodky a infuzního setu dodržujte následující pokyny:

1. Před otevřením prohlédněte balení a pečteť.
2. Otevřete balení a výrobek prohlédněte.
3. Uchopte průchodku a zasuňte zásuvkový konec (typ „samička“) do požadované spojky, která se nachází ve vnitřní stěně dvířek komory. Průchodku zcela zasuňte. Utáhněte rýhovanou matici na vnější straně dvířek komory.
4. Pokud se používá podnos, připojte uzavírací kohout podnosu k zásuvkovému konci průchodky. Připojte ostatní součásti podle potřeby a utáhněte je prsty.
5. Naplňte set tekutinou. Zjistěte, zda používáte ventil, který je za výchozího stavu uzavřený nebo otevřený. Ventil, který je za výchozího stavu uzavřený, je zhotoven z čirého plastu; ventil, který je za výchozího stavu otevřený, je zhotoven z bílého plastu.

Ventil, který je za výchozího stavu uzavřený

Jestliže používáte ventil, který je za výchozího stavu uzavřený, naplňte set tekutinou pomocí infuzní pumpy nebo 10ml stříkačky.

- S uzavíracím kohoutem připojeným k zásuvkovému portu průchodky připojte stříkačku k postrannímu portu uzavíracího kohoutu. Připojte požadovaný zdroj roztoku pro i.v. podání k jinému portu uzavíracího kohoutu. Natáhněte do injekční stříkačky dostatečné množství roztoku pro i.v. podání tak, aby se naplnily všechny větve setu (minimálně 6 ml v případě standardního infuzního setu). Zavřete uzavírací kohout vedoucí ke zdroji roztoku pro i.v. podání a vstříkněte roztok do setu. (Ke shromáždění přebytku tekutiny použijte podnos.) Otočte páčku postranního portu uzavíracího kohoutu do polohy OFF (Vypnuto). Vyjměte injekční stříkačku z uzavíracího kohoutu. Uzavřete postranní port uzavíracího kohoutu zátkou.
- Jestliže uzavírací kohout nepoužíváte, připojte požadovaný zdroj roztoku pro i.v. podání k zásuvkovému portu průchodky a pod tlakem vytvářeným infuzní pumpou naplňte set tekutinou. K aktivaci ventilu, který je za výchozího stavu uzavřený, je nutný tlak minimálně jednoho psi. Systém se nebude plnit působením gravitace.

Ventil, který je za výchozího stavu otevřený

Pokud používáte ventil, který je za výchozího stavu otevřený, připojte požadovaný zdroj roztoku pro i.v. podání k hyperbarické průchodce nebo portu uzavíracího kohoutu. Připojte prodlužovací infuzní set ke katétru pacienta, aniž byste do systému nechali vniknout vzduch.

Uzavřený systém pro odběr vzorků KeepSafe™

KeepSafe™ je doplněk k sadám pro monitorování tlaku, určený k usnadnění odběru vzorků krve, za současného snížení rizika vystavení pacienta vnější kontaminaci a zdravotnického pracovníka krvi.

1. 3 sekundy otřetejete povrch bezjehlového prostředku k odběru vzorků preferovaným antiseptickým prostředkem a před použitím nebo v souladu s protokolem používaným vaším zdravotnickým zařízením jej nechejte uschnout.
2. K odstranění zbytků fyziologického roztoku z bezjehlového prostředku k odběru vzorků otočte uzavírací kohout zásobníku směrem ke snímači do polohy OFF (Vypnuto). Jemně táhněte za píst injekční stříkačky, dokud se v prostředku k odběru vzorků neobjeví krev. Natáhněte dostatek krve tak, aby pronikla až za prostředek k odběru vzorků, aby byla zajištěna čistota vzorku. U některých setů to může vyžadovat přidání zásobníkové stříkačky navíc.
3. Otočte páčku bezjehlového prostředku k odběru vzorků směrem ke snímači do polohy OFF (Vypnuto).
4. Injekční stříkačkou bez jehly natáhněte vzorek krve přes postranní port aktivovaný konektorem typu Luer.
5. Před odpojením injekční stříkačky od ventilu aktivovaného konektorem typu Luer musí být páčka vůči postrannímu portu aktivovanému konektorem typu Luer v uzavřené poloze. Aby nedocházelo k úniku kapek z injekční stříkačky, ujistěte se, že stříkačka není pod tlakem.
6. K umožnění kontinuálního průtoku celým uzavíracím kohoutem a ventilem aktivovaným konektorem typu Luer otočte páčky všech portů do otevřené polohy.
7. Odstraňte veškerou reziduální krev nebo fyziologický roztok ze zásobníkové stříkačky a otočte uzavíracím kohoutem do polohy OFF (Vypnuto) směrem k zásobníku.
8. Propláchněte hadičku v souladu s protokolem používaným daným zdravotnickým zařízením a/nebo směrnicemi CDC.
9. Během měření tlaku otočte rukojeť tak, aby se vyrovnala s postranním portem aktivovaným konektorem typu Luer, aby se tento port uzavřel, a zabránilo se možnému zkresení naměřených hodnot tlaku elastomerovým ventilem.

Systém pro zacházení s odpadem Argo Bagz

1. Připojte bodce/bodce k systému pro distribuci zamýšlené tekutiny a/nebo systému pro distribuci kontrastní látky.
2. Napusťte do systému zamýšlenou tekutinu.
3. Nasajte zamýšlenou tekutinu jednocestným pojistným ventilem.
4. Jednocestným pojistným ventilem vstříkněte odpadní tekutinu do vaku na odpad.

Likvidace: Po použití může být tento výrobek potenciálně biologicky nebezpečný. Zacházejte s ním a zlikvidujte jej v souladu s uznávanými zdravotními postupy a všemi platnými zákony a předpisy.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti s tímto zařízením dojde k závažnému incidentu, nahlaste událost společnosti Argon Medical na adresu quality.regulatory@argonmedical.com a příslušnému zdravotnímu úřadu v místě, kde sídlí uživatel/pacient.

DANSK

Patientmonitoreringsprodukter (PTMO)

TILSIGTET BRUG/FORMÅL

Dette produkt anvendes til angiografiske og røntgenprocedurer til kontrol af væsker/spild og injektion af kontrastmidler i patienter.

BESKRIVELSE

Patientmonitoreringsprodukter er selvstændige komponenter, standardkit eller forbrugskit, der er fremstillet iht. brugerens specifikationer. Disse brugsanvisninger gælder for følgende produkter: Monitoreringssæt, tryktransducere, patientmonteringsstroppe, enheder til kontinuerlig skylning, stophaner, manifold, arterielle forlængelser, IV tilbehør, nåleløse prøvesteder, overtryksgennemgangss- og infusionskit, KeepSafe™ lukkede prøvetagningsystemer, kontrastslanger og Argo Bagz.

Indholdet af disse sæt er steriliseret med ethylenoxidgas. De er kun til engangsbrug til en enkelt patient.

BRUGSANVISNINGER: Patientmonitoreringsprodukter er beregnet til fysiologisk trykmåling, invasiv trykmåling, kateteriseringsprocedurer, infusion af væsker og/eller blod- og anden prøvetagning.

Kontrastslanger er beregnet til infusion af væsker med en elektronisk eller manuel injektor.

Forbindelsesslanger til at danne en steril væskebane mellem to enheder.

KONTRAINDIKATIONER: Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med disse produkter.

Mulige komplikationer:

Der er ingen kendte komplikationer i forbindelse med disse enheder, hvis de anvendes til deres formål.

ADVARSLER

- Læs disse anvisninger omhyggeligt før anvendelse af produkterne. Når der anvendes sæt, der inkorporerer komponenter fra andre producenter, skal deres brugsanvisninger også læses.
- Denne enhed er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. Må ikke gensteriliseres og/eller genbruges. Bortskaffes efter proceduren. Strukturel integritet og/eller funktion kan forringes ved genbrug eller rengøring. Denne enhed er yderst vanskelig at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer og kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis den genbruges.
- Brug ikke patientmonitoreringsprodukter til parenterale ernæringsopløsninger, der indeholder lipider eller nitroglycerin. Det vides, at disse stoffer kan nedbryde medicinsk plastic, hvilket kan medføre revner og/eller lækage. Andre lægemidler eller opløsninger kan have lignende virkninger. Før der anvendes lægemidler eller opløsninger, som brugeren ikke kender, konsulteres lægemiddelproducentens brugsanvisninger vedr. oplysninger om kompatibilitet med plastic.
- Under opsætningen fjernes al luft fra posen med IV-opløsningen, alle monitoreringskomponenter og eventuelle reservoirsprøjter. Dette mindsker muligheden for, at der kommer luft i patientens karsystem fra kittet eller IV-posen, når den løber tør for væske.
- Efterse for skader, korrekt samling og løse forbindelser før brug. Kontroller for lækage før og under brug. Lækage kan være et resultat af tabt sterilitet, væske- eller blodtab og/eller luftemboli. Hvis produktet lækker før eller under brug, strammes den lækkende forbindelse igen, eller den lækkende komponent udskiftes. Forbindelserne må ikke overstrammes, alle forbindelser skal strammes i hånden. Overstramning af forbindelserne kan medføre revner eller lækager. Våde forbindelser kan overstrammes, da væsken smører portene.
- Brug ikke kit eller komponenter til intrakranielt trykmonitorering med mindre de er mærket som ICP-produkter.
- Til intraventrikulære, perkutane eller intrakranielle monitoreringsanvendelser følges institutionens procedurer til kontrol af drænage af intraventrikulær cerebrospinalvæske for at forhindre kontaminering af systemet.
- Brug ikke enheder til kontinuerlig skylning til intrakranielt trykmonitorering.
- Brug ikke enheder til kontinuerlig skylning til neonatale eller pædiatriske patienter uden brug af en intravenøs strømningsregulator.
- Brug kun enheden til kontinuerlig skylning med 30 ml/t (gult bånd) med en infusionspumpe eller et andet strømningsystem mellem enheden til kontinuerlige skylning og væskekilden. Brug ikke enheden til kontinuerlig skylning med 30 ml/t som strømningsregulator.
- Når der bruges en enheden til kontinuerlig skylning, skal der altid anvendes en reservestrømningsindikator som for eksempel et standard IV-drypkammer. Brug dette til at kontrollere om skylleenheden er okkluderet eller sidder fast i en hurtig skylletilstand. Tjek dette under opsætningen og jævnligt under brugen. Monitorer også posemanchetrykket jævnligt for at holde trykket konstant.
- Hurtig skylning er ikke egnet til neonatal eller pædiatrisk monitorering eller andre anvendelser, hvor en patientvolumenkontrol er nødvendig.
- Væsker med større viskositet end saltvand kan reducere den kontinuerlige skylningshastighed for enheden til kontinuerlig skylning eller forårsage tilstopning.
- Overstig ikke nedenstående tryk, når følgende komponenter anvendes:
 - Polyethylen monitoreringsslanger og rotationsadapters: 25.000 mmHg (500 psi)
 - PVC monitoreringsslanger: 10.000 mmHg (200 psi)
 - Overtryksgennemgangsskits: 3ATA kammertryk
 - Nåleløst prøvested: 1500 mmHg (29 psi)
 - Stophaner: 775 mmHg (15 psi)
 - Alle andre komponenter: 500 mmHg (10 psi)



15. **Til produkter med DEHP symbolet på etiketten:** Dette produkt indeholder Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), der har vist sig at forårsage forplantningsskader hos nyfødte drengebørn, kvinder, der er gravide med drengebørn, og drenge omkring pubertetsalderen. Følgende procedurer er identificeret som værende den største risiko for udsættelse for DEHP: udskiftningstransfusion hos nyfødte, total parental ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylchlorid (PVC) pose) flere procedurer hos syge nyfødte (høj kumulativ udsættelse), hjertetransplantation eller koronar-bypass-graft (samlet dosis) og massiv blodinfusion hos traumapatienter. Det anbefales at overveje DEHP-fri medicinske produkter, når disse produkter skal anvendes til nyfødte drengebørn, kvinder, der er gravide med drengebørn, og drenge omkring pubertetsalderen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Når der anvendes et nåleløst prøvested, er alle porte IKKE nødvendigvis lukkede, når hanen er drejet 45° fra portene.
2. Når der anvendes et nåleløst prøvested, kan ventilen svigte, hvis der anvendes en Luer-konnektor, der ikke er standard.
3. Brug IKKE nåle til at få adgang til ventilportene på nåleløse prøvesteder.
4. Når der anvendes et nåleløst prøvested, udskiftes det hver 24 timer eller i henhold til Sundhedsstyrelsens retningslinjer og/eller hospitalets protokol.

FORHOLDSREGLER

1. Brug ikke beskadede produkter eller produkter fra pakker, der er revnede, punkterede eller med brudte forseglinger.
2. Brug passende aseptiske teknikker under håndtering af disse produkter.
3. Fjern alle luftbobler, og flugt stophanerne præcist på midten af porten for at opnå det bedst mulige resultat. Luft i systemet vil medføre dårlig overførsel af patientens tryk.
4. Disse produkter må kun bruges af oplært personale.
5. Drypkammeret skal være mindst halvt fyldt for at mindske risikoen for, at der kommer luft ind i systemet, mens der skylles hurtigt.
6. Brug den korrekte ledning til at forbinde transduceren til monitoren.
7. Sørg for, at transducerens og ledningens stik flugter og er tørre, strammet og låst med låseringen. Våde eller dårligt lukkede forbindelser kan forårsage upræcise aflæsninger.
8. Undgå kink eller afskæring af elektriske ledninger. Rul ikke vogne over ledningerne.

TRANSDUCERSPECIFIKATIONER

Defibrillering: Modstår 5 afladninger på 400 joules i 5 minutter over en belastning på 50 ohm.

Specifikationer	CDX III og CDXpress	ArgoTrans
Trykomsråde	-50 til +300 mmHg	-30 til +300 mmHg
Overtryk	-500 til 5000 mmHg	-500 til 5000 mmHg
Driftstemperaturområde	+15°C til +40°C	+10°C til +40°C
Opbevaringstemperaturområde	-30°C til +60°C	-25°C til +70°C
Otte timers drift	1 mmHg efter 10 minutters opvarmning	2 mmHg efter 10 minutters opvarmning

PROCEDURER FOR BRUG

Monitoringsæt

Når der bruges monitoringsæt skal følgende overholdes:

1. Forbind transduceren til ledningen fra den monitor, der bruges. Flugt stikkene og sæt dem sammen med fast hånd. Stram låseringen i hånden, når ledningen forbindes til monitoren. For at opnå større præcision skal der gå mindst fem minutter med opvarmning, efter at transduceren er forbundet, før der nulstilles.
2. For at hjælpe med at holde kateteret åbent, kan der føjes heparin til IV-opløsningen iht. hospitalets protokol. Til kit med et IV-sæt lukkes rulleklemmen, og IV-spiken sættes i posen med opløsningen. Fyld drypkammeret halvt op ved at trykke forsigtigt på det uden at sætte posen med opløsningen under tryk. Til kit uden et IV-sæt fastgøres IV-opløsningskilden til Luerlock-konnektoren for enden af skylleenheden. Løft posen for at prime systemet.
3. Montér transduceren i overensstemmelse med hospitalets protokol.
4. Enheden til kontinuerlig skylning er designet til konstant infusion af opløsninger under tryk. Enheden til 3 ml/t med et indgangstryk på 300 mmHg er til kontinuerlig infusion hos voksne. De neonatale/pædiatriske modeller til 30 ml/t (gult bånd) er kun til brug med infusionspumpe eller anden strømningsregulator. Den leverer et nominelt flow på 30 ml/t (gult bånd) med et indgangstryk på 300 mmHg.
Når der anvendes en enhed til kontinuerlig skylning, skal følgende overholdes:
 - Forbind infusionsvæskeskilden til Luerlock-konnektoren for enden af enheden til kontinuerlig skylning.
 - For at prime systemet eller levere en hurtig strømning af væske til patienten trækkes der enten i skylletappen, eller der trykkes på vingerne på enheden til kontinuerlig skylning. Slip tappen eller vingerne for at vende tilbage til den kontinuerlige skylletilstand.
5. Efter primning og fjernelse af al luft fra systemet placeres posen med opløsningen i en trykmanchet. Placer transduceren ved patientens normale nulreferenceniveau, og pump manchetten op til 300 mmHg. Hvis der anvendes en infusionspumpe eller anden metode til at styre infusionen, opsættes infusionskontrollsystemet i overensstemmelse med producentens brugsanvisninger.
6. Forbind monitoringsættet til patientens kateter uden at lukke luft ind i systemet. Skyl rester af blod og luft ud af kateteret. Drej stophanen (stophanerne) på slangen til patienten.
7. For at nulkalibrere systemet (sørg for, at transduceren er placeret lavere end nulporthætten) drejes stophanen på slangen til patienten til OFF for patienten. Åbn nulporthætten ca. ¼ omdrejning til atmosfærisk tryk. Kalibrer monitoren til 0 mmHg på monitordisplayet. Luk nulporthætten og drej stophanen på slagen til patienten ON for patienten for at opnå et tryk og bekræfte systemets funktion.
8. Nulkalibrer systemet jævnligt iht. hospitalets tidsplan. Kontroller monitorens kalibrering iht. hospitalets protokol.

Elastisk strop monteret på patienten

Brug den elastiske strop til montering på patienten til at fastgøre transduceren på patientens arm. Når der anvendes en elastisk

strop monteret på patienten, skal følgende overholdes:

1. Samles ved at sætte transducerhuset og krogoverfladen i stroppen i opret stilling. Tryk stroppens spidse ende gennem det øverste hul i siden af transduceren. Træk den igennem, indtil "D"-ringen er 7,6 cm fra transduceren. Før stroppen under transduceren og ud af hullet i den anden side. Sno ikke stroppen.
2. Når den sættes på patienten, placeres transducer/strop-samlingen på armen. Før stroppen i en løkke rundt om armen uden at sno den, og før enden gennem "D"-ringen. Træk stroppen gennem ringen med tilstrækkelig spænding til at holde transduceren på plads. Må ikke strammes for meget. Før stroppen i en løkke tilbage over sig selv, og fastgør med fastgørelsesanordningen.

Enhed til kontinuerlig skylning

Denne produkt indgiver konstant en opløsning under tryk. Enheden til 3 ml/t er til infusion hos voksne. Dens nominelle strømning er på 3 ml/t med et indgangstryk på 300 mmHg. Enheden til 30 ml/t (gult bånd) er kun til brug med infusionspumpe eller anden strømningsregulator. Den leverer en nominel strømning på 30 ml/t med et indgangstryk på 300 mmHg. Når der anvendes en enhed til kontinuerlig skylning, skal følgende overholdes:

1. Forbind infusionsvæskeskilden til hun-Luerlock-konnektoren.
2. For at prime systemet eller levere en hurtig strømning af væske til patienten trækkes der enten i skylletappen, eller der trykkes på vingerne på enheden til kontinuerlig skylning. Slip tappen eller vingerne for at vende tilbage til den kontinuerlige skylletilstand.

Stophaner, manifold, monitoringslanger og arterielle forlængelser

Når der anvendes en stophane, manifold eller arteriel forlængelse skal følgende overholdes:

1. Efterse komponenterne for skader (inkl. kink).
2. Luk en enkelt port ved at placere stophanen, så ordet OFF er over porten.
3. For at lukke alle porte på en 4-vejs stophane, placeres hanen 45 grader fra hver side af alle portene.
4. Flugt stophanerne præcist med midten af porten for at opnå det bedst mulige resultat.

IV-tilbehør

Mikrodropkammeret giver nominelt 60 dråber pr. ml. Dette producerer 3 dråber i minuttet med en strømningshastighed på 3 ml/t. Makrodropkammerets nominelle dråbestørrelse er 20 dråber pr. ml. Dette producerer 1 dråbe i minuttet med en strømningshastighed på 3 ml/t.

Nåleløst prøvested

Når der anvendes et nåleløst prøvested skal følgende overholdes:

1. Brug en aseptisk teknik. Sådan fås adgang til ventiporten: Rens ventiporten i 3 sekunder, og lad den tørre før brug, eller følg institutionens protokol.
2. Drej hanen for at styre væskestrømningen.
3. Strømningen er gennem porte, der flugter med indikatorrillerne på hanen.
4. Port, der flugter med hanen, vil være lukket.
5. Brug alle porte med hanen i den åbne position for at sørge for en konstant strømning gennem hele stophanen og den Luer-aktiverede port. Kontinuerlig strømning går fra den distale patientport gennem ventilen til den proksimale patientport.
6. Under brug af IV sættes hanen, så alle porte er åbne, bortset fra når sideporten (Luer-aktiveret ventil) er i brug.
7. Før der fjernes en sprøjte fra den Luer-aktiverede ventil, skal hanen være lukket. Sørg for, at trykket er taget af sprøjten for at undgå, at der drypper væske fra sprøjten.
8. Skyl slangen i overensstemmelse med hospitalets protokol og/eller Sundhedsstyrelsens retningslinjer.

BEMÆRK:

- Disse brugsanvisninger er IKKE beregnet til at definere eller foreslå medicinske eller kirurgiske teknikker. Den enkelte læge er ansvarlig for, at der anvendes de korrekte procedurer og teknikker med dette produkt.
- Når nåleprøvetagningsstedet primes, skal der sørges for, at hanen er i den helt åbne position. Der må ikke indsættes en han Luer i ventilen under primingen.

Overtryks gennemgang og infusionskit

Overtryks gennemgangen til engangsbrug og de intravenøse infusionsforlængerkit er beregnet til brug med Sechrist Monoplace overtrykskammer og en passende infusionspumpe. Disse kit er beregnet til kontakt med kammerets skilleløg og til at lette overførslen af IV-væsker ind i et overtrykskammer under tryk. Når der anvendes en overtryks gennemgang og et infusionskit, skal følgende overholdes:

1. Efterse pakken og forseglingen før åbning.
2. Åbn pakken, og efterse produktet.
3. Tag fat i gennemgangen og sæt hun-enden gennem den ønskede fitting, der er placeret på kammerdørens indvendige side. Før gennemgangen ind, til den er helt inde. Stram den riflede møtrik uden på kammerdøren.
4. Hvis den findes, fastgøres stophanen fra bakken til gennemgangens hun-port. Fastgør andre komponenter som nødvendigt, og stram i hånden.
5. Kit til væskefyldning. Bestem om tilbagestrømsventilen skal være normalt lukket eller normalt åben. Normalt lukket tilbagestrømsventil er gennemsigtig og normalt åben tilbagestrømsventil er af hvid plastic.

Normalt lukket tilbagestrømsventil

Hvis der anvendes en normalt lukket tilbagestrømsventil, fyldes kittet med væske ved hjælp af en infusionspumpe eller en 10 ml sprøjte.

- Med stophanen fastgjort til gennemgangens hun-port fastgøres sprøjten til stophanens sideport. Fastgør den ønskede IV-kilde til stophanens anden port. Træk nok IV-opløsning ind i sprøjten til at fylde alle kittets grene (mindst 6 ml til standard infusionskit). Luk stophanen mod IV-kilden, og sprøjt opløsningen ind i kittet. (Brug bakken til at opsamle overskydende væske). Drej hanen til OFF for stophanens sideport. Fjern sprøjten fra stophanen. Luk stophanens sideport med en prop.
- Når der ikke anvendes stophane, fastgøres den ønskede IV-kilde til gennemgangens hun-port, og kittet fyldes med væske ved hjælp af trykket fra infusionspumpen. Der skal et væsketryk på mindst en psi til at aktivere den normalt lukkede tilbagestrømsventil. Systemet fyldes ikke vha. tyngdekraften.

Normalt åben tilbagestrømsventil

Hvis der anvendes en normalt åben tilbagestrømsventil, fastgøres den ønskede IV-kilde til overtrykgennemgangen eller en af stophanens porte. Forbind IV-forlængersættet til patientens kateter uden at lukke luft ind i systemet.

KeepSafe™ lukket prøvetagningsystem

KeepSafe™ er en funktion, der er føjet til trykmonitoreringskit, den er beregnet til at lette blodprøvetagning med mindsket fare for at udsætte patienten for kontaminering og udsætte sundhedspersonalet for blod.

1. Rens overfladen af det nåleløse prøvested med det foretrukne aseptiske middel i 3 sekunder, og lad det tørre før brug, eller følg institutionens protokol.
2. Drej reservoirets stophane til OFF mod transduceren for at fjerne saltvand fra det nåleløse prøvested. Træk forsigtigt i sprøjtestemplet, indtil blodet når prøvetagningsstedet. Træk nok blod forbi prøvetagningsstedet til at sikre, at prøven er ren. For nogle kit kan dette betyde, at der er behov for yderligere en reservoirsprøjte.
3. Drej hanen på det nåleløse prøvested til OFF mod transduceren.
4. Tag en blodprøve med en sprøjte uden nål gennem den Luer-aktiverede sideport.
5. Før der fjernes en sprøjte fra den Luer-aktiverede ventil, skal hanen være lukket mod den Luer-aktiverede sideport. Sørg for, at trykket er taget af sprøjten for at undgå, at det drypper fra sprøjten.
6. Brug alle porte med hanen i den åbne position for at sørge for en konstant strømning gennem hele stophanen og den Luer-aktiverede ventil.
7. Fjern eventuelt resterende blod eller saltvand fra sprøjtereservoaret, og drej stophanen til OFF mod reservoiret.
8. Skyl slangen i overensstemmelse med hospitalets protokol og/eller Sundhedsstyrelsens retningslinjer.
9. Under trykaflysninger drejes hanen til at flugte med den Luer-aktiverede sideport for at lukke denne port og forhindre muligt trykfald gennem elastomerventilen.

Argo Bagz spildhåndteringssystem

1. Forbind spiken/spikene til det ønskede væskehåndteringssystem og/eller kontrasthåndteringssystem.
2. Fyld systemet med den ønskede væske.
3. Aspirer den ønskede væske gennem envejs aflastningsventilen.
4. Injicer spildet gennem envejs aflastningsventilen ind i affaldsposen.

Bortskaffelse: Efter brug kan produktet udgøre en mulig biologisk fare. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis og gældende love og forordninger.

BEMÆRK: Hvis der forekommer alvorlige uheld i forbindelse med denne enhed, skal dette rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com og til de kompetente sundhedsmyndigheder i landet, hvor brugeren/patienten er bosat.

DEUTSCH

Patientenüberwachungsprodukte (PTMO)

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird bei angiographischen oder radiologischen Verfahren zur Kontrolle von Flüssigkeiten/Abfällen und zur Injektion von Kontrastmittel in den Patienten verwendet.

BESCHREIBUNG

Patientenüberwachungsprodukte sind eigenständige Komponenten, Standard-Kits oder nach Anwenderspezifikationen gebaute Convenience-Kits. Die Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung behandelt werden, sind: Überwachungssets, Messwandler, Patientenbefestigungsbänder, Durchlaufspülgeräte, Absperrhähne, Verteiler, arterielle Verlängerungen, IV-Zubehör, nadellose Probestellen, hyperbare Durchlauf- und Infusionskits, KeepSafe™ geschlossene Probenahmesystemoptionen, Kontrastmittelleitungen und Argo Bagz.

Der Inhalt dieser Sets wurde mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Sie sind nur für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN: Patientenüberwachungsprodukte sind für die physiologische Druckmessung, invasive Drucküberwachung, Katheterisierungsverfahren, Infusion von Flüssigkeiten und/oder die Entnahme von Blut- oder anderen Flüssigkeitsproben indiziert.

Kontrastmittelleitungen sind für Leitungsschläuche zur Abgabe von Flüssigkeiten aus einem elektronischen oder manuellen Injektor vorgesehen.

Verbindungsschläuche ermöglichen die Schaffung eines sterilen Flüssigkeitswegs zwischen zwei Geräten.

KONTRAINDIKATIONEN: Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Mögliche Komplikationen:

Es sind keine Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Geräten bekannt, wenn sie wie vorgesehen verwendet werden.

WARNUNGEN

1. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie diese Produkte verwenden. Bei Verwendung von Sets mit Komponenten anderer Hersteller lesen Sie bitte auch deren aktuelle Gebrauchsanweisung.
2. Dieses Instrument ist NUR für den EINMALIGEN GEBRAUCH konzipiert und vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Von diesen Substanzen ist bekannt, dass sie einige medizinische Kunststoffe zersetzen, was zu Rissen und/oder Lecks führt. Andere Medikamente oder Lösungen können ähnliche Wirkungen haben. Bevor Sie Medikamente oder Lösungen verwenden, mit denen Sie nicht vertraut sind, konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Medikamentenherstellers für Informationen zur Kunststoffverträglichkeit.
3. Verwenden Sie Patientenüberwachungsprodukte nicht mit parenteralen Ernährungslösungen, die Lipide oder Nitroglycerin enthalten. Von diesen Substanzen ist bekannt, dass sie einige medizinische Kunststoffe zersetzen, was zu Rissen und/oder Lecks führt. Andere Medikamente oder Lösungen können ähnliche Wirkungen haben. Bevor Sie Medikamente oder Lösungen verwenden, mit denen Sie nicht vertraut sind, konsultieren Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Medikamentenherstellers für Informationen zur Kunststoffverträglichkeit.

4. Entfernen Sie während der Einrichtung die gesamte Luft aus dem Infusionslösungsbeutel, allen Überwachungskomponenten und allen Reservoirspritzen. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass Luft aus dem Kit oder dem Infusionsbeutel in das Gefäßsystem des Patienten gelangt, wenn die Flüssigkeit zur Neige geht.
5. Prüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen, ordnungsgemäße Montage und lose Anschlüsse. Prüfen Sie vor und während des Betriebs auf Dichtheit. Undichtigkeiten können zum Verlust der Sterilität, zu Flüssigkeits- oder Blutverlust und/oder zu einer Luftembolie führen. Wenn ein Produkt vor oder während des Gebrauchs undicht wird, ziehen Sie die undichte Verbindung nach oder ersetzen Sie die undichte Komponente. Ziehen Sie die Anschlüsse nicht zu fest an; alle Anschlüsse sollten fingerfest sein. Zu fest angezogene Anschlüsse können zu Rissen oder Lecks führen. Nasse Anschlüsse begünstigen ein Überdrehen durch Schmiering der Anschlüsse.
6. Verwenden Sie Kits oder Komponenten für die intrakranielle Drucküberwachung nur, wenn sie als ICP-Produkt gekennzeichnet sind.
7. Befolgen Sie bei intraventrikulären, perkutanen oder intrakraniellen Drucküberwachungsanwendungen die für Ihre Einrichtung korrekten Verfahren zur Kontrolle der Drainage von intraventrikulärer Liquorflüssigkeit, um eine Kontamination des Systems zu verhindern.
8. Verwenden Sie ein Durchlaufspülgerät nicht für die intrakranielle Drucküberwachung.
9. Verwenden Sie ein Durchlaufspülgerät bei neonatalen oder pädiatrischen Patienten nur mit IV-Flussregler.
10. Verwenden Sie das 30-mL/h-Durchlaufspülgerät (gelbes Band) nur mit einer Infusionspumpe oder einem anderen Durchflusssystem zwischen dem Durchlaufspülgerät und der Flüssigkeitsquelle. Verwenden Sie das 30-mL/h-Durchlaufspülgerät nicht als Durchflussregler.
11. Wenn Sie ein Durchlaufspülgerät verwenden, verwenden Sie immer einen Backup-Durchflussindikator wie z. B. eine Standard-IV-Tropfkammer und überprüfen Sie damit, ob die Spüleinrichtung möglicherweise verstopft ist oder im Schnellspülmodus verblieben ist. Überprüfen Sie dies bei der Einrichtung und regelmäßig während des Betriebs. Überwachen Sie außerdem regelmäßig den Druck der Beutelmanschette, um einen konstanten Fluss aufrechtzuerhalten.
12. Schnellspülung ist möglicherweise nicht für die Überwachung von Neugeborenen oder Kindern oder für andere Anwendungen geeignet, bei denen eine Kontrolle des Patientenvolumens erforderlich ist.
13. Flüssigkeiten mit einer höheren Viskosität als Kochsalzlösung können die kontinuierliche Spülrate des Durchlaufspülgeräts verringern oder zu dessen Verstopfung führen.
14. Überschreiten Sie die unten angegebenen Drücke nicht, wenn Sie die folgenden Komponenten verwenden:
 Polyethylen-Überwachungsleitungen und Drehadapter: 25.000 mmHg
 PVC-Überwachungsleitungen: 10.000 mmHg
 Hyperbare Durchlaufkits: 3 ATA Kammerdruck
 Nadellose Probenstelle: 1500 mmHg
 Absperrhähne: 775 mmHg
 Alle anderen Komponenten: 500 mmHg



15. Bei Produkten mit dem DEHP Symbol auf dem Aufkleber: Dieses Produkt enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das nachweislich eine Schädigung des Fortpflanzungssystems bei männlichen Neugeborenen, Schwangeren, die männliche Föten austragen, und peripubertären Männern verursacht. Bei den folgenden Verfahren wurde das größte Risiko für eine DEHT-Exposition festgestellt: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parenterale Ernährung von Neugeborenen (mit Lipiden im Polyvinylchlorid-(PVC-)Beutel), Mehrfach-Verfahren bei kranken Neugeborenen (hohe kumulative Exposition), Herztransplantation oder Koronararterien-Bypass-Chirurgie (aggregierte Dosis) und massive Blutinfusion bei Traumapatienten. Es wird empfohlen, die Verwendung DEHP-freier Medizinprodukte in Betracht zu ziehen, wenn diese Verfahren bei männlichen Neugeborenen, Schwangeren, die männliche Föten austragen, und peripubertären Männern durchgeführt werden sollen.

VORSICHTSHINWEISE

1. Bei Verwendung der nadellosen Probenstelle sind nicht zwangsläufig alle Ports geschlossen, wenn der Griff um 45° gegenüber den Ports gedreht wird.
2. Bei Verwendung der nadellosen Probenstelle kann es zu Fehlfunktionen des Ventils kommen, wenn ein nicht standardisierter Luer verwendet wird.
3. Verwenden Sie KEINE Nadeln für den Zugang zum Ventilanschluss der nadellosen Probenstelle.
4. Wenn Sie die nadellose Probenstelle verwenden, wechseln Sie die Stelle alle 24 Stunden oder gemäß CDC-Richtlinien und/oder Krankenhausprotokoll aus.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte oder Produkte aus Verpackungen, die Risse, Einstiche oder gebrochene Siegel aufweisen.
2. Wenden Sie beim Umgang mit diesen Produkten korrekte aseptische Techniken an.
3. Beseitigen Sie alle Luftblasen und richten Sie alle Absperrhahngriffe genau auf die Mitte des Anschlusses aus, um ein optimales Ansprechverhalten zu erreichen. Das Vorhandensein von Luft im System führt zu einer schlechten Übertragung des Drucks des Patienten.
4. Diese Produkte sind nur für den Gebrauch durch geschultes Personal bestimmt.
5. Halten Sie die Tropfkammer immer mindestens halb gefüllt, um das Risiko zu minimieren, dass während des Schnellspülens Luft in das System gelangt.
6. Verwenden Sie das richtige Zuhörkabel, um den Messwandler mit dem Monitor zu verbinden.
7. Vergewissern Sie sich, dass Messwandler- und Kabelstecker trocken, ausgerichtet, fest und mit dem Sicherungsring verriegelt sind. Feuchte oder unsachgemäße Anschlüsse können ungenaue Messwerte verursachen.
8. Vermeiden Sie es, die Kabel zu knicken oder zu schneiden. Überfahren Sie Kabel nicht mit Wagen.

TECHNISCHE DATEN MESSWANDLER

Defibrillation: Erträgt 5 Entladungen von 400 Joule in 5 Minuten an einer 50-Ohm-Last.

Spezifikationen	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Druckbereich	-50 bis +300 mmHg	-30 bis +300 mmHg

Überdruck	-500 bis 5.000 mmHg	-500 bis 5.000 mmHg
Betriebstemperaturbereich	+15 bis +40 °C	+10 bis +40 °C
Lagertemperaturbereich	-30 bis +60 °C	-25 bis +70 °C
Acht-Stunden-Drift	1 mmHg nach 10 Min. Aufwärmen	2 mmHg nach 10 Min. Aufwärmen

ANWENDUNGSBEREICHE

Überwachungssets

Beachten Sie bei der Verwendung eines Überwachungssets Folgendes:

1. Schließen Sie den Messwandler an das Zubehörkabel für den verwendeten Monitor an. Richten Sie die Stecker aus und fügen Sie sie fest zusammen. Ziehen Sie den Sicherungsring mit den Fingern fest; schließen Sie dann das Kabel an den Monitor an. Um eine höhere Genauigkeit zu erzielen, sollten Sie nach dem Anschließen des Messwandlers vor dem Nullabgleich mindestens fünf Minuten Aufwärmzeit einplanen.
2. Um die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten, kann die IV-Lösung gemäß Krankenhausprotokoll heparinisiert werden. Bei Kits mit einem Infusionsset schließen Sie die Rollenklemme und stechen Sie den Lösungsbeutel mit dem Dorn an. Füllen Sie die Tropfkammer halb voll, ohne den Lösungsbeutel zu drücken, indem Sie die Tropfkammer leicht zusammendrücken. Bei Kits ohne Infusionsset schließen Sie die Infusionslösungsquelle an den Luer-Lock-Anschluss am Ende der Spüleinrichtung an. Heben Sie den Beutel an, um das System vorzuffüllen.
3. Montieren Sie den Messwandler entsprechend dem Krankenhausprotokoll.
4. Das Durchlaufspülgerät ist für die Dauerinfusion von Drucklösungen ausgelegt. Das Gerät mit 3 mL/h ist für die Dauerinfusion bei Erwachsenen mit einem Einlassdruck von 300 mmHg vorgesehen. Die neonatalen/pädiatrischen Modelle mit 30 mL/h (gelbes Band) sind nur für die Verwendung mit einer Infusionspumpe oder einem anderen Flussregler vorgesehen. Sie liefern einen Nenndurchfluss von 30 mL/h (gelbes Band) bei einem Eingangsdruck von 300 mmHg.

Beachten Sie bei der Verwendung des Durchlaufspülgeräts bitte Folgendes:

- Schließen Sie die Infusionslösungsquelle an den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Durchlaufspülgeräts an.
 - Um das System vorzuffüllen oder dem Patienten einen schnellen Strom an Infusionsflüssigkeit zuzuführen, ziehen Sie entweder an der Spülflasche oder drücken Sie die Flügel am Durchlaufspülgerät zusammen. Lassen Sie die Zuglasche bzw. die Flügel los, um in den Dauerspülmodus zurückzukehren.
5. Nachdem Sie das System vollständig vorgefüllt und entlüftet haben, legen Sie den Lösungsbeutel in eine Druckmanschette. Positionieren Sie den Messwandler auf dem normalen Null-Referenzniveau des Patienten und bringen Sie die Infusionsmanschette auf einen Druck von 300 mmHg. Wenn Sie eine Infusionspumpe oder eine andere Methode zur Steuerung der Infusion verwenden, richten Sie das Infusionssteuersystem gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers ein.
 6. Schließen Sie das Überwachungsset am Katheter des Patienten an, ohne Luft in das System gelangen zu lassen. Spülen Sie Restblut und Restluft aus dem Katheter. Drehen Sie den Inline-Hahn/die Inline-Hähne zum Patienten auf.
 7. Um das System auf Null abzugleichen (stellen Sie sicher, dass der Messwandler niedriger als die Nullanschlusskappe liegt), drehen Sie den Absperrhahn in der Patientenleitung zum Patienten zu. Öffnen Sie die Kappe des Nullanschlusses um etwa ¼ Umdrehung bis zum Atmosphärendruck. Kalibrieren Sie den Monitor auf 0 mmHg in der Monitoranzeige. Schließen Sie die Kappe des Nullanschlusses und drehen Sie den Absperrhahn in der Patientenleitung auf EIN zum Patienten, um Druck zu erhalten und die Funktion des Systems zu überprüfen.
 8. Führen Sie regelmäßig einen Nullabgleich des Systems gemäß Krankenhausplan durch. Überprüfen Sie die Kalibrierung des Monitors gemäß Krankenhausprotokoll.

Elastisches Patientenbefestigungsband

Verwenden Sie das elastische Patientenbefestigungsband, um den Messwandler am Arm des Patienten zu befestigen.

Bei Verwendung eines elastischen

Patientenbefestigungsbands beachten Sie bitte Folgendes:

1. Zum Zusammenbau setzen Sie das Gehäuse des Messwandlers und die Hakenfläche des Bands senkrecht ein. Drücken Sie das spitze Ende des Bands durch den oberen Teil eines Schlitzes in der Seite des Messwandlers. Ziehen Sie weiter durch, bis der „D“-Ring innerhalb von 7,6 cm vom Messwandler liegt. Führen Sie das Band unter dem Messwandler hindurch und auf der anderen Seite aus dem Schlitz heraus. Verdrehen Sie das Band nicht.
2. Zum Anbringen am Patienten positionieren Sie die Messwandler/Band-Baugruppe am Arm. Legen Sie das nicht verdrehte Band um den Arm und führen Sie das Ende durch den „D“-Ring. Ziehen Sie das Band mit ausreichend Spannung durch den Ring, um den Messwandler zu fixieren. Nicht übermäßig festziehen. Schlaufen Sie das Band über sich selbst zurück und sichern Sie es mit dem Schlaufenverschluss.

Durchlaufspülgerät

Dieses Produkt infundiert kontinuierlich eine unter Druck stehende Lösung. Das Gerät mit 3 mL/h ist für die Dauerinfusion bei Erwachsenen vorgesehen. Er fließt nominell mit 3 mL/h bei einem Einlassdruck von 300 mmHg. Das Gerät mit 30 mL/h (gelbes Band) ist nur für die Verwendung mit einer Infusionspumpe oder einem anderen Flussregler vorgesehen. Es liefert einen Nenndurchfluss von 30 mL/h (gelbes Band) bei einem Eingangsdruck von 300 mmHg.

Beachten Sie bei der Verwendung des Durchlaufspülgeräts bitte Folgendes:

1. Schließen Sie die Infusionslösungsquelle an den weiblichen Luer-Lock-Anschluss an.
2. Um das System vorzuffüllen oder dem Patienten einen schnellen Strom an Infusionsflüssigkeit zuzuführen, ziehen Sie entweder an der Spülflasche oder drücken Sie die Flügel am Durchlaufspülgerät zusammen. Lassen Sie die Zuglasche bzw. die Flügel los, um in den Dauerspülmodus zurückzukehren.

Absperrhähne, Verteiler, Überwachungsleitungen und arterielle Verlängerungen

Beachten Sie bei der Verwendung eines Absperrhahns, Verteilers oder einer arteriellen Verlängerung Folgendes:

1. Untersuchen Sie die Komponenten auf Beschädigungen (u. a. Knickstellen).
2. Um einen einzelnen Anschluss zu schließen, stellen Sie den Absperrhahn so, dass das Wort OFF über dem Anschluss steht.
3. Um alle Anschlüsse eines 4-Wege-Hahns zu schließen, positionieren Sie den Griff in einem Winkel von 45 Grad zu beiden Seiten eines beliebigen Anschlusses.
4. Richten Sie alle Absperrhahngriffe genau auf die Mitte des Anschlusses aus, um ein optimales Ansprechverhalten zu erreichen.

IV-Zubehör

Die Mikro-Tropfkammer liefert nominell 60 Tropfen pro mL. Dies ergibt 3 Tropfen pro Minute bei einer Flussrate von 3 mL/h. Die nominale Tropfengröße der Makro-Tropfkammer beträgt 20 Tropfen pro mL. Dies ergibt 1 Tropfen pro Minute bei einer Flussrate von 3 mL/h.

Nadellose Probenstelle

Beachten Sie bei der Verwendung der nadellosen Entnahmestelle Folgendes:

1. Arbeiten Sie aseptisch. Für den Zugang zum Ventilanschluss: Tupfen Sie den Ventilanschluss 3 Sekunden lang ab und lassen Sie ihn vor der Verwendung oder gemäß Einrichtungsprotokoll trocknen.
2. Drehen Sie den Griff, um den Flüssigkeitsdurchfluss zu steuern.
3. Der Durchfluss erfolgt durch die Öffnungen, die zu den Anzeigerippen am Griff ausgerichtet sind.
4. Der Anschluss, der zum Griff ausgerichtet ist, ist geschlossen.
5. Stellen Sie den Griff so, dass alle Anschlüsse geöffnet sind, um einen kontinuierlichen Durchfluss durch den gesamten Absperrhahn und den Luer-aktivierten Anschluss zu ermöglichen. Es erfolgt ein kontinuierlicher Fluss vom distalen Anschluss des Patienten durch das Ventil zum proximalen Anschluss des Patienten.
6. Stellen Sie während der IV-Anwendung den Griff so, dass alle Anschlüsse geöffnet sind, außer wenn der seitliche Anschluss (Luer-aktiviertes Ventil) verwendet wird.
7. Vor dem Abziehen einer Spritze vom Luer-aktivierten Ventil muss die Griffposition geschlossen sein. Achten Sie darauf, dass die Spritze drucklos ist, damit keine Flüssigkeit aus der Spritze tropft.
8. Spülen Sie die Leitung entsprechend dem Krankenhausprotokoll und/oder den CDC-Richtlinien.

HINWEIS:

- Diese Anweisungen sind NICHT als Definition einer bestimmten medizinischen oder chirurgischen Technik oder als Empfehlung hierfür zu verstehen. Der jeweilige Arzt ist für das richtige Verfahren und die richtige Technik bei der Verwendung dieses Produkts verantwortlich.
- Achten Sie beim Vorfüllen der Nadel-Probenstelle darauf, dass sich der Griff in der offenen Position befindet. Während des Vorfüllens darf kein männlicher Luer in das Ventil eingeführt werden.

Hyperbare Durchleitungs- und Infusionskits:

Das hyperbare Einweg-Durchleitungs- und das intravenöse Infusionsverlängerungs-Kit sind für die Verwendung mit der Sechrist Monoplace hyperbaren Kammer und der entsprechenden Infusionspumpe vorgesehen. Diese Kits sind so konzipiert, dass sie mit der Kammerschotttür verbunden werden können, um den Transfer von IV-Flüssigkeiten in eine Überdruckkammer zu erleichtern. Beachten Sie bei der Verwendung eines hyperbaren Durchleitungs- und Infusionskits bitte Folgendes:

1. Überprüfen Sie vor dem Öffnen die Verpackung und das Siegel.
2. Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie das Produkt.
3. Fassen Sie die Durchleitung und führen Sie das weibliche Ende durch das gewünschte Anschlussstück an der Innenwand der Kammertür. Führen Sie die Durchleitung ein, bis sie vollständig eingeführt ist. Ziehen Sie die Rändelmutter an der Außenseite der Kammertür fest.
4. Falls vorhanden, schließen Sie den Absperrhahn von der Wanne an den weiblichen Anschluss der Durchleitung an. Bringen Sie die anderen Komponenten nach Bedarf an und ziehen Sie sie fingerfest an.
5. Fluid-Füllsatz. Legen Sie fest, ob Sie ein normal geschlossenes oder normal offenes Rückschlagventil verwenden wollen. Das normal geschlossene Rückschlagventil ist durchsichtig, und das normal geöffnete Rückschlagventil ist aus weißem Kunststoff.

Normal geschlossenes Rückschlagventil

Wenn Sie ein normal geschlossenes Rückschlagventil verwenden, befüllen Sie das Kit mit einer Infusionspumpe oder einer 10-mL-Spritze.

- Bringen Sie die Spritze, während der Absperrhahn am weiblichen Anschluss der Durchleitung befestigt ist, am seitlichen Anschluss des Absperrhahns an. Schließen Sie die gewünschte Infusionsquelle am anderen Anschluss des Absperrhahns an. Ziehen Sie genug Infusionslösung in die Spritze, um alle Zweige des Kits zu füllen (mindestens 6 mL für das Standard-Infusionskit). Schließen Sie den Absperrhahn an der IV-Quelle und injizieren Sie die Lösung in das Kit. (Verwenden Sie eine Schale, um überschüssige Flüssigkeit aufzufangen.) Schließen Sie den Griff zum seitlichen Anschluss des Absperrhahns. Entfernen Sie die Spritze vom Absperrhahn. Verschließen Sie den seitlichen Anschluss des Absperrhahns mit einem Stopfen.
- Wenn Sie keinen Absperrhahn verwenden, schließen Sie die gewünschte Infusionsquelle an den weiblichen Anschluss der Durchleitung an und füllen Sie Flüssigkeit mit dem von der Infusionspumpe bereitgestellten Druck. Das normal geschlossene Rückschlagventil benötigt zur Aktivierung einen Flüssigkeitsdruck von mindestens 0,07 bar. Das System wird nicht durch Schwerkraft gefüllt.

Normal offenes Rückschlagventil

Wenn Sie ein normal offenes Rückschlagventil verwenden, schließen Sie die gewünschte IV-Quelle an die hyperbare Durchleitung oder den Anschluss des Absperrhahns an. Schließen Sie das IV-Verlängerungsset an den Katheter des Patienten an, ohne Luft in das System gelangen zu lassen.

KeepSafe™ geschlossenes Probennahmesystem

KeepSafe™ ist eine Funktion, die den Drucküberwachungskits hinzugefügt wurde, um die Blutprobenentnahme mit reduziertem Risiko einer externen Kontaminationsbelastung für den Patienten und einer Blutexposition für den Klinikmitarbeiter zu erleichtern.

1. Tupfen Sie die Oberfläche der nadellosen Probenstelle mit dem bevorzugten Antiseptikum 3 Sekunden lang ab und lassen Sie sie vor der Verwendung oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung trocknen.
2. Um die Kochsalzlösung aus der nadellosen Probenstelle zu entfernen, drehen Sie den Behälter-Absperrhahn zum Messwandler zu. Ziehen Sie vorsichtig am Spritzenkolben, bis das Blut die Entnahmestelle erreicht. Nehmen Sie ausreichend Blut hinter der Entnahmestelle ab, um die Reinheit der Probe zu gewährleisten. Dies kann bei einigen Kits das Hinzufügen einer zusätzlichen Behälterspritze erfordern.
3. Drehen Sie den Griff an der nadellosen Probenstelle gegenüber dem Messwandler zu.
4. Ziehen Sie die Blutprobe mit einer nadelfreien Spritze durch den Luer-aktivierten Seitenanschluss auf.
5. Vor dem Abziehen einer Spritze vom Luer-aktivierten Ventil muss die Griffposition gegenüber dem Luer-aktivierten Seitenanschluss geschlossen sein. Achten Sie darauf, dass die Spritze drucklos ist, damit keine Flüssigkeit aus der Spritze tropft.

6. Stellen Sie den Griff so, dass alle Anschlüsse geöffnet sind, um einen kontinuierlichen Durchfluss durch den gesamten Absperrhahn und das Luer-aktivierte Ventil zu ermöglichen.
7. Entfernen Sie restliches Blut oder Kochsalzlösung aus dem Spritzenbehälter und drehen Sie den Absperrhahn zum Behälter zu.
8. Spülen Sie die Leitung entsprechend dem Krankenhausprotokoll und/oder den CDC-Richtlinien.
9. Drehen Sie während der Druckmessungen den Griff so, dass er zum Luer-aktivierten Seitenanschluss ausgerichtet ist, um diesen Anschluss zu schließen und eine mögliche Dämpfung der Druckmessungen durch das Elastomerventil zu verhindern.

Argo Bagz Abfallentsorgungssystem

1. Schließen Sie den/die Dorn(e) an das vorgesehene Flüssigkeitsmanagementsystem und/oder Kontrastmittelmanagementsystem an.
2. Füllen Sie das System mit der vorgesehenen Flüssigkeit vor.
3. Saugen Sie die vorgesehene Flüssigkeit durch das Einweg-Überdruckventil ab.
4. Injizieren Sie den Abfall durch das Einweg-Überdruckventil in den Abfallbeutel.

Entsorgung: Nach der Verwendung kann das Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Das Produkt muss gemäß den medizinischen Grundsätzen und allen entsprechenden Gesetzen und Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

HINWEIS: Sollten schwerwiegende Ereignisse in Verbindung mit diesem Produkt auftreten, muss das Ereignis Argon Medical unter quality.regulatory@argonmedical.com gemeldet werden und zudem ist die zuständige Gesundheitsbehörde am Wohnort des Benutzers/Patienten zu informieren.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προϊόντα παρακολούθησης ασθενών (PTMO)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για αγγειογραφικές ή ακτινολογικές διαδικασίες στον έλεγχο υγρών/αποβλήτων και την έγχυση σκιαγραφικού μέσου στους ασθενείς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα προϊόντα παρακολούθησης ασθενών είναι ανεξάρτητα εξαρτήματα, κτ προμηθειών ή εύχρηστα κτ υλικών που κατασκευάζονται σύμφωνα με τους προδιαγραφές των χρηστών. Τα προϊόντα στα οποία αναφέρονται οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι τα εξής: σετ παρακολούθησης, μετατροπείς πίεσης, λουριά προσαρμογής ασθενούς, συσκευές συνεχούς έκπλησης, στρόφιγγες, πολλαπλούς διανομείς, προεκτάσεις αρτηρίας, εξαρτήματα IV, υποδοχές δειγματοληψίας χωρίς βελόνα, υπερβαρικά κτ διέλευσης και έγχυσης, επιλογές κλειστών συστημάτων δειγματοληψίας KeerSafe™, γραμμές χορήγησης σκιαγραφικού μέσου και Argo Bagz.

Το περιεχόμενο αυτών των σετ έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλοξειδίο. Προορίζονται για έναν μόνο ασθενή, σε εφαρμογές μίας χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τα προϊόντα παρακολούθησης ασθενών ενδείκνυνται για φυσιολογική μέτρηση της πίεσης, επεμβατική παρακολούθηση της πίεσης, διαδικασίες καθετηριασμού, έγχυση υγρών ή/και λήψη δειγμάτων αίματος ή/και άλλων υγρών.

Οι γραμμές σκιαγραφικού μέσου ενδείκνυνται για σωληνώσεις χορήγησης υγρών από ηλεκτρονική ή χειροκίνητη συσκευή έγχυσης.

Οι συνδετικές σωληνώσεις παρέχουν μια αποστειρωμένη διαδρομή για το υγρό ανάμεσα σε δύο συσκευές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτά τα προϊόντα.

Πιθανές επιπλοκές:

Δεν υπάρχουν γνωστές επιπλοκές που σχετίζονται με αυτές τις συσκευές όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Κατά τη χρήση σετ που περιλαμβάνουν εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, διαβάστε τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης τους.
2. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ. Μην αποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Απορρίψτε το μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από την εκ νέου χρήση ή τον καθαρισμό. Αυτή η συσκευή καθαρίζεται εξαιρετικά δύσκολα μετά την έκθεση σε βιολογικά υλικά και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή σε περίπτωση εκ νέου χρήσης.
3. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα παρακολούθησης ασθενών με διαλύματα παρεντερικής διατροφής που περιέχουν λιπίδια ή νιτρογλυκερίνη. Αυτές οι ουσίες είναι γνωστό ότι υποβαθμίζουν ορισμένα πλαστικά ιατρικής χρήσης που προκαλούν ρωγμές ή/και διαρροές. Άλλα φάρμακα ή διαλύματα μπορεί να έχουν παρόμοιες επιδράσεις. Πριν από τη χρήση φαρμάκων ή διαλυμάτων με τα οποία δεν είστε εξοικειωμένοι, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή φαρμάκων για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των πλαστικών.
4. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τον ασκό διαλύματος IV, όλα τα εξαρτήματα παρακολούθησης και σύριγγες δοχείων κατά τη διάρκεια της ρύθμισης. Με τον τρόπο αυτό, μειώνεται η πιθανότητα εισαγωγής αέρα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς από το κτ ή τον ασκό IV εάν εξαντληθεί το υγρό.
5. Ελέγξτε εάν υπάρχουν ζημιές και χαλαρές συνδέσεις και βεβαιωθείτε ότι η συναρμολόγηση είναι σωστή πριν από τη χρήση. Ελέγξτε εάν υπάρχουν διαρροές πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Οι διαρροές μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια της αποστείρωσης, απώλεια υγρού ή αίματος ή/και εμβολή από αέρα. Σε περίπτωση διαρροής προϊόντος πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, σφίξτε ξανά τη σύνδεση που εμφανίζει διαρροή ή αντικαταστήστε το εξάρτημα που έχει διαρροή. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις συνδέσεις. Όλες οι συνδέσεις πρέπει να σφίγγονται με το χέρι. Οι υπερβολικά σφιγμένες συνδέσεις μπορεί να οδηγήσουν σε ρωγμές ή διαρροές. Οι υγρές συνδέσεις διευκολύνουν την υπερβολική σύνδεση λόγω λίπανσης των θυρών.
6. Μη χρησιμοποιείτε κτ ή εξαρτήματα για παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης εκτός εάν επισημαίνονται ως προϊόντα ICP.

7. Για εφαρμογές παρακολούθησης ενδοκοιλιακής, διαδερμικής ή ενδοκρανιακής πίεσης, ακολουθείτε τις σωστές διαδικασίες για το ίδρυμά σας αναφορικά με τον έλεγχο της παραοξείυσης ενδοκοιλιακής εγκεφαλονωπιαίου υγρού για να αποφευχθεί η μόλυνση του συστήματος.
8. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή συνεχούς έκπλυσης για την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης.
9. Μη χρησιμοποιείτε συσκευή συνεχούς έκπλυσης για νεογνικούς ή παιδιατρικούς ασθενείς χωρίς τη χρήση ελεγκτή ροής IV.
10. Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή συνεχούς έκπλυσης 30mL/hr (κίτρινη ταινία) με αντίλα έγχυσης ή άλλο σύστημα ροής μεταξύ της συσκευής συνεχούς έκπλυσης και της πηγής υγρού. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή συνεχούς έκπλυσης 30mL/hr ως ελεγκτή ροής.
11. Κατά τη χρήση συσκευής συνεχούς έκπλυσης, χρησιμοποιείτε πάντα εφεδρικό δείκτη ροής, όπως τυπικό θάλαμο στάλαξης IV. Χρησιμοποιήστε τον δείκτη για έλεγχο πιθανής απόφραξης ή εμπλοκής της συσκευής έκπλυσης στη λειτουργία ταχείας έκπλυσης. Ελέγχετε τα παραπάνω κατά τη ρύθμιση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της χρήσης. Επίσης, παρακολουθείτε περιοδικά την πίεση περιχειρίδας ασκού για διατήρηση σταθερής ροής.
12. Η ταχεία έκπλυση μπορεί να μην είναι κατάλληλη για νεογνική ή παιδιατρική παρακολούθηση ή για άλλες εφαρμογές όταν απαιτείται έλεγχος του όγκου ασθενούς.
13. Υγρό με ιζήδες υψηλότερο από εκείνο του αλατούχου διαλύματος μπορεί να μειώσουν τον ρυθμό συνεχούς έκπλυσης της συσκευής συνεχούς έκπλυσης ή να προκαλέσουν απόφραξη της.
14. Μην υπερβαίνετε τις παρακάτω πιέσεις όταν χρησιμοποιείτε τα εξής εξαρτήματα:
 Γραμμές παρακολούθησης πολυαιθυλενίου και περιστροφικοί προσαρμογείς: 25.000 mmHg (500 psi)
 Γραμμές παρακολούθησης PVC: 10.000 mmHg (200 psi)
 Υπερβαρικά κιτ διέλυσης: Πίεση θαλάμου 3ATA
 Υποδοχή δειγματοληψίας χωρίς βελόνα: 1500 mmHg (29 psi)
 Στρόφιγγες: 775 mmHg (15 psi)
 Όλα τα υπόλοιπα εξαρτήματα: 500 mmHg (10 psi)



15. Για προϊόντα με το σύμβολο DEHP στην ετικέτα: Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP), ο οποίος έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί αναπαραγωγική βλάβη σε άρρενα νεογνά, γυναίκες που κυοφορούν άρρενα έμβρυα και σε άρρενες εφήβους. Έχει διαπιστωθεί ότι οι παρακάτω διαδικασίες φέρουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο έκθεσης σε DEHP: μετάγγιση αίματος σε νεογνά, ολική παρεντερική διατροφή (ΟΠΔ) σε νεογνά (με λιπίδια σε ασκό πολυβινυλοχλωριδίου (PVC)), πολλαπλές διαδικασίες σε άρρωστα νεογνά (υψηλή αθροιστική έκθεση), μεταμόσχευση καρδιάς ή χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας (συγκεντρωτική δόση) και μαζική έγχυση αίματος σε τραυματισμένους ασθενείς. Συνιστάται να εξετάζεται η χρήση ιατρικών προϊόντων χωρίς DEHP όταν υποβάλλονται σε αυτές τις διαδικασίες άρρενα νεογνά, γυναίκες που κυοφορούν άρρενα έμβρυα και έφηβοι άρρενες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

1. Κατά τη χρήση της υποδοχής δειγματοληψίας χωρίς βελόνα, DEN είναι απαραίτητα κλειστές όλες οι θύρες όταν η λαβή βρίσκεται σε θέση 45° ως προς τις θύρες.
2. Κατά τη χρήση της υποδοχής δειγματοληψίας χωρίς βελόνα, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της βαλβίδας εάν δεν χρησιμοποιηθεί τυπικός σύνδεσμος luer.
3. ΜΗ χρησιμοποιείτε βελόνες για πρόσβαση στη θύρα βαλβίδας της υποδοχής δειγματοληψίας χωρίς βελόνα.
4. Κατά τη χρήση της υποδοχής δειγματοληψίας χωρίς βελόνα, αντικαθιστάτε το σύστημα κάθε 24 ώρες ή σύμφωνα με κατευθυντήριες οδηγίες του CDC ή/και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή προϊόντα από συσκευασίες με σχισμάτα, διατρήσεις ή κατεστραμμένες σφραγίσεις.
2. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες ασηπτικές τεχνικές κατά τον χειρισμό αυτών των προϊόντων.
3. Εξαιλίψτε όλες τις φυσαλίδες αέρα και ευθυγραμμίστε όλες τις λαβές της στρόφιγγας ακριβώς στο κέντρο της θύρας για τη βέλτιστη δυνατή απόκριση. Η παρουσία αέρα στο σύστημα θα οδηγήσει σε εσφαλμένη μετάδοση της πίεσης του ασθενούς.
4. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
5. Διατηρείτε τον θάλαμο στάλαξης γεμάτο τουλάχιστον κατά το ήμισυ, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εισόδου αέρα στο σύστημα κατά την ταχεία έκπλυση.
6. Χρησιμοποιείτε αστό καλώδιο εξαρτήματος για τη σύνδεση του μετατροπέα στο μόνιτορ.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι μετατροπεία και καλωδίου είναι στεγνοί, ευθυγραμμισμένοι, στεγανοί και ασφαλισμένοι με τον δακτύλιο ασφαλισής. Οι υγρές ή ακατάλληλες συνδέσεις μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
8. Αποφεύγετε τη συστολή ή την κοπή των ηλεκτρικών καλωδίων. Μην περνάτε τις προχίλατες βάσεις πάνω από καλώδια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΕΑ

Απινίδωση: Αντοχή σε 5 εκκενώσεις 400 joule σε 5 λεπτά σε φορτίο 50 ohm.

Προδιαγραφές	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Εύρος πίεσης	-50 έως +300mmHg	-30 έως +300mmHg
Υπερπίεση	-500 έως 5000 mmHg	-500 έως 5000 mmHg
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	+15°C έως +40°C	+10°C έως +40°C
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-30°C έως +60°C	-25°C έως +70°C
Απόκλιση οκτώ ωρών	1mmHg μετά από προθέρμανση 10 λεπτών	2mmHg μετά από προθέρμανση 10 λεπτών

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σετ παρακολούθησης

Κατά τη χρήση σετ παρακολούθησης, τηρείτε τα παρακάτω:

1. Συνδέστε τον μετατροπέα στο καλώδιο εξαρτήματος για το μόνιτορ που χρησιμοποιείται. Ευθυγραμμίστε και συνδέστε σταθερά τους συνδέσμους μεταξύ τους. Σφίξτε με το χέρι τον δακτύλιο ασφάλισης. Στη συνέχεια, συνδέστε το καλώδιο στο μόνιτορ. Για μεγαλύτερη ακρίβεια, περιμένετε τουλάχιστον πέντε λεπτά για προθέρμανση μετά τη σύνδεση του μετατροπέα πριν από τον μηδενισμό.
2. Για να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα, το διάλυμα IV μπορεί να ηπαρινιστεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Για kit με set IV, κλείστε τον σφικτήρα κυλίνδρου και εισαγάγετε την ακίδα IV στον ασκό διαλύματος. Χωρίς να συμπιέσετε τον ασκό διαλύματος, γεμίστε τον θάλαμο στάλαξης κατά το ήμισυ συμπιέζοντας απαλά τον θάλαμο στάλαξης. Για kit χωρίς set IV, συνδέστε την πηγή διαλύματος IV στον σύνδεσμο Luer lock, στο άκρο της συσκευής έκπλυσης. Ανασηκώστε τον ασκό για να γεμίσετε το σύστημα.
3. Τοποθετήστε τον μετατροπέα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
4. Η συσκευή συνεχούς έκπλυσης έχει σχεδιαστεί για τη συνεχή έγχυση διαλυμάτων υπό πίεση. Η συσκευή 3 mL/hr προορίζεται για τη συνεχή έγχυση σε ενήλικες με πίεση εισόδου 300 mmHg. Τα νεογνικά/παιδιατρικά μοντάκια 30 mL/hr (κίτρινη ταινία) προορίζονται για χρήση μόνο με αντλία έγχυσης ή άλλο ελεγκτή ροής. Παρέχει ονομαστική ροή 30 mL/hr (κίτρινη ταινία) με πίεση εισόδου 300 mmHg.
Κατά τη χρήση της συσκευής συνεχούς έκπλυσης, τηρείτε τα εξής:
 - Συνδέστε την πηγή υγρού έγχυσης στον σύνδεσμο Luer lock, στο άκρο της συσκευής συνεχούς έκπλυσης.
 - Για την πλήρωση του συστήματος ή την παροχή ταχείας ροής υγρού έγχυσης στον ασθενή, τραβήξτε τη γλωττίδα έκπλυσης ή πιέστε τα πτερύγια στη συσκευή συνεχούς έκπλυσης. Αφήστε τη γλωττίδα έλξης ή τα πτερύγια για να επιστρέψουν στη λειτουργία συνεχούς έκπλυσης.
5. Μετά την πλήρη πλήρωση και την αφαίρεση όλου του αέρα από το σύστημα, τοποθετήστε τον ασκό διαλύματος στην περιχειρίδα πίεσης. Τοποθετήστε τον μετατροπέα στο κανονικό μηδενικό επίπεδο αναφοράς του ασθενούς και συμπιέστε την περιχειρίδα έγχυσης στα 300 mmHg. Εάν χρησιμοποιείτε αντλία έγχυσης ή άλλη μέθοδο ελέγχου της έγχυσης, ρυθμίστε το σύστημα ελέγχου έγχυσης σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης (IFU) του κατασκευαστή.
6. Συνδέστε το set παρακολούθησης στον καθετήρα του ασθενούς χωρίς να επιτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα. Εκτελέστε έκπλυση του υπολειπόμενου αίματος και του αέρα που παραμένει από τον καθετήρα. Ενεργοποιήστε τις στρόφιγγες σε σειρά στον ασθενή.
7. Για να μηδενιστεί το σύστημα (βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας βρίσκεται χαμηλότερα από το πώμα της θύρας μηδενισμού), απενεργοποιήστε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς στον ασθενή. Ανοίξτε το πώμα της θύρας μηδενισμού κατά $\frac{1}{4}$ της στροφής στην ατμοσφαιρική πίεση. Βαθμονομήστε το μόνιτορ στην τιμή 0 mmHg στην οθόνη του μόνιτορ. Κλείστε το πώμα της θύρας μηδενισμού και ενεργοποιήστε τη στρόφιγγα της γραμμής ασθενούς στον ασθενή για λήψη της πίεσης και επιβεβαιώστε τη λειτουργία του συστήματος.
8. Μηδενίζετε τακτικά το σύστημα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα του νοσοκομείου. Ελέγξτε τη βαθμονόμηση του μόνιτορ σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Ελαστικό λουρί προσαρμογής ασθενούς

Χρησιμοποιήστε το ελαστικό λουρί προσαρμογής ασθενούς για τη στερέωση του μετατροπέα στον βραχίονα του ασθενούς. Κατά τη χρήση ελαστικού λουριού προσαρμογής ασθενούς, τηρείτε τα εξής:

1. Για τη συναρμολόγηση, εισαγάγετε το περιβλήμα του μετατροπέα και αγκιστρώστε την επιφάνεια του λουριού σε όρθια θέση. Πιέστε το μυτερό άκρο του λουριού μέσα στο πάνω μέρος μιας υποδοχής στο πλάι του μετατροπέα. Τραβήξτε το μέχρι ο δακτύλιος «D» να βρίσκεται εντός 7,6 cm από τον μετατροπέα. Περάστε το λουρί κάτω από τον μετατροπέα και έξω από την υποδοχή στην άλλη πλευρά. Μη στρώρετε το λουρί.
2. Για προσαρμογή στον ασθενή, τοποθετήστε το σύστημα μετατροπέα/λουριού στον βραχίονα. Τυλίξτε το μη συσταραμένο λουρί γύρω από τον βραχίονα και περάστε το άλλο άκρο μέσα από τον δακτύλιο «D». Τραβήξτε το λουρί μέσω του δακτυλίου τεντώνοντάς το αρκετά ώστε να συγκρατηθεί ο μετατροπέας στη θέση του. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Τυλίξτε το λουρί προς τα πίσω, γύρω από το λουρί, και ασφαλίστε το με την ταινία συγκράτησης.

Συσκευή συνεχούς έκπλυσης

Αυτό το προϊόν εκτελεί συνεχή έγχυση διαλυμάτων υπό πίεση. Η συσκευή 3 mL/hr προορίζεται για συνεχή έγχυση σε ενήλικες. Παρέχει ονομαστική ροή 3 mL/hr με πίεση εισόδου 300 mmHg. Η συσκευή 30 mL/hr (κίτρινη ταινία) προορίζεται για χρήση μόνο με αντλία έγχυσης ή άλλο ελεγκτή ροής. Παρέχει ονομαστική ροή 30 mL/hr με πίεση εισόδου 300 mmHg. Κατά τη χρήση της συσκευής συνεχούς έκπλυσης, τηρείτε τα εξής:

1. Συνδέστε την πηγή ροής έγχυσης στον σύνδεσμο Luer lock.
2. Για την πλήρωση του συστήματος ή την παροχή ταχείας ροής υγρού έγχυσης στον ασθενή, τραβήξτε τη γλωττίδα έκπλυσης ή πιέστε τα πτερύγια στη συσκευή συνεχούς έκπλυσης. Αφήστε τη γλωττίδα έλξης ή τα πτερύγια για να επιστρέψουν στη λειτουργία συνεχούς έκπλυσης.

Στρόφιγγες, πολλαπλοί διανομείς, γραμμές παρακολούθησης και προεκτάσεις αρτηρίας

Κατά τη χρήση στρόφιγγας, πολλαπλού διανομέα ή προέκτασης αρτηρίας, τηρείτε τα εξής:

1. Ελέγξτε τα εξαρτήματα για ζημιές (συμπεριλαμβανομένων των συστρογγυλών).
2. Για να κλείσετε μια μεμονωμένη θύρα, τοποθετήστε τη στρόφιγγα ώστε η ένδειξη OFF να βρίσκεται πάνω από τη θύρα.
3. Για να κλείσετε όλες τις θύρες σε μια 4οδη στρόφιγγα, τοποθετήστε τη λαβή στις 45 μοίρες από κάθε πλευρά μιας θύρας.
4. Ευθυγραμμίστε όλες τις λαβές της στρόφιγγας ακριβώς στο κέντρο της θύρας για τη βέλτιστη δυνατή απόκριση.

Εξάρτημα IV

Ο θάλαμος μικροστάλαξης παρέχει ονομαστική ροή 60 σταγόνων ανά mL. Παράγονται 3 σταγόνες ανά λεπτό με ρυθμό ροής 3 mL/hr. Το ονομαστικό μέγεθος σταγόνων του θαλάμου μακροστάλαξης είναι 20 σταγόνες ανά mL. Παράγεται 1 σταγόνα ανά λεπτό με ρυθμό ροής 3 mL/hr.

Υποδοχή δειγματοληψίας χωρίς βελόνα

Κατά τη χρήση της υποδοχής δειγματοληψίας χωρίς βελόνα, τηρείτε τα εξής:

1. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική. Για πρόσβαση στη θύρα βαλβίδας: Καθαρίστε τη θύρα βαλβίδας με τολύπιο βάμβακος για 3 δευτερόλεπτα και αφήστε την να στεγνώσει πριν από τη χρήση ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
2. Περιστρέψτε τη λαβή για έλεγχο της ροής υγρού.
3. Η ροή διέρχεται από τις θύρες που είναι ευθυγραμμισμένες με τις ενδεικτικές ραβδώσεις στη λαβή.
4. Η θύρα που είναι ευθυγραμμισμένη με τη λαβή θα κλείσει.

- Χρησιμοποιήστε τη θέση ανοίγματος όλων των θυρών της λαβής για να επιτραπεί η συνεχής ροή μέσω του συνόλου της στρόφιγγας και της θύρας με ενεργοποίηση luer. Συνεχής ροή προκύπτει από την περιφερική θύρα του ασθενούς μέσω της βαλβίδας προς την εγγύς θύρα του ασθενούς.
- Κατά την εφαρμογή IV, χρησιμοποιήστε τη θέση ανοίγματος όλων των θυρών της λαβής, με εξαίρεση την περίπτωση κατά την οποία χρησιμοποιείται η πλευρική θύρα (βαλβίδα με ενεργοποίηση luer).
- Πριν από την αποσύνδεση μιας σύριγγας από τη βαλβίδα με ενεργοποίηση luer, πρέπει να κλείσετε τη θέση της λαβής. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση έχει εκτονωθεί από τη σύριγγα για να αποφευχθεί η έξοδος υγρού από τη σύριγγα.
- Εκτελέστε έκπλυση της γραμμής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή/και τις κατευθυντήριες οδηγίες του CDC.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ καθορίζουν καμία ιατρική ή χειρουργική τεχνική. Κάθε ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή διαδικασία και τις τεχνικές που πρέπει να χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν.
- Κατά την πλήρωση της υποδοχής δειγματοληψίας με βελόνα, βεβαιωθείτε ότι η λαβή βρίσκεται στη θέση ανοίγματος όλων των θυρών. Δεν πρέπει να εισαχθεί αρσενικός σύνδεσμος luer στη βαλβίδα κατά τη διάρκεια της πλήρωσης.

Υπερβαρικά κιτ διέλευσης και έγχυσης

Τα υπερβαρικά κιτ επέκτασης διέλευσης και ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης προορίζονται για χρήση με τον υπερβαρικό θάλαμο Sechrist Monoplace και κατάλληλη αντλία έγχυσης. Αυτά τα κιτ έχουν σχεδιαστεί για διασύνδεση με την πόρτα διαφράγματος θάλαμου που διευκολύνει τη μεταφορά υγρών IV σε υπερβαρικό θάλαμο υπό πίεση. Κατά τη χρήση υπερβαρικού κιτ διέλευσης και έγχυσης, τηρείτε τα εξής:

- Ελέγξτε τη συσκευασία και τη σφράγιση πριν από το άνοιγμα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και ελέγξτε το προϊόν.
- Κρατήστε το εξάρτημα διέλευσης και εισαγάγετε το θηλυκό άκρο μέσω του επιθυμητού συνδέσμου που βρίσκεται στο εξωτερικό τοίχωμα της πόρτας του θαλάμου. Εισαγάγετε το εξάρτημα διέλευσης μέχρι τέρμα. Σφίξτε το ραβδωτό περικόχλιο στο εξωτερικό της πόρτας του θαλάμου.
- Εάν υπάρχει, συνδέστε τη στρόφιγγα από τον δίσκο στη θηλυκή θύρα του εξαρτήματος διέλευσης. Συνδέστε τα υπόλοιπα εξαρτήματα στοιχεία όπως απαιτείται και σφίξτε με το χέρι.
- Γεμίστε το κιτ με υγρό. Ελέγξτε εάν χρησιμοποιείται μία συνήθως κλειστή ή συνήθως ανοικτή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής. Η συνήθως κλειστή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής είναι διάφανη και η συνήθως ανοικτή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής είναι από λευκό πλαστικό.

Συνήθως κλειστή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής

Εάν χρησιμοποιείτε συνήθως κλειστή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής, γεμίστε το κιτ με υγρό χρησιμοποιώντας αντλία έγχυσης ή σύριγγα 10 mL.

- Με τη στρόφιγγα συνδεδεμένη στη θηλυκή θύρα του εξαρτήματος διέλευσης, συνδέστε τη σύριγγα στην πλευρική θύρα της στρόφιγγας. Συνδέστε την επιθυμητή πηγή IV στην άλλη θύρα της στρόφιγγας. Αναρροφήστε αρκετό διάλυμα IV στη σύριγγα για να γεμίσετε όλες τις διακλαδώσεις κιτ (6 mL τουλάχιστον για το τυπικό κιτ έγχυσης). Κλείστε τη στρόφιγγα στην πηγή IV και εκτελέστε έγχυση διαλύματος στο κιτ. (Χρησιμοποιήστε τον δίσκο για να συλλέξετε το πλεονάζον υγρό.) Περιστρέψτε τη λαβή στην ένδειξη OFF στην πλευρική θύρα της στρόφιγγας. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη στρόφιγγα. Κλείστε την πλευρική θύρα της στρόφιγγας με πώμα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη στρόφιγγα, συνδέστε την επιθυμητή πηγή IV στη θηλυκή θύρα του εξαρτήματος διέλευσης και γεμίστε με υγρό χρησιμοποιώντας πίεση από την αντλία έγχυσης. Η συνήθως κλειστή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής απαιτεί ελάχιστη πίεση υγρού 1 psi για να ενεργοποιηθεί. Το σύστημα δεν γεμίζει με τη βαρύτητα.

Συνήθως ανοικτή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής

Εάν χρησιμοποιείται συνήθως ανοικτή βαλβίδα ελέγχου αντίστροφης ροής, συνδέστε την επιθυμητή πηγή IV στο υπερβαρικό εξάρτημα διέλευσης ή στη θύρα της στρόφιγγας. Συνδέστε το σετ επέκτασης IV στον καθετήρα του ασθενούς χωρίς να επιτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.

Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας KeepSafe™

Το KeepSafe™ είναι ένα σύστημα που προστέθηκε στα κιτ παρακολούθησης πίεσης και το οποίο έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της δειγματοληψίας αίματος με μειωμένο κίνδυνο έκθεσης σε εξωτερική μόλυνση για τον ασθενή και έκθεσης στο αίμα για τον κλινικό ιατρό.

- Καθαρίστε την επιφάνεια της υποδοχής δειγματοληψίας χωρίς βελόνα με τολύπιο βάμβακος και το επιθυμητό αντισηπτικό για 3 δευτερόλεπτα και περιμένετε να στεγνώσει πριν από τη χρήση ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Για να απομακρύνετε το αλατούχο διάλυμα από την υποδοχή δειγματοληψίας χωρίς βελόνα, περιστρέψτε τη στρόφιγγα δοχείου στην ένδειξη OFF στον μετατροπέα. Τραβήξτε απαλά το έμβολο της σύριγγας μέχρι το αίμα να φτάσει στο σημείο δειγματοληψίας. Αναρροφήστε αρκετό αίμα πέρα από το σημείο δειγματοληψίας για να διασφαλιστεί η καθαρότητα του δείγματος. Μπορεί να απαιτείται η προσθήκη επιπλέον σύριγγας δοχείου σε ορισμένα κιτ.
- Στρώψτε τη λαβή στην υποδοχή δειγματοληψίας χωρίς βελόνα στην ένδειξη OFF στον μετατροπέα.
- Αναρροφήστε δείγμα αίματος με σύριγγα χωρίς βελόνα μέσω της πλευρικής θύρας με ενεργοποίηση luer.
- Πριν από την αποσύνδεση μιας σύριγγας από τη βαλβίδα με ενεργοποίηση luer, η θέση της λαβής πρέπει να βρίσκεται στην ένδειξη off της πλευρικής θύρας με ενεργοποίηση luer. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση έχει εκτονωθεί από τη σύριγγα για να αποφευχθεί η έξοδος υγρού από τη σύριγγα.
- Χρησιμοποιήστε τη θέση ανοίγματος όλων των θυρών της λαβής για να επιτραπεί η συνεχής ροή μέσω του συνόλου της στρόφιγγας και της βαλβίδας με ενεργοποίηση luer.
- Απομακρύνετε το υπολείπόμενο αίμα ή αλατούχο διάλυμα από το δοχείο της σύριγγας και περιστρέψτε τη στρόφιγγα στην ένδειξη OFF του δοχείου.
- Εκτελέστε έκπλυση της γραμμής σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή/και τις κατευθυντήριες οδηγίες του CDC.
- Κατά τη διάρκεια των μετρήσεων πίεσης, περιστρέψτε τη λαβή για ευθυγράμμιση με την πλευρική θύρα με ενεργοποίηση luer για να κλείσετε αυτήν τη θύρα και να αποφευχθεί η πιθανή απόσβεση των μετρήσεων πίεσης από την ελαστομερή βαλβίδα.

Σύστημα διαχείρισης αποβλήτων Argo Bagz

1. Συνδέστε τις ακίδες στο επιθυμητό σύστημα διαχείρισης υγρών ή/και στο σύστημα διαχείρισης σκιαγραφικού μέσου.
2. Γεμίστε το σύστημα με το επιθυμητό υγρό.
3. Αναρροφήστε το επιθυμητό υγρό μέσω βαλβίδας εκτόνωσης μίας οδού.
4. Εκτελέστε έγχυση των αποβλήτων μέσω της βαλβίδας εκτόνωσης μίας οδού στον ασκό αποβλήτων.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να είναι εν δυνάμει βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Argon Medical στη διεύθυνση quality.regulatory@argonmedical.com, καθώς και στις αρμόδιες υγειονομικές αρχές της περιοχής διαμονής του χρήστη/ασθενούς.

ESPAÑOL

Productos de monitorización de pacientes (PTMO)

USO PREVISTO/PROPÓSITO

Este producto está previsto para utilizarse en procedimientos angiográficos o radiológicos para el control de líquidos/residuos y la inyección de medios de contraste en pacientes.

DESCRIPCIÓN

Los productos de monitorización de pacientes son componentes autónomos, kits en stock o juegos prácticos desarrollados en función de las especificaciones del usuario. Estas instrucciones abordan el uso de los siguientes productos: juegos de monitorización, transductores de presión, dispositivos de irrigación continua, llaves de paso, colectores, extensiones arteriales, accesorios IV, punto de muestreo sin aguja, kits de paso e infusión hiperbáricos, opciones del sistema de muestreo cerrado KeepSafe™, vía de contraste y Argo Bagz.

El contenido de estos juegos está esterilizado con gas óxido de etileno. Están previstos para utilizarse en aplicaciones de un solo uso y en uno solo paciente.

INDICACIONES DE USO: Los productos de monitorización de pacientes están indicados para la medición fisiológica de la presión, la monitorización de presión invasiva, procedimientos de cateterismo, la infusión de líquidos y la obtención de muestras de sangre y otros líquidos.

La vía de contraste está indicada como conducto para administrar líquidos desde un inyector manual o electrónico.

El tubo del conector proporciona una vía de paso de líquido estéril entre dos dispositivos.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contraindicaciones de estos productos.

Posibles complicaciones:

No se conocen complicaciones asociadas con estos productos cuando se utilizan según el uso previsto.

ADVERTENCIAS

1. Lea estas instrucciones detenidamente antes de utilizar el producto. Si se utilizan juegos que incorporan componentes de otros fabricantes, lea también sus instrucciones de uso.
2. Este producto se ha diseñado para UN SOLO USO. No se debe reesterilizar ni reutilizar. Deséchelo después de la intervención. La integridad estructural y el funcionamiento pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza. Este producto es extremadamente difícil de limpiar después de la exposición a materiales biológicos y puede ocasionar reacciones adversas al paciente si se reutiliza.
3. No utilice productos de monitorización de pacientes con soluciones nutritivas parenterales que contengan lípidos o nitroglicerina. Se sabe que tales sustancias degradan algunos plásticos de calidad médica y pueden generar grietas y fugas. Otros fármacos o soluciones podrían tener efectos similares. Antes de utilizar fármacos o soluciones con los que no esté familiarizado, consulte su compatibilidad con plásticos en las instrucciones de uso del fabricante de la sustancia.
4. Retire todo el aire de la bolsa de solución intravenosa, todos los componentes de monitorización y las jeringas de reservorio durante la preparación. Con ello disminuye la posibilidad de que entre aire en el sistema vascular del paciente desde el kit o desde la bolsa de infusión intravenosa si se agota el líquido.
5. Antes del uso, compruebe que no hay conexiones sueltas o deterioradas y que el montaje está correcto. Compruebe si hay fugas antes y durante el uso. Las fugas pueden causar pérdida de esterilidad, escapes de líquido o sangre y embolia gaseosa. Si se produce una fuga en el producto antes o durante su uso, vuelva a apretar la conexión con pérdidas o sustituya el componente afectado. No fuerce las conexiones al apretarlas; todas ellas se deben apretar a mano. Apretar en exceso las conexiones puede ser causa de grietas y fugas. La lubricación de los orificios de las conexiones húmedas invita al apriete excesivo.
6. No utilice kits o componentes de monitorización de presión intracraneal a menos que su etiqueta indique que es un producto ICP (presión intracraneal).
7. En las aplicaciones de monitorización de presión intraventricular, percutánea o intracraneal, siga los procedimientos adecuados de su centro para el control de drenaje de líquido cefalorraquídeo ventricular a fin de evitar la contaminación del sistema.
8. No utilice dispositivos de irrigación continua en la monitorización de presión intracraneal.
9. No utilice dispositivos de irrigación continua en pacientes pediátricos o neonatos sin emplear un controlador de flujo intravenoso.
10. Utilice solo el dispositivo de irrigación continua de 30 ml/h (banda amarilla) con una bomba de infusión u otro sistema de control de flujo entre el dispositivo de irrigación continua y la fuente del líquido. No utilice el dispositivo de irrigación continua de 30 ml/h como controlador de flujo.
11. Cuando utilice un dispositivo de irrigación continua, emplee siempre un indicador de flujo de reserva, como una cámara cuentagotas IV estándar, a modo de control, por si el dispositivo de irrigación queda obstruido o se atasca en el modo de irrigación rápida. Realice esta comprobación en la preparación y, regularmente, durante el uso. Supervise también la presión del manguito de la bolsa de forma regular para mantener un flujo constante.
12. Una irrigación rápida podría no ser adecuada en la monitorización pediátrica o neonatal ni en otras aplicaciones donde es necesario controlar el volumen del paciente.

- Los líquidos cuya viscosidad es mayor que la de la solución salina pueden disminuir la velocidad de irrigación continua del dispositivo y causar su oclusión.
- No supere las presiones indicadas a continuación cuando esté utilizando los siguientes componentes:
 - Vías de monitorización de polietileno y adaptadores giratorios: 25 000 mmHg (500 psi)
 - Vías de monitorización de PVC: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Kits de paso hiperbárico: Presión de cámara de 3 ATA
 - Punto de muestreo sin aguja: 1500 mmHg (29 psi)
 - Llaves de paso: 775 mmHg (15 psi)
 - Resto de componentes: 500 mmHg (10 psi)



- Para productos que tienen el símbolo DEHP en su etiqueta: Este producto contiene ftalato de dietilhexilo (DEHP), que está demostrado que perjudica la función reproductora de neonatos del sexo masculino, embarazadas con fetos del sexo masculino y hombres puberales. Se han identificado como de máximo riesgo por la exposición al DEHP los procedimientos siguientes: exanguinotransfusión en recién nacidos, nutrición parenteral total (NPT) en recién nacidos (con lípidos en bolsa de cloruro de polivinilo [PVC]), numerosos procedimientos en neonatos enfermos (por acumulación alta de exposición), trasplante cardíaco o revascularización quirúrgica de arterias coronarias (por dosis total) y perfusión sanguínea masiva en pacientes con traumatismo. Se recomienda utilizar productos sanitarios sin DEHP en tales procedimientos cuando estén implicados recién nacidos, mujeres embarazadas de fetos del sexo masculino y hombres puberales.

PRECAUCIONES

- Cuando se utiliza el punto de muestreo sin aguja, NO todos los orificios se cierran necesariamente al girar el mango a 45° de los mismos.
- Cuando se utiliza el punto de muestreo sin aguja, puede producirse un mal funcionamiento de la válvula si no se emplea la conexión Luer estándar.
- NO utilice agujas para acceder al orificio de la válvula del punto de muestreo sin aguja.
- Cuando se utiliza el punto de muestreo sin aguja, se debe sustituir el punto cada 24 horas o conforme a las directrices CDC o el protocolo del hospital.

PRECAUCIONES

- No utilice productos dañados ni de paquetes deteriorados (rasgados, pinchados o no estancos).
- Utilice una técnica aséptica adecuada al manejar este producto.
- Elimine todas las burbujas de aire y alinee todos los mangos de la llave de paso exactamente con el centro del orificio para conseguir un funcionamiento óptimo. La presencia de aire en el sistema afectaría negativamente a la transmisión de la presión del paciente.
- Estos productos solo debe utilizarlos personal debidamente formado.
- Mantenga la cámara cuentagotas al menos medio llena en todo momento para minimizar el riesgo de entrada de aire en el sistema durante la irrigación rápida.
- Emplee el cable accesorio adecuado para conectar el transductor y el monitor.
- Asegúrese de que los conectores del transductor y del cable estén secos, y queden bien alineados, ceñidos y ajustados con la anilla de bloqueo. Una conexión incorrecta o húmeda puede alterar las lecturas.
- Evite que se tuerzan o corten los cables. No pase los carros por encima de los cables.

ESPECIFICACIONES DEL TRANSDUCTOR

Desfibrilación: Resiste 5 descargas de 400 julios en 5 minutos en una carga de 50 ohmios.
--

Especificaciones	CDX III y CDXpress	ArgoTrans
Márgenes de presión	De -50 a +300 mmHg	De -30 a +300 mmHg
Sobrepresión	De -500 a 5000 mmHg	De -500 a 5000 mmHg
Márgenes de temperatura de funcionamiento	De +15 a +40 °C	De +10 a +40 °C
Márgenes de temperatura de almacenamiento	De -30 a +60 °C	De -25 a +70 °C
Deriva en ocho horas	1 mmHg tras 10 min de calentamiento	2 mmHg tras 10 min de calentamiento

PROCEDIMIENTOS DE USO

Juegos de monitorización

Al utilizar un juego de monitorización, tenga en cuenta lo siguiente:

- Conecte el transductor al cable accesorio del monitor que se vaya a utilizar. Alinee y acople los conectores con firmeza. Apriete a mano la anilla de bloqueo y, a continuación, conecte el cable al monitor. Para una mayor precisión, tras conectar el transductor deje transcurrir al menos cinco minutos para que se caliente antes de ponerlo a cero.
- Para mantener la permeabilidad del catéter, podría heparinizar la solución intravenosa conforme al protocolo del hospital. Para los kits con equipo de infusión IV, cierre la abrazadera rodante e inserte el punzón intravenoso en la bolsa de solución. Sin presurizar la bolsa de solución, llene a medias la cámara cuentagotas apretándola suavemente. Para los kits sin equipo de infusión IV, acople una fuente de solución intravenosa al conector con cierre Luer en el extremo del dispositivo de irrigación. Suba la bolsa para purgar el sistema.
- Monte el transductor con arreglo al protocolo del hospital.
- El dispositivo de irrigación continua está diseñado para infundir soluciones a presión de forma ininterrumpida. El dispositivo de 3 ml/h es para la infusión continua en adultos, con una presión de entrada de 300 mmHg. Los modelos de 30 ml/h neonatal/pediátrico (banda amarilla) solo se utilizan con una bomba de infusión u otro controlador de flujo. Administra 30 ml/h de flujo (banda amarilla) con una presión de entrada de 300 mmHg.

Al utilizar el dispositivo de irrigación continua, tenga en cuenta lo siguiente:

- Conecte la fuente del líquido de infusión al conector con cierre Luer en el extremo del dispositivo de irrigación continua.
- Para purgar el sistema o administrar un flujo rápido de líquido de infusión al paciente, tire de la pestaña de irrigación o apriete las aletas del dispositivo de irrigación continua. Suelte la pestaña o las aletas para volver al modo de irrigación continua.

- Una vez completamente purgado el sistema y retirado todo el aire de su interior, coloque la bolsa de solución en un manguito de presión. Coloque el transductor con el nivel de referencia cero normal del paciente y presurice el manguito de infusión hasta 300 mmHg. Si utiliza una bomba de infusión u otro método de control, prepare el sistema de control de la infusión conforme a las instrucciones de uso de su fabricante.
- Conecte el juego de monitorización al catéter del paciente sin dejar que entre aire en el sistema. Haga salir los restos de sangre y aire del catéter. Conecte la(s) llave(s) de paso en línea al paciente.
- Para equilibrar a cero el sistema (asegúrese de que el transductor esté más bajo que el tapón del orificio cero), cierre la llave de paso de la vía del paciente (OFF) al paciente. Abra el tapón del orificio cero aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta a la presión atmosférica. Calibre el monitor a 0 mmHg en la pantalla del monitor. Cierre el tapón del orificio cero y abra la llave de paso de la vía del paciente (ON) al paciente para obtener presión y confirmar que funciona el sistema.
- Realice el balance cero del sistema con regularidad conforme al protocolo del hospital. Revise la calibración del monitor con arreglo al protocolo del hospital.

Correa elástica de soporte del paciente

Utilice la correa elástica de soporte del paciente para fijar el transductor al brazo del paciente. Al utilizar una correa elástica de soporte del paciente, tenga en cuenta lo siguiente:

- Para empezar, inserte la carcasa del transductor y la superficie de enganche de la correa hacia arriba. Pulse el extremo de la punta de la correa por encima de una ranura lateral del transductor. Tire hasta que la anilla «D» se encuentre a unos 7 u 8 cm del transductor. Pase la correa bajo el transductor y sáquela por la ranura en el otro lado. No retuerza la correa.
- Ahora coloque el conjunto de transductor/correa en el brazo del paciente. Ponga la correa sin retorcer alrededor del brazo del paciente y pase el extremo por la anilla «D». Tire de la correa por la anilla con la tensión necesaria para que el transductor quede sujeto. No apriete en exceso. Pase la correa hacia atrás sobre sí misma y asegúrela con la presilla.

Dispositivo de irrigación continua

Este producto infunde una solución a presión de forma continua. El dispositivo de 3 ml/h es para la infusión continua en adultos. Teóricamente administra 3 ml/h de flujo con una presión de entrada de 300 mmHg. El dispositivo de 30 ml/h se debe utilizar con una bomba de infusión u otro controlador de flujo. Administra teóricamente 30 ml/h de flujo con una presión de entrada de 300 mmHg. Al utilizar un dispositivo de irrigación continua, tenga en cuenta lo siguiente:

- Conecte la fuente del líquido de infusión al conector con cierre Luer hembra.
- Para purgar el sistema o administrar un flujo rápido de líquido de infusión al paciente, tire de la pestaña de irrigación o apriete las aletas del dispositivo de irrigación continua. Suelte la pestaña o las aletas para volver al modo de irrigación continua.

Llaves de paso, colectores, líneas de monitorización y extensiones arteriales

Al utilizar una llave de paso, un colector o una extensión arterial, tenga en cuenta lo siguiente:

- Examine los componentes por si presentan daños (inclusive dobles).
- Para cerrar un solo orificio, coloque la llave de paso de forma que la palabra OFF quede sobre el orificio.
- Para cerrar todos los orificios de una llave de paso de 4 vías, coloque el mango a 45 grados de uno de los lados de cualquier orificio.
- Alinee todos los mangos de la llave de paso exactamente con el centro del orificio para conseguir un funcionamiento óptimo.

Accesorios IV

La microcámara cuentagotas administra teóricamente 60 gotas por ml. Produce 3 gotas por minuto con un caudal de 3 ml/h. La microcámara cuentagotas administra teóricamente 20 gotas por ml. Produce 1 gota por minuto con un caudal de 3 ml/h.

Punto de muestreo sin aguja

Al utilizar el punto de muestreo sin aguja, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice una técnica aséptica. Para acceder al orificio de la válvula: Aplique una torunda al orificio de la válvula durante 3 segundos y deje que se seque antes de utilizarla, o bien siga el protocolo del hospital.
- Gire el mango para controlar el flujo de líquido.
- El flujo circulará por los orificios alineados con los rebordes indicadores del mango.
- El puerto alineado con el mango se cerrará.
- Emplee la posición abierta del mango en todos los orificios para permitir una circulación continua por toda la llave de paso y el orificio activado por Luer. El flujo será continuo desde el orificio distal del paciente hasta el proximal pasando por la válvula.
- En la aplicación IV, emplee la posición abierta del mango en todos los orificios, a excepción de cuando se esté utilizando el orificio lateral (válvula activada por Luer).
- Antes de retirar una jeringa de la válvula activada por Luer, el mango debe estar en la posición de cerrado. Asegúrese de que la jeringa esté despresurizada para evitar que gotee.
- Irrigue la línea conforme al protocolo del hospital y las directrices CDC.

NOTA:

- En estas instrucciones NO se pretende definir o sugerir ninguna técnica médica o quirúrgica. Cada médico es responsable de aplicar los procedimientos y las técnicas adecuados con este producto.
- Al purgar el punto de muestreo con aguja, asegúrese de que el mango esté en posición de todo abierto. No inserte en la válvula ningún conector macho durante la purga.

Kits de paso e infusión hiperbáricos

Los kits de conector de paso desechable hiperbárico y de extensión de infusión intravenosa desechables están previstos para utilizarse con la cámara hiperbárica monoplaza de Sechrist y la bomba de infusión adecuada. Estos kits están diseñados para interactuar con la puerta de la mampara de la cámara y facilitar la transferencia de líquidos de infusión intravenosa en una cámara hiperbárica presurizada. Al utilizar un kit de paso e infusión hiperbárico, tenga en cuenta lo siguiente:

- Examine el envase y su estanqueidad antes de abrirlo.
- Abra el envase y examine el producto.

3. Tome el conector de paso e inserte el extremo hembra por la pieza deseada situada en la pared interior de la puerta de la cámara. Inserte el conector de paso hasta que esté totalmente dentro. Apriete la tuerca moleteada en el exterior de la puerta de la cámara.
4. Si está disponible, acople la llave de paso desde la bandeja al orificio hembra del conector de paso. Acople otros componentes si es necesario y apriételos a mano.
5. Llene de líquido el kit. Decida si utilizar una válvula antirretorno normalmente abierta o normalmente cerrada. La válvula antirretorno normalmente cerrada es transparente, mientras que la normalmente abierta es de plástico blanco.

Válvula antirretorno normalmente cerrada

Si va a utilizar una válvula antirretorno normalmente cerrada, llene de líquido el kit con una bomba de infusión o una jeringa de 10 ml.

- Con la llave de paso acoplada al orificio hembra del pasador, conecte la jeringa al orificio lateral de la llave de paso. Conecte la fuente IV elegida al otro orificio de la llave de paso. Extraiga bastante solución IV en la jeringa para llenar todas las ramas del kit (6 ml como mínimo para el kit de infusión estándar). Cierre la llave de paso a la fuente IV e inyecte solución en el kit. Use una bandeja para recoger el exceso de líquido. Cierre el mango (OFF) al orificio lateral de la llave de paso. Retire la jeringa de la llave de paso. Aplique un tapón al orificio lateral de la llave de paso.
- Cuando no esté utilizando la llave de paso, acople la fuente IV deseada al orificio hembra del conector de paso y llene de líquido a presión con la bomba de infusión. La válvula antirretorno normalmente cerrada requiere como mínimo un psi de presión de líquido para activarse. El sistema no se llena por gravedad.

Válvula antirretorno normalmente abierta

Si va a utilizar una válvula antirretorno normalmente abierta, acople la fuente IV deseada al conector de paso hiperbárico o al orificio de la llave de paso. Conecte el juego de extensión IV al catéter del paciente sin dejar que entre aire en el sistema.

Sistema de muestreo cerrado KeepSafe™

KeepSafe™ es una función agregada a los kits de monitorización de la presión, diseñada para facilitar la recogida de muestras de sangre con menos riesgos de exposición a la contaminación externa para el paciente y a la sangre para profesional clínico.

1. Aplique una torunda con antiséptico al punto de muestreo sin aguja durante 3 segundos y deje que se seque antes de utilizarla, o bien siga el protocolo del hospital.
2. Para limpiar de solución salina el punto de muestreo sin aguja, cierre la llave de paso (OFF) del reservorio al transductor. Tire suavemente del émbolo de la jeringa hasta que la sangre llegue al punto de muestreo. Extraiga sangre suficiente más allá del punto de muestreo para garantizar la pureza de la muestra. Podría necesitar agregar una jeringa con reservorio adicional a algunos kits.
3. Cierre el mango del punto de muestreo sin aguja (OFF) al transductor.
4. Extraiga sangre de muestra con una jeringa sin aguja a través del orificio lateral activado por Luer.
5. Antes de retirar una jeringa de la válvula activada por Luer, el mango debe estar en la posición de cerrado hacia el orificio lateral activado por Luer. Asegúrese de que la jeringa esté despresurizada para evitar que gotee.
6. Emplee la posición abierta del mango en todos los orificios para permitir una circulación continua por toda la llave de paso y la válvula activada por Luer.
7. Retire todo resto de sangre o solución salina del reservorio de la jeringa y cierre la llave de paso (OFF) al reservorio.
8. Irrigue la línea conforme al protocolo del hospital y las directrices CDC.
9. Durante las lecturas de presión, gire el mango para alinearlos con el orificio lateral activado por Luer y cerrar este orificio, a fin de evitar la posible atenuación de las lecturas de presión por causa de la válvula elastomérica.

Sistema de gestión de residuos Argo Bagz

1. Conecte punzones al sistema de gestión del líquido previsto y/o el contraste.
2. Purgue el sistema con el líquido previsto.
3. Aspire el líquido previsto por la válvula de descarga de una vía.
4. Inyecte los restos en la bolsa de residuos a través de la válvula de descarga de una vía.

Eliminación: Una vez utilizado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Se debe manipular y desechar conforme a las prácticas médicas aceptadas y todos los reglamentos y leyes aplicables.

NOTA: Si se produce un incidente grave relacionado con este producto, comuníquelo a Argon Medical en la dirección quality.regulatory@argonmedical.com, así como a las autoridades sanitarias del país en el que resida el usuario/paciente.

EESTI

Patsiendi jälgimistooted

KASUTUSOTSTARVE/EESMÄRK

Käesolevat toodet kasutatakse angiograafilistel või radioloogilistel protseduuridel vedelike/jäätmete kontrollimisel ja kontrastaine injekteerimisel patsientidele.

KIRJELDUS

Patsiendi jälgimistooted on autonoomsed komponendid, laokomplektid või tööd hõlbustavad komplektid, mis on valmistatud vastavalt kasutaja kirjeldusele / tehnilistele andmetele. Toodet, mille kohta kehtib käesolevas kasutusjuhendis toodu, on järgmised: jälgimiskomplektid, rõhuandurid, kinnitusrihmad patsientidele, pidevloputusseadmed, korkkraanid, jaotusmagistraalid, arteriaalsed pikendused, IV-tarvikud, nõelata proovivõtukoht, hüperbaarilised läbipääsu- ja infusioonikomplektid, KeepSafe™-i suletud proovivõtusüsteemi valikud, kontrastaine liin ja Argo Bagz.

Nimetatud komplektide sisud on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Need on ette nähtud ainult ühel patsiendil ühekordseks kasutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED: Patsiendi jälgimistooted on näidustatud füsioloogilise rõhu mõõtmiseks, invasiivseks rõhumõõtmiseks, kateetrimisprotseduurideks, vedelike infusiooniks ja/või vere- või teiste vedelike proovide saamiseks.

Kontrastaine liin on näidustatud torude juhtimiseks vedelike edastamisel elektroonilisest või manuaalsest injektorist.

Ühendustoru tagab steriilse vedeliku voolutee kahe seadme vahel.

VASTUNÄIDUSTUSED: Teadaolevad kõrvaltoimed nendel toodetel puuduvad.

Võimalikud komplikatsioonid:

Kui seadmeid kasutatakse ettenähtud viisil, siis teadaolevad komplikatsioonid puuduvad.

HOIATUSED

1. Enne toodete kasutamise alustamist lugege hoolikalt läbi käesolev juhend. Kui kasutatakse teiste tootjate komponentidest koosnevat komplekti, siis lugege ka nende kasutusjuhendeid.
2. Käesolev seade on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Ärge steriliseerige ja/või kasutage seadet uuesti. Kõrvaldage pärast protseduuri. Korduskasutamine võib puhastamine võib kahjustada seadme struktuuret ja/või funktsionaalset terviklikkust. Seadet on pärast bioloogiliste materjalidega kokkupuutumist äärmiselt raske puhastada ja võib korduskasutamisel patsiendile kahjulikke reaktsioone põhjustada.
3. Ärge kasutage patsiendi jälgimistooted koos lipiide või nitroglüseriini sisaldavate parenteraalsete toidulahustega. Teadaolevalt lagundavad sellised ained mõningaid meditsiinilisi plastikiid, põhjustades pragusid ja/või lekkeid. Teistel ravimitel või lahustel võib olla sarnane toime. Enne teile tundmatute ravimite või lahuste kasutamist lugege ravimitootja juhendit ühilduvuse kohta plastikutega.
4. Eemaldage üleseadmise ajal kogu õhk IV-lahuse kotist, kõikidest jälgimiskomponentidest ja süstalde silindritest. See vähendab komplektist või IV-kotist õhu sattumise võimalust patsiendi vaskulaarsüsteemi, kui vedelik otsa saab.
5. Enne kasutamist kontrollige õiget kokkupanekut ning kahjustuste ja lõtvunud ühenduste puudumist. Kontrollige lekete puudumist enne kasutamist ja kasutamise ajal. Lekked võivad põhjustada steriilsuse kaotuse, vedeliku- või verekaotuse ja/või õhkemboolia. Kui toode lekib enne kasutamist või kasutamise ajal, taaspingutage uuesti lekkiv ühendus või vahetage lekkiv komponent välja. Ärge pingutage ühendusi liigselt – kõik ühendused peavad olema käsitsi pingutatud. Ühenduste ülepingutamine võib põhjustada pragusid või lekkeid. Märjad ühendused soodustavad keermete määrimise tõttu ülepingutamist.
6. Ärge kasutage komplekte ega komponente intrakraniaalse rõhu jälgimiseks, välja arvatud juhul, kui need on märgistatud ICP-tootena.
7. Intraventrikulaarse, perkuutaanse või intrakraniaalse rõhu jälgimise rakenduste korral järgige oma asutuses kehtivaid asjakohaseid protseduure intraventrikulaarse tserebrospinaalvedeliku äravoolu kontrollimiseks, et vältida süsteemi saastumist.
8. Ärge kasutage intrakraniaalse rõhu jälgimiseks pidevloputusseadet.
9. Ärge kasutage ilma IV-voolu vooluregulaatorita pidevloputusseadet vastsündinutel ega pediatrilistel patsientidel.
10. Pidevloputusseadme ja vedelikulaika vahel kasutage koos infusioonipumba või muu voolusüsteemiga ainult 30 ml/h pidevloputusseadet (kollane rühm). Ärge kasutage vooluregulaatorina 30 ml/h pidevloputusseadet.
11. Pidevloputusseadme kasutamisel kasutage alati varuvooluindikaatorit, näiteks standardset IV-ilgakambrist – kasutage seda loputusseadme kontrollimiseks, mis võib kiires loputusrežiimis ummistuda või kinni jääda. Kontrollige seda süsteemi üleseadmisel ja perioodiliselt kasutamise ajal. Püsiva voolu hoidmiseks jälgige perioodiliselt ka koti manseti rõhku.
12. Kiire loputamine ei pruugi olla sobiv vastsündinute või pediatriliste patsientide jälgimiseks ega muude rakenduste jaoks, kus on vajalik patsiendi ruumala kontrollimine.
13. Vedelikul, mille viskoossus on suurem kui füsioloogilisel lahusel, võivad pidevloputusseadme pidevat loputamiskiirust vähendada või põhjustada selle sulustumise.
14. Järgmistele komponentide kasutamisel ärge ületage allpool toodud rõhkusid:
polüetüleenist jälgimisliinid ja pöörlevad adapterid: 25 000 mmHg (500 psi);
PVC-st jälgimisliinid: 10 000 mmHg (200 psi);
hüperbaarilised läbipääsukomplektid: 3ATA kambri rõhk;
nõelata proovivõtukoht: 1500 mmHg (29 psi);
korkkraanid: 775 mmHg (15 psi);
kõik muud komponendid: 500 mmHg (10 psi);



15. **Toodete korral, mille sildil on DEHP sümbol:** toode sisaldab di(2-etüülheksüül)ftalaati (DEHP), mille osas on näidatud, et see põhjustab reproduktiivset kahjustust meessoost vastsündinutel, meessoost lootega rasedatel naistel ja peripubertaalsetel meestel. On tuvastatud, et DEHP-ga kokkupuute suhtes on kõige ohtlikumad järgmised protseduurid: vereülekanded vastsündinutele, täielik vastsündinute parenteraalne toitmine (TPN, lipiidid polüvinüülkloriidist (PVC) kotis), mitmed protseduurid haigetel vastsündinutel (kõrge kumulatiivne ekspositsioon), südameirdamine või pargarteri šunteerimine (kogudoos) ja suur vere infusioon traumaga patsientidel. Kui neid protseduure kavatakse teha meessoost vastsündinutele, meessoost lootega rasedatele naistele ja peripubertaalsetele meestele, on soovitatav kaaluda DEHP-vabade ravimite kasutamist.

HOIATUSED

1. Nõelata proovivõtukohta kasutamisel EI pea kõik pordid olema tingimata suletud, kui portidest pööratakse käepidet 45°.
2. Nõelata proovivõtukohta kasutamisel võib mittestandardse Lueri seadme kasutamine põhjustada klapi talitlushäireid.
3. ÄRGE kasutage nõelata süsteemi nõelata proovivõtukohta klapiportidele juurdepääsuks.
4. Nõelata proovivõtukohta kasutamisel vahetage koht välja iga 24 tunni möödudes või vastavalt CDC juhistele ja/või haigla eeskirjadele.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Ärge kasutage kahjustatud tooteid ega pakenditest võetud tooteid, millel on rebendeid, torkejälgi või mille tihendid on katkised.
2. Seadmete käsitsemisel kasutage õiget aseptilist tehnikat.
3. Parima reaktsiooni saavutamiseks eemaldage kõik õhumullid ja joondage kõik korkkraanide käepidemed täpselt pordi keskele. Õhu olemasolu süsteemis põhjustab patsiendi rõhu halva edastamise.

- Tooteid võib kasutada ainult koolitatud personal.
- Hoidke tilgakamber vähemalt pooltäis, et minimeerida õhu tungimise oht süsteemi selle kiirel loputamisel.
- Anduri ühendamiseks jälgimisseadmega kasutage õiget tarvikukaablit.
- Veenduge, et anduri- ja kaabliühendused oleks kuivad, joondatud, pingutatud ja lukustusrõngaga lukustatud. Märgi või ebaõige ühendus võib põhjustada ebatäpseid lugemeid.
- Vältige elektrikaablitel väändumist või sisselõikeid. Ärge sõitke käredega üle kaablite.

ANDURI TEHNILISED ANDMED

Defibrillatsioon: talub 5 tühjenemist energiaga 400 džauli 5 minuti jooksul 50-oomisel koormusel.

Tehnilised andmed	CDX III ja CDXpress	ArgoTrans
Rõhuvahemik	-50 kuni +300 mmHg	-50 kuni +300 mmHg
Ülerõhk	-500 kuni 5000 mmHg	-500 kuni 5000 mmHg
Töötemperatuuride vahemik	+15 °C kuni +40 °C	+10 °C kuni +40 °C
Hoiundamistemperatuuride vahemik	-30 °C kuni +60 °C	-25 °C kuni +70 °C
Triiv kaheksa tunni jooksul	1 mmHg pärast 10 min soojenemist	2 mmHg pärast 10 min soojenemist

KASUTAMINE

Jälgimiskomplekti

Jälgimiskomplekti kasutamisel järgige alltoodud:

- Ühendage andur kasutatava jälgimisseadme tarvikukaabliga. Joondage liitmikud ja ühendage need omavahel kindlalt kokku. Pingutage käsiti lukustusrõngast ning ühendage seejärel kaabel jälgimisseadmega. Enne kui hakkate nullima, võimaldage seadmel suurema täpsuse saamiseks pärast anduri ühendamist vähemalt viis minutit soojeneda.
- Kateetri parema läbilaskvuse tagamiseks võib IV-lahuse haigla eeskirjade järgi hepariniseerida. IV-komplektiga varustatud komplektide korral selge rullklamber ja sisestage IV-teravik lahusekotti. Lahusekotti survestamata täitke pooles ulatuses tilgakamber, pigistades selleks ettevaatlikult tilgakambrit. Komplektide korral, millel puudub IV-komplekt, kinnitage IV-lahuse allikas loputusseadme otsas oleva Lueri lukustusühenduse külge. Süsteemi täitmiseks tõstke kott üles.
- Kinnitage andur vastavalt haigla eeskirjadele.
- Pidevloputusseade on ette nähtud rõhu all olevate lahuste pidevaks infundeerimiseks. 3 ml/h seade on ette nähtud täiskasvanutele pidevaks infusiooniks sisendrõhuga 300 mmHg. 30 ml/h vastsuündinute/laste mudelid (kollane rühm) on ette nähtud kasutamiseks ainult koos infusioonipumba või muu vooluregulaatoriga. See tagab nimivoolu 30 ml/h (kollane rühm) sisendrõhuga 300 mmHg.
Pidevloputusseadme kasutamisel järgige alltoodud:
 - Ühendage infusioonivedeliku allikas pidevloputusseadme otsas oleva Lueri lukustusühenduse külge.
 - Süsteemi täitmiseks või patsiendi kiirevooluliseks varustamiseks infusioonivedelikuga tõmmake kas loputusliistu või pigistage pidevloputusseadme tiibu. Pidevloputusrežiimi taastamiseks vabastage tõmbeliist või tiivad.
- Pärast süsteemi täielikku täitmist ja kogu õhu eemaldamist asetage lahusekott rõhumansetti. Paigutage andur patsiendi normaalsele null-võrdlusväärtusele ja survestage infusioonimansetti rõhuni 300 mmHg. Kui kasutate infusioonipumpa või muud infusiooni reguleerimismeetodit, seadistage infusiooni reguleerimissüsteemi vastavalt tootja kasutusjuhendile.
- Ühendage jälgimiskomplekt patsiendi kateetriga, vältides õhu sattumist süsteemi. Loputage kateetrist jääkveri ja järelejäänud õhk. Pöörake liini korkkraan(id) asendi(te)sse, millega ühendatakse patsient süsteemiga.
- Süsteemi nullimiseks (veenduge, et andur on madalamal kui nullpordi ¼) keerake patsiendiliinil asuv korkkraan nii, et sõna OFF (väljas) oleks patsiendi poole. Avale nullpordi kork umbes 1/4 pöörde ulatuses atmosfäärirõhke. Kalibreerige jälgimisseadme näidik rõhule 0 mmHg. Rõhu saavutamiseks ja süsteemi töötamise kinnitamiseks selgele nullpordi kork ja keerake patsiendiliinil olev korkkraan nii, et sõna ON (sees) oleks patsiendi poole.
- Nullige süsteemi regulaarselt vastavalt haiglas kehtivale ajakavale. Kontrollige jälgimisseadme kalibreerimist vastavalt haiglas kehtivatele eeskirjadele.

Elastne kinnitusrihm patsiendile

Kasutage elastset kinnitusrihma anduri kinnitamiseks patsiendi käsivarrele. Elastse kinnitusrihma kasutamisel järgige alltoodud:

- Kokkupanekuks sisestage anduri korpus ja rihma konksupind püstiselt. Suruge rihma terav ots anduri küljel asuvatest piludest läbi ülemise pilu. Tõmmake rihm pilust läbi, kuni D-rõngas on andurist 7,6 cm kaugusel. Juhtige rihm anduri alla ja teiselt poolt pilust välja. Ärge väänake rihma.
- Patsiendi külge kinnitamiseks pange anduri/rihma sõlm käsivarrele. Keerake väändumata rihm ümber käsivarre ja juhtige ots läbi D-rõnga. Tõmmake rihm rõngast läbi nii, et see jääks anduri paigaldamiseks piisava pingega alla. Vältige ülemäärast pingutamist. Keerake rihm ümber rihma tagasi ja kinnitage aasaga.

Pidevloputusseadmed

Toode infundeerib rõhu all olevat lahust pidevalt. 3 ml/h seade on ette nähtud täiskasvanutele pidevaks infusiooniks. Seade tagab nimivoolu 3 ml/h sisendrõhuga 300 mmHg. 30 ml/h seade (kollane rühm) on ette nähtud kasutamiseks ainult koos infusioonipumba või muu vooluregulaatoriga. See tagab nimivoolu 30 ml/h sisendrõhuga 300 mmHg. Pidevloputusseadme kasutamisel järgige alltoodud:

- Ühendage infusioonivedeliku allikas haarava Lueri lukustusühenduse külge.
- Süsteemi täitmiseks või patsiendi kiirevooluliseks varustamiseks infusioonivedelikuga tõmmake kas loputusliistu või pigistage pidevloputusseadme tiibu. Pidevloputusrežiimi taastamiseks vabastage tõmbeliist või tiivad.

Korkkraanid, jaotusmagistraalid, jälgimisliinid ja arteriaalsed pikendused

Korkkraani, jaotusmagistraali või arteriaalse pikenduse kasutamisel järgige alltoodud:

- Kontrollige komponente kahjustuste (k.a. väänete) suhtes.
- Üksikpordi sulgemiseks seadke korkkraan nii, et sõna OFF (väljas) oleks pordi kohal.
- Kõigi portide sulgemiseks 4-käigulisel korkkraanil seadke käepide 45-kraadise nurga alla ükskõik kummale poole ükskõik millisel pordil.
- Parima reaktsiooni saavutamiseks joondage kõik korkkraanide käepidemed täpselt pordi keskele.

IV-tarvikud

Mikrotilgakamber annab nominaalselt 60 tilka ml-i kohta. See tekitab 3 tilka minutis voolukiirusega 3 ml/h. Makrotilgakambri nominaalne tilga suurus võimaldab saada 20 tilka ml-i kohta. See tekitab 1 tilga minutis voolukiirusega 3 ml/h.

Nõelata proovivõtukoht

Nõelata proovivõtukohta kasutamisel järgige alltoodud:

1. Kasutage aseptilist tehnikat. Juurdepääsumise klapi pordile pühkige klapi porti 3 sekundi jooksul ja laske enne kasutamist või asutuse eeskirjade järgimise alustamist kuivada.
2. Vedelikuvoolu reguleerimiseks pöörake käepidet.
3. Voolamine toimub läbi portide, mis on paralleelsed käepideme indikaatorribidega.
4. Käepidemega paralleelsed pordid suletakse.
5. Kasutage käepideme kõigi pordide avatud asendit, et võimaldada pidevat voolu läbi kogu korkkraani ja Lueri aktiveeritud pordi. Algab pidev vool patsiendi distaalsest pordist läbi klapi patsiendi proksimaalseks porti.
6. IV-manustamise ajal kasutage kõiki käepideme avatud asendis olevaid porte, välja arvatud juhul, kui kasutusel on külgport (Lueri aktiveeritud klapp).
7. Enne süstla eemaldamist Lueri aktiveeritud klapist peab käepide olema suletud asendis. Süstlast vedeliku väljatilkumise vältimiseks veenduge, et süstlas ei oleks rõhku.
8. Loputage liini vastavalt haigla eeskirjadele ja/või CDC juhistele.

MÄRKUS.

- Käesolevad juhised EI OLE ette nähtud ühegi meditsiinilise või kirurgilise meetodi määramiseks ega soovitamiseks. Raviga tegelev arst vastutab, et kirjeldatava tootega kasutatakse õigeid protseduure ja meetodeid.
- Nõelaga proovivõtukohta täitmisel veenduge, et käepide oleks täielikult avatud asendis. Täitmise ajal ei tohi klappi sisestada haaratavat Lueri seadet.

Hüperbaarilised läbipääsu- ja infusioonikomplektid

Hüperbaarilised ühekordselt kasutatavad läbipääsu- ja intravenoosse infusiooni pikenduskomplektid on ette nähtud kasutamiseks koos Sechristi ühekohalise ülerõhukambri ja sobiva infusioonipumbaga. Need komplektid on ette nähtud liidestamiseks kambri eraldusseina uksega, hõlbustades IV-vedelike edastamist rõhu all olevasse ülerõhukambrisse. Hüperbaarilise läbipääsu- ja infusioonikomplekti kasutamisel järgige alltoodud:

1. Enne avamist kontrollige pakendit ja selle tihendust.
2. Avage pakend ja kontrollige toodet.
3. Võtke läbipääsukomplekt kätte ja lükake haarav ots läbi kambri ukse siseseinas asuva soovitud ühenduskoha. Lükake läbipääsukomplekt täielikult sisse. Pingutage rihvelmutrit kambri ukse välisküljel.
4. Kui on olemas, kinnitage korkkraan kandikult läbipääsukomplekti haaravasse porti. Vajadusel ühendage muud komponendid ja pingutage käsitsi.
5. Vedeliku täitekomplekt. Määrake, kas kasutate tavaolukorras suletud või avatud tagasilöögiklappi. Tavaolukorras suletud tagasilöögiklapp on läbipaistev ja tavaolukorras avatud tagasilöögiklapp on valgest plastikust.

Tavaolukorras suletud tagasilöögiklapp

Tavaolukorras suletud tagasilöögiklapi kasutamisel tehke vedelikuga täitmine infusioonipumba või 10 ml süstlaga.

- Kui läbipääsukomplekti haaravas pordis on korkkraan, kinnitage süstal korkkraani külgporti. Kinnitage teise korkkraani pordi külge soovitud IV-allikas. Tõmmake süstlasse nii palju IV-lahust, et täita kõik komplekti harud (standardse infusioonikomplekti jaoks minimaalselt 6 ml). Sulgege korkkraan IV-allikasse ja injekteerige lahus komplekti. (Üleilgise vedeliku kogumiseks kasutage kandikut.) Pöörake käepide nii, et sõna OFF (väljas) oleks korkkraani külgpordi poole. Eemaldage süstal korkkraani küljest. Sulgege korkkraani külgport korgiga.
- Kui korkkraan pole kasutusel, kinnitage soovitud IV-allikas läbipääsukomplekti haarava pordi külge ja tehke vedelikuga täitmine infusioonipumbast tuleva rõhu abil. Tavaolukorras suletud tagasilöögiklapp vajab aktiveerimiseks vähemalt 1 PSI suurust vedelikurõhku. Süsteem ei täitu raskusjõu toimel.

Tavaolukorras avatud tagasilöögiklapp

Tavaolukorras avatud tagasilöögiklapi kasutamisel kinnitage soovitud IV-allikas hüperbaarilise läbipääsukomplekti või korkkraani pordi külge. Ühendage IV-pikenduskomplekt patsiendi kateetriga, vältides õhu sattumist süsteemi.

KeepSafe™-i suletud proovivõetusüsteem

KeepSafe™ on rõhu jälgimiskomplektidele lisatud funktsioon, mis on ette nähtud vereproovide kogumise hõlbustamiseks, vähendades patsiendi välise saastumise ohtu ja arsti kokkupuuteriski verega.

1. Pühkige nõelata proovikohta pinda eelstatud antiseptikumiga 3 sekundi jooksul ja laske kõigel kuivada enne kasutamist või toimige vastavalt asutuse eeskirjadele.
2. Füsioloogilise lahuse eemaldamiseks nõelata proovivõtukohest keerake reservuaari korkkraan nii, et sõna OFF (väljas) oleks anduri poole. Tõmmake süstla varbkolbi ettevaatlikult, kuni veri jõuab proovivõtukohani. Proovi puhtuse tagamiseks tõmmake proovivõtukohest piisavalt verd mööda. See võib mõne komplekti korral nõuda erisilindriga süstla lisamist.
3. Keerake nõelata proovivõtukohtal olev käepide nii, et sõna OFF (väljas) oleks anduri poole.
4. Tõmmake vereproov nõelavaba süstlaga läbi Lueri aktiveeritud külgava.
5. Enne süstla eemaldamist Lueri aktiveeritud klapi küljest peab käepideme asend olema väljalülitatud asendis Lueri aktiveeritud külgpordi suhtes. Veenduge, et süstlas ei oleks rõhku, et vältida vedeliku süstlast väljatilkumist.
6. Kasutage käepideme kõigi pordide avatud asendit, et võimaldada pidevat voolu läbi kogu korkkraani ja Lueri aktiveeritud klapi.
7. Eemaldage süstla silindrist vere või füsioloogilise lahuse jäägid ja keerake korkkraan nii, et sõna OFF (väljas) oleks silindri poole.
8. Loputage liini vastavalt haigla eeskirjadele ja/või CDC juhistele.
9. Rõhunäitude kuvamisel pöörake käepidet nii, et see oleks joondatud Lueri aktiveeritud külgpordiga, et port sulgeda ja vältida elastomeerklapi abil rõhunäitude võimalikku summutamist.

Jäätmete juhtimissüsteem Argo Bazg

1. Ühendage teravik(lud) kasutusele võetava vedeliku juhtimissüsteemiga ja/või kontrastaine juhtimissüsteemiga.
2. Täitke süsteem ettenähtud vedelikuga.
3. Aspireerige ettenähtud vedelik läbi ühekäigulise kaitseklapi.

4. Injekteerige jäätmed läbi ühekäigulise kaitseklapi jäätmekotti.

Kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode olla bioloogilisel ohtlik. Käsitsege ja hävitage vastavalt tunnustatud meditsiinitavadele ning kõigile rakenduvatele seadustele ja regulatsioonidele.

MÄRKUS. Kui käesoleva seadme kasutamine tekitab tõsise ohuohutumi, tuleb sellest teatada Argon Medicalile aadressil quality.regulatory@argonmedical.com ja pädevale tervishoiuasutusele kasutaja/patsient elukohas.

SUOMI

Potilasvalvontatuotteet

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä tuotetta käytetään angiografisissa tai radiologisissa toimenpiteissä. Sillä kontrolloidaan varjoaineen pistämistä potilaisiin ja ehkäistään varjoainehukkaa.

KUVAUS

Potilasvalvontaan tarkoitettut tuotteet ovat erillisiä yksiköitä, vakio- tai valmissarjoja, jotka on valmistettu käyttöomääritellyjen perusteella. Nämä ohjeet koskevat seuraavia tuotteita: valvontasarjat, paineanturit, kiinnityshihnat, jatkuvan virtauksen huuhdeluvälinät, sulkuhanat, kaloliittimet, valtimojatkoletkut, infuusion lisävarusteet, neulaton näytetulp, hyperbaariset läpivirtaus- ja infuusionsarjat, suljetut KeepSafe™-näytteenottojärjestelmät, varjoaineletku ja Argo Bagz.

Näiden sarjojen sisältö on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ne on tarkoitettu käytettäväksi vain yhden potilaalla, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

KÄYTTÖAIHEET: Potilasvalvontatuotteita käytetään fysiologiisiin painemittauksiin, invasiiviseen paineen seurantaan, katetrointiin, nesteiden infuusion ja/tai verinäytteiden tai muiden nestemäisten näytteiden keräämiseen.

Varjoaineletkulla siirretään nesteitä elektronisesta tai manuaalisesta injektorista.

Liitäntätelkku muodostaa steriilin nestereitin kahden välineen välille.

VASTA-AIHEET: Näillä tuotteilla ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Mahdolliset komplikaatiot:

Näihin välineisiin ei liity tunnettuja komplikaatioita, kun niitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

VAROITUKSET

1. Lue nämä ohjeet ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kun sarjoja käytetään muiden valmistajien komponenttien kanssa, lue myös niiden voimassa olevat käyttöohjeet.
2. Tämä väline on suunniteltu ja tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Sitä ei saa steriloida ja/tai käyttää uudelleen. Hävitä väline yhden toimenpiteen jälkeen. Välineen uudelleenkäyttö tai puhdistaminen voi heikentää rakenteellista eheyttä ja/tai toimintaa. Tämän välineen puhdistaminen biologisille materiaaleille altistumisen jälkeen on äärimmäisen vaikeaa. Välineen käyttäminen uudelleen voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle.
3. Älä käytä potilasvalvontatuotteiden kanssa parenteraalisia ravintoliuoksia, jotka sisältävät lipidejä tai nitroglyseriiniä. Näiden aineiden tiedetään vaurioittavan joiakin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja muoveja ja aiheuttavan halkeamia ja/tai vuotoja. Muilla lääkkeillä tai liuoksilla voi olla samanlaisia vaikutuksia. Tarkasta yhteensopivuus muovin kanssa lääkevalmistajan käyttöohjeista ennen kuin käytät lääkkeitä tai liuoksia, joihin et ole perehtynyt.
4. Poista kaikki ilma infuusionestepussista, kaikista valvontakomponenteista ja kaikista säiliöruiskuista asennuksen aikana. Näin estetään ilman pääsy potilaan verisuonistoon sarjasta tai infuusionestepussista, jos neste loppuu.
5. Tarkasta ennen käyttöä, ettei osissa ole vaurioita, että kokoonpano on koottu oikein ja että liittännät ovat tukevia. Tarkasta ennen käyttöä ja käytön aikana, ettei vuotoja esiinny. Vuodot voivat vaarantaa steriiliyuden ja aiheuttaa nesteen tai veren hukkaa sekä ilmaembooliaa. Jos tuote vuotaa ennen käyttöä tai sen jälkeen, kiristä vuotava liitos tai vaihda vuotava osa. Älä kiristä liitoksia liian tiukalle. Kaikki liitokset kiristetään sormin. Liian tiukalle kiristetyt liitokset voivat aiheuttaa halkeamia tai vuotoja. Märät liitokset menevät helposti liian tiukalle.
6. Älä käytä sarjoja tai komponentteja kallonsisäisen paineen (ICP) seurantaan, ellei niitä ole merkitty tätä käyttötarkoitusta varten.
7. Noudata kammionsisäisen tai kallonsisäisen paineen seurannassa ja perkutaanisissa sovelluksissa laitoksen asianmukaisia käytäntöjä, jotta kammionsisäinen aivo-selkäydineste ei kontaminoi järjestelmää.
8. Älä käytä jatkuvan virtauksen huuhdeluvälinettä kallonsisäisen paineen seurannassa.
9. Älä käytä jatkuvan virtauksen huuhdeluvälinettä vastasyntyneillä tai lapsipotilailla ilman infuusionvirtauksen säädintä.
10. Käytä 30 ml/h:n jatkuvan virtauksen huuhdeluvälinettä (keltainen merkiviiva) vain silloin, kun jatkuvan virtauksen huuhdeluvälineen ja nestelähteen välissä on infuusiopumppu tai muu virtausjärjestelmä. Älä käytä 30 ml/h:n jatkuvan virtauksen huuhdeluvälinettä virtauksen säätimellä.
11. Kun käytössä on jatkuvan virtauksen huuhdeluväline, käytä aina varavirtausindikaattoria, kuten tavanomaista infuusiotippasäiliötä. Sillä tarkistetaan, ettei huuhdeluväline ole tukkeutunut tai jumiutunut pikahuuhdeluulitaan. Tarkasta tämä asennuksen yhteydessä ja säännöllisin väliajoin käytön aikana. Seuraa myös kuffin painetta säännöllisesti, jotta virtaus pysyy tasaisena.
12. Pikahuuhdtele ei välttämättä sovellu vastasyntyneiden tai lasten seurantaan tai sovelluksiin, joissa potilastilavuutta on säädelävä.
13. Jos nesteen viskositeetti on suurempi kuin keittosuolaliuoksen, jatkuvan virtauksen huuhdeluvälineen huuhdeluopeus voi pienentyä tai väline voi tukkeutua.
14. Älä ylitä seuraavassa annettuja painarajoja, kun käytät seuraavia komponentteja:
 - Polyyeteeniset seurantaletkut ja pyörivät sovitimet: 25 000 mmHg (500 psi)
 - PVC-seurantaletkut: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Hyberbaariset läpivirtaussarjat: 3 ATA:n säiliöpaine
 - Neulaton näytetulp: 1 500 mmHg (29 psi)
 - Sulkuhanat: 775 mmHg (15 psi)
 - Kaikki muut osat: 500 mmHg (10 psi)



15. **Tuotteet, joiden merkintätarassa on symboli DEHP** ; Tämä tuote sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), jonka on osoitettu aiheuttavan lisääntymiseen liittyviä haittavaikutuksia vastasyntyneillä pojilla, poikaa odottavilla raskaana olevilla naisilla ja peripubertaalisilla pojilla. Seuraavien menettelyjen on todettu aiheuttavan suurimman riskin DEHP-Altistukselle: verenvaihto vastasyntyneille, vastasyntyneiden täydellinen parenteraalinen ravitseminen (TPN) (lipidejä polyvinyylikloridipussissa (PVC)), sairaiden vastasyntyneiden useat toimenpiteet (suuri kumulatiivinen altistuminen), sydämensiirto tai sepelvaltimon ohitusleikkaus (kokonaisannos) ja suuri veren infuusio traumapotilaille. On suositeltavaa, että harkitaan DEHP-materiaalia sisältämättömien tuotteiden käyttöä, kun näitä toimenpiteitä tehdään vastasyntyneille pojille, poikaa odottaville raskaana oleville naisille ja peripubertaalisille pojille.

VAROITUKSET

1. Kun käytössä on neulaton näytetulppa, kaikki portit EIVÄT välttämättä ole kiinni, kun kahvaa kierretään 45 astetta porteista pois päin.
2. Kun käytössä on neulaton näytetulppa, venttiilissä saattaa ilmetä toimintahäiriöitä, jos ei käytetä tavanomaista luer-liittäintä.
3. ÄLÄ käytä neuloja neulattoman näytetulpan venttiiliportissa.
4. Kun käytössä on neulaton näytetulppa, vaihda tulppa 24 tunnin välein tai CDC:n ohjeiden ja/tai sairaalan käytännön mukaisesti.

VAROITIMET

1. Älä käytä varuioituneita tuotteita. Älä käytä tuotteita, jos niiden pakkaus on repeytynyt, pakkauksessa on reikä tai sinetti on murrettu.
2. Käsittele näitä tuotteita asianmukaisella aseptisellä tekniikalla.
3. Poista kaikki ilmakuplat ja kohdista kaikkien sulkuhanojen kahvat täsmällisesti portin keskikohdan kanssa, jotta toimivuus on paras mahdollinen. Jos järjestelmässä on ilmaa, potilaan paine välittyy heikosti.
4. Näitä tuotteita saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
5. Pidä tippasäiliö vähintään puoliksi täynnä, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa pikahuuhtelun aikana.
6. Liitä anturi monitoriin oikealla lisävarusteohjolla.
7. Varmista, että anturi ja johtoliitännät ovat kuivia, oikein kohdistettuja, tiiviitä ja lukittu lukitusrenkaalla. Märät tai virheellisesti liitännät voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
8. Älä kierrä tai leikkaa sähköjohtoja. Älä työnnä kärryjä johtojen yli.

ANTURIN TEKNISET TIEDOT

Defibrillaatio: Kestää viisi 400 joulen iskua viidessä minuutissa, kun kuormitus on 50 ohmia.

Tekniset tiedot	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Painealue	-50...+300 mmHg	-30...+300 mmHg
Ylipaine	-500...5 000 mmHg	-500...5 000 mmHg
Käyttölämpötila	+15–40 °C	+10–40 °C
Säilytyslämpötila	-30–+60 °C	-25–+70 °C
Kahdeksan tunnin poikkeama	1 mmHg 10 minuutin lämmityksen jälkeen	2 mmHg 10 minuutin lämmityksen jälkeen

KÄYTTÖ

Seurantasarjat

Huomioi seuraavat seikat seurantasarjojen käytössä:

1. Liitä anturi käytettävän monitorin lisävarustejohtoon. Kohdista liittimet vastakkain ja kiinnitä ne tukevasti toisiinsa. Kiristä lukitusrenkas sormilla ja liitä johto monitoriin. Tarkkuus paranee, jos lämpenemisaika on vähintään viisi minuuttia anturin kytkemisen jälkeen ennen nollausta.
2. Katetrin pysymistä auki voi helpottaa hepariinisomalla infuusioliuoksen sairaalan käytännön mukaisesti. Jos sarjassa on infuusiokusto, sulje rullapuristin ja työnnä infuusiopiikki liuospuussi. Älä paineista liuospuussia, mutta täytä tippasäiliö puoliin puristamalla tippasäiliötä varovasti. Jos sarjassa ei ole infuusiokustoa, liitä infuusioliuoksen lähde huuhutelulaitteen päässä olevaan luer-liitimeen. Esitäytä järjestelmä nostamalla pussia.
3. Kiinnitä anturi sairaalan käytännön mukaisesti.
4. Jatkuvan virtauksen huuhuteluväline on tarkoitettu paineistettujen liuosten jatkuvaan infuointiin. 3 ml/h:n väline on tarkoitettu aikuisten jatkuvaan infuusioon, kun tulopaine on 300 mmHg. 30 ml/h:n mallit (keltainen merkkiiviiva) vastasyntyneille ja lapsille on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä infuusiopumpun tai muun virtauksen säätimen kanssa. Siinä nimellisvirtaus on 30 ml/h (keltainen merkkiiviiva) ja tulopaine 300 mmHg.
Huomioi seuraavat seikat, kun käytössä on jatkuvan virtauksen huuhuteluväline:
 - Liitä infuusionesteeseen lähde jatkuvan virtauksen huuhuteluvälineen päässä olevaa luer-liitimeen.
 - Kun haluat esitäyttää järjestelmän tai antaa infuusionestettä nopealla virtauksella potilaalle, vedä huuhutelukielekettä tai purista jatkuvan virtauksen huuhuteluvälineen siivekkeitä. Jatkuvaan huuhuteluun palataan vapauttamalla kieleke tai siivekkeet.
5. Kun esitäyttö on valmis ja kaikki ilma on poistettu järjestelmästä, aseta liuospuussi painekuffiin. Aseta anturi potilaan normaaliin nollaviitetasolle ja paineista infuusiomansetti paineeseen 300 mmHg. Jos käytössä on infuusiopumppu tai muu infuusion hallintajärjestelmä, määritä infuusion hallintajärjestelmä valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
6. Liitä seurantasarja potilaan katetriin siten, ettei järjestelmään pääse ilmaa. Huuhtele verijäämät ja ilma pois katetrin. Käännä letkun sulkuhana(t) auki potilaaseen päin.
7. Nollaa järjestelmä (varmista, että anturi on alempana kuin nollausportin korkki) kääntämällä potilasletkun sulkuhana kiinni potilaaseen päin (OFF). Avaa nollausportin korkki noin neljänneskiertos auki ilmanpaineelle. Kalibroitori monitori paineeseen 0 mmHg monitorin näytöllä. Sulje nollausportin korkki, käännä potilasletkun sulkuhana auki potilaaseen päin (ON) ja varmista, että järjestelmä toimii asianmukaisesti.
8. Nollaa järjestelmä säännöllisesti sairaalan aikataulun mukaisesti. Tarkasta monitorin kalibrointi sairaalan käytännön mukaisesti.

Joustava kiinnityshihna

Kiinnitä anturi joustavalla kiinnityshihnalla potilaan käsvivarteen. Huomioi seuraavat seikat, kun käytössä on joustava kiinnityshihna:

1. Aseta anturin runko ja hinnan koukku pystysuoraan. Työnnä hinnan kapea pää anturin sivussa olevan aukon läpi. Vedä sitä, kunnes D-rengas on 7,6 sentin päässä anturista. Pujota hihna anturin alta ja ulos toisella puolella olevasta aukosta. Älä kierrä hihnaa.
2. Aseta anturi- ja hihnayhdistelmä potilaan käsvivarteen. Suorista hihna, kierrä se käsvivarren ympäri ja pujota pää D-renkaan läpi. Vedä hihnaa renkaan läpi, kunnes se on sopivan kireällä, jotta anturi pysyy paikoillaan. Älä kiristä hihnaa liian tiukalle. Taita hihna takaisinpäin ja kiinnitä se pidikkeellä.

Jatkuvan virtauksen huuhteluväline

Tämä tuote infusoi jatkuvasti paineistettua liuosta. 3 ml/h:n väline on tarkoitettu aikuisten jatkuvaan infuusioon. Siinä nimellisvirtaus on 3 ml/h ja tulopaine 300 mmHg. 30 ml/h:n väline (keltainen merkkiviiva) on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä infuusiopumpun tai muun virtauksen säätimen kanssa. Siinä nimellisvirtaus on 30 ml/h ja tulopaine 300 mmHg. Huomioi seuraavat seikat, kun käytössä on jatkuvan virtauksen virtauksen huuhteluväline:

1. Liitä infuusionesteen lähde naaraspuoliseen luer-liittimeen.
2. Kun haluat esitättää järjestelmän tai antaa infuusionestettä nopealla virtauksella potilaalle, vedä huuhtelukielekettä tai purista jatkuvan virtauksen huuhteluvälineen siivekkeitä. Jatkuvaan huuhtelutilaan palataan vapauttamalla kieleke tai siivekkeet.

Sulkuhanat, jakoliittimet, seurantaletkut ja valtimojatkoletkut

Kun käytössä on sulkuhana, jakoliitin tai jatkoletku, huomioi seuraavat seikat:

1. Tarkasta, ettei osissa ole vaurioita (eivätkä ne ole kiertyneet).
2. Jos haluat sulkea yhden portin, aseta sulkuhana siten, että sana "OFF" on portin kohdalla.
3. Jos haluat sulkea sulkuhanan kaikki neljä porttia, aseta kahva 45 asteen kulmaan portin jommallekummalle puolelle.
4. Kohdistu kaikkien sulkuhanojen kahvat täsmällisesti portin keskikohdan kanssa, jotta toimivuus on paras mahdollinen.

Infuusion lisävarusteet

Mikrotippasäiliö antaa nimellisesti 60 tippaa millilitraa kohden. Tämä tarkoittaa kolme tippaa minuutissa, kun virtausnopeus on 3 ml/h. Makrotippasäiliö antaa nimellisesti 20 tippaa millilitraa kohden. Tämä tarkoittaa yhtä tippaa minuutissa, kun virtausnopeus on 3 ml/h.

Neulaton näytetulppa

Huomioi seuraavat seikat, kun käytössä on neulaton näytetulppa:

1. Käytä aseptista tekniikkaa. Venttiiliportin käyttö: Pyyhi venttiiliporttia 3 sekunnin ajan ja anna sen kuivua ennen käyttöä tai noudata sairaalan käytäntöä.
2. Kontrolloi nestevirtausta kääntämällä kahvaa.
3. Virtaus tapahtuu niiden porttien kautta, jotka on kohdistettu kahvan merkkiviivojen kanssa.
4. Kahvan kanssa kohdistettu portti on suljettu.
5. Kun kahva on asennossa, jossa kaikki portit ovat auki, käynnissä on jatkuva virtaus koko sulkuhanan ja luer-aktiivoidun portin läpi. Jatkuva virtaus tapahtuu potilaan distaaliportista venttiiliin läpi potilaan proksimaaliporttiin.
6. Kun käytössä on suonensisäinen sovellus, pidä kahva asennossa, jossa kaikki portit ovat auki, paitsi silloin, kun sivuportti (luer-aktiivito venttiili) on käytössä.
7. Ennen kuin irrotat ruiskun luer-aktiivoidusta venttiilistä, kahva on siirrettävä suljettu-asentoon. Varmista, ettei ruiskussa ole painetta, jotta siitä ei tipu nestettä.
8. Huuhteletku sairaalan käytännön ja/tai CDC:n ohjeiden mukaisesti.

HUOMAUTUS:

- Näissä ohjeissa EI määritetä tai ehdoteta mitään lääketieteellistä tai kirurgista tekniikkaa. Jokainen lääkäri on vastuussa tuotteelle soveltuvien toimenpiteiden ja menetelmien valinnasta.
- Varmista ennen esitättöä, että kahva on asennossa, jossa kaikki portit ovat auki. Mitään urospuolista liittintä ei saa liittää venttiiliin esitättöyksen aikana.

Hyberbaariset läpivirtaus- ja infuusiosarjat

Hyberbaariset läpivirtaus- ja infuusiosarjat on tarkoitettu käytettäväksi hyperbaarisen Sechrist Monoplace -säiliön ja asianmukaisen infuusiopumpun kanssa. Nämä sarjat sopivat säiliön luokkuun ja helpottavat infuusionesteiden siirtämistä paineistettuun hyperbaariseen säiliöön. Huomioi seuraavat seikat, kun käytössä on hyperbaarinen läpivirtaus- ja infuusiosarja:

1. Tarkasta pakkaus ja sinetti ennen kuin avaat pakkauksen.
2. Ava pakkaus ja tarkasta tuote.
3. Ota kiinni läpiviennistä ja liitä naaraspää säiliön luukun sisäseinämän asianmukaiseen liitäntään. Työnnä läpivienni perille asti. Kiristä säiliön luukun ulkopuolella oleva siipimutteri.
4. Jos mukana on sulkuhana, liitä se läpiviennin naarasporttiin. Liitä muut komponentit tarpeen mukaan ja kiristä liitännät sormin.
5. Täytä sarja nesteellä. Määritä, onko käytössä normaalisti suljettu vai normaalisti avoin varmistusventtiili. Normaalisti suljettu varmistusventtiili on väriltön ja normaalisti avoin valkoista muovia.

Normaalisti suljettu varmistusventtiili

Jos käytössä on normaalisti suljettu varmistusventtiili, täytä sarja nesteellä käyttämällä infuusiopumpua tai 10 ml:n ruiskua.

- Kun sulkuhana on kiinnitetty läpiviennin naarasporttiin, kiinnitä ruisku sulkuhanan sivuporttiin. Liitä haluamasi infuusionestelähde sulkuhanan toiseen porttiin. Vedä ruiskuun niin paljon infuusionestettä, että sarjan kaikki haarat täyttyvät (vähintään 6 ml, kun käytössä on tavanomainen infuusiosarja). Sulje sulkuhana infuusionesteen lähteeseen päin ja ruiskuta nestettä sarjaan. (Kerää ylimääräinen neste alustalle.) Käännä kahva kiinni (OFF) sulkuhanaan päin. Irota ruisku sulkuhanasta. Sulje sulkuhanan sivuportti korkilla.
- Kun sulkuhana ei ole käytössä, liitä haluamasi infuusionesteen lähde läpiviennin naarasporttiin ja täytä nesteellä käyttämällä infuusiopumpun tuottamaa painetta. Normaalisti suljettu varmistusventtiilin aktivoituminen vaatii vähintään yhden psi:n nestepaineen. Järjestelmä ei täyty painovoimalla.

Normaalisti avoin varmistusventtiili

Kun käytössä on normaalisti avoin varmistusventtiili, liitä haluamasi infuusionesteen lähde hyperbaariseen läpivientiin tai sulkuhanan porttiin. Liitä infuusiojatkokehke potilaan katetriin siten, ettei järjestelmään pääse ilmaa.

Suljettu KeepSafe™-näytteenottojärjestelmä

KeepSafe™ on paineenseurantajärjestelmiin lisätty ominaisuus, joka helpottaa verinäytteiden ottoa ja pienentää riskiä siitä, että potilas altistuu ulkoiselle kontaminaatiolle tai että lääkäri altistuu verelle.

1. Pyyhi neulattoman näytetulpan pintaa valitsemallasi antiseptisellä aineella kolmen sekunnin ajan ja anna sen kuivua ennen käyttöä tai noudata laitoksen käytäntöä.
2. Poista keittosuolaliuos neulattomasta näytetulpasta kääntämällä säiliön sulkuhana kiinni (OFF) anturiin päin. Vedä ruiskun mäntää varovasti, kunnes näytetulppaan tulee verta. Varmista näytteen puhtaus vetämällä riittävä määrä verta näytetulpan ohi. Joissakin sarjoissa saatetaan tarvita ylimääräinen säiliöruisku.
3. Käännä neulattoman näytetulpan kahva kiinni anturiin päin.
4. Ota verinäyte neulattomalla ruiskulla luer-aktiivoiden sivuportin kautta.
5. Ennen kuin irrotat ruiskun luer-aktiivoidusta venttiilistä, kahva on siirrettävä suljettu-asentoon aktivoituun sivuporttiin päin. Varmista, ettei ruiskussa ole painetta, jotta siitä ei tipu nestettä.
6. Kun kahva on asennossa, jossa kaikki portit ovat auki, käynnissä on jatkuva virtaus koko sulkuhanan ja luer-aktiivoidun venttiilin läpi.
7. Poista mahdolliset veri- ja suolaliuosjäämät ruiskusäiliöstä ja käännä sulkuhana kiinni säiliöön päin.
8. Huuhteletetku sairaalan käytännön ja/tai CDC:n ohjeiden mukaisesti.
9. Kun painelukemia mitataan, sulje portti kääntämällä kahva aktiivoidun sivuportin suuntaisesti, jotta elastomeeriventtiili ei vaimenna painelukemia.

Argo Bagz -hävikinhallintajärjestelmä

1. Liitä piikki tai piikit käytettävään nesteenhallintajärjestelmään ja/tai varjoiineen hallintajärjestelmään.
2. Esitäytetty järjestelmä halutulla nesteellä.
3. Aspiroi nestettä yksisuuntaisen varoventtiilin kautta.
4. Ruiskuta neste yksisuuntaisen varoventtiilin kautta jätepussiin.

Hävittäminen: Tuote on käytön jälkeen mahdollisesti tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä kaikkien hyväksytyjen kliinisten käytäntöjen ja paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS: välineeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Argon Medicalille

(quality.regulatory@argonmedical.com) sekä käyttäjän/potilaan asuinmaan toimivaltaisille terveysviranomaisille.

FRANÇAIS

Produits de surveillance du patient (PTMO)

UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est utilisé dans les procédures angiographiques ou radiologiques pour contrôler les fluides/déchets et l'injection de produits de contraste dans les patients.

DESCRIPTION

Les produits de surveillance des patients sont des composants autonomes, des kits de stock ou des kits pratiques conçus selon les spécifications de l'utilisateur. Les produits visés par ce mode d'emploi comprennent : ensembles de surveillance, transducteurs de pression, sangles de fixation sur le patient, dispositifs de ringage continu, robinets, collecteurs, extensions artérielles, accessoires IV, site d'échantillonnage sans aiguille, kits de traversée hyperbare et de perfusion, options du système de prélèvement fermé KeepSafe™, tubulure pour produit de contraste et poches Argo Bagz.

Le contenu de ces ensembles a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux. Ces produits ne doivent être utilisés que sur un seul patient, pour des applications à usage unique.

INDICATIONS : Les produits de surveillance des patients sont indiqués pour la mesure de la pression physiologique, la surveillance invasive de la tension, les procédures de cathétérisme, la perfusion de liquides et/ou le prélèvement d'échantillons de sang ou d'autres liquides.

Les tubulures de produit de contraste sont indiquées pour injecter des fluides à partir d'un injecteur électronique ou manuel.

Tubulure de connexion pour fournir une voie de liquide stérile entre deux dispositifs.

CONTRE-INDICATIONS : Il n'existe pas de contre-indications connues pour ces produits.

Complications possibles :

Il n'existe pas de complications connues associées à ces dispositifs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu.

AVERTISSEMENTS

1. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser ces produits. En cas d'utilisation d'ensembles incorporant des composants d'autres fabricants, lire également le mode d'emploi de ces composants.
2. Ce dispositif est réservé à un USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Ne pas restériliser ni réutiliser. Éliminer après une seule procédure. L'intégrité structurelle et/ou le fonctionnement peuvent être altérés en cas de réutilisation ou de nettoyage. Ce dispositif est extrêmement difficile à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et peut entraîner des réactions indésirables chez les patients en cas de réutilisation.
3. Ne pas utiliser les produits de surveillance des patients avec des solutions nutritionnelles parentérales contenant des lipides ou de la nitroglycérine. Ces substances sont connues pour dégrader certains plastiques médicaux, entraînant des fissures et/ou des fuites. D'autres médicaments ou solutions peuvent avoir des effets similaires. Avant d'utiliser des médicaments ou des solutions avec lequel(le)s il n'est pas familier, l'utilisateur devra consulter la notice d'utilisation du fabricant du médicament pour obtenir des informations sur la compatibilité des matières plastiques.

- Retirer tout l'air de la poche de solution IV, de tous les composants de surveillance et de toutes les seringues du réservoir pendant la configuration. Cela réduit le risque que de l'air ne pénètre dans le système vasculaire du patient à partir du kit ou de la poche IV en cas d'épuisement du liquide.
- Avant utilisation, inspecter pour détecter les dommages éventuels, pour vérifier que l'assemblage est correct et que les connexions ne sont pas desserrées. Vérifier l'absence de fuites avant et pendant l'utilisation. Les fuites peuvent entraîner une perte de stérilité, une perte de liquide ou de sang et/ou une embolie gazeuse. Si un produit fuit avant ou pendant l'utilisation, resserrer la connexion qui fuit ou remplacer le composant défectueux. Ne serrer pas excessivement les connexions ; toutes les connexions doivent être serrées à la main. Un serrage excessif des connexions peut entraîner des fissures ou des fuites. Les connexions humides favorisent un serrage excessif en lubrifiant les orifices.
- Ne pas utiliser de kits ou de composants pour la surveillance de la pression intracrânienne à moins qu'ils ne soient étiquetés comme produit PCI (prévention et contrôle des infections).
- Pour les applications de surveillance de la pression intraventriculaire, percutanée ou intracrânienne, suivre les procédures appropriées de votre établissement pour contrôler le drainage du liquide céphalo-rachidien intraventriculaire afin d'éviter la contamination du système.
- Ne pas utiliser de dispositif de rinçage continu pour la surveillance de la pression intracrânienne.
- Ne pas utiliser un dispositif de rinçage continu sur des patients nouveau-nés ou pédiatriques sans un contrôleur de débit IV.
- Utiliser uniquement le dispositif de rinçage continu de 30 ml/h (bande jaune) avec une pompe à perfusion ou un autre système d'écoulement entre le dispositif de rinçage continu et la source de liquide. Ne pas utiliser le dispositif de rinçage continu de 30 ml/h comme régulateur de débit.
- Lors de l'utilisation d'un dispositif de rinçage continu, toujours utiliser un indicateur de débit de secours, comme une chambre compte-gouttes IV standard. L'utiliser pour vérifier un dispositif de rinçage qui peut être occlus ou bloqué en mode de rinçage rapide. Vérifier ceci lors de l'installation et périodiquement pendant l'utilisation. En outre, surveiller périodiquement la pression du brassard de la poche pour maintenir un débit constant.
- Le rinçage rapide peut ne pas être approprié pour la surveillance néonatale ou pédiatrique ou pour d'autres applications où le contrôle du volume du patient est nécessaire.
- Les liquides dont la viscosité est supérieure à la solution saline peuvent réduire le débit de rinçage continu du dispositif de rinçage continu ou provoquer son occlusion.
- Ne pas dépasser les pressions ci-dessous lors de l'utilisation des composants suivants :
Lignes de surveillance en polyéthylène et adaptateurs rotatifs : 25 000 mmHg (500 psi)
Lignes de surveillance en PVC : 10 000 mmHg (200 psi)
Kits de traversée hyperbare : Chambre de pression 3 ATA
Site d'échantillonnage sans aiguille : 1500 mmHg (29 psi)
Robinet : 775 mmHg (15 psi)
Tous les autres composants : 500 mmHg (10 psi)



- Pour les produits contenant le symbole DEHP sur l'étiquette : Ce produit contient des phtalates de di(2-éthylhexyle) (DEHP) dont il a été démontré qu'ils causent des troubles de la reproduction chez les nouveau-nés de sexe masculin, les femmes enceintes porteuses de fœtus de sexe masculin et les garçons péripubères. Les procédures suivantes ont été identifiées comme présentant le plus grand risque d'exposition au DEHP : transfusion d'échange chez les nouveau-nés, nutrition parentérale totale (NPT) chez les nouveau-nés (avec lipides dans une poche en polychlorure de vinyle (PVC)), procédures multiples chez les nouveau-nés malades (exposition cumulative élevée), transplantation cardiaque ou pontage coronarien (dose globale) et perfusion massive de sang chez un patient traumatisé. Il est recommandé d'envisager des produits médicaux sans DEHP lorsque ces procédures doivent être effectuées sur des nouveau-nés de sexe masculin, des femmes enceintes porteuses de fœtus de sexe masculin et des garçons péripubères.

MISES EN GARDE

- Lors de l'utilisation du site d'échantillonnage sans aiguille, tous les ports ne sont PAS nécessairement fermés lorsque la poignée est tournée à 45° par rapport aux ports.
- Lors de l'utilisation du site d'échantillonnage sans aiguille, un dysfonctionnement de la vanne peut survenir si un raccord Luer non standard est utilisé.
- Ne PAS utiliser d'aiguilles pour accéder à l'orifice de la valve du site d'échantillonnage sans aiguille.
- Lorsque le site d'échantillonnage sans aiguille est utilisé, changer de site toutes les 24 heures ou conformément aux directives des CDC (Centres de contrôle et de prévention des maladies) et/ou au protocole de l'hôpital.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser de produits endommagés ou de produits provenant d'emballages qui ont des déchirures, des perforations ou des sceaux brisés.
- Utiliser des techniques aseptiques appropriées lors de la manipulation de ces produits.
- Éliminer toutes les bulles d'air et aligner toutes les poignées de robinet d'arrêt exactement sur le centre du port pour la meilleure réponse possible. La présence d'air dans le système entraînera une mauvaise transmission de la pression du patient.
- Ces produits ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié.
- Maintenir la chambre compte-gouttes au moins à moitié pleine pour réduire le risque de pénétration d'air dans le système lors du rinçage rapide.
- Utiliser le câble accessoire approprié pour connecter le transducteur au moniteur.
- S'assurer que le transducteur et les connecteurs de câble sont secs, alignés, serrés et verrouillés avec la bague de verrouillage. Des connexions mouillées ou incorrectes peuvent entraîner des mesures inexacts.
- Éviter de plier ou de couper les câbles électriques. Ne pas faire rouler les chariots sur les câbles.

SPÉCIFICATIONS DU TRANSDUCTEUR

Défibrillation : Résiste à 5 décharges de 400 joules en 5 minutes sur une charge de 50 ohms.

Spécifications	CDX III et CDXpress	ArgoTrans
Plage de pression	-50 à +300 mmHg	-30 à +300 mmHg

Surpression	-500 à 5000 mmHg	-500 à 5000 mmHg
Plage de température de fonctionnement	+15 °C à +40 °C	+10 °C à +40 °C
Plage de température de stockage	-30 °C à +60 °C	-25 °C à +70 °C
Dérive de huit heures	1 mmHg après préchauffage de 10 min	2 mmHg après préchauffage de 10 min

PROCÉDURES D'EMPLOI

Ensembles de surveillance

Lors de l'utilisation d'un ensemble de surveillance, respecter les points suivants :

1. Connecter le transducteur au câble accessoire du moniteur utilisé. Aligner et joindre fermement les connecteurs ensemble. Serrer à la main la bague de verrouillage; puis connecter le câble au moniteur. Pour une plus grande précision, attendre au moins cinq minutes de préchauffage après avoir connecté le transducteur avant de procéder à la mise à zéro.
2. Pour aider à maintenir la perméabilité du cathéter, la solution IV peut être héparinée selon le protocole de l'hôpital. Pour les kits équipés d'un ensemble IV, fermer la pince à galet et insérer le perforateur IV dans la poche de solution. Sans pressuriser la poche de solution, remplir à moitié la chambre compte-gouttes en la pressant délicatement. Pour les kits sans set IV, fixer la source de solution IV au connecteur Luer Lock à l'extrémité du dispositif de rinçage. Élever la poche pour amorcer le système.
3. Monter le transducteur conformément au protocole de l'hôpital.
4. Le dispositif de rinçage continu est conçu pour perfuser en continu des solutions sous pression. Le dispositif de 3 ml/h est destiné à la perfusion continue chez l'adulte avec une pression d'entrée de 300 mmHg. Les modèles néonataux/pédiatriques de 30 ml/h (bande jaune) ne doivent être utilisés qu'avec une pompe à perfusion ou un autre contrôleur de débit. Il délivre un débit nominal de 30 ml/h (bande jaune) avec une pression d'entrée de 300 mmHg. Lors de l'utilisation du dispositif de rinçage continu, respecter les consignes suivantes :
 - Connecter la source de liquide de perfusion au connecteur Luer Lock à l'extrémité du dispositif de rinçage continu.
 - Pour amorcer le système ou fournir un débit rapide de liquide de perfusion au patient, tirer sur la languette de rinçage ou presser les ailes du dispositif de rinçage continu. Relâcher la languette ou les ailes pour retourner au mode de rinçage continu.
5. Après l'amorçage et l'élimination totale de l'air du système, placer la poche de solution dans un brassard de pression. Positionner le transducteur au niveau de référence zéro normal du patient et mettre le brassard de perfusion sous pression à 300 mmHg. Si une pompe à perfusion ou une autre méthode de contrôle de la perfusion est utilisée, configurer le système de contrôle de la perfusion conformément au mode d'emploi du fabricant.
6. Connecter le set de surveillance au cathéter du patient sans laisser entrer d'air dans le système. Rincer le sang résiduel et expulser l'air restant du cathéter. Ouvrir le ou les robinets d'arrêt en ligne vers le patient.
7. Pour équilibrer le système à zéro (vérifier que le transducteur est plus bas que le capuchon du port zéro), tourner le robinet de la ligne patient sur OFF côté patient. Ouvrir le capuchon du port zéro d'environ ¼ de tour pour atteindre la pression atmosphérique. Calibrer le moniteur à 0 mmHg sur l'écran du moniteur. Fermer le capuchon du port zéro et tourner le robinet de la tubulure patient sur ON côté patient pour obtenir la pression et vérifier le bon fonctionnement du système.
8. Équilibrer régulièrement le système selon le calendrier de l'hôpital. Vérifier l'étalonnage du moniteur selon le protocole de l'hôpital.

Sangle élastique de fixation sur le patient

Utiliser la sangle de fixation sur le patient pour installer le transducteur sur le bras du patient. Lors de l'utilisation d'une sangle élastique de fixation sur le patient, observer les règles suivantes :

1. Pour l'assemblage, insérer le boîtier du transducteur et la surface à crochets de la sangle à la verticale. Passer l'extrémité pointue de la sangle à travers le haut d'une fente sur le côté du transducteur. Tirer jusqu'à ce que l'anneau en « D » soit à moins de 7,6 cm du transducteur. Passer la sangle sous le transducteur et la faire ressortir par la fente de l'autre côté. Ne pas tordre la sangle.
2. Pour la fixation sur le patient, placer le transducteur avec la sangle sur le bras. Enrouler la sangle bien à plat autour du bras et passer l'extrémité à travers l'anneau en « D ». Tirer la sangle à travers l'anneau avec une tension suffisante pour maintenir le transducteur en place. Ne pas trop serrer. Enrouler la sangle sur elle-même et la fixer avec la fermeture à boucle.

Dispositif de rinçage continu

Ce produit perfusera en continu une solution sous pression. Le dispositif de 3 ml/h est destiné à une perfusion continue sur des adultes. Il délivre un débit nominal de 3 ml/h avec une pression d'entrée de 300 mmHg. Le dispositif de 30 ml/h (bande jaune) ne doit être utilisé qu'avec une pompe à perfusion ou un autre contrôleur de débit. Il délivre un débit nominal de 30 ml/h avec une pression d'entrée de 300 mmHg. Lors de l'utilisation du dispositif de rinçage continu, respecter les consignes suivantes :

1. Connecter la source de liquide de perfusion au connecteur Luer-Lock femelle.
2. Pour amorcer le système ou fournir un débit rapide de liquide de perfusion au patient, tirer sur la languette de rinçage ou presser les ailes du dispositif de rinçage continu. Relâcher la languette ou les ailes pour retourner au mode de rinçage continu.

Robinet d'arrêt, collecteurs, lignes de surveillance et extensions artérielles

Lors de l'utilisation d'un robinet d'arrêt, d'un collecteur ou d'une extension artérielle, respecter les consignes suivantes :

1. Inspecter les composants pour déceler tout dommage (y compris les tubulures pliées).
2. Pour fermer un seul port, positionner le robinet avec le mot OFF placé sur le port.
3. Pour fermer tous les ports d'un robinet à 4 voies, positionner la poignée à 45 degrés d'un côté d'un port quelconque.
4. Aligner toutes les poignées de robinet d'arrêt exactement sur le centre du port pour la meilleure réponse possible.

Accessoires IV

La chambre à micro-gouttes donne nominalement 60 gouttes par ml. Cela donne 3 gouttes par minute avec un débit de 3 ml/h. La taille nominale des gouttes de la chambre à macro-gouttes est de 20 gouttes par ml. Cela donne 1 goutte par minute avec un débit de 3 ml/h.

Site d'échantillonnage sans aiguille

Lorsque le site d'échantillonnage est utilisé sans aiguille, respecter les consignes suivantes :

1. Employer une technique aseptique. Pour accéder à l'orifice de la vanne : Tamponner l'orifice de la vanne pendant 3 secondes et laisser sécher avant utilisation ou selon le protocole de l'établissement.
2. Tourner la poignée pour contrôler le débit de liquide.
3. Le débit se fera à travers les ports alignés sur les nervures repères sur la poignée.
4. Le port aligné sur la poignée sera fermé.
5. Utiliser la position ouverte de tous les ports de la poignée afin de permettre un débit continu à travers tout le robinet et le port activé par Luer. Un écoulement continu se produit du port distal du patient à travers la vanne jusqu'au port proximal du patient.
6. Pendant l'application IV, utiliser tous les orifices en position ouverte de la poignée, sauf lorsque l'orifice latéral (vanne à Luer activée) est utilisé.
7. Avant de déconnecter une seringue de la vanne à Luer activée, la position de la poignée doit être fermée. S'assurer que la seringue est dépressurisée afin d'éviter que du liquide ne tombe de la seringue.
8. Rincer la tubulure conformément au protocole de l'hôpital et/ou aux directives du CDC.

REMARQUE :

- Ces instructions n'ont PAS pour objet de définir ni de suggérer une quelconque technique médicale ou chirurgicale. Il appartient au praticien de définir la procédure et les techniques à utiliser avec ce produit.
- Lors de l'amorçage du site d'échantillonnage de l'aiguille, vérifier que la poignée est en position ouverte. Aucun Luer mâle ne doit être inséré dans la vanne pendant l'amorçage.

Kits de traversée hyperbare et de perfusion

Les kits de traversée hyperbare jetable et d'extension intraveineuse sont destinés à être utilisés avec la chambre hyperbare Sechrist Monoplace et la pompe à perfusion appropriée. Ces kits sont conçus pour s'interfacer avec la porte de cloison de la chambre facilitant le transfert des liquides IV dans une chambre hyperbare pressurisée. Lors de l'utilisation d'un kit de traversée hyperbare et de perfusion, respecter les consignes suivantes:

1. Inspecter l'emballage et le scellé avant de l'ouvrir.
2. Ouvrir l'emballage et inspecter le produit.
3. Saisir la traversée et insérer l'extrémité femelle à travers le raccord souhaité situé sur la paroi interne de la porte de la chambre. Insérer la traversée jusqu'à ce qu'elle soit complètement enfoncée. Serrer l'écrou moleté sur l'extérieur de la porte de la chambre.
4. Le cas échéant, fixer le robinet du plateau au port femelle de la traversée. Fixer les autres composants comme il convient et serrer à la main.
5. Kit de remplissage de liquide. Déterminer si le clapet anti-retour utilisé sera normalement fermé ou normalement ouvert. Le clapet anti-retour normalement fermé est transparent et le clapet anti-retour normalement ouvert est en plastique blanc.

Clapet anti-retour normalement fermé

En cas d'utilisation d'un clapet anti-retour normalement fermé, remplir le kit de liquide à l'aide d'une pompe à perfusion ou d'une seringue de 10 ml.

- Avec le robinet fixé à l'orifice femelle de la traversée, raccorder la seringue au port latéral du robinet. Fixer la source IV souhaitée à un autre port du robinet. Aspirer suffisamment de solution IV dans la seringue pour remplir toutes les branches du kit (6 ml minimum pour le kit de perfusion standard). Fermer le robinet vers la source IV et injecter la solution dans le kit. (Utiliser un plateau pour recueillir l'excès de liquide.) Tourner sur OFF (fermé) la poignée vers le port latéral du robinet. Retirer la seringue du robinet. Fermer l'orifice latéral du robinet avec un bouchon.
- Si un robinet n'est pas utilisé, raccorder la source IV souhaitée au port femelle de la traversée et remplir de liquide en utilisant la pression fournie par la pompe à perfusion. Le clapet anti-retour normalement fermé nécessite une pression de liquide d'au moins 1 psi pour s'activer. Le système ne se remplira pas par gravité.

Clapet anti-retour normalement ouvert

En cas d'utilisation d'un clapet anti-retour normalement ouvert, raccorder la source IV souhaitée à la traversée ou au port hyperbare du robinet. Connecter le set d'extension IV au cathéter du patient sans laisser entrer d'air dans le système.

Système d'échantillonnage fermé KeepSafe™

KeepSafe™ est une fonction ajoutée aux kits de surveillance de la pression, qui est conçue pour faciliter le prélèvement d'échantillons sanguins avec des risques réduits d'exposition à une contamination externe pour le patient et d'exposition au sang pour le clinicien.

1. Tamponner la surface du site d'échantillonnage sans aiguille avec l'antiseptique préféré pendant 3 secondes et laisser sécher avant utilisation ou selon le protocole institutionnel.
2. Pour évacuer la solution saline du site d'échantillonnage sans aiguille, tourner le robinet du réservoir sur OFF (arrêt) vers le transducteur. Tirer doucement sur le piston de la seringue jusqu'à ce que le sang atteigne le site de prélèvement. Prélèver suffisamment de sang au-delà du site d'échantillonnage pour garantir la pureté de l'échantillon. Cela peut nécessiter l'ajout d'une seringue réservoir supplémentaire sur certains kits.
3. Tourner la poignée du site d'échantillonnage sans aiguille sur OFF vers le transducteur.
4. Prélèver un échantillon de sang avec une seringue sans aiguille à travers le port latéral à Luer activé.
5. Avant de déconnecter une seringue de la vanne à Luer activée, la position de la poignée doit être sur OFF vers le port latéral à Luer activé. S'assurer que la seringue est dépressurisée afin d'éviter que du liquide ne tombe de la seringue.
6. Utiliser la position ouverte de tous les ports de la poignée afin de permettre un débit continu à travers tout le robinet et la vanne activée par Luer.
7. Éliminer tout résidu de sang ou de solution saline du réservoir de la seringue et fermer le robinet du réservoir.
8. Rincer la tubulure conformément au protocole de l'hôpital et/ou aux directives du CDC.
9. Pendant les mesures de pression, tourner la poignée pour l'aligner sur l'orifice latéral activé par Luer pour fermer cet orifice et éviter un amortissement potentiel des mesures de pression par la vanne en élastomère.

Système de gestion des déchets Argo Bagz

1. Connecter le ou les perforateurs au système de gestion des liquides et/ou au système de gestion de produit de contraste prévu.
2. Amorcer le système avec le liquide prévu.
3. Aspirer le liquide prévu à travers la vanne de décharge unidirectionnelle.
4. Injecter les déchets par la vanne de décharge unidirectionnelle dans la poche à déchets.

Élimination : Après utilisation, le produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et éliminer le dispositif conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'à l'ensemble de la législation et de la réglementation applicables.

REMARQUE : en cas d'incident grave lié à ce dispositif, l'événement doit être signalé à Argon Medical à l'adresse quality.regulatory@argonmedical.com ainsi qu'à l'autorité sanitaire compétente du lieu de résidence de l'utilisateur/du patient.

MAGYAR

Betegmonitorozó termékek (PTMO)

RENDELTETÉS/CÉL

Ezt a terméket angiográfiai vagy radiológiai eljárásokban alkalmazzák a folyadékok/hulladék szabályozásában, valamint a kontrasztanyagok betegebe történő injektálásakor.

LEÍRÁS

A betegmonitorozó termékek önálló komponensek, készletek vagy kényelmi készletek, amelyeket a felhasználói specifikációk alapján készítenek. Az ebben a használati utasításban szereplő termékek a következők: monitorkészletek, nyomásjeladó, betege rögzíthető hevederek, folyamatos öblítőkészülékek, elzárók, elosztók, artériás hosszabbítók, IV-tartozékok, tú nélkülű mintahely, hiperbarikus áthaladás és infúziós készletek, KeepSafe™ zárt mintavételi rendszer opciói, kontrasztvezeték és Argo Bagz.

Ezen készletek tartalmát etilén-oxidgázzal sterilizálják. Csak egy beteg számára készülnek, egyszeri felhasználásúak.

HASZNÁLATI JAVALLATOK: A betegmonitorozó termékeket fiziológiai vérnyomás mérésre, invazív nyomás monitorozásra, katéterezési eljárásokra, folyadékok infúziójára és/vagy vér- vagy egyéb folyadékminták kinyerésére használják.

A kontrasztvonal jelzésre kerül a csöveken, hogy folyadékot juttasson az elektronikus vagy a kézi fecskendőből.

Csatlakozócső, amely steril folyadékútvonalat biztosít két eszköz között.

ELLENJAVALLATOK: Ezeknek a termékeknek nincs ismert ellenjavallata.

Lehetséges komplikációk:

Rendeltetéseszerű használat esetén ezeknek az eszközöknek nincsenek ismert szövődményei.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A termékek használata előtt gondosan olvassa el ezeket az utasításokat. Ha más gyártók alkatrészeit tartalmazó készleteket használ, olvassa el azok aktuális használati utasítását is.
2. Ez az eszköz EGYSZERI, EGYETLEN HASZNÁLATRA tervezett és való. Újrasterilizálni és/vagy újrahasználni tilos! Az első használat után ki kell dobni. Az ismételt használat vagy a tisztítás ronthatja a termék szerkezeti egység és/vagy működőképességét. Ezt az eszközt biológiai anyagokkal való érintkezést követően rendkívül nehéz megfelelően megtisztítani, és ismételt használata nem kívánt reakciókat okozhat a páciensnél.
3. Ne használja a betegmonitorozó termékeket lipidek vagy nitrogénert tartalmazó parenterális tápláló oldatokkal. Ezekről az anyagokról ismert, hogy lebontanak néhány orvosi műanyagot, ami repedéseket és/vagy szivárgásokat eredményeznek. Egyéb gyógyszereknek vagy oldatoknak hasonló hatása lehet. Mielőtt olyan gyógyszereket vagy oldatokat használna, amelyeket nem ismer, kérjük, nézze meg a gyógyszergyártó használati utasítását a műanyagok kompatibilitásával kapcsolatos információkért.
4. A beállítás során távolítsa el az összes levegőt az IV oldatos tasakból, az összes ellenőrző komponensből és bármilyen tároló közegből. Ez csökkenti annak lehetőségét, hogy a készletből vagy az IV tasakból a beteg érrendszerébe kerüljön levegő, ha abból kifogy a folyadék.
5. Használat előtt ellenőrizze a sérüléseket, a megfelelő összeszerelést és a laza csatlakozásokat. Használat előtt és közben ellenőrizze a szivárgást. A szivárgás a sterilitás elvesztését, folyadék- vagy vérvésztést és/vagy légembóliát okozhat. Ha egy termék használat előtt vagy közben szivárog, húzza meg újra a szivárgó csatlakozást, vagy cserélje ki a szivárgó komponent. Ne húzza túl a csatlakozásokat; minden csatlakozásnak feszesnek kell lennie. A túlzottan meghúzott csatlakozások repedéseket vagy szivárgást okozhatnak. A nedves csatlakozások elősegítik a túlhűzést, a nyílások kenésével.
6. Ne használjon készleteket vagy alkatrészeket a koponyaúri nyomás monitorozásához, hacsak nem ICP termékként vannak ellátva.
7. Intraventriculáris (kamrán belüli), percután vagy koponyaúri nyomás monitorozási alkalmazásokhoz kövesse az intézményének megfelelő eljárásokat az intraventriculáris cerebrospinális folyadék elvezetésének ellenőrzésére, hogy megakadályozza a rendszer szennyeződését.
8. Ne használjon folyamatos öblítőkészletet a koponyaúri nyomás monitorozásához.
9. Ne használjon folyamatos öblítőkészletet újszülött vagy gyermek esetében IV áramlásszabályozó használatával nélkül.
10. Csak a 30 ml/óra folyamatos öblítőkészlet (sárga sáv) használja infúziós szivattyúval vagy más áramlási rendszerrel a folyamatos öblítőberendezés és a folyadékforrás között. Ne használja a 30 ml/óra folyamatos öblítőkészletet áramlásszabályozóként.
11. Folyamatos öblítőkészlet használata esetén mindig használjon tartalék áramlásjelzőt, például egy szokásos IV cspegetető kamrát, ezzel ellenőrizheti, hogy van-e olyan öblítőkészlet, amely elakadt vagy beragadt a gyorsöblítéses üzemmódban. Ellenőrizze ezt a beállításnál és rendszeresen a használat során. Ezenkívül rendszeresen ellenőrizze a zsákmandeztetési nyomását az állandó áramlás fenntartása érdekében.
12. A gyors öblítés nem megfelelő az újszülöttek vagy a gyermekek monitorozásához, vagy más olyan alkalmazások esetén, amikor a mennyiségének szabályozása szükséges.

13. A sóoldatnál nagyobb viszkozitású folyadékok csökkenthetik a folyamatos öblítőeszköz folyamatos öblítési sebességét vagy elzáródását okozhatják.
14. A következő komponensek használatakor ne lépje túl az alábbi nyomást:
- Polietilén monitorozó eszközök és forgó adapterek: 25 000 Hgmm (500 psi)
 - PVC monitorozó eszközök: 10 000 Hgmm (200 psi)
 - Hiperbarikus áthaladó eszközök: 3ATA kamranyomás
 - Tű nélküli mintahely: 1500 Hgmm (29 psi)
 - Zárócsapok: 775 Hgmm (15 psi)
 - Minden egyéb tartozék: 500 Hgmm (10 psi)



15. A címkén látható szimbólumot tartalmazó DEHP termékek esetében: Ez a termék di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz, amelyről kimutatták, hogy reprodukív károsodást okoz fiú újszülötteknél, fiú magzatot hordó terhes nőknél és peripubertás fiúknál. A következő eljárásokat határozták meg, amelyek a legnagyobb kockázatot jelentik a DEHP-expozíció szempontjából: újszülöttek transzfúziója, újszülötteknél teljes parenterális táplálás (TPN) (lipidekkel polivinilklorid (PVC) tasakban), többszöri eljárás beteg újszülöttekben (magas kumulatív expozíció), szivátültetés vagy koszorúér bypass graft műtét (összesített dózis) és masszív vérinfúzió traumás betegekben. Javasoljuk, hogy vegyék fontolóra a DEHP-mentes gyógyászati termékeket, amikor ezeket az eljárásokat fiú újszülöttek, fiú magzatot hordó terhes nők esetében és peripubertás fiúknál végzik.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tű nélküli mintahely használata esetén NEM feltétlenül van minden nyílás zárva, ha a fogantyú 45°-kal elfordul a nyílásoktól.
- A tű nélküli mintahely használata esetén a szelep meghibásodhat, ha nem szabványos luer-zárat használnak.
- NE használjon tüket a tű nélküli mintaterület szelepnnyílásának eléréséhez.
- A tű nélküli mintahely használatkor 24 óránként cserélje ki a helyet, a CDC irányelvek és/vagy a kórházi protokoll szerint.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használjon sérült termékeket vagy olyan csomagolásból származó termékeket, amelyeken szakadások, lyukak vagy sérült zárások vannak.
- Alkalmazzon megfelelő aszeptikus technikákat a termékek kezelése közben.
- NE váltoítsa el az összes légbuborékot és igazítsa az összes elzáró fogantyút pontosan a nyílás közepére a lehető legjobb válasz érdekében. A rendszerben levő levegő jelenléte eredményezi a betegnyomás nem megfelelő továbbítását.
- E termékeket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
- Tartsa a csepegtető kamrát legalább félig tele, hogy minimalizálja a levegő rendszerbe jutásának kockázatát a gyors öblítés során.
- Használja a megfelelő kiegészítő kábelt a jeladó és a monitor csatlakoztatásához.
- Győződjön meg arról, hogy a jeladó és a kábel csatlakozói szárazak, jól fekszenek, szorosak és reteszelt gyűrűvel vannak rögzítve. A nedves vagy nem megfelelő csatlakozások pontatlan leolvasást okozhatnak.
- Kerülje az elektromos kábelek törését vagy elvágását. Ne keresztezze kocsikkal a kábeleket.

A JELADÓ MŰSZAKI ADATAI

Defibrillálás: 5 db 400 Joules kártyát visel el 5 perc alatt 50 Ohm terhelésnél.

Műszaki jellemzők	CDX III és CDXpress	ArgoTrans
Nyomástartomány	-50 – +300 Hgmm	-30 – +300 Hgmm
Túlnyomás	-500 – 5000 Hgmm	-500 – 5000 Hgmm
Működési hőmérséklettartomány	+15 °C – +40 °C	+10°C – +40 °C
Tárolási hőmérséklettartomány	-30°C – +60°C	-25°C – +70°C
Nyolc óra áramlás	1 Hgmm 10 perc melegedés után	2 Hgmm 10 perc melegedés után

HASZNÁLATI ELJÁRÁSOK

Monitorozó készlet

Monitorozó készlet használatakor vegye figyelembe a következőket:

- Csatlakoztassa a jeladót a használt monitor tartozékkábeléhez. Igazítsa el és szorosan illessze össze a csatlakozásokat. Húzza meg ujjával a zárógyűrűt; majd csatlakoztassa a kábelt a monitorhoz. A nagyobb pontosság érdekében hagyjon legalább öt perc bemelegedési időt a jeladó csatlakoztatása után a nullázás előtt.
- A katéter átjárhatóságának fenntartása érdekében a IV oldatot heparinálja a kórházi protokoll szerint. IV szettel rendelkező készletek esetén zárja be a görgős szorítót, és helyezze az IV tűskét az oldatszákba. Az oldatszák összenyomása nélkül töltsé félig tele a csepegtető kamrát a csepegtető kamra óvatos megnyomásával. IV szett nélküli készletek esetén csatlakoztassa az IV oldat forrását az öblítőkészülék végén lévő luer-záras csatlakozóhoz. Emléje meg a zsákok a rendszer feltöltéséhez.
- Szerelje fel a jeladót a kórházi protokoll szerint.
- A folyamatos öblítőeszköz úgy terveztek, hogy folyamatosan adagolja a nyomás alatt lévő oldatokat. A 3 ml/óra típusú készülék felnőttek folyamatos infúziójára szolgál, 300 Hgmm belépő nyomással. A 30 ml/óra újszülött/gyermek modellek (sárga sáv) csak infúziós pumpával vagy más áramlásszabályozóval használhatók. 30 ml/óra (sárga sáv) névleges áramlást biztosít 300 Hgmm belépő nyomással.

Folyamatosan működő öblítőeszköz használatakor vegye figyelembe a következőket:

- Csatlakoztassa az infúziós folyadék forrását a folyamatos öblítőkészülék végén található luer-záras csatlakozóhoz.
- A rendszer előkészítése vagy az infúziós folyadék betegbe való gyors áramlásának előkészítése céljából vagy húzza meg az öblítőfület, vagy nyomja össze a folyamatos öblítőeszköz szárnyait. Engedje el a fület vagy a szárnyakat, hogy visszatérjen a folyamatos öblítési módba.

5. Miután teljesen feltöltötte és eltávolította az összes levegőt a rendszerből, helyezze az oldatos zsákot a vérnyomásmérő mandzsettába. Helyezze a jeladót a beteg normál nulla referencia szintjére, és állítsa az infúziós mandzsetta nyomását 300 Hgmm-re. Ha infúziós szivattyút vagy más módszert használ az infúzió ellenőrzésére, állítsa be az infúzió szabályozórendszerét a gyártó használati utasításának megfelelően.
6. Csatlakoztassa a monitorkészletet a beteg katéteréhez anélkül, hogy levegőt engedne a rendszerbe. Öblítse ki a maradék vért és a maradék levegőt a katéterből. Fordítsa az in-line zárócsapot a beteg felé.
7. A rendszer kiegyensúlyozásához (győződjön meg arról, hogy a jeladó alacsonyabb, mint a nulla nyílás kupakja) kapcsolja KI az elzáró csapat a beteg vezetékén. Nyissa ki a nulla nyílás fedelét kb. 1/4 fordulattal a légköri nyomásig. Kalibrálja a monitort 0 Hgmm-re a monitor kijelzőjén. Zárja le a nulla nyílás kupakját, és fordítsa ON állásba a zárócsapot a betegvezetékek a nyomás elérése és a rendszer működésének megerősítése érdekében.
8. A rendszert nulla egyensúlyban kell tartani rendszeresen a kórházi ütemezés szerint. Ellenőrizze a monitor kalibrálását a kórház protokolljának megfelelően.

Rugalmas betegrögzítő heveder

Használja a rugalmas betegrögzítő hevedert a jeladó rögzítésére a beteg karján. Rugalmas beteg-rögzítő heveder használatokor vegye figyelembe a következőket:

1. Az összeszereléshez helyezze be függőlegesen a jeladó házát és a heveder kampófelületét. Nyomja meg a heveder hegyes végét a jeladó egyik oldalán található rés tetején. Húzza át, amíg a „D” gyűrű a jeladótól 7,6 cm távolságon belül nincs. Tegye a hevedert a jeladó alá, és vegye ki a másik oldalon lévő résen. Ne csavarja el a hevedert.
2. A betegre történő felszereléshez helyezze a jeladó-/hevederegységet a karra. Hurkolja az egyenes hevedert a kar köré, és vezesse át a végét a „D” gyűrűn. Húzza át a hevedert a gyűrűn elegendő feszültséggel, hogy a jeladót a helyén tartsa. Ne szorítsa meg túlzott mértékben. Hurkolja vissza a hevedert a heveder fölé, és rögzítse a hurokrögzítővel.

Folyamatos öblítőeszköz

Ez a termék folyamatosan nyomás alatt álló oldatot tölt be. A 3 ml/óra típusú eszköz felnőttek folyamatos infúziójára szolgál. 3 ml/óra névleges áramlást biztosít 300 Hgmm belépő nyomással. A 30 ml/óra eszköz (sárga sáv) csak infúziós pumpával vagy más áramlásszabályozóval való használatra készült. 30 ml/óra névleges áramlást biztosít 300 Hgmm belépő nyomással. Folyamatos öblítőeszköz használatánál esetén vegye figyelembe a következőket:

1. Csatlakoztassa az infúziós folyadék forrását az „anya-típusú” luer-zárás csatlakozójához.
2. A rendszer előkészítése vagy az infúziós folyadék betegbe való gyors áramlásának előkészítése céljából húzza meg az öblítőfület vagy nyomja össze a folyamatos öblítőeszköz szárnyait. Engedje el a fület vagy a szárnyakat, hogy visszatérjen a folyamatos öblítési módba.

Zárócsapok, elosztók, monitorozó vezetékek és artériás kiterjesztések

Zárócsap, elosztó vagy artériás hosszabbító használatánál esetén vegye figyelembe a következőket:

1. Vizsgálja meg, hogy az alkatrészek nem sérültek-e (beleértve a töréseket).
2. Az egyszerűs nyílás bezárásához helyezze a zárócsapot úgy, hogy az OFF (KI) szó a nyílás fölött legyen.
3. Az összes nyílás bezárásához négyutas elzáróval, helyezze a fogantyút 45 fokra a nyílás bármely oldalától.
4. A lehető legjobb válasz érdekében igazítsa az összes elzáró fogantyút pontosan a nyílás közepére.

IV tartozékok

A mikrocepegtető kamra névlegesen 60 cseppet ad ml-enként. Ez percenként 3 cseppet termel 3 ml/óra áramlási sebesség mellett. A makrocepegtető kamra névleges cseppmérete 20 csepp/ml. Ez percenként 1 cseppet termel 3 ml/óra áramlási sebesség mellett.

Tű nélküli mintahely

A tű nélküli mintavételi hely használatokor vegye figyelembe a következőket:

1. Alkalmazzon aseptikus technikát. A szelepníylás eléréséhez: Tisztítsa meg a szelepníylást 3 másodpercig, és hagyja megszáradni használat előtt vagy az intézményi protokoll szerint.
2. Forgassa el a fogantyút a folyadék áramlásának szabályozásához.
3. Az áramlás a fogantyú jelzőbordáihoz igazított nyílásokon keresztül történik.
4. A fogantyúhoz igazított nyílás zárva lesz.
5. Használja a fogantyú összes nyílásának nyitott helyzetét annak érdekében, hogy lehetővé tegye a folyamatos áramlást a teljes zárócsapon és a luer által aktivált szelepen. Folyamatos áramlás történik a beteg disztális nyílásától a szelepen keresztül a beteg proximális nyílásáig.
6. IV alkalmazás során használja a fogantyú összes nyitott helyzetét, kivéve az oldalsó nyílást (luer aktívát szelep).
7. Mielőtt levenné a fecskendő a luer aktivált szelepről, a fogantyú helyzetét le kell zárni. Ügyeljen arra, hogy a fecskendő ne legyen nyomás alatt, hogy ezzel elkerülje a folyadék cseppenését a fecskendőből.
8. Öblítse le a vezetéket a kórházi protokoll és/vagy a CDC irányelvek szerint.

MEGJEGYZÉS:

- A használati utasításnak NEM célja semmilyen orvosi vagy sebészeti technika meghatározása vagy javaslása. Az adott orvos felelős a termékkel alkalmazott megfelelő eljárásért és technikáért.
- A tűminta helyének előkészítésekor ellenőrizze, hogy a fogantyú teljesen nyitott helyzetben van-e. Az alapozás során nem szabad dugaszoló (külsőmenetes) luert betenni a szelepbbe.

Hiperbarikus áthaladó és infúziós készletek

A hiperbarikus eldobható áthaladó és intravénás infúziós hosszabbító készleteket a Sechrist Monoplace hiperbarikus kamrával és a megfelelő infúziós pumpával való használatra szánják. Ezeket a készleteket úgy tervezték, hogy kapcsolódjanak a kamra válaszfalának ajtajához, megkönnyítve az IV folyadékok átjutását egy túlnyomásos hiperbarikus kamrába. Ha hiperbarikus áthaladást és infúziós készletet használ, vegye figyelembe a következőket:

1. Felnyitás előtt ellenőrizze a csomagolást és a lezárást.
2. Nyissa ki a csomagot és ellenőrizze a terméket.
3. Fogja meg a nyílást, és helyezze be az anya végét a kamra ajtajának belső falán található kívánt csatlakozón keresztül. Helyezze be a nyíláson keresztül, amíg az teljesen nem illeszkedik. Húzza meg a büttykös anyát a kamra ajtajának külső oldalán.
4. Ha van ilyen, csatlakoztassa a zárócsapot a tálcáról az „anya-típusú” nyíláson keresztül. Szükség szerint csatlakoztasson más alkatrészeket, és húzza meg az ujjával.

5. Folyadékfeltöltő készlet. Határozza meg, hogy normálisan zárt vagy nyitott visszacsapó szelepet használ-e A normálisan zárt visszacsapó szelep tiszta, a nyitott visszacsapó szelep fehér műanyag.

Normálisan zárt visszacsapó szelep

Ha normálisan zárt visszacsapó szelepet használ, töltsse fel a folyadékot a készletbe infúziós pumpával vagy 10 ml-es fecskendővel.

- Ha a zárócsapot az átjáró anya nyílásához rögzíti, csatlakoztassa a fecskendőt a zárócsap oldalsó nyílásához. Csatlakoztassa a kívánt IV forrást a dugó másik nyílásához. Szívjon fel annyi IV oldatot a fecskendőbe, hogy kitöltse a készlet összes ágát (minimum 6 ml a standard Infúziós készlethez). Zárja a zárócsapot az IV forráshoz, és fecskendezze az oldatot a készletbe. (A felesleges folyadék összegyűjtéséhez használja a tálcát.) Állítsa a fogantyút KI állásba a zárócsap oldalán. Távolítsa el a fecskendőt a zárócsapról. Zárja le a zárócsap oldali csatlakozóját dugóval.
- Ha nem használ zárócsapot, csatlakoztassa a kívánt IV forrást az „anya-típusú” nyíláson keresztül és a folyadék feltöltéséhez az infúziós pumpa összeréselesével. A normálisan zárt visszacsapó szelep aktiválásához legalább egy psi nyomás szükséges. A rendszert nem tölti meg a gravitáció.

Normálisan nyitott visszacsapó szelep

Ha normálisan nyitott visszacsapó szelepet használ, csatlakoztassa a kívánt IV forrást a túlnyomásos áthaladáshoz vagy a zárócsap nyílásához. Csatlakoztassa az IV hosszabbítókészletet a beteg katéteréhez anélkül, hogy levegőt engedne a rendszerbe.

KeepSafe™ zárt mintavételi rendszer

A KeepSafe™ a nyomásellenőrző készletekhez hozzáadott funkció célja, hogy megkönnyítse a vérmintavételt, csökkentve a beteg külső szennyeződésének és a klinikus vérrrel való kitettségének a kockázatát.

1. Tisztítsa a tű nélküli mintaterület felületét megfelelő antiszeptikus anyaggal 3 másodpercig, majd az összes felületet a felhasználás előtt vagy az intézményi protokoll szerint szárítsa meg.
2. A sóoldat eltávolításához a tű nélküli mintaterületről kapcsolja KI a tartály elzáróját a jeladóhoz. Óvatosan húzza meg a fecskendő dugattyúját, amíg a vér el nem éri a mintavételi helyet. Vegyen elegendő vért a mintavételi helyszínen, hogy biztosítsa a minta tisztaságát. Ehhez szükség lehet további tartályfecskendő hozzáadására néhány készlet esetében.
3. Kapcsolja KI a tű nélküli mintaterület fogantyúját a jeladóhoz.
4. Vegyen vérmintát tű nélküli fecskendővel a luer aktivált oldalsó nyíláson keresztül.
5. Mielőtt levenné a fecskendőt a luer aktivált szelepről, a fogantyú helyzetét ki állásba kell tenni a luer aktivált oldalsó nyílásához. Ügyeljen arra, hogy a fecskendő ne legyen nyomás alatt, hogy elkerülje a fecskendőből történő csepegést.
6. Használja a fogantyú összes nyílásának nyitott helyzetét annak érdekében, hogy lehetővé tegye a folyamatos áramlást a teljes zárócsapon és a luer aktivált szelepen.
7. Távolítsa el a fecskendőtartályból a maradék vért vagy sóoldatot, és kapcsolja KI a zárócsapot a tartályig.
8. Óblytse le a vezetékét a kórházi protokoll és/vagy a CDC irányelvek szerint.
9. A nyomás leolvasásakor forgassa el a fogantyút, hogy igazodjon a luer által aktivált oldalsó nyíláshoz, hogy bezárja ezt a nyílást;

és ezáltal akadályozza meg a nyomásleolvasások elasztomer szelep általi potenciális csillapítását.

Argo Bagz hulladékkezelési rendszer

1. Csatlakoztassa a tűskéket a tervezett folyadékkezelő rendszerhez és/vagy a kontrasztkezelő rendszerhez.
2. Töltsse fel a rendszert a tervezett folyadékkal.
3. Szívja fel a kívánt folyadékot az egyirányú elzáró szelepen keresztül.
4. Injektálja a hulladékot az egyirányú mentesítő szelepen keresztül a hulladékzsákba.

Ártalmatlanítás: Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrást képezhet. Az elfogadott gyógyászati gyakorlat és az összes vonatkozó törvény és előírás szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉS: Abban az esetben, ha súlyos esemény következik be, amely kapcsolatba hozható az eszközzel, az eseményt jelenteni kell az Argon Medicalnek a quality.regulatory@argonmedical.com címen, valamint a felhasználó/páciens lakóhelye szerinti illetékes egészségügyi hatóságnak.

ITALIANO

Prodotti per il monitoraggio del paziente (PTMO)

USO PREVISTO/SCOPO

Questo prodotto è impiegato nelle procedure angiografiche o radiologiche, per il controllo di liquidi/scarti e per l'iniezione di mezzi di contrasto nei pazienti.

DESCRIZIONE

I Prodotti per il monitoraggio del paziente consistono in componenti indipendenti, kit standard o kit su misura realizzati in base alle specifiche dell'utente. Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti: set di monitoraggio, trasduttori di pressione, cinghiette di fissaggio al paziente, dispositivi di irrigazione continua, rubinetti di arresto, collettori, estensioni arteriose, accessori per flebo, sito di prelievo senza aghi, kit di infusione e di passaggio iperbarico, opzioni del sistema chiuso di prelievo KeepSafe™, linea di contrasto e Argo Bagz.

Il contenuto di questi set è stato sterilizzato con gas ossido di etilene. Esclusivamente per applicazioni monouso su un solo paziente.

INDICAZIONI PER L'USO: I prodotti per il monitoraggio del paziente sono indicati per la misurazione della pressione fisiologica, il monitoraggio invasivo della pressione, le procedure di cateterizzazione, l'infusione di liquidi e/o il prelievo di campioni di sangue o di altri liquidi.

La linea di contrasto è indicata per guidare il tubo nell'erogazione dei liquidi a partire da un iniettore elettronico o manuale.

I tubi connettori forniscono un percorso sterile del liquido tra due dispositivi.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note controindicazioni all'uso di questi prodotti.

Possibili complicanze:

Non sono note complicanze relative a questi dispositivi quando sono utilizzati secondo l'uso previsto.

AVVERTENZE

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare questi prodotti. Quando si utilizzano set che incorporano componenti di altri produttori, leggere anche le relative istruzioni per l'uso aggiornate.
2. Questo dispositivo è progettato e inteso per essere **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non riutilizzare e/o riutilizzare. Gettare dopo l'esecuzione di una procedura. Il riutilizzo o la pulizia possono compromettere l'integrità strutturale e/o il funzionamento. Questo dispositivo è particolarmente difficile da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici e, se riutilizzato, può causare reazioni avverse al paziente.
3. Non utilizzare i prodotti per il monitoraggio del paziente con soluzioni nutrizionali parenterali contenenti lipidi o nitroglicerina. Queste sostanze sono note per degradare alcune plastiche mediche con conseguenti crepe e/o perdite. Altri farmaci o soluzioni possono avere effetti simili. Prima di utilizzare farmaci o soluzioni con i quali non si ha familiarità, si prega di consultare le istruzioni per l'uso (IFU) del produttore del farmaco per informazioni sulla compatibilità della plastica.
4. Durante l'installazione, rimuovere tutta l'aria presente nella sacca della soluzione endovenosa, in tutti i componenti di monitoraggio e nelle siringhe serbatoio. Ciò riduce la possibilità che l'aria proveniente dal kit o dalla sacca della flebo entri nel sistema vascolare del paziente in caso di esaurimento del liquido.
5. Prima dell'uso, controllare che non ci siano danni al dispositivo, che sia montato correttamente e che non ci siano connessioni allentate. Assicurarsi che non ci siano perdite prima e durante l'uso. Le perdite possono provocare perdita di sterilità, fuoriuscita di liquidi o di sangue, e/o embolia gassosa. Se un prodotto ha una perdita prima o durante l'uso, serrare nuovamente la connessione che perde o sostituire il componente in difetto. Non stringere troppo le connessioni; tutte le connessioni devono essere avvitate a mano. I collegamenti troppo stretti possono provocare crepe o perdite. Le connessioni bagnate favoriscono il serraggio eccessivo lubrificando gli ingressi.
6. Non utilizzare kit o componenti per il monitoraggio della pressione intracranica a meno che non siano etichettati come prodotto ICP.
7. Per applicazioni di monitoraggio della pressione intraventricolare, percutanea o intracranica, attenersi alle corrette procedure adottate dalla propria struttura sanitaria per il controllo del drenaggio del liquido cerebrospinale intraventricolare, al fine di prevenire la contaminazione del sistema.
8. Non utilizzare un dispositivo per irrigazione continua per il monitoraggio della pressione intracranica.
9. Non utilizzare un dispositivo per irrigazione continua in neonati o pazienti in età pediatrica senza utilizzare un dispositivo di controllo del flusso endovenoso.
10. Utilizzare il dispositivo per irrigazione continua da 30 mL/h (striscia gialla) solo con una pompa per infusione o un altro sistema di flusso tra il dispositivo e l'origine del liquido. Non utilizzare il dispositivo per irrigazione continua da 30 mL/h come regolatore del flusso.
11. Quando si utilizza un dispositivo per irrigazione continua, associare sempre un indicatore di flusso di supporto, quale, ad esempio, una camera di gocciolamento per flebo standard e utilizzarla per controllare il dispositivo, che può essere occluso o bloccato in modalità di irrigazione rapida. Effettuare tale controllo in fase di installazione e durante l'uso. Per mantenere il flusso costante, inoltre, controllare periodicamente la pressione della cuffia della sacca.
12. Un'irrigazione rapida potrebbe non essere opportuna per il monitoraggio di neonati o pazienti di età pediatrica o per altre applicazioni che richiedono il controllo del volume nel paziente.
13. I liquidi con una viscosità maggiore di quella della soluzione salina possono ridurre la velocità di irrigazione continua del dispositivo o provocarne l'occlusione.
14. Non superare i limiti di pressione indicati di seguito quando si utilizzano i seguenti componenti:
 - Linee di monitoraggio in polietilene e adattatori rotanti: 25.000 mmHg (500 psi)
 - Linee di monitoraggio in PVC: 10.000 mmHg (200 psi)
 - Kit di tubi passanti per camera iperbarica: Pressione della camera 3ATA
 - Sito di prelievo senza aghi: 1500 mmHg (29 psi)
 - Rubinetti di arresto: 775 mmHg (15 psi)
 - Tutti gli altri componenti: 500 mmHg (10 psi)



15. **Per i prodotti che contengono il simbolo ^{DEHP} sull'etichetta:** È stato dimostrato che il Di(2-etilesil)ftalato (DEHP) contenuto in questo prodotto causa danni riproduttivi nei neonati maschi, nelle donne incinte di feti maschi e nei maschi in età peripubere. Le seguenti procedure sono state identificate come quelle che presentano il maggior rischio di esposizione al DEHP: exsanguinotrasfusione nei neonati, nutrizione parenterale totale (NPT) nei neonati (con lipidi) nel sacchetto di polivinilcloruro (PVC), procedure multiple nei neonati malati (alta esposizione cumulativa), trapianto di cuore o bypass aorto-coronarico (dose complessiva), ed infusione massiccia di sangue in pazienti traumatizzati. Si raccomanda di prendere in considerazione prodotti medici privi di DEHP quando queste procedure devono essere eseguite su neonati maschi, donne incinte di feti maschi e maschi in età peripubere.

ATTENZIONE

1. Quando si utilizza il sito di prelievo senza aghi, **NON** necessariamente tutti gli ingressi sono chiusi quando l'impugnatura è ruotata a 45° rispetto a detti ingressi.
2. Quando si utilizza il sito di prelievo senza aghi, in caso di utilizzo di luer non standard, può verificarsi un malfunzionamento della valvola.
3. **NON** utilizzare aghi per accedere all'ingresso della valvola del sito di prelievo senza aghi.
4. Quando si utilizza il sito di prelievo senza aghi, sostituirlo ogni 24 ore o come da linee guida CDC e/o protocollo della struttura ospedaliera.

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare prodotti danneggiati o provenienti da confezioni strappate, forate o con i sigilli non intatti.
2. Impiegare tecnica asettica appropriata nel maneggiare questi prodotti.

- Eliminare tutte le bolle d'aria e allineare l'impugnatura di tutti i rubinetti di arresto esattamente al centro dell'ingresso per ottenere la risposta migliore possibile. La presenza di aria nel sistema compromette la qualità della trasmissione della pressione del paziente.
- Questi prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da personale adeguatamente addestrato.
- Mantenere la camera di gocciolamento piena almeno a metà per ridurre al minimo il rischio che dell'aria penetri nel sistema durante l'irrigazione veloce.
- Utilizzare il cavo accessorio corretto per collegare il trasduttore al monitor.
- Accertarsi che il trasduttore e i connettori dei cavi siano asciutti, allineati, ben serrati e bloccati con l'anello di bloccaggio. Collegamenti bagnati o inadeguati possono causare letture non precise.
- Evitare di attorcigliare o tagliare i cavi elettrici. Non passare sui cavi con le ruote dei carrelli.

SPECIFICHE DEL TRASDUTTORE

Defibrillazione: Resiste a 5 scariche di 400 joule in 5 minuti per un carico di 50 ohm.

Specifiche	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Intervallo di pressione	Da -50 a +300 mmHg	Da -30 a +300 mmHg
Sovrapressione	da -500 a 5000 mmHg	da -500 a 5000 mmHg
Intervallo di temperatura operativa	da +15 °C a +40 °C	da +10 °C a +40 °C
Intervallo di temperatura di conservazione	da -30 °C a +60 °C	da -25 °C a +70 °C
Deriva otto ore	1 mmHg dopo 10 minuti di riscaldamento	2 mmHg dopo 10 minuti di riscaldamento

PROCEDURE PER L'USO

Set di monitoraggio

Quando si usa un set di monitoraggio, osservare quanto segue:

- Collegare il trasduttore al cavo accessorio del monitor che si intende utilizzare. Allineare e unire saldamente i connettori. Serrare a mano l'anello di bloccaggio, quindi collegare il cavo al monitor. Per una maggiore precisione, prima di azzerare il trasduttore, attendere almeno cinque minuti dopo il collegamento perché si riscaldi.
- Al fine di mantenere la pervietà del catetere, la soluzione endovenosa può essere eparinizzata secondo il protocollo della struttura ospedaliera. Nel caso dei kit con un set da endovena, chiudere il roller clamp e inserire la punta perforatrice per flebo nella sacca della soluzione. Senza esercitare pressione sulla sacca della soluzione, riempire fino a metà la camera di gocciolamento, comprimendola leggermente. Nel caso dei kit senza set da endovena, collegare la sorgente della soluzione endovenosa al raccordo luer-lock all'estremità del dispositivo di irrigazione. Sollevare la sacca per caricare il sistema.
- Montare il trasduttore secondo il protocollo della struttura ospedaliera.
- Il dispositivo di irrigazione continua è progettato per l'infusione continua di soluzioni pressurizzate. Il dispositivo da 3 mL/ora è destinato all'infusione continua negli adulti con una pressione di ingresso di 300 mmHg. I modelli neonatali/pediatrici da 30 mL/ora (striscia gialla) vanno utilizzati soltanto con una pompa di infusione o un altro regolatore di flusso. Eroga un flusso nominale di 30 mL/ora (striscia gialla) con una pressione di ingresso di 300 mmHg.

Quando si utilizza il dispositivo di irrigazione continua, osservare quanto segue:

- Collegare la sorgente del liquido di infusione al connettore luer lock all'estremità del dispositivo di irrigazione continua.
 - Per caricare il sistema o fornire un flusso rapido di liquido per infusione al paziente, tirare la linguetta di irrigazione o stringere le alette del dispositivo di irrigazione continua. Rilasciare la linguetta o le alette per tornare alla modalità di irrigazione continua.
- Dopo aver completato il caricamento e rimosso tutta l'aria dal sistema, posizionare la sacca della soluzione in una cuffia a pressione. Posizionare il trasduttore al normale livello di riferimento zero del paziente e pressurizzare la cuffia di infusione a 300 mmHg. Se si utilizza una pompa di infusione o un altro metodo di controllo dell'infusione, impostare il sistema di controllo dell'infusione secondo le IFU del produttore.
 - Collegare il set di monitoraggio al catetere del paziente senza far entrare aria nel sistema. Rimuovere il sangue residuo e l'aria rimanente dal catetere. Aprire il rubinetto o i rubinetti di arresto in linea verso il paziente.
 - Per eseguire il bilanciamento di zero del sistema (accertarsi che il trasduttore sia più in basso del cappuccio dell'ingresso zero), chiudere il rubinetto di arresto sulla linea paziente verso il paziente. Aprire il cappuccio dell'ingresso zero di circa ¼ di giro verso la pressione atmosferica. Tarare il monitor su 0 mmHg sul display. Chiudere il cappuccio dell'ingresso zero e aprire il rubinetto di arresto sulla linea paziente verso il paziente in modo da ottenere pressione e avere conferma del corretto funzionamento del sistema.
 - Eseguire il bilanciamento di zero del sistema regolarmente come da programma della struttura ospedaliera. Verificare la taratura del monitor in base al protocollo della struttura ospedaliera.

Cinghietta elastica di fissaggio al paziente

Utilizzare la cinghietta elastica di fissaggio al paziente per montare il trasduttore sul braccio del paziente. Quando si usa una cinghietta elastica

di fissaggio al paziente, osservare quanto segue:

- Montare insieme l'involucro del trasduttore e la superficie di aggancio della cinghietta verticalmente. Premere l'estremità appuntita della cinghietta attraverso la parte superiore di un'asola sul lato del trasduttore. Tirare finché l'anello a "D" non viene a trovarsi entro 7,6 cm dal trasduttore. Passare la cinghietta sotto al trasduttore e fuori dall'asola sull'altro lato. Non torcere la cinghietta.
- Per il montaggio sul paziente, posizionare il gruppo trasduttore/cinghietta sul braccio. Avvolgere la cinghietta ben stesa intorno al braccio e infilare l'estremità nell'anello a "D". Tirare la cinghietta attraverso l'anello impiegando abbastanza tensione da tenere il trasduttore in posizione. Non stringere troppo. Avvolgere la cinghietta su se stessa e fissarla con l'apposita chiusura.

Dispositivo di irrigazione continua

Questo prodotto prevede l'infusione continua di una soluzione pressurizzata. Il dispositivo da 3 mL/ora è per l'infusione continua negli adulti. Flusso nominale di 3 mL/ora con una pressione di ingresso di 300 mmHg. Il dispositivo da 30 mL/ora (striscia gialla) va utilizzato soltanto con una pompa di infusione o un altro regolatore di flusso. Eroga un flusso nominale di 30 mL/ora con una pressione di ingresso di 300 mmHg. Quando si utilizza un dispositivo di irrigazione continua, osservare quanto segue:

1. Collegare l'origine del liquido di infusione al connettore luer lock femmina.
2. Per caricare il sistema o fornire un flusso rapido di liquido per infusione al paziente, tirare la linguetta di irrigazione o stringere le alette del dispositivo di irrigazione continua. Rilasciare la linguetta o le alette per tornare alla modalità di irrigazione continua.

Rubinetti di arresto, collettori, linee di monitoraggio e prolunghe arteriose

Quando si utilizza un rubinetto di arresto, un collettore o una prolunga arteriosa, osservare quanto segue:

1. Ispezionare i componenti per individuare eventuali danni (comprese eventuali pieghe).
2. Per chiudere un singolo ingresso, posizionare il rubinetto di arresto in modo che la parola OFF sia sopra l'ingresso.
3. Per chiudere tutti gli ingressi del rubinetto a 4 vie, posizionare l'impugnatura a 45 gradi rispetto a uno dei due lati di un ingresso.
4. Allineare l'impugnatura di tutti i rubinetti di arresto esattamente al centro dell'ingresso per ottenere la risposta migliore possibile.

Accessori per flebo

La camera per micro-gocciolamento fornisce un'erogazione nominale di 60 gocce per mL, producendo 3 gocce al minuto con una portata di 3 mL/ora. La camera per macro-gocciolamento fornisce un'erogazione nominale di 20 gocce per mL, producendo 1 goccia al minuto con una portata di 3 mL/ora.

Sito di prelievo senza aghi

Quando si utilizza il sito di prelievo senza aghi, osservare quanto segue:

1. Adottare una tecnica sterile. Per accedere all'ingresso della valvola: Tamponare l'ingresso della valvola per 3 secondi e consentire l'asciugatura prima dell'uso oppure attenersi al protocollo istituzionale.
2. Ruotare l'impugnatura per controllare il flusso del liquido.
3. Il liquido scorrerà attraverso gli ingressi allineati con i rilievi indicatori presenti sull'impugnatura.
4. L'ingresso allineato con l'impugnatura sarà chiuso.
5. Utilizzare la posizione "tutti gli ingressi aperti" dell'impugnatura per consentire un flusso continuo attraverso tutto il rubinetto di arresto e l'ingresso attivato dal luer. Il flusso continuo avviene dall'ingresso distale rispetto al paziente attraverso la valvola verso l'ingresso prossimale rispetto al paziente.
6. Durante l'applicazione per endovena utilizzare la posizione "tutti gli ingressi aperti" dell'impugnatura, eccetto quando l'ingresso laterale (valvola attivata da luer) è in uso.
7. Prima di staccare una siringa dalla valvola attivata da luer, la posizione dell'impugnatura deve essere chiusa. Assicurarsi che la siringa sia depressurizzata per evitare il gocciolamento del liquido dalla siringa stessa.
8. Lavare la linea conformemente al protocollo della struttura ospedaliera e/o alle linee guida CDC.

NOTA:

- Lo scopo di queste istruzioni NON è quello di definire o suggerire tecniche medico-chirurgiche. Il singolo medico è responsabile della scelta della procedura e delle tecniche adatte da utilizzare con questo prodotto.
- Quando si carica il sito di prelievo dell'ago, assicurarsi che l'impugnatura sia in posizione "tutto aperto". Durante il caricamento nessun luer maschio deve essere inserito nella valvola.

Tubo passante per camera iperbarica e kit per infusione

I kit di estensione per infusione endovenosa e tubo passante per camera iperbarica monouso sono destinati all'utilizzo con la camera iperbarica monoposto Sechrist e con l'appropriata pompa di infusione. Questi kit sono progettati per interfacciarsi con la porta a paratia della camera facilitando il trasferimento dei liquidi somministrati per endovena in una camera iperbarica pressurizzata. Quando si utilizzano un tubo passante per camera iperbarica e un kit di infusione, osservare quanto segue:

1. Ispezionare la confezione e il sigillo prima dell'apertura.
2. Aprire la confezione e ispezionare il prodotto.
3. Afferrare il tubo passante e inserire l'estremità femmina attraverso il raccordo desiderato situato sulla parete interna della porta della camera. Inserire completamente il tubo passante. Serrare il dado zigrinato sul lato esterno della camera.
4. Se fornito, collegare il rubinetto di arresto dal vassoio all'ingresso femmina del tubo passante. Collegare gli altri componenti necessari e serrare a mano.
5. Riempire il kit con il liquido. Determinare se utilizzare una valvola di ritegno posteriore normalmente chiusa o normalmente aperta. La valvola di ritegno posteriore normalmente chiusa è trasparente e quella normalmente aperta è in plastica bianca.

Valvola di ritegno posteriore normalmente chiusa

Se si utilizza una valvola di ritegno posteriore normalmente chiusa, riempire il kit con il liquido utilizzando una pompa di infusione o una siringa da 10 mL.

- Con il rubinetto di arresto collegato all'ingresso femmina del tubo passante, collegare la siringa all'ingresso laterale del rubinetto di arresto. Collegare la sorgente endovenosa desiderata all'altro ingresso del rubinetto di arresto. Con la siringa aspirare abbastanza soluzione endovenosa da riempire tutte le diramazioni del kit (minimo 6 mL per il kit di infusione standard). Chiudere il rubinetto di arresto verso la sorgente endovenosa e iniettare la soluzione nel kit. (Utilizzare un vassoio per raccogliere il liquido in eccesso) Chiudere l'impugnatura sull'ingresso laterale del rubinetto di arresto. Rimuovere la siringa dal rubinetto di arresto. Chiudere l'ingresso laterale del rubinetto di arresto con un tappo.
- Quando non si usa il rubinetto di arresto, collegare la sorgente endovenosa desiderata all'ingresso femmina del tubo passante e riempire di liquido sfruttando la pressione fornita dalla pompa d'infusione. Per l'attivazione della valvola di ritegno posteriore normalmente chiusa è necessaria una pressione del liquido di almeno 1 psi. Il sistema non si riempie per gravità.

Valvola di ritegno posteriore normalmente aperta

Se si utilizza una valvola di ritegno normalmente aperta, collegare la sorgente endovenosa desiderata al tubo passante per camera iperbarica o all'ingresso del rubinetto di arresto. Collegare il set di estensione endovenosa al catetere del paziente senza far entrare aria nel sistema.

Sistema chiuso di prelievo KeepSafe™

Il sistema KeepSafe™ rappresenta una funzionalità aggiunta ai kit per il monitoraggio della pressione, concepita per facilitare il prelievo di campioni di sangue con minori rischi di esposizione a contaminazione esterna per il paziente e di esposizione al sangue per il clinico.

1. Tamponare la superficie del sito di prelievo senza aghi con la soluzione antisettica preferita per 3 secondi e consentire l'asciugatura prima dell'uso o per protocollo istituzionale.
2. Per eliminare la soluzione salina dal sito di prelievo senza aghi, chiudere il rubinetto di arresto del serbatoio verso il trasduttore. Tirare delicatamente lo stantuffo della siringa finché il sangue non raggiunge il sito di prelievo. Prelevare una quantità di sangue sufficiente oltre il sito di prelievo per garantire la purezza del campione. A questo proposito alcuni kit possono richiedere l'aggiunta di una siringa serbatoio extra.
3. Chiudere l'impugnatura del sito di prelievo senza aghi verso il trasduttore.
4. Prelevare il campione di sangue con una siringa senza ago attraverso l'ingresso laterale attivato dal luer.
5. Prima di staccare una siringa dalla valvola attivata da luer, la posizione dell'impugnatura deve essere chiusa verso l'ingresso attivato dal luer. Assicurarsi che la siringa sia depressurizzata per evitare il suo gocciolamento.
6. Utilizzare la posizione "tutti gli ingressi aperti" dell'impugnatura per consentire un flusso continuo attraverso tutto il rubinetto di arresto e la valvola attivata da luer.
7. Rimuovere ogni residuo di sangue o di soluzione salina dal serbatoio della siringa e chiudere il rubinetto di arresto verso il serbatoio.
8. Lavare la linea conformemente al protocollo della struttura ospedaliera e/o alle linee guida CDC.
9. Durante le letture della pressione, girare l'impugnatura per allinearla all'ingresso laterale attivato dal luer in modo da chiuderlo e prevenire una potenziale alterazione delle letture della pressione da parte della valvola elastomerica.

Sistema di gestione degli scarti Argo Bagz

1. Collegare la punta o le punte di perforazione al sistema di gestione dei liquidi previsto e/o al sistema di gestione del mezzo di contrasto.
2. Caricare il sistema con il liquido previsto.
3. Aspirare il liquido previsto attraverso la valvola di scarico unidirezionale.
4. Attraverso la valvola di scarico unidirezionale iniettare gli scarti nel sacchetto dei rifiuti.

Smaltimento: Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti applicabili.

NOTA: In caso di grave incidente correlato a questo dispositivo, segnalare l'evento ad Argon Medical all'indirizzo quality.regulatory@argonmedical.com e all'autorità sanitaria competente del luogo di residenza dell'utente/paziente.

LIETUVIŲ K.

Paciento stebėjimo produktai (PTMO)

NAUDOJIMO PASKIRTIS/TIKSLAS

Šis produktas naudojamas angiografinėse ir radiologinėse procedūrose skysčiams / nuotėkoms kontroliuoti ir kontrastinei medžiagai į pacientus švirkšti.

APRAŠYMAS

Pacientų stebėjimo produktai yra autonominiai komponentai, atsargų rinkiniai arba patogumo rinkiniai, paruošti pagal naudotojo specifikacijas. Ši naudojimo instrukcija taikoma tokiems produktams: stebėjimo rinkiniams, slėgio davikliams, pacientams skirtoms tvirtinimo juostoms, nuolatinio praplovimo prietaisams, čiupams, kolektoriams, arterinėms praliginėms linijoms, IV priedams, beadatinėms mėginių ėmimo angoms, hiperbariniams kanalams ir infuzijos rinkiniams, „KeepSafe™“ uždaro mėginių ėmimo sistemos variantams, kontrasto linijai ir „Argo Bagz“.

Šių rinkinių turinys buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Jie skirti naudoti tik vienam pacientui. Tai vienkartinio naudojimo produktai.

NAUDOJIMO PASKIRTIS Pacientų stebėjimo produktai yra skirti matuoti fiziologinį slėgį, invaziniu būdu stebėti slėgį, kateterizacijos procedūras, skysčių infuziją ir (arba) imti kraujo ar kitų skysčių mėginius.

Kontrastinė linija skirta vamzdeliais tiekti skysčius iš elektroninio arba mechaninio stūmoklio.

Jungiamasis vamzdelis skirtas steriliam skysčiui tarp dviejų prietaisų tiekti.

KONTRAINDIKACIJOS Žinomų šių produktų naudojimo kontraindikacijų nėra.

Galimos komplikacijos:

Šiuos prietaisus naudojant pagal paskirtį, žinomų komplikacijų nėra.

ĮSPĖJIMAI

1. Prieš šiuos produktus naudodami atidžiai perskaitykite šią instrukciją. Jei rinkinius naudojate su kitų gamintojų komponentais, taip pat perskaitykite jų naudojimo instrukcijas.
2. Šis prietaisas sukurtas ir skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Baigę procedūrą prietaisą išmeskite. Pakartotinai naudojant arba valant prietaisą gali būti pažeistas jo struktūrinis vientisumas ir (arba) funkcionalumas. Šį prietaisą ypač sunku išvalyti po sąlyčio su biologinėmis medžiagomis, todėl pakartotinai naudojant pacientui gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai.
3. Paciento stebėjimo produktų nenaudokite su parenteraliniais maistininiais tirpalais, kuriuose yra lipidų arba nitroglicerino. Žinoma, kad šios medžiagos ardo kai kuriuos medicininius plastikus, todėl gali atsirasti įtrūkimų ir (arba) nuotėkių. Kiti vaistai ar tirpalai gali daryti panašų poveikį. Prieš naudodami nežinomus vaistus ar tirpalus būtinai perskaitykite vaistų gamintojo IFU, kur pateikiama informacijos apie suderinamumą su plastikais.
4. Ruošdami naudoti, IV tirpalo maišėlyje nuorinkite, atjunkite visus stebėjimo komponentus ir rezervuarinius švirkštus. Taip sumažinate oro patekimo į paciento kraujagysles iš rinkinio ar IV maišėlio riziką, jei pasibaigtų skystis.

- Prieš naudodami patikrinkite, ar niekas nesugadinta, ar tinkamai surinkta, ir ar nėra atsilaivusių jungčių. Prieš naudodami ir naudojimo metu tikrinkite, ar nėra pratekėjimo. Dėl pratekėjimo gali kilti pavojus sterilumui, gali ištekėti skystis ar kraujas ir (arba) susidaryti oro embolija. Jei produktas pradeda tekėti prieš naudojimą ar naudojimo metu, priveržkite nesandarią jungtį arba pakeiskite nesandarų komponentą. Jungčių neperveržkite; visas jungtis reikia priveržti pirštais. Perveržimas gali atsirasti įtūkimų arba nuotėkių. Dėl drėgmės jungtysse angs taip pat sudrėgsta, todėl tampa lengviau perveržti.
- Rinkinių ar komponentų nenaudokite intrakranijiniams slėgiui stebėti, nebent jos pažymėtos kaip ICP produktas.
- Intraventrikuliniams, perkutaniniams arba intrakranijiniams slėgiui stebėti taikykite jūsų įstaigoje galiojančias procedūras, skirtas kontroliuoti intraventrikulinio cerebrospinalinio skysčio drėnavimui, kad sistema nebūtų užteršta.
- Intrakranijiniams slėgiui stebėti nenaudokite nuolatinio praplovimo prietaiso.
- Nuolatinio praplovimo prietaiso nenaudokite kūdikiams ar vaikams, jei nėra IV srauto regulatoriaus.
- Su infuzine pompa ar kitomis srauto sistemomis, esančiomis tarp nuolatinio praplovimo prietaiso ir skysčio šaltinio, naudokite tik 30 ml/val. nuolatinio praplovimo prietaisą (geltona juostelė). Kaip srauto regulatorių, nenaudokite 30 ml/val. nuolatinio praplovimo prietaiso.
- Naudodami nuolatinio praplovimo prietaisą būtinai naudokite atgalinio srauto indikatorius, pavyzdžiui, standartinę IV lašelinę kamerą. Taip galėsite patikrinti praplovimo prietaisą, kuris gali užsikimšti arba užstrigti greitojo praplovimo režime. Tikrinkite nustatydami ir reguliariai naudojimo metu. Taip pat reguliariai stebėkite maišelio manžetės slėgį, kad būtų palaikomas nuolatinis srautas.
- Greitasis praplovimas gali netikti stebinti kūdikius ar vaikus bei kitais atvejais, kai reikia kontroliuoti paciento tūrį.
- Jei skysčių klampa didesnė nei fiziologinio tirpalo, gali sumažėti nuolatinio praplovimo prietaiso tėkmės greitis arba jis gali užsikimšti.
- Naudodami šiuos komponentus neviršykite toliau nurodyto slėgio:
 - Polietileno stebėjimo linijos ir rotaciniai adapteriai: 25 000 mmHg (500 psi)
 - PVC stebėjimo linijos: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Hiperbarinio kanalo rinkiniai: 3ATA kameros slėgis
 - Beadatinė mėginių ėmimo anga: 1 500 mmHg (29 psi)
 - Čiaupai: 775 mmHg (15 psi)
 - Visi kiti komponentai: 500 mmHg (10 psi)



- Produktams, kurių etiketėse yra DEHP simbolis: Šiame produkte yra di(2-etilheksil)ftalato (DEHP), kuris gali sukelti pavojų reprodukcijai vyriškos lyties kūdikiams, neščioms moterims, nešiojančioms vyriškos lyties kūdikius ir arti lytinės brandos esantiems vyriškos lyties asmenims. Šios procedūros nustatytos kaip keliančios didžiausią DEHP poveikio riziką: pakaitinė transfuzija naujagimiams, visiška parenteralinė mityba (TPN) naujagimiams (su lipidais polivinilchlorido (PVC) maišelyje), įvairios procedūros sergantiems naujagimiams (didelis kumuliacinis poveikis), širdies transplantacija arba koronarinės arterijos šuntavimas (bendra doze) ir didelė kraujo infuzija traumą patyrusiam pacientui. Jei šias procedūras ketinama atlikti vyriškos lyties kūdikiams, neščioms moterims, nešiojančioms vyriškos lyties kūdikius ir arti lytinės brandos esantiems vyriškos lyties asmenims, rekomenduojama rinktis medicininius produktus, kuriuose nėra DEHP.

DĖMESIO

- Naudojant beadatinę mėginių ėmimo angą, rankeną pasukus 45° kampu nuo angų, **NEBŪTINAI** visos angos būna uždarytos.
- Naudojant beadatinę mėginių ėmimo angą, dėl naudojamo nestandartinio luerio tipo dangtelio gali sutrikti vožtuvo veikimas.
- Norėdami pasiekti beadatinės mėginių ėmimo angos vožtuvą, **NEAUDOKITE** adatų.
- Jei naudodate beadatinę mėginių ėmimo angą, į keiskite kas 24 val. arba pagal CDC rekomendacijas ir (arba) ligoninės protokolą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nenaudokite pažeistų produktų ar produktų, kurių pakuotės yra įplėštos, pradurtos ar pažeista jų izoliacija.
- Tvarkydami šiuos produktus taikykite tinkamus aseptinius metodus.
- Pašalinkite visus oro burbulus ir visas čiapus rankenėles sulgyjuokite tiksliai ties angos viduriu, kad rezultatas būtų geriausias. Jei sistemoje bus oro, paciento slėgis gali būti peruotas netinkamai.
- Šiuos produktus gali naudoti tik išmokytas personalas.
- Kad greitojo praplovimo metu sumažėtų oro patekimo į sistemą rizika, lašelinė kamera turėtų būti bent pusiau pilna.
- Daviklį prie monitoriaus prijunkite tinkamu laidu.
- Patikrinkite, ar daviklio ir laido jungtys yra sausas, sulgyjuotos, sandarios ir užfiksuotos fiksavimo žiedu. Dėl drėgnų ar netinkamų jungčių rodmenys gali būti netikslūs.
- Elektros laidų stenkitės nesulenkti ir neįpjauti. Vežimėliais ant laidų nevažiuokite.

DAVIKLIO SPECIFIKACIJOS

Defibriliacija: Atlaiko 400 džiauliu 5 iškrovas 5 minutes, esant 50 omų apkrovai.

Specifikacijos	CDX III ir „CDXpress“	„ArgoTrans“
Slėgio intervalas	Nuo -50 iki +300 mmHg	Nuo -30 iki +300 mmHg
Viršslėgis	Nuo -500 iki 5000 mmHg	Nuo -500 iki 5000 mmHg
Darbinės temperatūros ribos	Nuo +15°C iki +40°C	Nuo +10°C iki +40°C
Sandėliavimo temperatūros ribos	Nuo -30°C iki +60°C	Nuo -25°C iki +70°C
Aštuonių valandų tėkmė	1 mmHg po 10 min. šilimo	2 mmHg po 10 min. šilimo

NAUDOJIMO PROCEDŪROS

Stebėjimo rinkiniai

Naudodami stebėjimo rinkinius atsižvelkite į toliau aprašytus dalykus:

- Daviklį prijunkite prie laido, skirto naudojamam monitoriui. Sulgyjuokite ir tvirtai sujunkite jungtis. Pirštais priveržkite fiksavimo žiedą, o tada laidą prijunkite prie monitoriaus. Kad užtikrintumėte tikslumą, prijungę daviklį ir prieš nustatydami nulį palaukite mažiausiai penkis minutes, kad įšiltų.

2. Kad kateteris aiškiai matytųsi, IV tirpalą galima heparinizuoti pagal ligininės protokolą. Rinkinių su IV maišeliais atveju, užspauskite ritininį spaustuvą ir į tirpalo maišelį įstatykite IV smaigą. Nesukeldami slėgio tirpalo maišelyje iki pusės pripildykite lašelinę kamerą, ją švelniai spausdami. Rinkinių be IV maišelių atveju, IV tirpalo šaltinį prijunkite prie luerio tipo fiksavimo jungties, esančios praplovimo prietaiso gale. Pakeikite maišelį, kad pripildytumėte sistemą.
3. Daviklį sumontuokite pagal ligininės protokolą.
4. Nuolatinio praplovimo prietaisas skirtas nuolat švirkšti slėginius tirpalus. 3 ml/val. prietaisas yra skirtas nuolatinei suaugusiųjų infuzijai, kai įleidimo slėgis yra 300 mmHg. 30 ml/val. kūdikiams ir vaikams skirtas modelis (geltona juostelė) yra skirtas naudoti tik su infuzine pompa ar kitu srauto regulatoriumi. Jis tiekia nominalųjį 30 ml/val. srautą (geltona juostelė), o įleidimo slėgis yra 300 mmHg.
Naudodami nuolatinio praplovimo prietaisą atsižvelkite į šiuos dalykus:
 - Infuzinio skysčio šaltinįjunkite prie luerio tipo fiksavimo jungties, esančios nuolatinio praplovimo prietaiso gale.
 - Kad pripildytumėte sistemą arba pacientui tiekumėte stiprų infuzinio tirpalo srautą, patraukite praplovimo ašelę arba suspauskite ant nuolatinio praplovimo prietaiso esančius sparnelius. Atleiskite patrauktą ašelę arba sparnelius, kad prietaisas vėl veiktų nuolatinio praplovimo režimu.
5. Iki galo pripildę ir pašalinę orą iš sistemos, prie slėgio manžetės prijunkite tirpalo maišelį. Daviklį nustatykite paciento normalaus nullo atsakaitos lygyje ir pripūskite infuzijos sistemos manžetę iki 300 mmHg. Jei naudojate infuzinę pompą ar kitą infuzijos valdymo būdą, infuzijos valdymo sistemą nustatykite pagal gamintojo IFU.
6. Stebėjimo rinkinį prijunkite prie paciento kateterio, į sistemą neprileisdami oro. Iš kateterio išplaukite likusį kraują ir orą. Įjunkite prie paciento esantį vienaeilį čiupą (-us).
7. Kad sistemoje nustatytumėte nulį (įsitikinkite, kad daviklis yra žemiau nei nulinės angos dangtelis), pasukite čiupą paciento linijoje ties OFF (išjungta). Nulinės angos dangtelį pasukite maždaug ¼ atmosferinio slėgio. Monitoriuje nustatykite 0 mmHg. Uždarykite nulinės angos dangtelį ir čiupą paciento linijoje pasukite ties ON (įjungta), kad pasiektumėte reikiamą slėgį ir įsitikintumėte, ar sistema veikia.
8. Sistemoje pagal ligininės grafiką reguliariai nustatykite nulį. Pagal ligininės protokolą patikrinkite monitoriaus sukalibravimą.

Elastinė pacientui skirta tvirtinimo juosta

Elastinė paciento tvirtinimo juosta naudokite davikliui tvirtinti prie paciento rankos. Naudodami elastinę pacientui skirtą juostą atsižvelkite į toliau aprašytus dalykus:

1. Kad surinktumėte, daviklio korpusą ir juostos kabliuko paviršių įstatykite statmenai. Smailų juostos galą įspauskite pro vienos angos viršų daviklio šone. Traukite, kol D formos žiedas bus 7,6 cm. nuo daviklio. Prakiškite juostą po davikliu ir pro angą kitoje pusėje. Juostos nesusukite.
2. Kad pritvirtintumėte prie paciento, daviklį su juosta uždėkite ant rankos. Nesusuktą juostą apvyniokite aplink ranką ir prakiškite pro D formos žiedą. Juostą pratraukite pro žiedą, pakankamai įtempdami, kad daviklis laikytųsi vietoje. Nepervėžkite. Juostą apskute aplink ją pačią ir pritvirtinkite tvirtinimo detales.

Nuolatinio praplovimo prietaisas

Šis produktas nuolat leis slėginį tirpalą. 3 ml/val. prietaisas yra skirtas suaugusiųjų nuolatinei infuzijai. Įprastai srautas siekia 3 ml/val., o įleidimo slėgis yra 300 mmHg. 30 ml/val. prietaisas (geltona juostelė) yra skirtas naudoti tik su infuzine pompa ar kitu srauto regulatoriumi. Jis tiekia nominalųjį 30 ml/val. srautą, o įleidimo slėgis yra 300 mmHg. Naudodami nuolatinio praplovimo prietaisą atsižvelkite į šiuos dalykus:

1. Infuzinio skysčio šaltinįjunkite prie luerio tipo fiksavimo jungties su vidiniu sriegiu.
2. Kad pripildytumėte sistemą arba pacientui tiekumėte stiprų infuzinio tirpalo srautą, patraukite praplovimo ašelę arba suspauskite ant nuolatinio praplovimo prietaiso esančius sparnelius. Atleiskite patrauktą ašelę arba sparnelius, kad prietaisas vėl veiktų nuolatinio praplovimo režimu.

Čiupai, kolektorai, stebėjimo linijos ir arterinės prailginimo linijos

Naudodami čiupą, kolektorai ar arterinę prailginimo liniją atsižvelkite į toliau pateiktamus dalykus.

1. Patikrinkite, ar komponentai nepažeisti (įskaitant sulinkimus).
2. Kad uždarytumėte vieną angą, čiupą nustatykite taip, kad žodis OFF (išjungta) būtų virš angos.
3. Kad uždarytumėte visas 4 krypčių čiupą angas, rankeną nustatykite 45 laipsnių kampu nuo kurios nors iš angų.
4. Visas čiupų rankenėles sulygiuokite tiksliai ties angos viduriu, kad rezultatas būtų geriausias.

IV priedai

Mikro lašelinė kamera įprastai lašina 60 lašų vienam ml. Tai reiškia, kad per minutę išlaša 3 lašai, o srauto greitis yra 3 ml/val. Makro lašelinė kamera įprastai lašina 20 lašų vienam ml. Tai reiškia, kad per minutę išlaša 1 lašas, o srauto greitis yra 3 ml/val.

Beadatinė mėginių ėmimo anga

Naudodami beadatinę mėginių ėmimo angą atsižvelkite į toliau aprašytus dalykus:

1. Naudokite aseptinį metodą. Kad pasiektumėte vožtuvo angą: 3 sek. valykite vožtuvo angą ir prieš naudodami leiskite išdžiūti arba taikykite įstaigos protokolą.
2. Pasukite rankeną, kad kontroliuotumėte skysčio srautą.
3. Pro angas srautas sulygiuojamas ant rankenos esančiomis indikatoriumi briaunelėmis.
4. Su rankena sulygiuota anga bus uždaryta.
5. Visas angas palikite atidarytas, kad pro visą čiupą ir luerio tipo fiksatoriaus suaktyvintą angą vyktų nuolatinis tekėjimas. Nuolatinis tekėjimas prasideda paciento distalinėje angoje pro vožtuvą į paciento proksimalinę angą.
6. Naudodami IV, atidarykite visas angas, išskyrus tada, kai naudojama šoninė anga (luerio tipo fiksatoriaus suaktyvintas vožtuvas).
7. Prieš atjungiant švirkštą nuo luerio tipo fiksatoriaus suaktyvinto vožtuvo, rankena turi būti uždarytoje padėtyje. Įsitikinkite, kad švirkšte nėra slėgio, kad iš jo nepradėtų tekėti skystis.
8. Liniją išplaukite pagal ligininės protokolą ir (arba) CDC gaires.

PASTABA.

- Šiomis instrukcijomis NĖRA siekiama nurodyti ar rekomenduoti kokius nors medicininius arba chirurginius metodus. Kiekvienas gydytojas yra atsakingas už atitinkamas procedūras ir technikas, kurias taikant naudojamas šis gaminytis.
- Pripildydami mėginio ėmimo adata angą įsitikinkite, kad rankena yra pasukta taip, kad visos angos būtų atidarytos. Pripildymo metu į vožtuvą negalima dėti jokios kištukinės luerio jungties.

Hiperbarinis kanalas ir infuzijos rinkiniai

Vienkartinis hiperbarinis kanalas ir intraveninės infuzijos išplėstiniai rinkiniai yra skirti naudoti su „Sechrist Monoplace“ hiperbarine kamera ir atitinkamu infuziniu siurbliu. Šie rinkiniai skirti naudoti su kameros pertvaros durimis, pagreitinant IV skysčių pratekėjimą į slėginę hiperbarinę kamerą. Naudojami hiperbarinį kanalą ir infuzijos rinkinius atsivėlkite į toliau aprašytus dalykus.

1. Prieš atidarydami patikrinkite pakuotę ir izoliacinį sluoksnį.
2. Atidarykite pakuotę ir patikrinkite produktą.
3. Suimkite kanalą ir pro norimą tvirtinimo dalį vidinėje kameros durelių sienelėje įstatykite galą su vidiniu sriegiu. Kanalą stumkite iki galo. Kameros durelių išorėje priveržkite srieginę veržlę.
4. Jei yra, prie kanalo angos su vidiniu sriegiu pritvirtinkite padėklo čiaupą. Kitus komponentus tvirtinkite pagal poreikį ir priveržkite rankomis.
5. Skysčio pripildymo rinkinys. Nuspręskite, ar naudosite įprastai uždara, ar įprastai atvirą atgalinio srauto kontrolinį vožtuvą. Įprastai uždaras atgalinio srauto kontrolinis vožtuvas yra skaidrus, o įprastai atviras atgalinio srauto kontrolinis vožtuvas yra baltos spalvos plastikinis vožtuvas.

Įprastai uždaras atgalinio srauto kontrolinis vožtuvas

Naudojant įprastai uždara atgalinio srauto kontrolinį vožtuvą, skystis rinkinį užpildo infuzine pompa arba 10 ml švirkštu.

- Prie kanalo angos su vidiniu sriegiu pritvirtinę čiaupą, prie šoninės čiaupo angos pritvirtinkite švirkštą. Prie kitos čiaupo angos pritvirtinkite norimą IV šaltinį. Į švirkštą pritraukite pakankamai IV tirpalo, kad pripildytumėte visas rinkinio atšakas (standartiniam infuzijos rinkiniui reikia mažiausiai 6 ml). Užsukite čiaupą prie IV šaltinio ir į rinkinį supilkite tirpalą. (Skysčiaus pertekliui surinkti naudokite padėklą.) Rankeną OFF (išjungta) pasukite ties šonine čiaupo anga. Nuo čiaupo atjunkite švirkštą. Kamščiu užkimškite šoninę čiaupo angą.
- Tuo metu, kai čiaupo nenaudojate, prie kanalo angos su vidiniu sriegiu pritvirtinkite norimą IV šaltinį ir skystis tekės veikiamas infuzinės pompos slėgio. Įprastai uždarytam atgalinio srauto kontroliniam vožtuvui reikia mažiausiai vieno psi skysčio slėgio, kad būtų suaktyvintas. Sistema nuo sunkio jėgos neprispildo.

Įprastai atviras atgalinio srauto kontrolinis vožtuvas

Naudojant įprastai atvirą atgalinio srauto kontrolinį vožtuvą, norimą IV šaltinį reikia pritvirtinti prie hiperbarinio kanalo arba čiaupo angos. IV praplėtimo rinkinį prijunkite prie paciento kateterio, į sistemą neprileidami oro.

„KeepSafe™“ uždara mėginių ėmimo sistema

„KeepSafe™“ yra papildoma slėgio stebėjimo rinkinio funkcija, skirta pagreitinti kraujo mėginių ėmimą, sukeliant mažesnę išorinio užteršimo riziką pacientams bei gydytojams.

1. Norima insteiptine priemone 3 sek. valykite beadatinę mėginių ėmimo angą ir prieš naudodami leiskite nudžiūti arba taikykite istaigos protokolą.
2. Kad iš beadatinės mėginių ėmimo angos pašalintumėte fiziologinį tirpalą, rezervuarinio čiaupo OFF (išjungta) užrašą pasukite ties davikliu. Švelniai traukite švirkšto stūmoklį, kad kraujas pasiektų mėginio ėmimo angą. Pro mėginio ėmimo angą ištraukite pakankamai kraujo, kad užtikrintumėte mėginio grynumą. Kartais prie kai kurių rinkinių dėl to gali tekti naudoti papildomą rezervuarinį švirkštą.
3. Rankenėlės ties beadatine mėginių ėmimo anga OFF (išjungta) užrašą pasukite ties davikliu.
4. Švirkštu be adatos pro luerio tipo fiksatoriaus suaktyvintą šoninę angą paimkite kraujo mėginį.
5. Prieš atjungdami švirkštą nuo luerio tipo fiksatoriumi suaktyvinto vožtuvo, rankenos OFF (išjungta) užrašas turi būti ties luerio tipo fiksatoriumi suaktyvinta šonine anga. Įsitinkinkite, kad švirkšte nėra slėgio, kad iš jo nepradėtų kristi lašai.
6. Visas angas palikite atidarytas, kad pro visą čiaupą ir luerio tipo fiksatoriumi suaktyvintą vožtuvą vyktų nuolatinis tekėjimas.
7. Iš švirkšto pašalinkite visą likusį kraują ar fiziologinį tirpalą ir čiaupo OFF (išjungta) užrašą pasukite ties rezervuaru.
8. Liniją išplaukite pagal ligoninės protokola ir (arba) CDC gaires.
9. Fiksuodami slėgio rodmenis rankeną pasukite taip, kad būtų lygiai su luerio tipo fiksatoriumi suaktyvinta šonine anga, kad šią angą uždarytumėte ir slėgio rodmens galimai nepasikeistų dėl elastomerinio vožtuvo.

„Argo Bagz“ nuotėkų tvarkymo sistema

1. Smaigus prijunkite prie numatytos skysčių tvarkymo sistemos ir (arba) kontrasto valdymo sistemos.
2. Pripildykite sistemą numatytu skysčiu.
3. Numatytą skystį ištraukite pro vienos krypties išleidimo vožtuvą.
4. Nuotėkas pro vienos krypties išleidimo vožtuvą išpilkite į nuotėkų maišelį.

Šalinimas. Panaudotas produktas gali būti potencialiai pavojingas. Tvarkykite ir utilizuokite pagal pripažintą medicininę praktiką ir visus taikytinus įstatymus ir teisės aktus.

PASTABA. Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu, apie įvykį reikia pranešti bendrovei „Argon Medical“ el. paštu quality.regulatory@argonmedical.com, taip pat kompetentingai sveikatos priežiūros institucijai pagal naudotojo ar paciento gyvenamąją vietą.

LATVISKI

Pacienta stāvokļa monitorēšanas produkti (PTMO)

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/MĒRĶIS

Šo produktu izmanto angiogrāfiskās vai radioloģiskās procedūrās, kurās tiek kontrolēts šķidrums/atkrītvienību daudzums un kontrastvielas injicēšana pacientiem.

APRAKSTS

Pacienta stāvokļa monitorēšanas produkti ir atsevišķi komponenti, papildināmi komplekti vai komplekti lietotāja ērtības nodrošināšanai, kas izgatavoti atbilstoši lietotāja specifikācijai. Produkti, uz kuriem attiecas šī lietošanas pamācība, ir sekojoši: monitorēšanas komplekti, spiediena devēji, pacienta nostiprināšanas siksnas, nepātrauktās skalošanas ierīces, noslēgkrāni, kolektori, arteriālo sistēmu caurulišu pagarinājumi, intravenozo sistēmu palīgierīces, bezadatu parauga ņemšanas vieta, hiperbāriskās pārejas un infūzijas komplekti, KeepSafe™ slēgtā tipa paraugu ņemšanas sistēmas opcijas, kontrastēšanas linija un sistēma „Argo Bagz“.

Šo komplektu saturis ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Komplektus ir paredzēts izmantot tikai vienam pacientam vienreizējai lietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS Pacienta stāvokļa monitorēšanas produkti ir paredzēti fizioloģiskai spiediena mērīšanai, spiediena invazīvai monitorēšanai, kateterizācijas procedūrām, šķidrumu infūzijai un/vai asins vai citu šķidruma paraugu iegūšanai.

Kontrastēšanas līnija ir paredzēta cauruļvadiem šķidrumu ievadīšanas laikā no elektroniskā vai manuālā inžektora.

Savienotāju caurulītes ir paredzētas sterilā šķidruma plūsmas ceļu nodrošināšanai starp divām ierīcēm.

KONTRINDIKĀCIJAS Nav zināmas kontraindikācijas saistībā ar šo produktu lietošanu.

iespējamās komplikācijas.

Lietojot šīs ierīces tās, kā paredzēts, nav zināmu komplikāciju.

BRĪDINĀJUMI

1. Pirms produktu lietošanas uzmanīgi izlasiet šos norādījumus. Izmantojot komplektus, kuros iekļauti citu ražotāju komponenti, jāizlasa arī šo komponentu lietošanas pamācība.
2. Šī ierīce ir konstruēta un paredzēta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Nesterilizēt un/vai nelietot atkārtoti. Pēc vienas procedūras izmest. Atkārtota lietošana vai tīrīšana var pasliktināt strukturālo viengabalainību un/vai darbību. Šī ierīce pēc saskares ar bioloģiskiem materiāliem ir ārkārtīgi grūti tīrāma un, lietojot atkārtoti, pacientam var izraisīt blakusparādības.
3. Nelietot pacienta stāvokļa monitorēšanas produktus kopā ar parenterālās barošanas šķīdumiem, kas satur lipīdus vai nitroglicerīnu. Ir zināms, ka šīs vielas noārda noteiktas medicīniskās plastmasas, kā rezultātā rodas plaisas un/vai noplūde. Citām zālēm vai šķīdumiem var būt līdzīga iedarbība. Pirms zāļu vai šķidrumu lietošanas, kas jums nav labi zināmi, lūdzam izlasīt zāļu ražotāja lietošanas pamācību, lai iegūtu informāciju par saderību ar plastmasas materiāliem.
4. Uzstādīšanas laikā izvadīt visu gaisu no intravenozā šķīduma maisa, visiem stāvokļa monitorēšanas komponentiem un visām rezervuāra šļircēm. Tas samazinās gaisa iekļūšanas iespējamību no komplekta vai intravenozā maisiņa pacienta asinsvadu sistēmā, beidzoties šķidrumam.
5. Pirms lietošanas pārbaudīt, vai produktam nav bojājumu, vai tas ir uzstādīts pareizi un vai nav atskrūvējies kāds savienojums. Pirms lietošanas un tās laikā pārbaudīt, vai kādā vietā nerodas noplūde. Noplūdes rezultātā var zust sterilitāte, kā arī šķidruma vai asins zudums, un/vai var izveidoties gaisa embolija. Ja produktam rodas noplūde pirms lietošanas vai lietošanas laikā, vēlreiz pieskrūvējiet savienojuma vietu, kurā radusies noplūde, vai nomainiet noplūdes vietas komponentu. Nepievelciet savienojumu vietas pārāk stingri; visas savienojumu vietas ir jāpieskrūvē ar rokām. Pārāk stingri pieskrūvētās savienojumu vietās var rasties plaisas vai noplūde. Pēc portu ieeļļošanas savienojuma vietas kļūst mitras, un tādēļ tās var pārāk stingri pieskrūvēt.
6. Neizmantojot komplektus vai komponentus intrakraniāla spiediena monitorēšanai, ja vien tiem nav infekciju kontroles marķējuma.
7. Lai novērstu sistēmas piesārņošanu, intraventrikulārās, perkutānās vai intrakraniālās spiediena monitorēšanas gadījumā ievērot savā iestādē noteiktās procedūras par intraventrikulārā cerebrālā šķidruma drenāžas kontroli.
8. Nelietot nepārtrauktās skalošanas ierīci intrakraniālā spiediena monitorēšanai.
9. Nelietot nepārtrauktās skalošanas ierīci jaundzimušajiem vai pediatrijas pacientiem bez intravenozās plūsmas regulatora.
10. Izmantot 30 ml/h nepārtrauktās skalošanas ierīci (dzeltenā josla) tikai kopā ar infūzijas sūkni vai citu plūsmas sistēmu starp nepārtrauktās skalošanas ierīci un šķidruma avotu. Neizmantojot 30 ml/h nepārtrauktās skalošanas ierīci kā plūsmas regulatoru.
11. Nepārtrauktās skalošanas ierīces lietošanas laikā vienmēr izmantot atpakaļplūsmas indikatoru, piemēram, standarta intravenozo pilienu kameru, ko izmanto, lai pārbaudītu, vai nav aizsprostota vai iestrēgusi skalošanas ierīce ātrās skalošanas režīmā. Skalošanas ierīce ir jāpārbauda uzstādīšanas laikā un periodiski arī lietošanas laikā. Lai uzturētu nemainīgu plūsmu, regulāri jāuzrauga arī maisa manžetes spiediens.
12. Ātrās skalošanas režīms var nebūt piemērots jaundzimušai vai pediatrijas pacientu stāvokļa monitorēšanai vai citiem pielietojumiem, kur nepieciešama pacienta tūlpa kontrolē.
13. Šķidrums, kuru viskozitāte ir lielāka par fizioloģisko šķidrumu, var samazināt nepārtrauktās skalošanas ierīces skalošanas ātrumu vai radīt tajā aizsprostojumu.
14. Ja tiek izmantoti šādi komponenti, nepārsniedz zemāk norādītās spiediena vērtības:
 - Polietilēna monitorēšanas līnijas un rotējošie adapteri: 25 000 mmHg (500 psi)
 - PVC monitorēšanas līnijas: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Hiperbārisko pāreju komplekti: 3ATA kameras spiediens
 - Bezdatu parauga ņemšanas vieta: 1500 mmHg (29 psi)
 - Noslēgkrāni: 775 mmHg (15 psi)
 - Visi pārējie komponenti: 500 mmHg (10 psi)



15. **Produktiem, kuru etiķetē ir norādīts DEHP simbols:** Šis produkts satur di(2-etiheksil)ftalātu (DEHP), kas, kā pierādīts, kaitē reproduktīvajai sistēmai vīriešu dzimuma jaundzimušajiem, grūtniecēm, kurām ir vīriešu dzimuma auglis, un vīriešiem pubertātes sākumposmā. Tālāk norādītās procedūras ir atzītas par tādām, kas rada lielloko risku saistībā ar DEHP iedarbību: apmaiņas transfūzija jaundzimušajiem, kopējā parenterālā barošana (TPN) jaundzimušajiem (ar lipīdiem polivinilhlorīda (PVC) maisā), vairāku procedūru veikšana sliemim jaundzimušajiem (augsta kumulatīvā iedarbība), sirds transplantācija vai koronārās artērijas šuntēšanas operācija (kopējā deva) un masveida asins infūzija pacientiem ar traumām. Ja šīs procedūras ir jāveic vīriešu dzimuma jaundzimušajiem, grūtniecēm, kurām ir vīriešu dzimuma auglis, un vīriešiem pubertātes sākumposmā, ieteicams apsvērt medicīnisko produktu lietošanu, kas nesatur DEHP.

PIESARDZĪBA!

1. Bezdatu parauga ņemšanas vietas izmantošanas laikā NAV obligāti jāaizver visi piekļuves porti, ja rokturis ir pagriezts 45° leņķī no portiem.
2. Bezdatu parauga ņemšanas vietas izmantošanas laikā vārstam var rasties bojājums, ja netiek izmantots standarta „Luer” tipa konektors.

3. NEIZMANTOT adatas, lai piekļūtu bezadatu parauga ņemšanas vietas vārsta piekļuves portam.
4. Bezadatu parauga ņemšanas vietas izmantošanas gadījumā nomainīt vietu ik pēc 24 stundām vai saskaņā ar Slimību kontroles un profilakses centra vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolu.

NORĀDĪJUMI PAR PIESARDZĪBU

1. Nelietot bojātus izstrādājumus vai tādus produktus, kuru iepakojumā ir pīsumi, caurdurtas vietas vai pārlauztas plombas.
2. Rīkojoties ar šiem produktiem, izmantot pareizu aseptisku metodi.
3. Likvidēt visus gaisa burbulīšus un pagrieziet visus noslēgkrāna rokturus tieši uz porta centru, lai iegūtu pēc iespējas labāko rezultātu. Gaisa klātbūtnē sistēmā radīs vāju spiediena pārnesei uz pacientu.
4. Šie produkti ir paredzēti lietošanai tikai apmācītam personālam.
5. Lai samazinātu gaisa ieplūšanas risku sistēmā, veicot ātro skalošanu, uzturēt pilienu kameru vismaz līdz pusei pilnu.
6. Izmantojot pareizo piederumu kabeli devēja savienošanai ar monitoru.
7. Devējam un kabeļa savienotājiem ir jābūt sausiem, izlīdzinātiem, hermetizētiem un nobloķētiem ar fiksēšanas gredzenu. Mitri vai nepareizi izveidoti savienojumi var radīt neprecīzus rādījumus.
8. Nesaspīest un nesagrieziet elektriskos kabelus. Nebraukt pāri kabeļiem ar ratiņiem.

DEVĒJA SPECIFIKĀCIJAS

Defibrilācija: Iztur 5 400 džoulu izlādes 5 minūšu laikā pie 50 omu slodzes.

Specifikācijas	CDX III un CDXpress	ArgoTrans
Spiediena diapazons	-50 līdz +300 mmHg	-30 līdz +300 mmHg
Pārspiediens	-500 līdz 5000 mmHg	-500 līdz 5000 mmHg
Darbības temperatūras diapazons	+15 °C līdz +40 °C	+10 °C līdz +40 °C
Glabāšanas temperatūras diapazons	-30 °C līdz +60 °C	-25 °C līdz +70 °C
Astonu stundu lēnā tecēšana	1 mmHg pēc 10 minūšu uzsildīšanas	2 mmHg pēc 10 minūšu uzsildīšanas

LIETOŠANAS PROCEDŪRAS

Monitorēšanas komplekti

Monitorēšanas komplekta lietošanas laikā ievērot sekojošo:

1. Pievienojiet devēju pie izmantotā monitora piederumu kabeļa. Savienojiet un stingri saskrūvējiet kopā savienotājus. Ar rokām pieskrūvējiet fiksēšanas gredzenu; pēc tam pievienojiet kabeli monitoram. Lai iegūtu lielāku precizitāti, pēc devēja pievienošanas ļaujiet vismaz piecas minūtes uzsilt pirms nulles līmeņa atstāšanas.
2. Lai saglabātu katetra caurīdību, intravenozo šķidrumu var heparinizēt saskaņā ar slimnīcas protokolu. Komplektiem ar intravenozo caurulīti jāaizgriež rītināmais fiksators, un intravenozo šķidruma izvadīšanas caurulīti jāievieto šķidruma maisā. Uzmanīgi saspiežot pilienu kameru, piepildiet to līdz pusei, neradot šķidruma maisā spiedienu. Komplektiem bez intravenozās caurulītes intravenozā šķidruma avots jāpiestiprina pie „Luer” tipa fiksācijas konektora skalošanas ierīces galā. Lai sagatavotu sistēmu, jāpaceļ uz augšu maiss.
3. Devējs ir jāuzstāda saskaņā ar slimnīcas protokolu.
4. Nepārtrauktās skalošanas ierīce ir paredzēta nepārtrauktai šķidruma zem spiediena ievadīšanai. 3 ml/h ierīce ir paredzēta nepārtrauktas infūzijas nodrošināšanai pieaugušajiem pacientiem ar 300 mmHg ieplūdes spiedienu. 30 ml/h jaundzimušo/pediatrisko pacientu modeļi (dzeltenā josla) ir paredzēti lietošanai tikai kopā ar infūzijas sūkni vai citu plūsmas regulatoru. Tas nodrošina nominālo plūsmas ātrumu 30 ml/h (dzeltenā josla) ar 300 mmHg ieplūdes spiedienu.
Izmantojot nepārtrauktās skalošanas ierīci, jāievēro sekojošais:
 - Pievienojiet infūzijas šķidruma avotu „Luer” tipa fiksācijas konektoram, kas atrodas nepārtrauktās skalošanas ierīces galā.
 - Lai sagatavotu sistēmu vai nodrošinātu pacientam ātru infūzijas šķidruma plūsmu, jāpievelk uz nepārtrauktās skalošanas ierīces skalošanas cilnis vai jāsaspiež spārniņi. Lai atgrieztos nepārtrauktās skalošanas režīmā, atlaižiet skalošanas cilni vai spārniņus.
5. Kad sistēma ir pilnībā sagatavota un no tās ir izvadīts viss gaiss, spiediena manžetē jāievieto šķidruma maiss. Novietojiet devēju pacienta parastajā nulles atskaites līmenī un saspiediet infūzijas manžeti līdz 300 mmHg. Ja tiek izmantots infūzijas sūknis vai cita infūzijas kontroles metode, infūzijas kontroles sistēma jāiestata atbilstoši ražotāja lietošanas pamācībā sniegtajai informācijai.
6. Pievienojiet monitorēšanas komplektu pie pacienta katetra, neļaujot sistēmā iekļūt gaisam. Izskalojiet no katetra atlikušās asinis un gaiss. Aizgrieziet caurplūdes noslēgkrānu(-s) uz pacientu.
7. Lai atstātfītu sistēmai nulles vērtību (devējam ir jāatrodas zemāk par nulles līmeņa porta vāciņu), AIZGRIEZIET pacienta caurulītes noslēgkrānu uz pacientu. Atgrieziet nulles līmeņa porta vāciņu apmēram par ¼ pagriezienu uz atmosfēras spiedienu. Kalibrējiet monitoru līdz 0 mmHg monitora displejā. Lai izveidotu spiedienu un apstiprinātu sistēmas darbību, jāaizver nulles līmeņa porta vāciņš un jāatgriež pacienta caurulītes noslēgkrāns uz pacientu.
8. Regulāri iestatiet sistēmu nulles līmenī atbilstoši slimnīcas grafikam. Pārbaudiet monitora kalibrēšanu atbilstoši slimnīcas protokolam.

Elastīgā pacienta nostiprināšanas siksnas

Lai piestiprinātu devēju pie pacienta rokas, izmantojiet elastīgo pacienta nostiprināšanas siksnu. Ievērojiet sekojošais:

1. Lai piestiprinātu, ievietojiet devēja korpusu vertikālā virzienā un aizākējiet aiz siksnas virsmas. Izvelciet siksnas smailo galu caur vienu spraugu devēja sānos. Izvelciet cauri, līdz „D” veida gredzens atrodas 7,6 cm attālumā no devēja. Izvelciet siksnu zem devēja un pēc tam uz āru no spraugas otrā pusē. Negroziet siksnu.
2. Lai piestiprinātu pie pacienta, novietojiet devēja/siksnas mezglu uz rokas. Aptiniet neapgrieztu siksnu ar roku un izvelciet galu caur „D” veida gredzenu. Lai noturētu devēju nekustīgā stāvoklī, izvelciet siksnu caur gredzenu un pietiekami stingri savelciet. Nesavelciet pārāk stingri. Atlieciet siksnu atpakaļvirzienā un piestipriniet ar cilpas stiprinājumu.

Nepārtrauktās skalošanas ierīce

Šis produkts nepārtraukti ievada šķidrumu zem spiediena. 3 ml/h ierīce ir paredzēta pieaugušu pacientu nodrošināšanai ar nepārtrauktu infūziju. Nominālais plūsmas ātrums ir 3 ml/h ar 300 mmHg iepļūdes spiedienu. 30 ml/h ierīce (dzeltenā josla) ir paredzēta lietošanai tikai ar infūzijas sūkni vai citu plūsmas regulatoru. Tas nodrošina nominālo plūsmas ātrumu 30 ml/h ar 300 mmHg iepļūdes spiedienu. Nepārtrauktās skalošanas ierīces lietošanas laikā ievērot sekojošo:

1. Pievienojiet infūzijas šķidruma avotu „Luer” tipa fiksācijas konektoram ar iekšējo vītņi.
2. Lai sagatavotu sistēmu vai nodrošinātu pacientam ātru infūzijas šķidruma plūsmu, jāpievelk uz nepārtrauktās skalošanas ierīces skalošanas cilnis vai jāsaspiež spārniņi. Lai atgrieztos nepārtrauktās skalošanas režīmā, atlaižiet skalošanas cilni vai spārniņus.

Noslēgkrāni, kolektori, monitorēšanas līnijas un arteriālo sistēmu caurulīšu pagarinājumi

Noslēgkrāna, kolektora vai arteriālo sistēmu caurulīšu pagarinājuma lietošanas laikā ievērot sekojošo:

1. Pārbaudiet, vai komponentiem nav radušies bojājumi (tostarp mezgli).
2. Lai aizvērtu vienu piekļuves portu, pagrieziet noslēgkrānu tā, lai vīrs porta būtu redzams vārds „OFF”.
3. Lai aizvērtu visus četrvirzienu noslēgkrāna portus, pagrieziet rokturi 45 grādos no jebkuras porta puses.
4. Pagrieziet visus noslēgkrāna rokturus tieši uz porta centru, lai iegūtu pēc iespējas labāko rezultātu.

Intravenozo sistēmu palīgierīces

Mikropilienu kameras nominālais padeves ātrums ir 60 pilieni uz vienu ml. Tas nozīmē, ka vienā minūtē ar 3 ml/h plūsmas ātrumu tiek padoti 3 pilieni. Makropilienu kameras nominālais padeves ātrums ir 20 pilieni uz vienu ml. Tas nozīmē, ka vienā minūtē ar 3 ml/h plūsmas ātrumu tiek padoti 1 pilieni.

Bezadatu parauga ņemšanas vieta

Bezadatu parauga ņemšanas vietas izmantošanas laikā jāievēro sekojošais:

1. Izmantojiet aseptisku metodi. Lai piekļūtu vārsta piekļuves portam: Pirms lietošanas vai saskaņā ar iestādes protokolu ņiriet vārsta piekļuves portu 3 sekundes un pēc tam ļaujiet tam nožūt.
2. Lai regulētu šķidruma plūsmu, jāpagriež rokturus.
3. Plūsma virzīsies caur portiem, kas salāgoti ar indikatora ribām uz roktura.
4. Ar rokturi salāgotais piekļuves ports būs aizvērts.
5. Atveriet visus roktura portus, lai nodrošinātu nepārtrauktu plūsmu caur visu noslēgkrānu un ar „Luer” aktivēto portu. No pacienta distālā porta caur vārstu līdz pacienta proksimālajam portam tecēs nepārtraukta plūsma.
6. Izmantojot sistēmu intravenozi, atveriet visus roktura portus, izņemot gadījumus, kad tiek izmantots sānu ports (ar „Luer” aktivētais vārsts).
7. Pirms šļirces izņemšanas no „Luer” aktivētā vārsta roktura pozīcijai jābūt aizvērtai. Lai no šļirces neizpildītu pilieni, tajā nedrīkst būt spiediens.
8. Izskatiet caurulīti saskaņā ar slimnīcas protokolu un/vai Slimību kontroles un profilakses centra vadlīnijām.

PIEZĪME

- Šie lietošanas norādījumi NAV paredzēti kādas medicīniskas vai ķirurģiskas metodes noteikšanai vai ieteikšanai. Arī ir atbildīgs par pareizas procedūras veikšanu un metodēm, kas tiek izmantotas ar šo produktu.
- Sagatavojot bezadatu parauga ņemšanas vietu, rokturim ir jābūt atvērtā stāvoklī. Sagatavošanas laikā vārstā nedrīkst ievietot „Luer” ar ārējo vītņi.

Hiperbāriskās pārejas un infūzijas komplekti

Vienreizlietojamā hiperbāriskā pāreja un intravenozās infūzijas caurulīšu pagarināšanas komplekti ir paredzēti lietošanai kopā ar Sechrist vienvietīgo hiperbārisko kameru un atbilstošu infūzijas sūkni. Šie komplekti ir paredzēti saskarei ar kameras starpsienu durvīm, kas atvieglo intravenozo šķidrumu pārvietošanu uz hiperbārisko kameru zem spiediena. Hiperbāriskās pārejas un infūzijas komplekta lietošanas laikā jāievēro sekojošais:

1. Pirms atvēršanas jāpārbauda iepakojums un aizdares elements.
2. Atveriet iepakojumu un apskatiet produktu.
3. Satveriet pāreju un ievietojiet tās galu ar iekšējo vītņi caur nepieciešamo savienotājaelementu, kas atrodas uz kameras durvju iekšējās sienas. Ievietojiet pāreju līdz galam. Pieskrūvējiet kameras durvju ārpusē esošo rievoto uzgriezni.
4. Piestipriniet noslēgkrānu no paplātes uz pārejas portu ar iekšējo vītņi, ja ietilpst komplektācijā. Pēc vajadzības piestipriniet arī citus komponentus, pievelkot ar roku.
5. Šķidruma uzpildīšanas komplekts. Jānosaka, vai tiek izmantots parasti slēgta vai atvērta tipa pretspiediena vārsts. Parasti slēgta tipa pretspiediena vārsts ir caurspīdīgs, bet atvērta tipa pretspiediena vārsts ir no baltas plastmasas.

Parasti slēgta tipa pretspiediena vārsts

Ja tiek izmantots parasti slēgta tipa pretspiediena vārsts, šķidrums komplektā tiek iepildīts ar infūzijas sūkņa vai 10 ml šļirces palīdzību.

- Noslēgkrāna gadījumā, kas piestiprināts pie caurules ar iekšējo vītņi, piestipriniet šļirci pie noslēgkrāna sānu piekļuves porta. Piestipriniet nepieciešamo intravenozo avotu pie cita noslēgkrāna piekļuves porta. Ievelciet šļircē pietiekami daudz intravenozā šķidruma, lai aizpildītu visas komplekta atzarojuma vietas (standarta infūzijas komplektam ir vismaz 6 ml). Aizgrieziet noslēgkrānu uz intravenozo avotu un injicējiet komplektā šķidrumu. (Liekā šķidruma savākšanai izmantojiet paplāti.) Pagrieziet rokturi IZSLĒGTĀ stāvoklī uz noslēgkrāna sānu piekļuves portu. Izvelciet šļirci no noslēgkrāna. Aizveriet noslēgkrāna piekļuves portu ar tapu.
- Ja noslēgkrāns netiek izmantots, piestipriniet nepieciešamo intravenozo avotu pie pārejas porta ar iekšējo vītņi un šķidruma iepildīšanas porta, izmantojot infūzijas sūkņa nodrošināto spiedienu. Parasti slēgtā tipa pretspiediena vārsta aktivizēšanai nepieciešams vismaz viens psi šķidruma spiediens. Sistēma neuzpildās ar gravitācijas palīdzību.

Parasti atvērta tipa pretspiediena vārsts

Ja parasti tiek izmantots atvērta tipa pretspiediena vārsts, piestipriniet nepieciešamo intravenozo avotu pie hiperbāriskās pārejas vai noslēgkrāna piekļuves porta. Pievienojiet intravenozās sistēmas caurulīšu pagarinājuma komplektu pie pacienta katetra, neļaujot sistēmā iekļūt gaisam.

KeepSafe™ slēgtā tipa paraugu ņemšanas sistēma

KeepSafe™ ir funkcija, kas iekļauta spiediena monitorēšanas kompleksos, un tā ir paredzēta vieglākai asins paraugu ņemšanai, lai samazinātu ārējā piesārņojuma risku pacientam un klīnicista saskari ar pacienta asinīm.

1. Pirms lietošanas vai saskaņā ar iestādes protokolu bezadatu parauga ņemšanas vietas virsma jānoslauka 3 sekundes ar ieteikto antiseptisko līdzekli un jāļauj tai nožūt.
2. Lai notīrītu fizioloģisko šķīdumu no bezadatu parauga ņemšanas vietas, jāaizgriež rezervuāra noslēgkrāns uz devēju. Pēc tam uzmanīgi jāpavelk šļirces virzulis, kamēr asinis nonāk līdz paraugu ņemšanas vietai. Lai nodrošinātu parauga tīrību, ņemiet no paraugu ņemšanas vietas pietiekami daudz asiņu. Dažiem komplektiem var būt nepieciešams piestiprināt papildu rezervuāra šļirci.
3. Aizgrieziet bezadatas paraugu ņemšanas vietas rokturi uz devēju.
4. Ņemiet caur „Luer” tipa aktivēto sānu portu asins paraugu ar bezadatas šļirci.
5. Pirms šļirces izvilkšanas no „Luer” tipa aktivētā vārsta roktura pozīcijai jābūt aizgrieztai uz „Luer” tipa aktivēto sānu portu. Lai no šļirces neizpilētu pilieni, tajā nedrīkst būt spiediens.
6. Atveriet visus roktura portus, lai nodrošinātu nepārtrauktu plūsmu caur visu noslēgkrānu un ar „Luer” aktivēto portu.
7. Izskalojiet no šļirces rezervuāra visas atlikušās asinis vai fizioloģisko šķīdumu un aizgrieziet noslēgkrānu uz rezervuāru.
8. Izskalojiet caurulīti saskaņā ar slimnīcas protokolu un/vai Slimību kontroles un profilakses centra vadlīnijām.
9. Spiediena nolasišanas laikā pagrieziet rokturi vienā virzienā ar „Luer” tipa aktivēto sānu portu, lai aizvērtu šo portu un novērstu neprecīzus elastomēra vārsta spiediena rādījumus.

Atkritumvielu pārvaldības sistēma „Argo Bagz”

1. Pievienojiet šķidruma izvadīšanas caurulīti(-es) pie paredzētās šķidruma pārvaldības sistēmas un/vai kontrastēšanas pārvaldības sistēmas.
2. Iepildiet sistēmā paredzēto šķidrumu.
3. Aspirējiet paredzēto šķidrumu caur vienvirziena pārspiediena vārstu.
4. Injicējiet atkritumvielu maisā atkritumvielas caur vienvirziena pārspiediena vārstu.

Iznicināšana Pēc lietošanas šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Rīkoties un iznīcināt atbilstoši pieņemtai medicīnas praksei un attiecināmiem likumiem un noteikumiem.

PIEZĪME. Gadījumā, ja notiek ar šo ierīci saistīts smags negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam „Argon Medical”, rakstot uz e-pastu quality.regulatory@argonmedical.com, kā arī tās valsts kompetentajai veselības aizsardzības iestādei, kurā lietotājs/pacients dzīvo.

NEDERLANDS

Patiëntbewakingsproducten (Patient Monitoring Products, PTMO)

BEOOGD GEBRUIK / DOEL

Dit product wordt gebruikt bij angiografische of radiologische procedures bij het beheersen van vloeistoffen/afvalstoffen en het injecteren van contrastmedium bij de patiënt.

BESCHRIJVING

Patiëntbewakingsproducten zijn afzonderlijke componenten, voorraadkits of gemakskits die volgens gebruiker-specificaties samengesteld zijn. Producten die onder deze gebruiksaanwijzing vallen zijn o.a.: bewakingssets, druktransducers, bevestigingsbanden voor de patiënt, hulpmiddelen voor doorgaande spoeling, afsluitkranen, spuitstukken, slagaderverlengingen, infuusaccessoires, naadloze monsternameplaats, hyperbare doorgangs- en infuuskits, KeepSafe™ gesloten monsternamesysteemopties, contrastmiddellijn en Argo Bagz.

De inhoud van deze sets is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Zij zijn alleen bestemd voor toepassingen bij één patiënt en eenmalig gebruik.

GEBRUIKSINDICATIES: Patiëntbewakingsproducten zijn geïndiceerd voor meting van fysiologische druk, invasieve druckbewaking, katheterisatieprocedures, infusie van vloeistoffen en/of verkrijgen van bloed of andere vloeistofmonsters.

De contrastmiddellijn is geïndiceerd als doorvoerlijn om vloeistoffen vanuit een elektronische of handmatige injector af te leveren.

Verbindingsslangen om een steriel vloeistofpad te leveren tussen twee hulpmiddelen.

CONTRA-INDICATIES: Er zijn geen contra-indicaties voor deze producten bekend.

Mogelijke complicaties:

Er zijn geen complicaties bekend in verband met deze hulpmiddelen wanneer zij gebruikt worden zoals bedoeld.

WAARSCHUWINGEN

1. Lees deze aanwijzingen zorgvuldig voordat u deze producten gebruikt. Wanneer sets gebruikt worden waarin componenten van andere fabrikanten opgenomen zijn, lees dan ook hun actuele gebruiksaanwijzing.
2. Dit instrument is ontworpen en bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Na één procedure weggooien. De structurele integriteit en/of functie kan worden aangetast door hergebruik of reiniging. Na blootstelling aan biologische materialen is dit hulpmiddel uiterst moeilijk te reinigen; er kunnen bij hergebruik nadelige reacties bij de patiënt ontstaan.
3. Gebruik de patiëntbewakingsproducten niet met oplossingen voor parenterale voeding die lipiden of nitroglycerine bevatten. Van die stoffen is bekend dat zij sommige medische plasticsoorten aantasten waardoor barsten en/of lekken ontstaan. Andere geneesmiddelen of oplossingen kunnen vergelijkbare effecten hebben. Voordat u geneesmiddelen of oplossingen gebruikt waarmee u geen ervaring hebt, dient u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het geneesmiddel te raadplegen over compatibiliteit met plasticsoorten.
4. Verwijder alle lucht uit de zak met infuusoplossing, alle bewakingscomponenten en reservoirspuiten tijdens het installeren. Dit vermindert de kans dat lucht in het vaatstelsel van de patiënt binnenkomt vanuit de kit of infuuszak indien de vloeistof daarvan opdraait.
5. Inspecteer voor gebruik of er schade is, of alles juist gemonteerd is en of er losse verbindingen zijn. Controleer op lekken voor en tijdens het gebruik. Lekken kunnen verlies van steriliteit veroorzaken, vloeistofverlies of bloedverlies en/of een luchtembolie. Indien een product lekt voor of tijdens gebruik, draai dan de lekkende verbinding strakker aan of vervang de lekkende component. Draai verbindingen niet te strak aan; alle verbindingen dienen handvast te zijn. Door te strak aangedraaide verbindingen kunnen barsten of lekken ontstaan. Natte verbindingen worden gemakkelijk te strak aangedraaid door de poorten te smeren.

- Gebruik kits of componenten niet voor intercraniale drubbewaking tenzij op het etiket 'ICP-product' staat.
- Voor intraventriculaire, percutane of intercraniale drubbewakingstoepassingen dient u de juiste procedures voor uw instelling te volgen voor het beheersen van de drainage van intraventriculaire cerebrospinale vloeistof om verontreiniging van het systeem te voorkomen.
- Gebruik geen hulpmiddel voor doorgaande spoeling voor intercraniale drubbewaking.
- Gebruik geen hulpmiddel voor doorgaande spoeling bij pasgeborenen patiënten of kinderen zonder een infuustroomregelaar.
- Gebruik alleen het hulpmiddel voor doorgaande spoeling van 30 ml/uur (gele band) met een infuuspomp of ander stroomstelsel tussen het hulpmiddel voor doorgaande spoeling en de vloeistofbron. Gebruik het hulpmiddel voor doorgaande spoeling van 30 ml/uur niet als stroomregelaar.
- Pas bij het gebruik van een hulpmiddel voor doorgaande spoeling altijd als back-up een stromingsindicator zoals een standaard infuusdruppelkamer om te controleren of een spoelhulpmiddel mogelijk verstopt is of in de snel-spoelmodus staat. Controleer dit bij het installeren en regelmatig tijdens het gebruik. Controleer ook de manchetdruk van de zak regelmatig zodat de stroming constant blijft.
- Snel spoelen is mogelijk niet geschikt bij bewaking van pasgeborenen of kinderen of bij andere toepassingen waar beheersing van het volume naar de patiënt nodig is.
- Vloeistof met een grotere viscositeit dan zoutoplossing kan de doorgaande spoelsnelheid van het hulpmiddel voor doorgaande spoeling verlagen of verstopping van het hulpmiddel veroorzaken.
- Laat de hieronder vermelde druk niet overschreden worden bij gebruik van de volgende componenten:
 - Polyethyleen bewakingslijnen en roterende adapters: 25.000 mm Hg (500 psi)
 - PVC bewakingslijnen: 10.000 mm Hg (200 psi)
 - Hyperbare doorgangskits: 3ATA kamerdruk
 - Naaldloze monsternameplaats: 1500 mm Hg (29 psi)
 - Afsluitkranen: 775 mm Hg (15 psi)
 - Alle overige componenten: 500 mm Hg (10 psi)



- Voor producten waarbij het symbool DEHP op het label staat: Dit product bevat Di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) waarvan bekend is dat het schade veroorzaakt aan de voortplantingsorganen van mannelijke pasgeborenen, vrouwen die zwanger zijn van een mannelijke foetus en jongens rond de puberteit. De volgende procedures blijken het grootste risico op te leveren voor blootstelling aan DEHP: wisseltransfusie bij pasgeborenen, totale parenterale voeding (TPN) bij pasgeborenen (met lipiden in een zak van polyvinylchloride (PVC)), meerdere procedures bij zieke pasgeborenen (hoge cumulatieve blootstelling), harttransplantatie of kransslagaderbypass-operatie (geaggeerde dosis) en zeer grote hoeveelheid bloedtransfusie bij een traumapatiënt. Het verdient aanbeveling om DEHP-vrije medische producten te overwegen wanneer deze procedures uitgevoerd worden bij mannelijke pasgeborenen, vrouwen die zwanger zijn van een mannelijke foetus en jongens rond de puberteit.

LETT OP

- Bij gebruik van de naaldloze monsternameplaats worden NIET alle poorten noodzakelijk gesloten wanneer de handgreep 45° gedraaid wordt vanaf de poorten.
- Bij gebruik van de naaldloze monsternameplaats kan de klep defect raken indien een niet-standaard luer gebruikt wordt.
- Gebruik GEEN naalden om toegang te krijgen tot de kleppoot van de naaldloze monsternameplaats.
- Bij gebruik van de naaldloze monsternameplaats dient de plaats elke 24 uur vervangen te worden of volgens de richtlijnen van het CDC en/of ziekenhuisprotocol.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik geen beschadigde producten of producten uit een verpakking met scheuren, gaten of een verbroken zegel.
- Gebruik geschikte aseptische technieken bij het hanteren van deze producten.
- Elimineer alle luchtbellens en zet alle handgrepen van afsluitkranen exact op één lijn met het midden van de poort voor de best mogelijke respons. De aanwezigheid van lucht in het systeem zal zorgen voor slechte overbrenging van de druk van de patiënt.
- Deze producten zijn alleen voor gebruik door getraind personeel.
- Houd de druppelkamer ten minste half vol om het risico dat er lucht in het systeem komt tijdens snelspoelen te minimaliseren.
- Gebruik de juiste accessoirekabel om de transducer met de monitor te verbinden.
- Zorg ervoor dat de transducer en de kabelconnectors droog zijn, uitgelijnd, vastgedraaid en vergrendeld met de vergrendelring. Natte of onjuiste verbindingen kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
- Voorkom dat elektrische kabels geknikt of doorgesneden worden. Rol geen karren over kabels heen.

TRANSDUCERSPECIFICATIES

Defibrillatie: Kan tegen 5 ontladingen van 400 Joule in 5 minuten over een belasting van 50 Ohm.

Specificaties	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Drukbereik	-50 tot +300 mm Hg	-30 tot +300 mm Hg
Overdruk	-500 tot 5000 mm Hg	-500 tot 5000 mm Hg
Werkingsgebiedtemperatuurbereik	+15°C tot +40°C	+10°C tot +40°C
Opslagtemperatuurbereik	-30°C to +60°C	-25°C tot +70°C
Achtuursafwijking	1 mm Hg na 10 min. opwarmen	2 mm Hg na 10 min. opwarmen

GEBRUIKSPROCEDURES

Bewakingssets

Bij het gebruik van een bewakingsset dient op het volgende gelet te worden:

- Verbind de transducer met de accessoirekabel voor de monitor die gebruikt wordt. Lijn de connectors uit en sluit ze stevig op elkaar aan. Draai de vergrendelring handvast aan; verbind de kabel vervolgens met de monitor. Voor grotere nauwkeurigheid moet u de transducer minstens vijf minuten op laten warmen na het aansluiten voordat u hem op nul instelt.

- Om de doorgankelijkheid van de katheter in stand te houden, mag de infuusvloeistof gehepariniseerd worden volgens het ziekenhuisprotocol. Bij kits met een infuusset sluit u de rolklem en u steekt de infuusspike in de zak met oplossing. Zonder de zak met oplossing onder druk te brengen, vult u de druppelkamer voor de helft door de druppelkamer zachtjes samen te knijpen. Bij kits zonder infuusset sluit u de bron van infuusvloeistof aan op de luer lockaansluiting aan het uiteinde van het spoelhulpmiddel. Breng de zak omhoog om het systeem voor te vullen.
- Monteer de transducer volgens het ziekenhuisprotocol.
- Het hulpmiddel voor doorgaande spoeling is ervoor ontworpen om doorgaand oplossingen onder druk toe te dienen. Het hulpmiddel van 3 ml/uur is voor doorgaande toediening aan volwassenen met een inlaatdruk van 300 mm Hg. De modellen van 30 ml/uur voor pasgeborenen/kinderen (gele band) zijn alleen voor gebruik met een infuuspomp of andere stroomregelaar. Deze geven een nominale stroming van 30 ml/uur (gele band) met een inlaatdruk van 300 mm Hg.
Bij gebruik van het hulpmiddel voor doorgaande spoeling dient op het volgende gelet te worden:
 - Verbind de bron van infuusvloeistof met de luer lockaansluiting aan het uiteinde van het hulpmiddel voor doorgaande spoeling.
 - Om het systeem voor te vullen of snel vloeistof in de patiënt te laten stromen, trekt u aan het spoellipje of u knijpt in de vleugels op het hulpmiddel voor doorgaande spoeling. Laat het treklijpje of de vleugels los om terug te keren naar de modus doorgaand spoelen.
- Nadat het systeem volledig is voorgevuld en alle lucht eruit is verwijderd, plaatst u de zak met oplossing in een drukmanchet. Zet de transducer op het gewone nulreferentieniveau van de patiënt en breng de infuusmanchet onder een druk van 300 mm Hg. Indien een infuuspomp of andere methode om de infusie te beheersen gebruikt wordt, zet u het infuusbeheersysteem op volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Verbind de bewakingsset met de patiëntkatheter zonder lucht in het systeem te laten komen. Spoel achtergebleven bloed en resterende lucht uit de katheter. Draai de uitgelijnde kraan (kranen) naar de patiënt open.
- Om het systeem op nul in te stellen (zorg ervoor dat de transducer lager is dan de nulpoortdop), draait u de afsluitkraan in de patiëntlijn OFF naar de patiënt. Open de nulpoortdop ongeveer ¼ draai naar atmosferische druk. Kalibreer de monitor op 0 mm Hg op het display van de monitor. Sluit de nulpoortdop en draai de afsluitkraan in de patiëntlijn ON naar de patiënt om druk te verkrijgen en te bevestigen dat het systeem functioneert.
- Stel het systeem regelmatig op nul in volgens het schema van het ziekenhuis. Controleer de kalibratie van de monitor volgens het protocol van het ziekenhuis.

Elastische patiëntmontageband

Maak de transducer aan de arm van de patiënt vast met de patiëntmontageband. Bij het gebruik van een elastische patiëntmontageband dient op het volgende gelet te worden:

- Breng de behuizing van de transducer erin en het 'haak'oppervlak van het klittenband op de band rechtop. Duw het gepunte uiteinde van de band door de bovenkant van één gleuf in de zijkant van de transducer. Trek hem erdoorheen totdat ring "D" minder dan 7,6 cm van de transducer verwijderd is. Leid de band onder de transducer door en naar buiten door de gleuf aan de andere kant. Verdraai de band niet.
- Om transducer met band aan de patiënt vast te maken, plaatst u het geheel op de arm. Wikkel de band zonder draaiing om de arm heen en steek het uiteinde door ring "D". Trek de band door de ring met genoeg spanning om de transducer op zijn plaats te houden. Trek hem niet te strak aan. Wikkel de band terug over zichzelf heen en zet hem vast met het klittenband.

Hulpmiddel voor doorgaande spoeling

Dit product dient doorgaand een oplossing onder druk toe via infuus. Het hulpmiddel van 3 ml/uur is voor doorgaande toediening aan een volwassene. Het geeft een nominale stroming van 3 ml/uur met een inlaatdruk van 300 mm Hg. Het hulpmiddel van 30 ml/uur (gele band) is alleen voor gebruik met een infuuspomp of andere stroomregelaar. Het geeft een nominale stroming van 30 ml/uur met een inlaatdruk van 300 mm Hg. Bij gebruik van een hulpmiddel voor doorgaande spoeling dient op het volgende gelet te worden:

- Verbind de bron van infuusvloeistof met de vrouwelijke luer lockaansluiting.
- Om het systeem voor te vullen of snel infuusvloeistof in de patiënt te laten stromen, trekt u aan het spoellipje of u knijpt in de vleugels op het hulpmiddel voor doorgaande spoeling. Laat het treklijpje of de vleugels los om terug te keren naar de modus doorgaand spoelen.

Afsluitkranen, spuitstukken, bewakingslijnen en slagaderverlengingen

Bij gebruik van een afsluitkraan, spuitstuk of slagaderverlenging dient op het volgende gelet te worden:

- Inspecteer de componenten op beschadiging (waaronder knikken).
- Om één poort te sluiten, zet u de afsluitkraan zodanig dat het woord OFF boven de poort staat.
- Om alle poorten op een vierwegafsluitkraan te sluiten, zet u de handgreep 45 graden van een zijkant van een poort vandaan.
- Zet alle handgrepen van afsluitkranen exact op één lijn met het midden van de poort voor de best mogelijke respons.

Infuusaccessoires

De micro-druppelkamer geeft nominaal 60 druppels per ml. Dit levert 3 druppels per minuut op met een doorstromingsnelheid van 3 ml/uur. De nominale druppelgrootte van de macro-druppelkamer is 20 druppels per ml. Dit levert 1 druppel per minuut op met een doorstromingsnelheid van 3 ml/uur.

Naaldloze monsternameplaats

Bij gebruik van de naaldloze monsternameplaats dient op het volgende gelet te worden:

- Gebruik een aseptische techniek. Om toegang tot de kleppoort te krijgen: Veeg de kleppoort 3 seconden lang af en laat hem drogen voor gebruik of volgens het ziekenhuisprotocol.
- Rooteer de handgreep om de vloeistofdoorstroming te regelen.
- De vloeistof zal stromen door de poorten die uitgelijnd zijn met de indicatieribben op de handgreep.
- De poort die uitgelijnd is met de handgreep is dan gesloten.
- Gebruik de positie 'alle poorten open' van de handgreep om een doorgaande stroming te laten bestaan door de hele afsluitkraan en de luer-geactiveerde poort. Doorgaande stroming vindt plaats van de distale patiëntpoort door de klep naar de proximale patiëntpoort.
- Tijdens infuustoepassing gebruikt u de positie 'alle poorten open' van de handgreep, behalve wanneer een zijpoort (luer-geactiveerde klep) in gebruik is.

7. Voordat er een spuit losgemaakt wordt van de luer-geactiveerde klep dient de handgrieppositie gesloten te zijn. Zorg ervoor dat de spuit niet onder druk staat om te voorkomen dat er vloeistof uit de spuit druppelt.
8. Spoel de lijn door volgens het ziekenhuisprotocol en/of richtlijnen van het CDC.

OPMERKING:

- Deze aanwijzingen zijn NIET bedoeld als definitie of aanbeveling van een medische of chirurgische techniek. De individuele arts is verantwoordelijk voor het gebruik van de juiste procedure en technieken bij dit product.
- Zorg er bij het aanvullen van de naaldmonsternameplaats voor dat de handgreep in de positie 'alles open' staat. Er mag geen mannelijke luer in de klep ingebracht worden tijdens het aanvullen.

Hyperbare doorgangs- en infuuskits

De hyperbare wegverpakkingskits voor doorgang en intraveneuze infusie zijn bedoeld voor gebruik met de Sechrist Monoplace hyperbare kamer en een geschikte infuuspomp. Deze kits zijn bedoeld om te interageren met de deur van de kamerscheidingswand waardoor de overdracht van infuusvloeistof naar een hyperbare kamer onder druk plaatsvindt. Bij gebruik van een hyperbare doorgangs- en infuuskit dient op het volgende gelet te worden:

1. Inspecteer de verpakking en de verzegeling voordat u deze opent.
2. Open de verpakking en inspecteer het product.
3. Pak de doorgang vast en breng het vrouwelijke uiteinde in door de gewenste fitting die zich bevindt op de binnenwand van de kamerdeur. Breng de doorgang in totdat deze er volledig in zit. Draai de kartelmoer aan op de buitenkant van de kamerdeur.
4. Indien er een afsluitkraan aanwezig is, bevestig de afsluitkraan uit de tray dan aan de vrouwelijke poort van de doorgang. Bevestig eventueel andere componenten en draai die handvast aan.
5. Vul de kit met vloeistof. Bepaal of u een normaal gesloten of normaal open terugslagklep gebruikt. De normaal gesloten terugslagklep is doorzichtig en de normaal open terugslagklep is van wit plastic.

Normaal gesloten terugslagklep

Indien een normaal gesloten terugslagklep gebruikt wordt, vult u de kit met vloeistof via een infuuspomp of een spuit van 10 ml.

- Met de afsluitkraan bevestigd aan de vrouwelijke poort van de doorgang bevestigd u de spuit aan een zijpoort van de afsluitkraan. Bevestig de gewenste infuusbron aan een andere poort van de afsluitkraan. Trek genoeg infuusvloeistof op in de spuit om alle takken van de kit te vullen (minimaal 6 ml voor een standaard infuuskit). Sluit de afsluitkraan naar de infuusbron en spuit de oplossing in de kit. (Gebruik een tray om overtollige vloeistof op te vangen.) Draai de handgreep OFF naar de zijpoort van de afsluitkraan. Haal de spuit van de afsluitkraan af. Dop de zijpoort van de afsluitkraan af met een plug.
- Als er geen afsluitkraan gebruikt wordt, bevestigd u de gewenste infuusbron aan de vrouwelijke poort van de doorgang en u vult met vloeistof met gebruikmaking van druk die geleverd wordt door de infuuspomp. Er is minimaal één psi vloeistofdruk nodig om de normaal gesloten terugslagklep te activeren. Zwaartekrachtvullen werkt niet bij het systeem.

Normaal open terugslagklep

Indien een normaal open terugslagklep gebruikt wordt, bevestigd u de gewenste infuusbron aan de hyperbare doorgang of poort van de afsluitkraan. Verbind de infuusverlengset met de katheter van de patiënt zonder lucht in het systeem te laten komen.

KeepSafe™ gesloten monsternamesysteem

KeepSafe™ is een functie die toegevoegd is aan drubbewakingskits; deze is ontworpen voor bloedmonsternamen met een lager risico dat de patiënt blootgesteld wordt aan verontreiniging van buitenaf en dat de medewerker blootgesteld wordt aan bloed.

1. Veeg het oppervlak van de naaldloze monsternameplaats 3 seconden lang schoon met het gekozen ontsmettingsmiddel en laat dit opdrogen voor gebruik of volgens het protocol van de instelling.
2. Om zoutoplossing uit de naaldloze monsternameplaats te verwijderen, draait u de reservoirafsluitkraan OFF naar de transducer. Trek zachtjes aan de plunjer van de spuit totdat het bloed de monsternameplaats bereikt. Trek voldoende bloed op voorbij de monsternameplaats om zeker te zijn dat het monster zuiver is. Bij sommige kits is het mogelijk nodig een extra reservoirspuit toe te voegen.
3. Draai de handgreep op de naaldloze monsternameplaats OFF naar de transducer.
4. Trek het bloedmonster met een naaldloze spuit door de luer-geactiveerde zijpoort.
5. Voordat er een spuit losgemaakt wordt van de luer-geactiveerde klep dient de handgrieppositie OFF te zijn naar de luer-geactiveerde zijpoort. Zorg ervoor dat de spuit niet onder druk staat om te voorkomen dat er een druppel uit de spuit komt.
6. Gebruik de positie 'alle poorten open' van de handgreep om een doorgaande stroming te laten bestaan door de hele afsluitkraan en de luer-geactiveerde klep.
7. Verwijder eventueel achtergebleven bloed of zoutoplossing uit het spuitreservoir en draai de afsluitkraan OFF naar het reservoir.
8. Spoel de lijn door volgens het ziekenhuisprotocol en/of richtlijnen van het CDC.
9. Draai de handgreep tijdens drukmetingen zo dat deze uitgelijnd wordt met de luer-geactiveerde zijpoort om deze poort af te sluiten en te voorkomen dat drukmetingen mogelijk gedempt worden door de elastomere klep.

Argo Bagz afvalmanagementsysteem

1. Verbind spike(s) met het beoogde vloeistofmanagementsysteem en/of contrastmiddelmanagementsysteem.
2. Vul het systeem voor met de beoogde vloeistof.
3. Aspireer de beoogde vloeistof door het eenwegoverdrukventiel.
4. Injecteer afval door het eenwegoverdrukventiel in een afvalzak.

Afvoer: Het product kan na gebruik mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met gangbare medische praktijk en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

OPMERKING: Indien er een ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel optreedt, moet het voorval worden gemeld bij Argon Medical via quality.regulatory@argonmedical.com, evenals bij de bevoegde gezondheidsautoriteit waar de gebruiker/patiënt woonachtig is.

TILTENKT BRUK/FORMAL

Dette produktet brukes i angiografiske eller radiologiske prosedyrer til kontroll av væske/avfall og injeksjon av kontrastmiddel i pasientene.

BESKRIVELSE

Pasientovervåkingsprodukter er frittstående komponenter, standardsett eller praktiske sett som er utviklet etter brukerens spesifikasjoner. Produkter som er berørt av denne bruksanvisningen inkluderer: overvåkingssett, trykktransdusere, pasientfesteremmer, kontinuerlige skylleenheter, stoppekraner, manifolder, arterielle forlengelser, IV-tilbehør, nålefritt prøvetakingssted, hyperbare gjennomgangs- og infusjonssett, KeepSafe™ lukket prøvetakingssystem, kontrastslange og Argo Bagz.

Innholdet i disse settene er sterilisert med etylenoksidgass. De er kun beregnet for engangsbruk på én pasient.

INDIKASJONER FOR BRUK: Pasientovervåkingsprodukter er indisert for fysiologisk trykkmåling, invasiv trykkovervåking, kateteriseringsprosedyrer, infusjon av væsker og/eller innsamling av blodprøver eller andre væskeprøver.

Kontrastslangen er indisert som en ledeslange for å tilføre væske fra en elektronisk eller manuell injektor.

Tilkoblingslange for å gi en steril væskebane mellom to enheter.

KONTRAINDIKASJONER: Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for disse produktene.

Mulige komplikasjoner:

Det finnes ingen kjente komplikasjoner med disse enhetene når de brukes som tiltentk.

ADVARSLER

1. Les disse instruksjonene nøye før du bruker disse produktene. Når du bruker sett med komponenter fra andre produsenter, må du også lese de relevante bruksanvisningene for disse.
2. Utstyret er utformet for og beregnet for BARE ENGANGSBRUK. Må ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes. Bortskaff etter én prosedyre. Strukturell integritet og/eller funksjon kan forringes dersom gjenbruk eller rensing. Denne enheten er ekstremt vanskelig å rengjøre etter eksponering for biologiske materialer og kan forårsake uheldige pasientreaksjoner ved gjenbruk.
3. Bruk ikke pasientovervåkingsprodukter med parenterale ernæringsoppløsninger som inneholder lipider eller nitroglyserin. Disse stoffene er kjent for å forringe enkelte typer medisinsk plast og resultere i sprekker og/eller lekkasjer. Andre legemidler eller oppløsninger kan ha lignende effekter. Før du bruker legemidler eller oppløsninger du ikke er kjent med, må du rådføre deg med legemiddelprodusentens bruksanvisning for informasjon om plastkompatibilitet.
4. Fjern all luft fra IV-posen, alle overvåkingskomponenter og eventuelle beholdersprøyter under oppsett. Dette reduserer muligheten for at luft kommer inn i pasientens karsystem fra settet eller IV-posen hvis den blir tom for væske.
5. Undersøk for skade, riktig montering og løse tilkoblinger før bruk. Kontroller for lekkasjer før og under bruk. Lekkasjer kan resultere i tap av sterilitet, væske eller blodtap og/eller luftemboli. Hvis et produkt lekker før eller under bruk, må du stramme til den lekkende tilkoblingen eller skifte ut den lekkende komponenten. Du må ikke overstramme tilkoblingen. Alle tilkoblinger skal fingerstrammes. Overstrammede tilkoblinger kan resultere i sprekker eller lekkasjer. Våte tilkoblinger fører til mer overstramming ved å smøre portene.
6. Bruk ikke sett eller komponenter til overvåking av intrakranielt trykk med mindre de er merket som et ICP-produkt.
7. Ved overvåking av intraventrikulært, perkutant eller intrakranielt trykk må du følge riktige prosedyrer for institusjonen din for å kontrollere drenering av intraventrikulær cerebrospinalvæske for å forhindre kontaminering av systemet.
8. Bruk ikke en kontinuerlig skylleenhet til intrakraniell trykkovervåking.
9. Bruk ikke en kontinuerlig skylleenhet hos neonatale eller pediatriske pasienter uten å bruke en IV-strømningskontrollenhet.
10. Bruk kun den 30 ml/time kontinuerlige skylleenheten (gult bånd) med en infusjonspumpe eller et annet strømningsystem mellom den kontinuerlige skylleenheten og væskeskilden. Bruk ikke den 30 ml/time kontinuerlige skylleenheten som en strømningskontrollenhet.
11. Ved bruk av en kontinuerlig skylleenhet må du alltid bruke en reservestrømningsindikator, for eksempel et standard IV-dråpekammer, for å sjekke om en skylleenhet kan være tilstoppet eller fastkjørt i hurtigskyllingsmodus. Kontroller dette ved oppsettet og ved jevne mellomrom under bruk. Sepsens mansjettrykk må også overvåkes ved jevne mellomrom for å opprettholde en konstant strømming.
12. Hurtigskylling er ikke nødvendigvis egnet for neonatal eller pediatrisk overvåking eller for andre anvendelser der pasientvolumkontroll er nødvendig.
13. Væske med høyere viskositet enn saltløsning kan senke den kontinuerlige skyllehastigheten til den kontinuerlige skylleenheten eller føre til tilstopping.
14. Du må ikke overskride trykkene nedenfor ved bruk av følgende komponenter:
 - Polyetylen-overvåkingsslanger og roterende adaptere: 25 000 mmHg (500 psi)
 - PVC-overvåkingslanger: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Hyperbare gjennomgangssett: 3ATA-kammertrykk
 - Nålefritt prøvetakingssted: 1500 mmHg (29 psi)
 - Stoppekraner: 775 mmHg (15 psi)
 - Alle andre komponenter: 500 mmHg (10 psi)



15. For produkter med symbolet DEHP på etiketten: Dette produktet inneholder Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), som er påvist å forårsake reproduktiv skade hos nyfødte gutter, gravide kvinner med guttefoster og peripubertale gutter. Følgende prosedyrer er identifisert å utgjøre størst risiko for DEHP-eksponering: utskiftingstransfusjon hos nyfødte, total parenteral ernæring (TPN) hos nyfødte (med lipider i polyvinylklorid (PVC)-pose), flere prosedyrer hos syke nyfødte (høy kumulativ eksponering), hjertetransplantasjon eller koronar bypasskirurgi (samlert dose) og massiv infusjon av blod til traumepasient. Det anbefales å vurdere bruk av DEHP-frie produkter til slike prosedyrer hos nyfødte gutter, gravide kvinner med guttefoster og peripubertale gutter.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Ved bruk av det nålefreie prøvetakingsstedet er IKKE nødvendigvis alle porter lukket når håndtaket dreies 45° fra portene.
2. Ved bruk av det nålefreie prøvetakingsstedet kan ventilen svikte hvis en ikke-standard luer benyttes.
3. IKKE bruk nålene for å åpne ventilporten til det nålefreie prøvetakingsstedet.
4. Når du bruker det nålefreie prøvetakingsstedet, skal stedet skiftes hver 24. time eller ifølge CDCs retningslinjer og/eller sykehusets protokoll.

FORHOLDSREGLER

1. Ikke bruk skadde produkter eller produkter fra pakker med rifter, hull eller brutte forseglinger.
2. Bruk riktig aseptisk teknikk ved håndtering av disse produktene.
3. Fjern alle luftbobler og rett inn alle stoppekranhåndtak nøyaktig på midten av porten for optimal respons. Tilstedeværelse av luft i systemet vil føre til dårlig overføring av pasientens trykk.
4. Disse produktene er kun beregnet for bruk av kvalifisert personell.
5. Hold dråpekommeret minst halvfyllt for å redusere risikoen for at luft kommer inn i systemet under hurtigskylling.
6. Bruk riktig tilbehørskabel for å koble transduseren til monitoren.
7. Påse at transduseren og kabelkoblingene er tørre, innrettede, stramme og låst med låseringen. Våte eller feilaktige tilkoblinger kan forårsake unøyaktige målinger.
8. Unngå at strømledningene knekkes eller kuttet. Rull ikke vogner over kabler.

SPESIFIKASJONER FOR TRANSDUSEREN

Defibrillering: Tåler 5 utladninger på 400 Joule på 5 minutter på tvers av 50 ohm belastning.

Spesifikasjoner	CDX III og CDXpress	ArgoTrans
Trykkområde	-50 til +300 mmHg	-30 til +300 mmHg
Overtrykk	-500 til 5000 mmHg	-500 til 5000 mmHg
Område for driftstemperatur	+15 °C til +40 °C	+10 °C til +40 °C
Område for oppbevaringstemperatur	-30 °C til +60 °C	-25 °C til +70 °C
Endring over åtte timer	1 mmHg etter 10 min oppvarming	2 mmHg etter 10 min oppvarming

PROSEDYRER FOR BRUK

Overvåkingssett

Vd bruk av et overvåkingssett gjør du følgende:

1. Koble transduseren til tilbehørskabelen for monitoren som brukes. Rett inn og koble koblingen godt til hverandre. Fingerstram låseringen og koble kabelen til monitoren. For større nøyaktighet må man tillate minst fem minutters oppvarmingstid etter tilkobling av transduseren før nullstilling.
2. For å bidra til å holde kateteret åpent kan IV-oppløsningen hepariniseres i samsvar med sykehusets protokoll. For sett med et IV-sett lukker du rullerklemmen og setter IV-spissen inn i oppløsningsposen. Uten å trykke på oppløsningsposen, fyller du dråpekommeret halvfyllt ved å klemme det forsiktig. For sett uten IV-sett fester du IV-oppløsningskilden til luerlås koblingen på enden av skylleenheten. Hev posen for å prime systemet.
3. Installer transduseren i samsvar med sykehusets protokoll.
4. Den kontinuerlige skylleenheten er utformet for å infundere trykksatte oppløsninger kontinuerlig. 3 ml/time-enheten er beregnet for kontinuerlig infusjon hos voksne med et inngangstrykk på 300 mmHg. 30 ml/time-modeller for nyfødte/barn (gult bånd) er kun beregnet for bruk med en infusjonspumpe eller annen strømningskontrollenhet. Den leverer en nominell strømning på 30 ml/time (gult bånd) med et inngangstrykk på 300 mmHg. Gjør følgende ved bruk av den kontinuerlige skylleenheten:
 - Koble infusjonsvæskedilden til luerlås koblingen ved enden av den kontinuerlige skylleenheten.
 - For å prime systemet eller tilføre en rask strøm med infusjonsvæske til pasienten, trekker du enten i skylleflisen eller klemmer vingene på den kontinuerlige skylleenheten. Frigjør trekkflisene eller vingene for å returnere til kontinuerlig skyllemodus.
5. Når fullstendig priming og fjerning av luft fra systemet er fullført, plasserer du oppløsningsposen i en trykkmansjett. Sett transduseren ved pasientens normale nullreferansenivå og trykksett infusjonsmansjett til 300 mmHg. Hvis du bruker en infusjonspumpe eller annen metode for infusjonskontroll, konfigurerer du infusjonskontrollsystemet i samsvar med produsentens bruksanvisning.
6. Koble overvåkingssettet til pasientens kateter uten å la luft komme inn i systemet. Skyll resterende blod og luft fra kateteret. Apne de(n) interne stoppekran(e) til pasienten.
7. For å nullbalansere systemet (påse at transduseren er lavere enn nullportheften), slår du stoppkranen i pasientslangen AV til pasienten. Apne nullportheften ca. ¼ omdreining til atmosfærisk trykk. Kalibrer monitoren til 0 mmHg på monitorskjermen. Lukk nullportheften og slår stoppkranen i pasientslangen PÅ til pasienten for å oppnå trykk og bekrefte systemfunksjon.
8. Nullbalanser systemet jevnlig i samsvar med sykehusets plan. Kontroller monitorkalibreringen i samsvar med sykehusets protokoll.

Elastisk pasientfesterem

Bruk den elastiske pasientfesteremmen for å feste transduseren til pasientens arm. Gjør følgende ved bruk av en elastisk pasientfesterem:

1. For å montere setter du inn transduserhuset og remmens krokoverflate loddrett. Trykk den spisse enden av remmen gjennom toppen av en slisse på siden av transduseren. Trekk gjennom til "D"-ringen er innen 7,6 cm fra transduseren. Før remmen under transduseren og ut av slissen på den andre siden. Ikke vri remmen.
2. For å feste til pasienten setter du transduser-/remmenheten på armen. Legg den remmen uten vridninger i en løkke rundt armen og før enden gjennom "D"-ringen. Trekk remmen gjennom ringen med nok trekkraft til å holde transduseren på plass. Du må ikke overstrame. Legg remmen i løkke over seg selv, og fest med løkkefestet.

Kontinuerlig skylleenhet

Dette produktet infunderer en trykksatt oppløsning kontinuerlig. 3 ml/time-enheten er beregnet for kontinuerlig infusjon hos voksne. Den leverer en nominell strømning på 3 ml/time med et inngangstrykk på 300 mmHg. 30 ml/time-enheten (gult bånd) er kun beregnet for bruk med en infusjonspumpe eller annen strømningskontrollenhet. Den leverer en nominell strømning på 30 ml/time med et inngangstrykk på 300 mmHg. Ved bruk av den kontinuerlige skylleenheten gjør du følgende:

1. Koble infusjonsvæskeliden til hunnluerlaskoblingen.
2. For å prime systemet eller tilføre en rask strøm med infusjonsvæske til pasienten, trekker du enten i skyllefliken eller klemmer vingene på den kontinuerlige skylleenheten. Frigjør trekkflikene eller vingene for å returnere til kontinuerlig skyllemodus.

Stoppekraner, manifolder, overvåkingsslanger og arterielle forlengelser

Gjør følgende når du bruker en stoppekran, manifold eller arteriell forlengelse:

1. Undersøk komponentene for skade (inkludert knekker).
2. For å lukke en enkel port plasserer du stoppekranen slik at ordet OFF (Av) er over porten.
3. For å lukke alle porter på en 4-veis stoppekran, plasserer du håndtaket 45 grader fra hver side av portene.
4. Rett inn alle stoppekranhåndtak nøyaktig på midten av porten for optimal respons.

IV-tilbehør

Mikrodråpekammeret tilfører nominelt 60 dråper per ml. Dette gir 3 dråper per minutt med en strømningshastighet på 3 ml/time. Makrodråpekammeret tilfører nominelt 20 dråper per ml. Dette gir 1 dråpe per minutt med en strømningshastighet på 3 ml/time.

Nålefritt prøvetakssted

Gjør følgende når du bruker det nålefrie prøvetaksstedet:

1. Bruk aseptisk teknikk. Tilgang til ventilporten: Tørk ventilporten i 3 sekunder og la den tørke før bruk eller i henhold til institusjonens protokoll.
2. Roter håndtaket for å kontrollere væskestrømningen.
3. Strømningen går gjennom portene som er rettet inn med indikatorpinnene på håndtaket.
4. Porten som er innrettet med håndtaket, lukkes.
5. Bruk håndtakets alle porter åpne-stilling for å aktivere en kontinuerlig strømning gjennom hele stoppekranen og den lueraktiverte porten. Kontinuerlig strømning tilføres fra pasientens distale port gjennom ventilen til pasientens proksimale port.
6. Under IV-anvendelse må håndtakets alle porter åpne-stilling brukes, bortsett fra når sideporten (den lueraktiverte ventilen) er i bruk.
7. Før en sprøyte kobles fra den lueraktiverte ventilen, skal håndtakets stilling lukkes. Påse at sprøyten er trykkavlastet for å unngå drypping fra sprøyten.
8. Skyll slangen i samsvar med sykehusets protokoll og/eller CDC-retningslinjer.

MERK:

- Disse anvisningene har IKKE til hensikt å definere eller foreslå en medisinsk eller kirurgisk teknikk. Legen er selv ansvarlig for å bruke riktig prosedyre og teknikker med dette produktet.
- Når du primer nåleprøvetaksstedet, må du påse at håndtaket er i alle åpne-posisjon. Ingen hanluer skal settes inn i ventilen under priming.

Hyperbare gjennomførings- og infusjonssett

Det hyperbare gjennomgangssettet og IV-forlengelsessettet er beregnet for bruk med Sechrist Monoplace hyperbart kammer og den relevante infusjonspumpen. Disse settene er beregnet for å kobles til kammerdøren og underlette overføringen av IV-væske til et trykksatt hyperbart kammer. Gjør følgende ved bruk av et hyperbart gjennomførings- og infusjonssett:

1. Undersøk pakningen og forseglingen før åpning.
2. Åpne pakningen og undersøk produktet.
3. Grip gjennomgangssettet og sett inn hunnenden gjennom den ønskede koblingen på innsiden av kammerdøren. Sett inn gjennomgangssettet til det er helt innsatt. Stram til den rifledde mutteren på utsiden av kammerdøren.
4. Hvis den følger med, fester du stoppekranen til hunnporten på gjennomgangssettet. Fest de andre komponentene etter behov, og stram til med fingrene.
5. Væskesyllingssett. Kontroller om du bruker en normalt lukket eller normalt åpen tilbakeslagsventil. Den normalt lukkede tilbakeslagsventilen er gjennomsiktig og den normalt åpnede tilbakeslagsventilen er av hvit plast.

Normalt lukket tilbakeslagsventil

Hvis du bruker en normalt lukket tilbakeslagsventil, fyller du settet ved bruk av infusjonspumpe eller en 10 ml sprøyte.

- Med stoppekranen festet til hunnporten i gjennomføringssettet, fester du sprøyten til stoppekranens sideport. Fest den ønskede IV-kilden til den andre porten på stoppekranen. Trekk opp nok IV-oppløsning i sprøyten til å fylle alle grenser av settet (minst 6 ml for standard infusjonssett). Lukk stoppekranen til IV-kilden og injiser oppløsning i settet. (Bruk et brett for å samle opp overflødig væske.) Sett håndtaket til AV til sideporten på stoppekranen. Fjern sprøyten fra stoppekranen. Lukk sideporten på stoppekranen med pluggen.
- Når du ikke bruker stoppekranen, fester du den ønskede IV-kilden til hunnporten på gjennomgangssettet og fyll med væske ved bruk av trykk fra infusjonspumpen. Den normalt lukkede tilbakeslagsventilen krever minst 1 psi væsketrykk til aktivering. Systemet kan ikke gravitasjonsfylles.

Normalt åpen tilbakeslagsventil

Hvis du bruker en normalt åpen tilbakeslagsventil, fester du den ønskede IV-kilden til det hyperbare gjennomgangssettet eller porten på stoppekranen. Koble IV-forlengelsessettet til pasientens kateter uten å la luft komme inn i systemet.

KeepSafe™ lukket prøvetakingsssystem

KeepSafe™ er en funksjon som har blitt lagt til i trykkovervåkingssett for å underlette blodprøvetaking med redusert risiko for at pasienten eksponeres for eksternt kontaminering og for at klinikerne eksponeres for blod.

1. Tørk overflaten av det nålefreie prøvetakingsstedet med foretrekket antiseptisk middel i 3 sekunder, og la det tørke helt før bruk i samsvar med institusjonens protokoll.
2. For å fjerne saltløsning fra det nålefreie prøvetakingsstedet må beholderens stoppekran slås AV til transduseren. Trekk forsiktig på sprøtestempelet til blod når frem til prøvetakingsstedet. Trekk opp tilstrekkelig blod forbi prøvetakingssettet til å forsikre at prøven er ren. Dette kan gjøre det nødvendig å legge til en ekstra beholdersprøyte til enkelte sett.
3. Drei håndtaket på det nålefreie prøvetakingsstedet AV til transduseren.
4. Trekk opp blodprøven med en nålefri sprøyte via den lueraktiverede sideporten.
5. Før en sprøyte kobles fra den lueraktiverede ventilen, skal håndtaket være i av-stilling til den lueraktiverede sideporten. Påse at sprøyten trykkavlastes for å unngå drypping fra sprøyten.
6. Bruk håndtaket alle porter åpne-stilling for å aktivere en kontinuerlig strømning gjennom hele stoppekranen og den lueraktiverede porten.
7. Fjern rester av blod eller saltløsning fra sprøytebeholderen og slå stoppekranen AV til beholderen.
8. Skyll slangen i samsvar med sykehusets protokoll og/eller CDC-retningslinjer.
9. Under trykkmålinger dreier du håndtaket slik at det er rettet inn med den lueraktiverede sideporten for å lukke denne porten og hindre at elastomerventilen reduserer trykkmålingene.

Argo Bagz avfallsbehandlingssystem

1. Koble spissen(e) til det tiltenkte væskebehandlingssystemet og/eller kontrastbehandlingssystemet.
2. Prim systemet med den tiltenkte væsken.
3. Aspirer den tiltenkte væsken via den enveis avlastningsventilen.
4. Injisjer avfall gjennom den enveis avlastningsventilen og inn i avfallsposen.

Kassering: Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk farlig. Hånder og kast produktet i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

MERK: I tilfelle det oppstår en alvorlig hendelse som er relatert til denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com samt til ansvarlig helsemyndighet der brukeren/pasienten bor.

POLSKI

Produktu do monitorowania pacjentów (PTMO)

PRZEZNACZENIE I CEL STOSOWANIA

Wyrób ten stosowany jest w procedurach angiograficznych lub radiologicznych do kontroli płynów/odpadów i wstrzykiwania środków kontrastowych pacjentom.

OPIS

Produkty do monitorowania pacjentów są samodzielnymi elementami, zestawami podstawowymi lub gotowymi zestawami wytwarzanymi zgodnie ze specyfikacją użytkownika. Produkty, których dotyczy niniejsza instrukcja obsługi, to: zestawy monitorujące, przetworniki ciśnienia, pasy mocujące pacjenta, urządzenia do ciągłego przepłykiwania, zawory odcinające, kolektory, przedłużacze tętnic, akcesoria do kroplówek, miejsca do bezigłowego pobierania próbek, przepusty hiperbaryczne i zestawy do infuzji, opcje zamkniętego systemu pobierania próbek KeepSafe™, linia do wstrzykiwania kontrastu i Argo Bagz.

Zawartość tych zestawów została wywołana gazowym tlenkiem etylenu. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Produkty do monitorowania pacjentów przeznaczone są do pomiaru ciśnienia fizjologicznego, inwazyjnego monitorowania ciśnienia, zabiegów cewnikowania, infuzji płynów i/lub pobierania próbek krwi lub innych płynów.

Linie do wstrzykiwania kontrastu wskazane są dla przewodów rurowych doprowadzających płyny ze wstrzykiwacza elektronicznego lub ręcznego.

Przewód łączący zapewniający sterylną drogę płynu pomiędzy dwoma wyrobami.

PRZECIWSKAZANIA: Nie są znane przeciwwskazania do stosowania tych wyrobów.

Możliwe powikłania:

Nie są znane żadne powikłania związane z tymi wyrobami, jeżeli są one stosowane zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem tych wyrobów należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. W przypadku korzystania z zestawów zawierających elementy pochodzące od innych producentów należy się zapoznać również z ich aktualnymi instrukcjami obsługi.
2. Ten wyrób został zaprojektowany i jest przeznaczony WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie sterylizować ani używać ponownie. Zutyliżować po jednym zabiegu. Integralność strukturalna lub funkcjonowanie wyrobu może ulec pogorszeniu w wyniku ponownego użycia lub czyszczenia. Czyszczenie tego wyrobu po kontakcie z materiałem biologicznym jest niezwykle trudne i w przypadku ponownego użycia może ono wywoływać niepożądane reakcje u pacjenta.
3. Nie stosować produktów do monitorowania pacjentów z roztworami do żywienia pozajelitowego zawierającymi lipidy lub nitroglicerynę. Substancje te znane są z działania pogarszającego stan niektórych tworzyw sztucznych stosowanych w medycynie, co prowadzi do pęknięć i/lub nieszczelności. Inne leki lub roztwory mogą mieć podobne działanie. Przed użyciem leków lub roztworów, których się nie zna, należy się zapoznać z instrukcją obsługi producenta leku w celu uzyskania informacji na temat kompatybilności z tworzywami sztucznymi.
4. Podczas konfiguracji należy usunąć całe powietrze z worka z roztworem dożylnym, wszystkich elementów monitorujących i strzykawkę ze zbiornikiem. Zmniejsza to możliwość przedostania się powietrza do układu naczyniowego pacjenta z zestawu lub worka do infuzji, jeżeli zabraknie w nim płynu.

- Przed użyciem skontrolować wzrokowo pod kątem uszkodzeń, prawidłowego montażu i luźnych połączeń. Sprawdzić szczelność przed i podczas używania. Nieszczelności mogą powodować utratę sterylności, płynów lub krwi i/lub zator powietrzny. Jeżeli wyrób przecieka przed lub podczas używania, należy dokręcić nieszczelne połączenie lub wymienić nieszczelny element. Nie należy nadmiernie dokręcać połączeń; wszystkie połączenia powinny być dokręcone palcami. Zbyt mocno dokręcone połączenia mogą powodować pęknięcia lub nieszczelności. Wilgotne połączenia sprzyjają nadmiernemu dokręcaniu poprzez nasmarowanie portów.
- Nie należy używać zestawów lub elementów do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego, o ile nie są one oznakowane jako wyrób do monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego (ICP).
- W przypadku zastosowań do monitorowania ciśnienia wewnątrzkomorowego, przezskórnego lub wewnątrzczaszkowego należy przestrzegać właściwych dla danej instytucji procedur kontroli odpływu wewnątrzkomorowego płynu mózgowo-rdzeniowego, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia systemu.
- Nie należy używać urządzenia do ciągłego przepłukiwania podczas monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Nie należy stosować urządzenia do ciągłego przepłukiwania u pacjentów noworodkowych lub pediatrycznych bez udziału kontrolera przepływu dożylnego.
- Urządzenie do ciągłego przepłukiwania 30 ml/godz. (żółta obwódka) należy stosować wyłącznie z pompą infuzyjną lub innym systemem przepływu pomiędzy urządzeniem do ciągłego przepłukiwania a źródłem płynu. Nie należy używać urządzenia do ciągłego przepłukiwania 30 ml/godz. jako regulatora przepływu.
- W przypadku stosowania urządzenia do przepłukiwania ciągłego należy zawsze używać zapasowego wskaźnika przepływu, takiego jak standardowa komora kroplowa, aby sprawdzić, czy urządzenie do przepłukiwania nie jest zatkane lub zablokowane w trybie szybkiego przepłukiwania. Należy to sprawdzić podczas ustawiania i okresowo podczas użytkowania. Należy również okresowo kontrolować ciśnienie w mankiecie worka, aby utrzymać stały przepływ.
- Szybkie przepłukiwanie może nie być odpowiednie w przypadku monitorowania noworodków i dzieci lub w przypadku innych zastosowań wymagających kontroli objętości u pacjenta.
- Płyny o lepkości większej niż sól fizjologiczna mogą zmniejszać szybkość przepłukiwania urządzenia do przepłukiwania ciągłego lub spowodować jego zatkanie.
- Przy stosowaniu poniższych elementów nie należy przekraczać podanych poniżej wartości ciśnienia:
 Polietylenowe linie monitorowania i adaptery obrotowe: 25 000 mmHg (500 psi)
 Linie monitorowania z PVC: 10 000 mmHg (200 psi)
 Zestawy przelotów hiperbarycznych: Ciśnienie komory 3ATA
 Miejsce bezigłowego pobrania próbki: 1500 mmHg (29 psi)
 Zawory odcinające: 775 mmHg (15 psi)
 Wszystkie pozostałe elementy: 500 mmHg (10 psi)



- Wyroby opatrzone symbolem DEHP na etykietce: Ten produkt zawiera di(2-etyloheksylo)ftalan (DEHP), w przypadku którego wykazano możliwy szkodliwy wpływ na działanie układu rozrodczego u noworodków płci męskiej, kobiet w ciąży noszących płód płci męskiej oraz chłopców w okresie wczesnego dojrzewania. Następujące zabiegi zostały zidentyfikowane jako stwarzające największe ryzyko narażenia na DEHP: przetaczanie wymiennej krwi u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe (TPN) u noworodków (z lipidami w worku z polichlorku winylu (PVC)), wielokrotne zabiegi u chorych noworodków (wysokie koncentracje skumulowane), transplantacja serca lub zabieg wszczepiania by-passów tętnic wieńcowych (dawka skumulowana) oraz masywna infuzja krwi u pacjenta po urazie. Zaleca się rozważenie stosowania produktów medycznych niezawierających DEHP w przypadku wykonywania tych zabiegów u noworodków płci męskiej, kobiet ciężarnych noszących płody płci męskiej oraz chłopców we wczesnym okresie dojrzewania.

PRZESTROGI

- W przypadku korzystania z miejsca bezigłowego pobierania próbek NIEKONIECZNIE wszystkie porty są zamknięte, gdy uchwyt jest obrócony o 45° w stosunku do portów.
- W przypadku stosowania miejsca poboru bezigłowego próbek może dojść do nieprawidłowego działania zaworu, jeżeli użyty zostanie niestandardowe złącze luer.
- NIE używać igieł w celu uzyskania dostępu do portu zaworu w miejscu bezigłowego pobierania próbek.
- W przypadku korzystania z miejsca bezigłowego pobierania próbek należy je wymieniać co 24 godziny lub zgodnie z wytycznymi Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom i/lub protokołem szpitalnym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie należy używać produktów uszkodzonych lub produktów z opakowań, które mają rozdarcia, przebicia lub pęknięte uszczelnienia.
- Podczas obchodzenia się z tymi wyrobami stosować techniki aseptyczne.
- Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza i ustawić wszystkie uchwyty zaworów odcinających dokładnie na środku portu, aby uzyskać najlepszą możliwą reakcję. Występowanie powietrza w systemie spowoduje słabe przenoszenie ciśnienia pacjenta.
- Wyroby te są przeznaczone do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Utrzymywać komorę kroplową wypełnioną co najmniej do połowy, aby zminimalizować ryzyko przedostania się powietrza do systemu podczas szybkiego przepłukiwania.
- Do podłączenia przetwornika do monitora należy użyć odpowiedniego kabla do akcesoriów.
- Upewnić się, że złącza przetwornika i kabla są suche, wyrównane, szczelne i zablokowane za pomocą pierścienia blokującego. Mokre lub niewłaściwe połączenia mogą powodować niedokładne odczyty.
- Nie dopuszczać do zagięcia lub przecięcia przewodów elektrycznych. Nie najeżdżać wózkami na kable.

SPECYFIKACJA PRZETWORNIKA

Defibrylacja: Wyrób wytrzymuje 5 wyładowań po 400 dżuli w ciągu 5 minut przy obciążeniu 50 omów.

Specyfikacja	CDX III i CDXpress	ArgoTrans
Zakres ciśnień	od -50 do +300 mmHg	od -30 do +300 mmHg
Nadciśnienie	od -500 do 5000 mmHg	od -500 do 5000 mmHg

Zakres temperatur roboczych	od +15°C do +40°C	od +10°C do +40°C
Zakres temperatur przechowywania	od -30°C do +60°C	od -25°C do +70°C
Ośmiogodzinny dryf	1 mmHg po 10-minutowym nagrzewaniu	2 mmHg po 10-minutowym nagrzewaniu

PROCEDURY STOSOWANIA

Zestawy do monitorowania

Podczas korzystania z zestawu do monitorowania należy przestrzegać następujących zasad:

1. Podłączyć przetwornik do kabla do akcesoriów używanego monitora. Wyrównać i solidnie połączyć złącza. Dokręcić palcem pierścieni blokujący, a następnie podłączyć kabel do monitora. Aby uzyskać większą dokładność, po podłączeniu przetwornika, przed zerowaniem należy odczekać co najmniej pięć minut.
2. Aby pomóc utrzymać drożność cewnika, roztwór do wlewu dożylnego może być heparynizowany zgodnie z protokołem szpitalnym. W przypadku zestawów z zestawem infuzyjnym należy zamknąć zacisk rolkowy i włożyć kolec do worka z roztworem. Bez zwiększania ciśnienia w worku z roztworem napełnić komorę kroplową do połowy, delikatnie ją ścisnąć. W przypadku zestawów bez zestawu infuzyjnego należy podłączyć źródło roztworu infuzyjnego do złącza Luer lock na końcu urządzenia przepłukującego. Podnieść worek, aby napełnić system.
3. Zamontować przetwornik zgodnie z protokołem szpitalnym.
4. Urządzenie do ciągłego przepłukiwania przeznaczone jest do ciągłego podawania roztworów pod ciśnieniem. Urządzenie o przepływie 3 ml/godz. przeznaczone jest do infuzji ciągłej u dorosłych przy ciśnieniu wlotowym 300 mmHg. Modele noworodkowe/pediatryczne o przepływie 30 ml/godz. (żółta obwódka) są przeznaczone wyłącznie do użytku z pompą infuzyjną lub innym regulatorem przepływu. Zapewnia przepływ nominalny 30 ml/godz. (żółta obwódka) przy ciśnieniu wlotowym 300 mmHg.
Przy stosowaniu urządzenia do przepłukiwania ciągłego należy przestrzegać następujących zasad:
 - Podłączyć źródło płynu infuzyjnego do złącza Luer lock na końcu urządzenia do przepłukiwania ciągłego.
 - Aby napełnić system lub zapewnić szybki przepływ płynu infuzyjnego do pacjenta, należy pociągnąć wypustkę przepłukiwania lub ścisnąć skrzydełka urządzenia do przepłukiwania ciągłego. Zwolnić wypustkę lub skrzydełka, aby powrócić do trybu przepłukiwania ciągłego.
5. Po całkowitym zalaniu i usunięciu powietrza z systemu umieścić worek z roztworem w mankiecie ciśnieniowym. Umieścić przetwornik na normalnym zerowym poziomie odniesienia pacjenta i zwiększyć ciśnienie w mankiecie infuzyjnym do 300 mmHg. W przypadku stosowania pompy infuzyjnej lub innej metody sterowania infuzją należy skonfigurować system sterowania infuzją zgodnie z instrukcją obsługi (IFU) producenta.
6. Podłączyć zestaw monitorujący do cewnika pacjenta, nie dopuszczając do przedostania się powietrza do systemu. Wypłukać resztki krwi i pozostałe powietrze z cewnika. Włączyć zawór odcinający(/ zawory odcinające na linii pacjenta).
7. Aby wyzerować system (upewnić się, że przetwornik znajduje się niżej niż zaśleпка portu zerowego), należy wyłączyć zawór odcinający na linii pacjenta. Otworzyć zaślepkę portu zerowego o ¼ obrotu do ciśnienia atmosferycznego. Skalibrować monitor do wartości 0 mmHg na wyświetlaczu monitora. Zamknąć zaślepkę portu zerowego i włączyć zawór odcinający w linii pacjenta do pacjenta zawór odcinający w linii pacjenta do pacjenta, aby uzyskać ciśnienie i potwierdzić działanie systemu.
8. Zerowanie systemu odbywa się regularnie według harmonogramu szpitalnego. Sprawdzić kalibrację monitora zgodnie z protokołem szpitalnym.

Elastyczny pasek mocujący pacjenta

Do zamocowania przetwornika na ramieniu pacjenta należy użyć elastycznego paska mocującego pacjenta. Podczas używania elastycznego

paska mocującego pacjenta należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. W celu jego zamocowania należy włożyć obudowę przetwornika i zaczepić powierzchnię paska pionowo do góry. Wcisnąć szpiczasty koniec paska przez górną część jednej szczeliny w boku przetwornika. Przeciągnąć go, dopóki pierścieni „D” nie znajdzie się w odległości 7,6 cm od przetwornika. Przeprowadzić pasek pod przetwornikiem i wyprowadzić przez otwór po drugiej stronie. Nie skręcać paska.
2. Aby zamocować wyrób na ciele pacjenta, należy umieścić zespół przetwornika/paski na ramieniu. Zapętlili nieskręcony pasek wokół ramienia i przelożyć jego koniec przez pierścieni „D”. Przeciągnąć pasek przez pierścieni i napiąć go na tyle, aby utrzymać przetwornik na miejscu. Nie dokręcać nadmiernie. Zapętlili pasek ponownie i zabezpieczyć go zapieczeniem pętlowym.

Urządzenie do przepłukiwania ciągłego

Wyrób ten służy do infuzji ciągłej roztworu pod ciśnieniem. Wyrób o przepływie 3 ml/godz. przeznaczone jest do infuzji ciągłej dla dorosłych. Zapewnia on przepływ nominalny rzędu 3 ml/godz. przy ciśnieniu wlotowym 300 mmHg. Model o przepływie 30 ml/godz. (żółta obwódka) przeznaczony jest wyłącznie do użytku z pompą infuzyjną lub innym regulatorem przepływu. Zapewnia on przepływ nominalny 30 ml/godz. przy ciśnieniu wlotowym 300 mmHg. Przy stosowaniu urządzenia do przepłukiwania ciągłego należy przestrzegać następujących zasad:

1. Podłączyć źródło płynu infuzyjnego do żeńskiego złącza luer lock.
2. Aby napełnić system lub zapewnić szybki przepływ płynu infuzyjnego do pacjenta, należy pociągnąć wypustkę przepłukiwania lub ścisnąć skrzydełka urządzenia do przepłukiwania ciągłego. Zwolnić wypustkę lub skrzydełka, aby powrócić do trybu przepłukiwania ciągłego.

Zawory odcinające, kolektory, linie monitorujące i przedłużenia tętnic

Podczas stosowania zaworu odcinającego, kolektora lub przedłużacza tętnicy należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzeń (w tym zagięć).
2. Aby zamknąć pojedynczy port, należy ustawić zawór odcinający tak, aby napis OFF znajdował się nad portem.
3. Aby zamknąć wszystkie porty w czterodrożnym zaworze odcinającym, należy ustawić uchwyt pod kątem 45 stopni z każdej strony portu.
4. Ustawić wszystkie uchwyty zaworu odcinającego dokładnie na środku portu, aby uzyskać najlepszą możliwą reakcję.

Akcesoria do kroplówek

Komorą mikrokroplową zapewnia wielkość nominalną 60 kropli na ml. Odpowiada to 3 kroplom przy przepływie 3 ml/godz. Komorą makrokroplową zapewnia wielkość nominalną 20 kropli na ml. Odpowiada to 1 kropli na minutę przy przepływie 3 ml/godz.

Miejsce bezigłowego pobrania próbki

Podczas korzystania z miejsca bezigłowego pobrania próbki należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Stosować technikę aseptyczną. W celu uzyskania dostępu do portu zaworu: Przecierać port zaworu przez 3 sekundy i pozostawić do wyschnięcia przed użyciem lub postępować zgodnie z protokołem instytucji.
2. Obracać uchwyt, aby kontrolować przepływ płynu.
3. Przepływ będzie się odbywać przez porty wyrównane z żeberkami wskaźnika na uchwycie.
4. Port wyrównany z uchwytem zostanie zamknięty.
5. Należy używać wszystkich portów w pozycji otwartej uchwytu, aby umożliwić ciągły przepływ przez cały zawór odcinający i port aktywowany przez złącze luer. Przepływ ciągle następuje od portu dystalnego pacjenta przez zawór doksymalnego pacjenta.
6. Podczas podawania dożylnego należy używać wszystkich portów w pozycji otwartej, z wyjątkiem portu bocznego (zawór aktywowany przez złącze luer).
7. Przed odłączeniem strzykawkę od zaworu aktywowanego przez złącze luer pozycja uchwytu powinna być zamknięta. Upewnij się, że strzykawka nie jest pod ciśnieniem, aby uniknąć kapania płynu ze strzykawki.
8. Przepłukać linię zgodnie z protokołem szpitalnym i/lub wytycznymi CDC.

UWAGA:

- Niniejsza instrukcja NIE ma na celu definiowania ani sugerowania jakichkolwiek technik medycznych lub chirurgicznych. Za prawidłową procedurę i techniki stosowane z tym urządzeniem odpowiada lekarz.
- Podczas napełniania miejsca pobierania próbek igłą należy upewnić się, że uchwyt jest całkowicie otwarty. Podczas napełniania zaworu nie należy wkładać do niego męskiego złącza typu luer.

Przeloty hiperbaryczne i zestawy infuzyjne

Jednorazowe przeloty hiperbaryczne i zestawy przedłużające do infuzji dożylny są przeznaczone do użytku z jednomiejscową komorą hiperbaryczną Sechrist i odpowiednią pompą infuzyjną. Zestawy te zaprojektowane są pod kątem połączenia z drzwiami grodzi komory, ułatwiając transfer płynów infuzyjnych do ciśnieniowej komory hiperbarycznej. Podczas używania zestawu do infuzji hiperbarycznej należy przestrzegać następujących zasad:

1. Przed otwarciem należy sprawdzić opakowanie i szczelność.
2. Otworzyć opakowanie i sprawdzić wyrób.
3. Chwycić przelot i wsunąć jego żeński koniec przez żądane złącze znajdujące się na wewnętrznej ścianie drzwi komory. Wprowadzić przelot do oporu. Dokręcić nakrętkę radełkowaną na zewnętrznej stronie drzwi komory.
4. Jeżeli dostarczony jest zawór odcinający, należy go przymocować z tacy do żeńskiego portu przelotu. Zamocować pozostałe elementy w razie potrzeby i dokręcić je palcami.
5. Napełnić zestaw płynem. Określić, czy stosowany jest zawór zwrotny normalnie zamknięty czy normalnie otwarty. Zawór zwrotny normalnie zamknięty zwrotny jest przezroczysty, a tylny zawór zwrotny normalnie otwarty wykonany z jst białego plastiku.

Zawór zwrotny normalnie zamknięty

Jeżeli używany jest zawór zwrotny normalnie zamknięty, należy napełnić zestaw płynem za pomocą pompy infuzyjnej lub strzykawki o pojemności 10 ml.

- Po podłączeniu zaworu odcinającego do żeńskiego portu przelotu podłączyć strzykawkę do bocznego portu zaworu odcinającego. Podłączyć żądane źródło infuzji do drugiego portu zaworu odcinającego. Pobrać do strzykawki wystarczającą ilość roztworu dożylnego, aby wypełnić wszystkie odgałęzienia zestawu (minimum 6 ml dla standardowego zestawu infuzyjnego). Zamknąć zawór odcinający źródła infuzji i wstrząsnąć roztwór do zestawu. (Użyć tacki, aby zebrać nadmiar płynu). Przekręcić uchwyt w położenie OFF do portu bocznego zaworu odcinającego. Wyjąć strzykawkę z zaworu odcinającego. Zaślepić zatyczką port boczny zaworu odcinającego.
- W przypadku nieużywania zaworu odcinającego należy podłączyć źródło infuzji do żeńskiego portu przelotu i napełnić płynem pod ciśnieniem dostarczanym przez pompę infuzyjną. Normalnie zamknięty tylny zawór zwrotny wymaga minimalnego ciśnienia płynu 1 psi do aktywacji. System nie napełnia się grawitacyjnie.

Zawór zwrotny normalnie otwarty

Jeżeli używa się zaworu zwrotnego normalnie otwartego, należy podłączyć źródło infuzji do przepustu hiperbarycznego lub portu zaworu odcinającego. Podłączyć zestaw przedłużacza dożylnego do cewnika pacjenta, nie dopuszczając do przedostania się powietrza do systemu.

Zamknięty system pobierania próbek KeepSafe™

KeepSafe™ to rozwiązanie dodawane do zestawów do monitorowania ciśnienia, zaprojektowane pod kątem ułatwienia pobierania próbek krwi przy zmniejszonym ryzyku narażenia pacjenta na kontakt z zanieczyszczeniami zewnętrznymi oraz narażenia lekarza na kontakt z krwią.

1. Przecierać powierzchnię miejsca pobrania próbki bez igły wacikiem nasączonym preferowanym środkiem antyseptycznym przez 3 sekundy i pozostawić do wyschnięcia przed użyciem lub zgodnie z protokołem instytucji.
2. Aby usunąć sól fizjologiczną z miejsca bezigłowego pobierania próbek, należy zakręcić zawór odcinający zbiornika w kierunku przetwornika. Ciągnąć delikatnie tłok strzykawki, dopóki krew nie dotrze do miejsca pobierania próbek. Pobrać wystarczającą ilość krwi, przekraczając miejsce pobrania próbki, aby zapewnić czystość próbki. Może to wymagać dodania do niektórych zestawów dodatkowej strzykawki ze zbiornikiem.
3. Przekręcić uchwyt w położenie OFF na miejscu bezigłowego pobierania próbek w kierunku przetwornika.
4. Pobrać próbkę krwi za pomocą strzykawki bezigłowej przez port boczny aktywowany przez złącze luer.
5. Przed odłączeniem strzykawki od zaworu aktywowanego przez złącze luer pozycja uchwytu powinna być wyłączona w kierunku portu bocznego aktywowanego przez złącze luer. Upewnij się, że strzykawka nie jest pod ciśnieniem, aby uniknąć kapania ze strzykawki.
6. Należy używać wszystkich portów w pozycji otwartej uchwytu, aby umożliwić przepływ ciągły przez cały zawór odcinający i zawór aktywowany przez złącze luer.
7. Usunąć resztki krwi lub soli fizjologicznej ze zbiornika strzykawki i zakręcić zawór odcinający dopływ do zbiornika.
8. Przepłukać linię zgodnie z protokołem szpitalnym i/lub wytycznymi CDC.
9. Podczas odczytu ciśnienia należy przekręcić uchwyt tak, aby ustawić go w jednej linii z portem bocznym aktywowanym przez złącze luer, aby zamknąć ten port i zapobiec potencjalnemu tłumieniu odczytów ciśnienia przez zawór elastomerowy.

System zarządzania odpadami Argo Bagz

1. Podłączyć kolce do przewidzianego systemu zarządzania płynami i/lub systemu zarządzania kontrastem.

2. Zalać system przeznaczonym do tego celu płynem.
3. Zasycać przeznaczoną ciecz przez jednokierunkowy zawór nadmiarowy.
4. Wstrzyknąć odpady przez jednokierunkowy zawór nadmiarowy do worka na odpady.

Utylizacja: Po użyciu wyrób może stanowić zagrożenie biologiczne. Obchodzić się z wyrobem i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i wymogami wszelkich obowiązujących praw i przepisów.

UWAGA: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z tym wyrobem zdarzenie takie należy zgłosić firmie Argon Medical, pisząc na adres: quality.regulatory@argonmedical.com, jak również kompetentnemu organowi ds. zdrowia w miejscu zamieszkania użytkownika/pacjenta.

PORTUGUÊS

Produtos de Monitorização do Paciente (PTMO)

UTILIZAÇÃO/FINALIDADE PREVISTA

Este produto destina-se a ser utilizado em procedimentos angiográficos ou radiológicos para o controlo dos fluidos/resíduos e a injeção de produto de contraste nos pacientes.

DESCRIÇÃO

Os Produtos de Monitorização do Paciente são componentes autónomos, kits de aprovisionamento ou kits de conveniência, produzidos de acordo com as especificações do utilizador. Os produtos abrangidos por estas instruções de utilização incluem: conjuntos de monitorização, transdutores de pressão, faixas de colocação no paciente, dispositivos de descarga contínua, torneiras, coletores, extensões arteriais, acessórios endovenosos, ponto de amostra sem agulha, kits de passagem e perfusão hiperbárica, opções do Sistema de Amostragem Fechada KeepSafe™, linha de contraste e Argo Bagz.

Os conteúdos destes conjuntos foram esterilizados com óxido de etileno. Destinam-se a aplicações de uma única utilização num só paciente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Os produtos de Monitorização do Paciente encontram-se indicados para a medição da pressão fisiológica, a monitorização da tensão arterial invasiva, procedimentos de cateterização, perfusão de fluidos e/ou colheita de sangue ou de outras amostras de fluidos.

Linha de Contraste que conduz os tubos para o envio dos fluidos a partir de um injetor eletrónico ou manual.

Tubos do conector para fornecer um trajeto de fluido estéril entre dois dispositivos.

CONTRAINDICAÇÕES: Não existem contraindicações conhecidas para estes produtos.

Possíveis complicações:

Não existem complicações conhecidas relacionadas com estes dispositivos, quando usados conforme o indicado.

ADVERTÊNCIAS

1. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os produtos. Ao utilizar conjuntos que incorporam componentes de outros fabricantes, leia também as respetivas instruções de utilização atualizadas.
2. Este dispositivo foi concebido e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não reesterilize nem reutilize. Elimine após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser afetadas pela reutilização ou limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após exposição a materiais biológicos e pode causar reações adversas no paciente, se reutilizado.
3. Não utilize estes Produtos de Monitorização do Paciente com soluções nutricionais parentéricas contendo lípidos ou nitroglicerina. Estas substâncias são conhecidas por degradar alguns plásticos de grau médico resultando em fissuras e/ou fugas. Outros fármacos ou soluções poderão ter efeitos semelhantes. Antes de utilizar fármacos ou soluções com os quais não se encontre familiarizado, consulte as instruções de utilização do fabricante do medicamento para obter informações acerca da compatibilidade dos plásticos.
4. Retire todo o ar do saco de solução endovenosa, todos os componentes de monitorização e quaisquer seringas do reservatório, durante a configuração. Isto reduz a possibilidade de entrada de ar no sistema vascular do paciente, proveniente do kit ou do saco endovenoso, caso o fluido esgote.
5. Inspeção relativamente a danos, instalação correta e ligações frouxas antes da utilização. Verifique quanto a fugas antes e durante a utilização. As fugas podem dar origem à perda da esterilidade, perda de fluidos ou de sangue e/ou embolia gasosa. Se o produto apresentar fugas antes ou durante a utilização, aperte novamente a ligação com a fuga ou substitua o componente com a fuga. Não aperte as ligações em demasia; todas as ligações devem ser apertadas à mão. Um aperto excessivo das ligações poderá dar origem a fissuras ou fugas. As ligações molhadas promovem um aperto excessivo devido à lubrificação das portas.
6. Não utilize kits ou componentes para a monitorização da pressão intracraniana exceto se estiverem rotulados como produto ICP.
7. Para aplicações de monitorização da pressão intraventricular, percutânea e intracraniana, siga os procedimentos corretos da sua instituição para controlar a drenagem do líquido cefalorraquidiano intraventricular, com o intuito de impedir a contaminação do sistema.
8. Não utilize um dispositivo de descarga contínua para a monitorização da pressão intracraniana.
9. Não utilize um dispositivo de descarga contínua em pacientes neonatais ou pediátricos sem utilizar um controlador do fluxo endovenoso.
10. Utilize unicamente o dispositivo de descarga contínua de 30mL/hr (banda amarela) com uma bomba de perfusão ou outro sistema de fluxo entre o dispositivo de descarga contínua e a fonte do fluido. Não utilize o dispositivo de descarga contínua de 30mL/hr como controlador do fluxo.
11. Ao utilizar um dispositivo de descarga contínua, utilize um indicador do fluxo de reserva tal como uma câmara de gotejamento endovenoso standard com vista a garantir que não existem dispositivos de descarga ocluídos ou encravados no modo de descarga rápida. Verifique-o durante a configuração e, periodicamente, durante a utilização. Monitorize ainda periodicamente a pressão na braçadeira do saco, para garantir um fluxo constante.
12. A descarga rápida poderá não ser apropriada para a monitorização neonatal ou pediátrica, ou para outras aplicações nas quais seja necessário controlar o volume do paciente.

13. Os fluidos com uma viscosidade superior à solução salina podem diminuir a velocidade de descarga contínua do dispositivo ou provocar a sua oclusão.
14. Não ultrapasse as pressões indicadas abaixo ao utilizar os componentes seguintes:
 - Linhas de monitorização e adaptadores rotativos em polietileno: 25.000 mmHg (500 psi)
 - Linhas de monitorização em PVC: 10.000 mmHg (200 psi)
 - Kits de passagem hiperbáricos: Pressão da câmara 3ATA
 - Ponto de amostra sem agulha: 1500 mmHg (29 psi)
 - Torneiras: 775 mmHg (15 psi)
 - Todos os outros componentes: 500 mmHg (10 psi)



15. Para os produtos que contenham o símbolo DEHP na etiqueta: Este produto contém di(2-etil-hexil) ftalato (DEHP), o qual foi considerado prejudicial para a reprodução em recém-nascidos do sexo masculino, em mulheres grávidas com fetos do sexo masculino e em pré-adolescentes do sexo masculino. Determinou-se que os procedimentos seguintes constituem o maior risco de exposição ao DEHP: transfusões de troca em recém-nascidos, nutrição parentérica total (TPN) em recém-nascidos (com lípidos em saco de polímero de vinilo (PVC)), múltiplos procedimentos em recém-nascidos doentes (exposição cumulativa alta), cirurgia de transplante de coração ou de revascularização da artéria coronária (dose agregada), transfusão massiva em paciente traumatizado. Recomenda-se o recurso a produtos médicos isentos de DEHP quando estes procedimentos forem executados em recém-nascidos do sexo masculino, mulheres grávidas de fetos do sexo masculino e pré-adolescentes do sexo masculino.

ATENÇÃO

1. Ao utilizar o ponto de amostra sem agulha, as portas NÃO se encontram necessariamente todas fechadas, quando a pega é rodada a 45° em relação às portas.
2. Ao utilizar o ponto de amostra sem agulha, poderão ocorrer anomalias no funcionamento da válvula, se não for utilizado um Luer standard.
3. NÃO utilize agulhas para aceder à porta da válvula do ponto de amostra sem agulha.
4. Ao utilizar o ponto de amostra sem agulha, substitua o ponto a cada 24 horas ou segundo as orientações do CDC e/ou o protocolo do hospital.

PRECAUÇÕES

1. Não utilize produtos danificados ou produtos de embalagens que apresentem rasgos, perfurações ou selos não intactos.
2. Utilize uma técnica asséptica adequada ao manusear estes produtos.
3. Elimine todas as bolhas de ar e alinhe todas as pegas da torneira exatamente no centro da porta para obter a melhor resposta possível. A presença de ar no sistema irá ter como resultado uma transmissão imprecisa da pressão do paciente.
4. Estes produtos destinam-se a ser utilizados unicamente por profissionais de saúde experientes.
5. Mantenha a câmara de gotejamento pelo menos cheia até meio, para minimizar o risco de entrada de ar no sistema durante a descarga rápida.
6. Utilize o cabo acessório correto para ligar o transdutor ao monitor.
7. Certifique-se de que os conectores do transdutor e do cabo estão secos, alinhados, apertados e bloqueados e o anel de bloqueio. Ligações molhadas ou inadequadas podem causar leituras imprecisas.
8. Evite dobrar ou cortar os cabos elétricos. Não passe com os rodízios dos carrinhos sobre os cabos.

ESPECIFICAÇÕES DO TRANSDUTOR

Desfibrilhação: Permite 5 descargas de 400 joules em 5 minutos com uma carga de 50 ohm.

Especificações	CDX III e CDXpress	ArgoTrans
Intervalo de pressão	-50 a +300 mmHg	-30 a +300 mmHg
Pressão excessiva	-500 a 5000 mmHg	-500 a 5000 mmHg
Intervalo da temperatura de funcionamento	+15°C a +40°C	+10°C a +40°C
Intervalo da temperatura de armazenamento	-30°C a +60°C	-25°C a +70°C
Desvio de oito horas	1 mmHg após aquecimento de 10 min.	2 mmHg após aquecimento de 10 min.

PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

Conjuntos de Monitorização

Ao utilizar um conjunto de monitorização, observe o seguinte:

1. Ligue o transdutor ao cabo acessório do monitor que se encontra a ser utilizado. Alinhe e una firmemente os conectores. Aperte à mão o anel de bloqueio; em seguida, ligue o cabo ao monitor. Para uma maior precisão, deixe aquecer durante cinco minutos ao ligar o transdutor, antes de repor a zero.
2. Para ajudar a manter a permeabilidade do cateter, a solução endovenosa poderá ser heparinizada de acordo com o protocolo do hospital. Para kits com um conjunto endovenoso, feche o grampo de rolar e introduza o conector spike endovenoso no saco de solução. Sem pressurizar o saco de solução, encha a câmara de gotejamento até meio, apertando suavemente a câmara de gotejamento. Para kits sem um conjunto endovenoso, ligue a fonte de solução endovenosa ao conector Luer lock na extremidade do dispositivo de descarga. Eleve o saco para irrigar o sistema.
3. Monte o transdutor de acordo com o protocolo do hospital.
4. O dispositivo de descarga contínua foi pensado para perfundir continuamente soluções pressurizadas. O dispositivo de 3 mL/hr destina-se à perfusão contínua em pacientes adultos com uma pressão de entrada de 300 mmHg. Os modelos neonatais/pediátricos de 30 mL/hr (banda amarela) destinam-se apenas a ser utilizados com uma bomba de perfusão ou outro controlador do fluxo. Envia um fluxo nominal de 30 mL/hr (banda amarela) com uma pressão de entrada de 300 mmHg.

Ao utilizar o Dispositivo de Descarga Contínua, observe o seguinte:

- Ligue a fonte do fluido de perfusão ao conector Luer-lock, na extremidade do dispositivo de descarga contínua.

- Para irrigar o sistema ou fornecer um fluxo rápido de fluido de perfusão ao paciente, puxe a aba de descarga ou aperte as aletas no dispositivo de descarga contínua. Solte a aba ou as aletas para repor o modo de descarga contínua.
- 5. Depois de concluir totalmente a irrigação e de ter removido todo o ar do sistema, coloque o saco de solução numa braçadeira de pressão. Posicione o transdutor no nível de referência do zero normal do paciente e pressurize a braçadeira de perfusão com 300 mmHg. Se utilizar uma bomba de perfusão ou outro método para controlar a perfusão, configure o sistema de controle da perfusão segundo as instruções de utilização do fabricante.
- 6. Ligue o conjunto de monitorização ao cateter do paciente sem permitir a introdução de ar no sistema. Purgue o sangue residual e o ar que permanecer no cateter. Ligue a(s) torneira(s) em linha ao paciente.
- 7. Para equilibrar a zero o sistema (certifique-se de que o transdutor está mais baixo que a tampa da porta do zero), DESLIGUE a torneira da linha do paciente. Abra a tampa da porta do zero em cerca de ¼ rotação à pressão atmosférica. Calibre o monitor para 0 mmHg no ecrã do monitor. Feche a tampa da porta do zero e LIGUE a torneira da linha do paciente para obter pressão, e confirme o funcionamento do sistema.
- 8. Equilibre a zero o sistema com frequência, segundo o calendário programado do hospital. Verifique a calibração do monitor segundo o protocolo do hospital.

Faixa Elástica de Colocação no Paciente

Utilize a Faixa Elástica de Colocação no Paciente para aplicar o transdutor no braço do paciente. Ao utilizar uma faixa elástica de colocação no paciente, observe o seguinte:

1. Para a colocar, insira o alojamento do transdutor e engate a superfície da faixa na vertical. Pressione a extremidade pontiaguda da faixa através da parte superior de uma ranhura, na lateral do transdutor. Avance até o anel "D" se encontrar a 7,6 cm do transdutor. Passe a faixa por baixo do transdutor e para fora da ranhura, na extremidade oposta. Não torça a faixa.
2. Para colocar no paciente, posicione o conjunto do transdutor/faixa no braço. Envolve a faixa não torcida no braço e passe a extremidade através do anel "D". Puxe a faixa através do anel com tensão suficiente para manter o transdutor fixo na posição. Não aperte em demasia. Envolve a faixa novamente sobre si mesma e fixe-a com o velcro.

Dispositivo de descarga contínua

Este produto irá perfundir continuamente uma solução pressurizada. O dispositivo de 3 mL/hr destina-se à perfusão contínua em pacientes adultos. Fornece um fluxo nominal de 3 mL/hr com uma pressão de entrada de 300 mmHg. O dispositivo de 30 mL/hr (banda amarela) destina-se apenas a ser utilizado com uma bomba de perfusão ou outro controlador do fluxo. Envia um fluxo nominal de 30 mL/hr com uma pressão de entrada de 300 mmHg. Ao utilizar um dispositivo de descarga contínua, observe o seguinte:

1. Ligue a origem do fluido de perfusão ao conector do Luer lock fêmea.
2. Para irrigar o sistema ou fornecer um fluxo rápido de fluido de perfusão ao paciente, puxe a aba de descarga ou aperte as aletas no dispositivo de descarga contínua. Solte a aba ou as aletas para repor o modo de descarga contínua.

Torneiras, coletores, linhas de monitorização e extensões arteriais

Ao utilizar uma torneira, coletor ou extensão arterial, observe o seguinte:

1. Inspeccione os componentes relativamente a danos (incluindo torções).
2. Para fechar uma porta simples, coloque a torneira de forma a que a palavra OFF (desligado) fique sobre a porta.
3. Para fechar todas as portas numa torneira de 4 vias, coloque a pega a 45 graus de um dos lados de qualquer porta.
4. Alinhe todas as pegas da torneira exatamente no centro da porta, para obter a melhor resposta possível.

Acessórios endovenosos

A câmara de micro-gotejamento fornece nominalmente 60 gotas por mL. Isto produz 3 gotas por minuto a um débito de 3 mL/hr. O tamanho de gotejamento nominal da câmara de macro-gotejamento é de 20 gotas por mL. Isto produz 1 gota por minuto a um débito de 3 mL/hr.

Ponto de amostra sem agulha

Ao utilizar um ponto de amostra sem agulha, observe o seguinte:

1. Utilize uma técnica asséptica. Para aceder à porta da válvula: esfregue a porta da válvula durante 3 segundos e deixe secar antes de utilizar ou segundo o protocolo da instituição.
2. Rode a pega para controlar o fluxo do fluido.
3. O fluxo passará pelas portas alinhado com as ranhuras do indicador na pega.
4. A porta alinhada com a pega será fechada.
5. Rode a pega de todas as portas para a posição aberta, para permitir um fluxo contínuo através de toda a torneira e da porta Luer ativada. O fluxo contínuo dá-se desde a porta distal do paciente, através da válvula, até à porta proximal do paciente.
6. Durante a aplicação endovenosa, utilize todas as portas com a pega na posição aberta, exceto quando a porta lateral (válvula com Luer ativado) estiver a ser utilizada.
7. Antes de desligar uma seringa da válvula com Luer ativado, a pega deve ser rodada para a posição fechada. Certifique-se de que a seringa é despressurizada com vista a evitar o gotejamento de fluido pela seringa.
8. Purgue a linha de acordo com o protocolo do hospital e/ou as orientações do CDC.

NOTA:

- Estas instruções NÃO se destinam a definir ou a sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O médico individual é responsável por seguir as técnicas e os procedimentos corretos a utilizar com este produto.
- Ao irrigar o ponto de amostra da agulha, certifique-se de que a pega está na posição totalmente aberta. Nenhum Luer macho deve ser introduzido na válvula durante a irrigação.

Kits de passagem e perfusão hiperbárica

Os Kits de Extensão de Passagem e Perfusão Intravenosa Hiperbárica Descartáveis destinam-se a ser utilizados em conjunto com a Câmara Hiperbárica Monolugar e a bomba de perfusão adequada. Estes kits foram concebidos para estabelecerem uma interface com a porta da antepara da câmara, facilitando a transferência de fluidos endovenosos para uma câmara hiperbárica pressurizada. Ao utilizar um kit de passagem e perfusão hiperbárica, observe o seguinte:

1. Inspeccione a embalagem e a selagem, antes de abrir.
2. Abra a embalagem e inspeccione o produto.

3. Segure no penetrador e introduza a extremitate fêmea através do adaptador desejado, situado na parede interior da porta da câmara. Introduza o penetrador até estar inserido a fundo. Aperte a porca serrilhada no exterior da porta da câmara.
4. Se fornecida, ligue a torneira do tabuleiro à porta fêmea do penetrador. Ligue os outros componentes, conforme necessário, e aperte manualmente.
5. Encha o kit com fluido. Determine se deverá utilizar uma válvula de controlo normalmente fechada ou normalmente aberta. A válvula de controlo normalmente fechada é transparente, e a válvula de controlo normalmente aberta é branca.

Válvula de controlo normalmente fechada

Caso opte pela válvula de controlo normalmente fechada, encha o kit com fluido usando a bomba de perfusão ou uma seringa de 10 mL.

- Com uma torneira ligada à porta fêmea do penetrador, ligue a seringa à porta lateral da torneira. Ligue a fonte endovenosa desejada à outra porta da torneira. Retire solução endovenosa suficiente para a seringa e encha todas as derivações do kit (mínimo de 6 mL para o kit de perfusão standard). Feche a torneira da fonte endovenosa e injete solução no kit. (Utilize o tabuleiro para recolher o fluido em excesso.) DESLIGUE a pega da porta lateral da torneira. Retire a seringa da torneira. Coloque a tampa na porta lateral da torneira.
- Quando não estiver a utilizar a torneira, ligue a fonte endovenosa desejada à porta fêmea do penetrador e encha com fluido, usando a pressão fornecida pela bomba de perfusão. A válvula de controlo normalmente fechada requer, no mínimo, um psi de pressão do fluido, para se ativar. O sistema não enche por gravidade.

Válvula de controlo normalmente aberta

Caso use a válvula de controlo normalmente aberta, ligue a fonte endovenosa desejada ao penetrador hiperbárico ou à porta da torneira. Ligue o conjunto de extensão endovenoso ao cateter do paciente sem permitir a introdução de ar no sistema.

Sistema de amostragem fechado KeepSafe™

O KeepSafe™ consiste numa funcionalidade adicionada aos kits de monitorização da pressão que foi pensada para facilitar a colheita de amostras de sangue, com riscos reduzidos de exposição à contaminação externa por parte do paciente e riscos reduzidos de exposição ao sangue por parte do profissional de saúde.

1. Esfregue a superfície do ponto de amostra sem agulha com um desinfetante de eleição durante 3 segundos e deixe secar antes de utilizar, ou siga o protocolo da instituição.
2. Para limpar a solução salina do ponto de amostra sem agulha, DESLIGUE a torneira do reservatório para o transdutor. Puxe suavemente pelo êmbolo da seringa até o sangue atingir o Ponto de Amostragem. Retire sangue suficiente para lá do Ponto de Amostragem de forma a garantir a pureza da amostra. Nalguns kits, tal poderá implicar a adição de um reservatório de seringa extra.
3. Coloque a pega no ponto de amostra sem agulha na posição DESLIGADA para o transdutor.
4. Colha a amostra de sangue com uma seringa sem agulha através da porta lateral com Luer ativado.
5. Antes de desligar uma seringa da válvula com Luer ativado, a pega deve ser rodada para a posição fechada em relação à porta lateral com Luer ativado. Certifique-se de que a seringa é despressurizada com vista a evitar a saída de gotas da seringa.
6. Rode a pega de todas as portas para a posição aberta, para permitir um fluxo contínuo através de toda a torneira e da válvula de Luer ativado.
7. Retire o eventual sangue ou solução salina residual do reservatório da seringa e coloque a torneira na posição DESLIGADA em relação ao reservatório.
8. Purgue a linha de acordo com o protocolo do hospital e/ou as orientações do CDC.
9. Durante as leituras da pressão, rode a pega de forma a ficar alinhada com a porta lateral de Luer ativado para fechar esta porta e impedir o potencial humedecimento das leituras da pressão pela válvula elastomérica.

Sistema de gestão de resíduos Argo Bagz

1. Ligue o(s) conector(e)s spike ao sistema de gestão de fluidos e/ou ao sistema de gestão do contraste pretendido.
2. Irrigue o sistema com o fluido pretendido.
3. Aspire o fluido pretendido através da válvula redutora da pressão de uma via.
4. Injete os resíduos através da válvula redutora da pressão de uma via para o saco dos resíduos.

Eliminação: Após a utilização, o produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e com todas as leis e regulamentos aplicáveis.

NOTA: na eventualidade de ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo, o incidente deverá ser comunicado à Argon Medical através do endereço de e-mail quality.regulatory@argonmedical.com, bem como às autoridades de saúde competentes no país de residência do utilizador/paciente.

ROMÂNĂ

Produse pentru monitorizarea pacienților (PTMO)

SCOPUL PREVĂZUT/UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest produs este utilizat în procedurile angiografice sau radiologice pentru controlul fluidelor/deșeurilor și pentru injectarea pacienților cu medii de contrast.

DESCRIERE

Produsele pentru monitorizarea pacienților sunt componente independente, în kituri standard sau kituri utilizate realizate conform specificațiilor utilizatorului. Produsele la care se referă aceste instrucțiuni de utilizare includ: seturi de monitorizare, transductoare de presiune, benzi pentru montarea pe pacient, dispozitive cu flux continuu, robinetei de trecere, colectoare, extensii arteriale, accesorii i.v., conectoare pentru acces i.v. fără ac, kituri racord de trecere și perfuzie hiperbare, opțiuni cu sistemul de prelevare închis KeepSafe™, linie pentru substanțe de contrast și punți Argo Bagz.

Produsele din aceste seturi au fost sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Ele sunt destinate utilizării la un singur pacient, o singură dată.

INDICAȚII DE UTILIZARE: Produsele pentru monitorizarea pacienților sunt indicate pentru măsurarea presiunii fiziologice, monitorizarea măsurătorii invazive a presiunii, procedurile de cateterizare, perfuzia de fluide și/sau obținerea de probe de sânge sau de alte fluide.

Linia pentru substanțe de contrast este indicată pentru tuburile prin care se furnizează fluide de la un injector electronic sau manual.

Tub de conectare pentru asigurarea unei căi sterile pentru fluide între două dispozitive.

CONTRAINDICAȚII: Nu există contraindicații cunoscute pentru aceste produse.

Complicații posibile:

Nu există complicații cunoscute asociate cu aceste dispozitive atunci când sunt utilizate în scopul prevăzut.

AVERTIZĂRI

1. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza aceste produse. Când utilizați seturi care cuprind componente de la alți producători, citiți și instrucțiunile de utilizare curente ale acestor componente.
2. Acest dispozitiv este conceput și destinat NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Nu resterilizați și/sau reutilizați. Eliminați după o singură procedură. Integritatea structurală și/sau funcționarea pot fi afectate prin reutilizare sau curățare. Acest dispozitiv este extrem de dificil de curățat după expunerea la materiale biologice și, dacă este reutilizat poate produce reacții adverse pentru pacient.
3. Nu utilizați produsele pentru monitorizarea pacienților cu soluții nutritive administrate parenteral care conțin lipide sau nitroglicerină. Se cunoaște faptul că aceste substanțe degradează anumite materiale plastice medicale, ceea ce conduce la apariția de crăpături și/sau scurgeri. Alte medicamente sau soluții pot avea efecte similare. Înainte de a utiliza medicamente sau soluții cu care nu sunteți familiarizat, consultați instrucțiunile de utilizare a medicamentului furnizate de producător pentru informații privind compatibilitatea cu materialele plastice.
4. La instalare, eliminați complet aerul din puntea cu soluție i.v., toate componentele de monitorizare și orice seringi rezervor. În acest fel se reduce posibilitatea pătrunderii aerului în sistemul vascular al pacientului de la kit sau de la puntea i.v., dacă acestea se golesc de fluid.
5. Înainte de utilizare, inspectați să nu existe deteriorări, asamblarea să fie corectă și să nu existe conexiuni slăbite. Înainte de utilizare și în timpul utilizării verificați dacă există scurgeri. Scurgerile pot avea ca rezultat pierderea sterilității, pierderea de fluid sau de sânge și/sau embolie gazoasă. Dacă un produs prezintă scurgeri înaintea sau în timpul utilizării, strângeți din nou conexiunea sau înlocuiți componenta cu scurgeri. Nu strângeți excesiv conexiunile; toate conexiunile trebuie să fie strânse cu degetele. Conexiunile strânse excesiv pot provoca crăpături sau scurgeri. Conexiunile umede favorizează strângerea excesivă deoarece lubrificază racordurile.
6. NU utilizați kituri sau componente pentru monitorizarea presiunii intracraniene decât dacă sunt etichetate ca produs ICP (IntraCranial Pressure - presiune intracraniană).
7. Pentru aplicații de monitorizare a presiunii intraventriculare, percutane sau intracraniene, urmați procedurile corecte stabilite de instituția dvs. pentru controlul drenajului fluidului cefalorahidian intraventricular pentru a preveni contaminarea sistemului.
8. Nu utilizați dispozitivul cu flux continuu pentru monitorizarea presiunii intracraniene.
9. Nu utilizați dispozitivul cu flux continuu la pacienți nou-născuți sau pediatrici fără a utiliza un regulator de debit i.v.
10. Utilizați dispozitivul cu flux continuu de 30 ml/h (bandă galbenă) numai cu o pompă de perfuzie sau alt sistem regulator de debit între dispozitivul cu flux continuu și sursa de fluid. Nu utilizați dispozitivul cu flux continuu de 30 ml/h ca regulator de debit.
11. Când utilizați un dispozitiv cu flux continuu, folosiți întotdeauna un indicator de debit de rezervă, cum ar fi o cameră de umplere i.v. standard; folosiți-l pentru a verifica dacă dispozitivul cu flux continuu este ocluzionat sau blocat în modul flux rapid. Verificați acest lucru la instalare și periodic în timpul utilizării. De asemenea, monitorizați presiunea manșonului punții pentru a se menține un debit constant.
12. Administrarea în flux rapid poate să nu fie adecvată pentru monitorizare neonatală sau pediatrică sau pentru alte aplicații unde este necesar controlul volumului la pacient.
13. Fluidele cu viscozitate mai mare decât a serului fiziologic pot reduce viteza de administrare în flux continuu a dispozitivului cu flux continuu sau pot provoca ocluzionarea acestuia.
14. Nu depășiți presiunile de mai jos când folosiți următoarele componente:
 - Linii de monitorizare din polietilenă și adaptoare rotative: 25.000 mmHg (500 psi)
 - Linii de monitorizare din PVC: 10.000 mmHg (200 psi)
 - Kituri racord trecere hiperbare: Cameră de presiune 3 ATA
 - Conectoare pentru acces i.v. fără ac: 1500 mmHg (29 psi)
 - Robineți de trecere: 775 mmHg (15 psi)
 - Toate celelalte componente: 500 mmHg (10 psi)



15. Pentru produse care conțin simbolul DEHP pe etichetă: Acest produs conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP) care s-a demonstrat că produce vătămarea sistemului reproducător la nou-născuți de sex masculin, la femeile gravide cu făt de sex masculin și la persoanele de sex masculin de vârstă peripubertală. S-a identificat că următoarele proceduri creează cel mai mare risc de expunere la DEHP: transfuzie de schimb la nou-născuți, nutriție total parenterală (TPN) la nou-născuți (cu lipide în punge de policlorură de vinil (PVC)), proceduri multiple la nou-născuți bolnavi (expunere cumulativă înaltă), transplant cardiac sau grefă de bypass a arterei coronare (doză agregată) și perfuzie masivă de sânge în pacientul cu traume. Se recomandă să se aibă în vedere utilizarea de produse medicale care nu conțin DEHP atunci când aceste proceduri urmează să fie efectuate la nou-născuți de sex masculin, la femeile gravide cu făt de sex masculin și la persoanele de sex masculin de vârstă peripubertală.

ATENȚIONĂRI

1. Când se utilizează conectoare pentru acces i.v. fără ac, NU toate porturile se închid obligatoriu când maneta este rotită la 45° față de port.
2. Când se utilizează conectoare pentru acces i.v. fără ac, supapa ar putea funcționa defectuos dacă se utilizează un luer non-standard.
3. NU utilizați ace pentru a accesa portul supapei conectorului pentru acces i.v. fără ac.
4. Când se utilizează conectorul pentru acces i.v. fără ac, înlocuiți conectorul la fiecare 24 de ore sau conform instrucțiunilor CDC și/sau conform protocolului spitalului.

PRECAUȚII

1. Nu utilizați produse deteriorate sau produse din ambalaje care prezintă rupturi, înțepături sau au sigiliul rupt.
2. Utilizați tehnici aseptice adecvate când manipulați aceste produse.
3. Eliminați toate bulele de aer și aliniați robinetele de trecere exact pe centrul portului pentru a obține cel mai bun răspuns. Prezența aerului în sistem va avea ca rezultat transmisia slabă a presiunii pacientului.
4. Aceste produse trebuie utilizate numai de către personal instruit.
5. Mențineți camera de umplere plină cel puțin pe jumătate pentru a reduce la minimum riscul ca aerul să pătrundă în sistem când se efectuează administrarea fluxului rapid.
6. Utilizați cablul accesoriu corect pentru a conecta transductorul la monitor.
7. Asigurați-vă că transductorul și conectoarele cablului sunt uscate, aliniate, strânse și blocate cu inelul de blocare. Conexiunile ude sau greșite pot face ca măsurătorile să fie imprecise.
8. Evitați îndoirea sau tăierea cablurilor electrice. Nu treceți cu cărucioare peste cabluri.

SPECIFICAȚII TRANSDUCTORUL

Defibrilare: Rezistă la 5 descărcări de 400 jouli în 5 minute pe sarcină de 50 de ohmi.

Specificații	CDX III și CDXpress	ArgoTrans
Interval de presiune	-50 până la +300 mmHg	-30 până la +300 mmHg
Suprapresiune	-500 până la 5000 mmHg	-500 până la 5000 mmHg
Interval temperaturi de funcționare	+15 °C până la +40 °C	+10 °C până la +40 °C
Interval temperaturi de depozitare	-30 °C până la +60 °C	-25 °C până la +70 °C
Deriva la opt ore	1 mmHg după 10 min de încălzire	2 mmHg după 10 min de încălzire

PROCEDURI DE UTILIZARE

Seturi de monitorizare

Când utilizați un set de monitorizare, respectați următoarele:

1. Conectați transductorul la cablul accesoriu corect pentru monitorul care este utilizat. Aliniați și îmbinați ferm conectoarele. Strângeți cu degetele inelul de blocare, apoi conectați cablul la monitor. Pentru o precizie mai mare, lăsați un timp de încălzire de minimum cinci minute după conectarea transductorului, înainte de aducerea la zero.
2. Pentru a ajuta la menținerea permeabilității cateterului, soluția i.v. poate fi heparinizată conform protocolului spitalului. La kiturile cu set i.v., închideți clemă de reglare și introduceți perforatorul i.v. în punca cu soluție. Fără a presuriza punca cu soluție, umpleți camera de umplere pe jumătate comprimând ușor camera de umplere. La kiturile fără set i.v., atașați sursa de soluție i.v. la conectorul luer lock de la capătul dispozitivului cu flux continuu. Ridicați punca pentru a amorsa sistemul.
3. Montați transductorul conform protocolului spitalului.
4. Dispozitivul cu flux continuu este conceput pentru a perfuza în mod continuu soluțiile presurizate. Dispozitivul de 3 ml/h este destinat perfuziei continue la adulți, la o presiune de intrare de 300 mmHg. Utilizarea modelelor neonatale/pediatrice de 30 ml/h (bandă galbenă) se face numai cu pompă de perfuzie sau cu alt regulator de debit. Acesta furnizează un debit nominal de 30 ml/h (bandă galbenă) la o presiune de intrare de 300 mmHg.
Când utilizați dispozitivul cu flux continuu, respectați următoarele:
 - Conectați sursa de soluție de perfuzie la conectorul luer lock de la capătul dispozitivului cu flux continuu.
 - Pentru a amorsa sistemul sau a administra un flux rapid de soluție de perfuzie pacientului, fie trageți clemă de flux, fie comprimați aripioarele de pe dispozitivul cu flux continuu. Eliberați clemă trasă sau aripioarele pentru a reveni la modul de administrare în flux continuu.
5. După amorsarea completă și eliminarea completă a aerului din sistem, introduceți punca de soluție într-un manșon de presiune. Poziționați transductorul la nivelul de referință normal 0 al pacientului și presurizați manșonul de presiune la 300 mmHg. Dacă se utilizează o pompă de perfuzie sau altă metodă de control al perfuziei, setați sistemul de control al perfuziei conform instrucțiunilor de utilizare furnizate de producător.
6. Conectați setul de monitorizare la cateterul pacientului fără a lăsa să pătrundă aer în sistem. Eliminați din cateter sângele rezidual și aerul rămas. Deschideți robinetul (robinetele) de trecere spre pacient.
7. Pentru a echilibra la zero sistemul (aveți grijă ca transductorul să fie poziționat mai jos decât capacul portului zero), ÎNCHIDEȚI robinetul de trecere de pe linia pacientului spre pacient. Deschideți capacul portului zero cu circa ¼ de tură la presiunea atmosferică. Calibrați monitorul la 0 mmHg pe afișajul monitorului. Închideți capacul portului zero și DESCHIDEȚI robinetul de trecere de pe linia pacientului spre pacient pentru a obține presiune și a confirma funcționarea sistemului.
8. Echilibrați la zero sistemul în mod regulat, conform planificării spitalului. Verificați calibrarea monitorului conform protocolului spitalului.

Bandă elastică de montare pentru pacient

Utilizați banda elastică de montare pentru pacient pentru a fixa transductorul pe brațul pacientului. Când utilizați banda elastică de montare pentru pacient, respectați următoarele:

1. Pentru asamblare, introduceți carcasa transductorului și agățați suprafața benzii în poziție verticală. Apăsând capătul ascuțit al benzii prin partea de sus a unei fante de pe partea laterală a transductorului. Trageți până când inelul „D” se află la 7,6 cm de transductor. Treceți banda pe sub transductor și scoateți-o prin fanta din partea cealaltă. Nu răsușiți banda.
2. Pentru fixarea pe pacient, poziționați ansamblul transductor/bandă pe braț. Înfășurați banda nerăsucită în jurul brațului și treceți capătul ei prin inelul „D”. Trageți banda prin inel și strângeți cu suficientă putere pentru a menține transductorul în poziție. Nu strângeți excesiv. Înfășurați banda înapoi peste ea însăși și blocați-o cu dispozitivul de fixare a buclei.

Dispozitivul cu flux continuu

Acest produs va perfuza continuu o soluție presurizată. Dispozitivul de 3 ml/h este destinat perfuziei continue la adulți. În mod normal, furnizează un debit de 3 ml/h la o presiune de intrare de 300 mmHg. Dispozitivul de 30 ml/h (bandă galbenă) este destinat utilizării exclusiv cu pompă de perfuzie sau cu alt regulator de debit. Acesta furnizează un debit nominal de 30 ml/h la o presiune de intrare de 300 mmHg. Când utilizați dispozitivul cu flux continuu, respectați următoarele:

1. Conectați sursa de soluție de perfuzie la conectorul luer lock mamă.

2. Pentru a amorsa sistemul sau a administra un flux rapid de soluție de perfuzie pacientului, fie trageți clema de flux, fie comprimați aripioarele de pe dispozitivul cu flux continuu. Eliberați clema trasă sau aripioarele pentru a reveni la modul de administrare în flux continuu.

Robineți de trecere, colectoare, linii de monitorizare și extensii arteriale

Când utilizați un robinet de trecere, un colector sau o extensie arterială, respectați următoarele:

1. Inspectați componentele să nu fie deteriorate (inclusiv îndoituri).
2. Pentru a închide un singur port, poziționați robinetul de trecere așa încât cuvântul OFF (închis) să se afle deasupra portului.
3. Pentru a închide toate porturile de la un robinet de trecere cu 4 căi, poziționați maneta la 45° față de oricare parte a oricărui dintre porturi.
4. Aliniați toate manetele robinetului de trecere exact pe centrul portului pentru a obține cel mai bun răspuns.

Accesorii i.v.

Micro-camera de umplere furnizează, în mod normal, 60 de picături pe ml. Aceasta înseamnă 3 picături pe minut la un debit de 3 ml/h. Mărimea picăturilor furnizate de macro-camera de umplere este în mod normal de 20 de picături pe ml. Aceasta înseamnă 1 picătură pe minut la un debit de 3 ml/h.

Conector pentru acces i.v. fără ac

Când utilizați conectorul pentru acces i.v. fără ac, respectați următoarele:

1. Utilizați o tehnică aseptică. Pentru a accesa portul supapei: Tamponați portul supapei 3 secunde și lăsați să se usuce înainte de utilizare sau în conformitate cu protocolul instituției.
2. Rotiți maneta pentru a controla debitul de fluid.
3. Fluidul va trece prin porturile aliniate cu nervurile de pe manetă.
4. Portul aliniat cu maneta va fi închis.
5. Utilizați poziția mânerului pentru toate porturile deschise pentru a permite un flux continuu prin tot robinetul de trecere și prin portul activat de luer. Fluxul continuu se produce de la portul distal al pacientului, prin supapă, în portul proximal al pacientului.
6. În timpul aplicației i.v., utilizați poziția mânerului pentru toate porturile deschise, cu excepția cazului când portul lateral (supapa activată de luer) este în uz.
7. Înainte de detașarea seringii de supapa activată de luer, maneta trebuie să fie în poziția închis. Asigurați-vă că seringă este depresurizată pentru a preveni scurgerea fluidului din seringă.
8. Spălați linia conform protocolului spitalului și/sau instrucțiunilor CDC.

NOTĂ:

- Aceste instrucțiuni NU au scopul de a defini sau de a recomanda nicio tehnică medicală sau chirurgicală. Fiecare medic este responsabil pentru tehnicile și procedurile adecvate folosite la utilizarea acestui produs.
- Când se amorsează conectorul pentru acces cu ac, asigurați-vă că maneta este în poziția toate deschise. Nu trebuie introdus niciun luer tată în supapă în timpul amorșării.

Kituri record de trecere și de perfuzie hiperbare

Kiturile hiperbare de trecere și de extensie pentru perfuzie intravenoasă de unică folosință sunt destinate utilizării cu camera hiperbară monocel Sechrist și cu o pompă de perfuzie adecvată. Aceste kituri sunt concepute pentru a fi o interfață cu ușa din peretele etanș al camerei, facilitând transferul fluidelor i.v. în camera hiperbară presurizată. Când utilizați un record de trecere și un kit de perfuzie hiperbare, respectați următoarele:

1. Inspectați sigiliul ambalajului înainte de a-l deschide.
2. Deschideți ambalajul și inspectați produsul.
3. Apucați recordul de trecere și introduceți capătul mamă prin racordul dorit care se află pe peretele interior al ușii camerei. Introduceți racordul de trecere până când este complet introdus. Strângeți puilța randalinată pe peretele exterior al ușii camerei.
4. Dacă este furnizat, atașați robinetul de trecere din tavă la portul mamă al racordului de trecere. Atașați celelalte componente necesare și strângeți-le cu degetele.
5. Kit de umplere cu fluid. Stabiliziți dacă utilizează supapă de sens unic normal închisă sau normal deschisă. Supapa de sens unic normal închisă este transparentă, iar supapa de sens unic normal deschisă este din plastic alb.

Supapa de sens unic normal închisă

Dacă supapa de sens unic normal închisă este utilizată în mod normal, umpleți kitul cu fluid folosind o pompă de perfuzie sau o seringă de 10 ml.

- Cu robinetul de trecere atașat la portul mamă al racordului de trecere, atașați seringă la portul lateral al robinetului de trecere. Atașați sursa i.v. dorită la alt port al robinetului de trecere. Trageți în seringă suficientă soluție i.v. pentru a umple toate ramurile kitului (minimum 6 ml pentru kitul de perfuzie standard). Închideți robinetul de trecere către sursa i.v. și injectați soluția în kit. (Utilizați tava pentru a colecta fluidul în exces.) Rotiți maneta în poziția OFF (închis) a portului lateral al robinetului de trecere. Scoateți seringă din robinetul de trecere. Blocați portul lateral al robinetului de trecere cu un dop.
- Când nu utilizați un robinet de trecere, atașați sursa i.v. dorită la portul mamă al racordului de trecere și umpleți cu fluid cu ajutorul presiunii furnizate de pompa de perfuzie. Supapa de sens unic normal închisă necesită o presiune de minimum 1 psi pentru a se activa. Sistemul nu se umple prin gravitație.

Supapa de sens unic normal deschisă

Dacă utilizați o supapă de sens unic normal deschisă, atașați sursa i.v. dorită la racordul de trecere hiperbaric sau la portul robinetului de trecere. Conectați setul de extensie i.v. la cateterul pacientului fără a lăsa să pătrundă aer în sistem.

Sistemul de prelevare închis KeepSafe™

KeepSafe™ este un dispozitiv adăugat la kiturile de monitorizare concepte pentru a facilita recoltarea probelor de sânge cu risc redus de expunere la contaminare pentru pacient și de expunere la sânge pentru medic.

1. Tamponați suprafața conectorului pentru acces i.v. fără ac cu antisepticul preferat timp de 3 secunde și lăsați să se usuce înainte de utilizare sau în conformitate cu protocolul instituției.
2. Pentru a curăța serul fiziologic de pe conectorul pentru acces i.v. fără ac, puneți robinetul de trecere al rezervorului în poziția OFF (închis) în partea dinspre transductor. Trageți ușor pistonul seringii până când sângele ajunge la racordul de colectare. Trageți suficient sânge prin racordul de colectare pentru a vă convinge de puritatea probei. Acest lucru poate necesita adăugarea unei seringi rezervor suplimentare la unele kituri.

3. Puneť maneta konektorului pentru acces i.v. fără ac în poziția OFF (închis) în partea dinspre transductor.
4. Trageți proba de sânge cu o seringă fără ac prin portul lateral activat de luer.
5. Înainte de detașarea seringii de supapa activată de luer, maneta trebuie să fie în poziția închis spre portul lateral activat de luer. Asigurați-vă că siringa este depresurizată pentru a preveni scurgerea din siringă.
6. Utilizați poziția mânerului pentru toate porturile deschise pentru a permite un flux continuu prin tot robinetul de trecere și prin supapa activată de luer.
7. Eliminați din rezervorul seringii serul fiziologic sau sângele rămas și puneți robinetul de trecere în poziția OFF (închis) în partea dinspre rezervor.
8. Spălați linia conform protocolului spitalului și/sau instrucțiunilor CDC.
9. În timpul măsurării presiunii, rotiți maneta pentru a se alinia cu portul lateral activat de luer pentru a închide acest port și a preveni scăderea potențială a valorilor măsurate ale presiunii de către supapa elastomerică.

Sistemul de gestionare a deșeurilor Argo Bagz

1. Conectați perforatorul (perforatoarele) la sistemul de gestionare a fluidelor prevăzut și/sau la sistemul de gestionare a substanțelor de contrast.
2. Amorsați sistemul cu fluidul prevăzut.
3. Aspirați fluidul prevăzut prin supapa de descărcare unidirecțională.
4. Injectați deșeurile prin supapa de descărcare unidirecțională în punga pentru deșeuri.

Eliminarea: După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic potențial. Manevrați-l și aruncați-l conform practicilor medicale acceptate și tuturor legilor și reglementărilor în vigoare.

NOTĂ: În cazul în care se produce un incident grav legat de acest dispozitiv, evenimentul trebuie raportat către Argon Medical, la quality.regulatory@argonmedical.com, precum și către autoritatea sanitară competentă din zona unde locuiște utilizatorul/pacientul.

SLOVENČINA

Pomôcky na monitorovanie pacientov (PTMO)

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

Tento produkt sa používa pri angiografických alebo rádiologických postupoch pri kontrole tekutín/odpadu a pri vstrekaní kontrastných látok do tela pacientov.

OPIS

Pomôcky na monitorovanie pacientov sú samostatné komponenty, súpravy alebo zostavy zvyšujúce pohodlie pacienta, pripravené podľa špecifikácií používateľa. Medzi produkty, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, patria: monitorovacie súpravy, snímače tlaku, popruhy na pripavenie pacienta, zariadenia na kontinuálne premyvanie, uzatváracie ventily, zostavy ventilov, arteriálne predĺženia, intravenózne doplnky, odberové pomôcky bez ihly, súpravy hyperbarických priechodiek a infúzne súpravy, KeepSafe™, doplnky uzatvoreného systému na odber vzoriek, vedenia kontrastnej látky a Argo Bagz.

Obsah týchto súprav bol sterilizovaný plynným etylénoxidom. Sú určené iba pre jedného pacienta a na jednorazové použitie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE: Pomôcky na monitorovanie pacientov sú určené na fyziologické meranie tlaku, invazívne monitorovanie tlaku, zavedenie katétrov, infúziu alebo na odber vzoriek krvi alebo iných tekutín.

Vedenia na kontrastnú látku sú príslušné hadičky určené na podávanie tekutín z elektronického alebo manuálneho injektora.

Hadičky konektora poskytujú sterilné vedenie medzi dvoma pomôckami.

KONTRAINDIKÁCIE: Pre tieto pomôcky nie sú známe žiadne nežiaduce účinky.

Možné komplikácie:

Pri použití podľa návodu neexistujú žiadne známe komplikácie.

VAROVANIA

1. Pred použitím uvedených pomôcok si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Keď sa používajú súpravy obsahujúce komponenty iných výrobcov, prečítajte si aj návody konkrétnych komponentov.
2. Táto pomôcka je navrhnutá a určená IBA NA JEDNO POUŽITIE. Pomôcku opakovane nesterilizujte ani ju nepoužívajte opakovane. Zlikvidujte ju ihneď po jednom postupe. Pri opakovanom použití alebo po čistení môže byť narušená štruktúrálna celistvosť a/alebo funkčná neporušenosť pomôcky. Pomôcka vystavená biologickým materiálom sa mimoriadne ťažko čistí a pri opakovanom použití môže u pacienta spôsobiť nežiaduce reakcie.
3. Pomôcku na monitorovanie nepoužívajte s parenterálnymi výživovými roztokmi obsahujúcimi lipidy alebo nitroglycerín. Je známe, že tieto látky degradujú niektoré plasty používané v zdravotníctve a spôsobujú praskliny a/alebo úniky. Podobné účinky môžu mať aj iné lieky alebo roztoky. Pred použitím neznámych liekov alebo roztokov si pozrite návod na použitie lieku a vyhľadajte si informácie o kompatibilitě plasty.
4. Počas nastavovania odstráňte z vaku na intravenózný roztok, všetkých monitorovacích komponentov a injekčných striekačiek všetok vzduch. Tým sa po spotrebovaní tekutiny znižuje možnosť vstupu vzduchu do cievného systému pacienta zo súpravy alebo intravenózneho vaku.
5. Pred použitím skontrolujte, či komponenty nie sú poškodené, či sú správne namontované či na nich nie sú uvoľnené spoje. Pred použitím a počas neho kontrolujte, či nedochádza k únikom. Úniky môžu spôsobiť stratu sterility, tekutiny alebo krvi, prípadne vzduchovú embóliu. Ak sa na pomôcke pred použitím alebo počas neho vyskytnú úniky, presakujúce spoje utiahnite alebo poškodený komponent vymeňte. Spoje neutahujte príliš. Všetky prípojky majú byť utiahnuté iba rukou. Nadmerné utiahnutie spojov môže spôsobiť prasknutia alebo úniky tekutín. Navlhčenie spojov podporuje nadmerné utiahnutie namazaním portov.
6. Nepoužívajte súpravy ani komponenty na monitorovanie intrakraniálneho tlaku, pokiaľ nie sú označené ako produkty ICP.
7. Pri použití na monitorovanie intraventrikulárneho, perkutánneho alebo intrakraniálneho tlaku postupujte podľa postupov na kontrolu drenáže intraventrikulárnej mozgovomiechovej tekutiny platných vo vašom zdravotníckom zariadení, aby ste zabránili kontaminácii systému.

- Pomôcku na kontinuálne premývanie nepoužívajte na monitorovanie intrakraniálneho tlaku.
- Pomôcku na kontinuálne premývanie nepoužívajte u novorodencov ani pediatrických pacientov bez použitia ovládača intravenózneho prietoku.
- Používajte výhradne pomôcku na kontinuálne premývanie s prietokom 30 ml/h (žltý pruh) s infúznou pumpou alebo iným prietokovým systémom medzi pomôckou na kontinuálne premývanie a zdrojom tekutiny. Pomôcku na kontinuálne premývanie s prietokom 30 ml/h nepoužívajte ako ovládač prietoku.
- Pri používaní pomôcky na kontinuálne premývanie používajte vždy záložný indikátor prietoku, ako napríklad štandardná intravenózna odkvapkávacia komôrka, ktorá slúži na kontrolu premývania, ktorá by sa pri rýchlych premývaní upchat'. Skontrolujte ju pri nastavení a pravidelne počas používania. Okrem toho sledujte tlakovú manžetu pravidelne, aby sa udržiaval konštantný prietok.
- Rýchle premývanie nemusí byť vhodné na monitorovanie novorodencov ani detí, ani na iné použitie, kde sa vyžaduje regulácia objemu pacienta.
- Tekutiny s viskozitou vyššou než má fyziologický roztok, môžu znižovať kontinuálny prietok pomôcky, môžu ju dokonca upchať.
- Pri použití nasledujúcich komponentov neprekračujte nižšie uvedené tlaky:
 - Polyetylénové monitorovanie vedenia a rotačné adaptéry: 25 000 mmHg (500 psi)
 - PVC monitorovacie vedenia: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Súprava hyperbarických priechodiek: tlak 3ATA kamery
 - Odberová sada bez ihly: 1 500 mmHg (29 psi)
 - Uzatvárací ventil: 775 mmHg (15 psi)
 - Všetky ostatné komponenty: 500 mmHg (10 psi)



- Pre pomôcky označené symbolom DEHP na štítku: Táto pomôcka obsahuje Di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP), o ktorom bolo preukázané, že spôsobuje reprodukčné poškodenie u novorodencov mužského pohlavia, tehotných žien s plodom mužského pohlavia a chlapcov v pubertálnom veku. Nasledujúce postupy boli identifikované ako postupy predstavujúce najväčšie riziko pre expozíciu DEHP: výmenná transfúzia u novorodencov, celková parenterálna výživa (TPN) u novorodencov (s lipidmi v polyvinylchloridovom (PVC) vaku), viac postupov u chorých novorodencov (vysoká kumulatívna expozícia), transplantácia srdca alebo bájpas koronárnej artérie (súhrnná dávka) a masívna infúzia krvi pacientovi s traumou. Keď sa na majú tieto zákroky vykonávať u novorodencov, tehotných žien s plodom mužského pohlavia a chlapcov v pubertálnom veku, odporúča sa zvážiť použitie pomôcok bez obsahu DEHP.

UPOZORNENIA

- Pri použití odberovej sady bez ihly NIE je nevyhnutné, aby boli zatvorené všetky porty, keď je rukoväť otočená o 45° od portov.
- Pri použití odberovej sady bez ihly sa môže vyskytnúť porucha ventilu, pokiaľ nepoužijete štandardný uzáver luer.
- Na odberovej sade bez ihly NEPOUŽÍVAJTE na prístup k ventilu ihlu.
- Pri použití odberovej sady bez ihly vymeňte sadu každých 24 hodín alebo podľa smerníc CDC a/alebo nemocničného protokolu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nepoužívajte poškodené pomôcky ani pomôcky z balení, ktoré sú pretrhnuté, prepichnuté alebo z porušeným utesnením.
- Pri manipulácii s týmito pomôckami používajte správnu aseptickú techniku.
- Odstráňte všetky vzduchové bubliny a zarovnaj te rukoväť všetkých uzatváracích ventilov v strede portu, čím sa dosiahne najlepšia odpoveď. Prítomnosť vzduchu v systéme môže spôsobiť nedostatočný prenos tlaku pacienta.
- Pomôcky smú používať iba vyškolení používatelia.
- Odkvapkávaciu komôrkou udržiavajte plnú aspoň do polovice, aby sa minimalizovalo riziko vniknutia vzduchu do systému pri rýchlym prietoku.
- Na pripojenie snímača k monitoru použite správny kábel z príslušenstva.
- Uistite sa, že sú konektory snímača a kábla suché, zarovnané, a zaistené poistným prstencom. Vlhké alebo nesprávne zapojenia môžu spôsobiť nesprávne načítania.
- Zabráňte zalomeniu alebo prerazaniu elektrických káblov. Neprechádzajte kolieskami cez káble.

ŠPECIFIKÁCIE SNÍMAČA

Defibrilácia: Vydrlí 5 výbojov s energiou 400 joulov počas 5 minút pri 50 ohmovom zaťažení.

Špecifikácie	CDX III a CDXpress	ArgoTrans
Rozsah tlaku	-50 až +300 mmHg	-30 až +300 mmHg
Pretlak	-500 až 5000 mmHg	-500 až 5000 mmHg
Rozsah prevádzkovej teploty	+15 °C až +40 °C	+10 °C až +40 °C
Rozsah teploty pri skladovaní	-30 °C až +60 °C	-25 °C až +70 °C
Osemhodinová zmena	1 mmHg po 10 min. zahrievania	2 mmHg po 10 min. zahrievania

NAVOD NA POUŽITIE

Zostavy na monitorovanie

Pri používaní monitorovacej súpravy dodržte nasledujúce:

- Pripojte snímač k dodanému káblu používaného monitora. Zarovnaj te pevne pritlačte konektory k sebe. Blokovací prstenec utiahnite rukou, potom pripojte kábel k monitoru. Väčšia presnosť sa dosiahne, ak snímač po pripojení necháte pred jeho vynulovaním päť minút zahrievať.
- Aby sa udržiavala priechodnosť katétra, môže sa do intravenózneho roztoku pridať heparín, v súlade s platným nemocničným protokolom. V prípade zostáv s intravenóznou súpravou zatvorte valčekovú svorku a vsuňte intravenózný hrot do vaku s roztokom. Vak s roztokom nestláčajte a naplňte odkvapkávaciu komoru do polovice opatrným stláčaním odkvapkávacej komôrky. U zostáv bez intravenózne súpravy pripojte intravenózný zdroj ku konektoru s uzáverom Luer na konci pomôcky na premývanie. Zdvihnite vak na naplnenie systému.
- Snímač namontujte podľa nemocničného protokolu.

- Pomôcka na kontinuálne premývanie je navrhnutá na kontinuálnu infúziu roztokov pod tlakom. Pomôcka s prietokom 3 ml/h je určená pre kontinuálnu infúziu u dospelých s vstupným tlakom 300 mmHg. Modely s prietokom 30 ml/h pre novorodencov a deti (žltý pruh) sa používajú iba s infúznou pumpou alebo iným regulátorom prietoku. Poskytujú nominálny prietok 30 ml/h (žltý pruh) so vstupným tlakom 300 mmHg.
Pri používaní pomôcky na kontinuálne premývanie dodržte nasledujúce:
 - Pripojte zdroj intravenózneho tekutiny ku konektoru s uzáverom Luer na konci pomôcky na kontinuálne premývanie.
 - Na naplnenie systému alebo zaistenie rýchleho prietoku infúzneho tekutiny buď potiahnite prietokovú zarážku alebo stlačajte rebrá pomôcky na kontinuálne premývanie. Uvoľnením prietokovej zarážky alebo rebier sa obnoví kontinuálny prietokový režim.
- Po kompletnej naplnení a odstránení vzduchu zo systému vložte vak s roztokom do prítlačnej manžety. Umiestnite snímač do nulovej referenčnej úrovne na tele pacienta a zvýšte tlak infúznej manžety na 300 mmHg. Ak sa používa infúzna pumpa alebo iná metóda regulácie infúzie, nastavte ovládaci systém infúzie podľa návodu na použitie od jeho výrobcu.
- Pripojte monitorovaciu zostavu ku katétru pacienta bez toho, že by ste dovolili vzduchu vniknúť do systému. Vypláchnite zvyšnú krv a zostávajúci vzduch z katétra. Zapnite uzatvárací ventil na prívodnom vedení ku pacientovi.
- S cieľom vyvážiť systém (uistite sa, že snímač je nižšie než uzáver nulového portu) otočte uzatvárací ventil na vedení pacienta na OFF. Otvorte uzáver nulového portu o približne ¼ otáčky smerom k atmosférickému tlaku. Nakalibrujte monitor na 0 mmHg displej monitora. Zatvorte uzáver nulového portu a otočte uzatvárací ventil vo vedení pacienta na ON, aby sa dosiahol tlak a potvrdíte funkčnosť systému.
- Systém nulujte pravidelne podľa plánu nemocnice. Skontrolujte kalibráciu monitora podľa nemocničného protokolu.

Pružné montážne popruhy pre pacienta

Pružný montážny popruh pre pacienta na nasadenie snímača na rameno pacienta. Pri použití pružného montážneho popruhu dodržiavajte nasledujúce pokyny:

- Pri montáži vsuňte puzdro snímača a zaveste popruh tak, aby bol povrch hore. Zatláčajte špicatý koniec popruhu cez hornú časť jednej štrbiny na boku snímača. Ťahajte, kým sa prstenec „D“ nedostane na vzdialenosť 7,6 cm snímača. Prevláčajte popruh pod snímačom a von zo štrbiny na druhej strane. Popruh neskrúčajte.
- Pri nasadzovaní na pacienta umiestnite zostavu snímač/popruh na rameno pacienta. Oviňte neskrútený popruh okolo ramena a prevlečte jeho koniec cez prstenec „D“. Potiahnite popruh cez prstenec dostatočne silne, aby sa snímač udržal na mieste. Neutahujte príliš. Popruh oviňte do slučky a zaisťujte upínačom.

Pomôcka na kontinuálne premývanie

Táto pomôcka bude nepretržite podávať infúziu roztok pod tlakom. Pomôcka s prietokom 3 ml/h je určená pre kontinuálnu infúziu. Prietok roztoku je 3 ml/h so vstupným tlakom 300 mmHg. Pomôcka s prietokom 30 ml/h (žltý pruh) sa používa iba s infúznou pumpou alebo iným regulátorom prietoku. Poskytujú nominálny prietok 30 ml/h so vstupným tlakom 300 mmHg. Pri používaní pomôcky na kontinuálne premývanie dodržte nasledujúce:

- Pripojte zdroj infúznej kvapaliny ku zásuvkovému konektoru Luer.
- Na naplnenie systému alebo zaistenie rýchleho prietoku infúznej tekutiny buď potiahnite prietokovú zarážku alebo stlačajte rebrá pomôcky na kontinuálne premývanie. Uvoľnením prietokovej zarážky alebo rebier sa obnoví kontinuálny prietokový režim.

Uzatváracie ventily, monitorovacie vedenia a arteriálne predĺženia

Pri používaní uzatváracieho ventilu, zostavy ventilov alebo arteriálneho predĺženia dodržte nasledujúce:

- Skontrolujte komponenty, či nie sú poškodené (alebo zalomené).
- Pri zatvorení samostatného portu umiestnite uzatvárací ventil tak, aby bolo slovo OFF nad portom.
- Všetky štyri porty na 4-cestnom ventilu zatvorte, ak umiestnite rukoväť na 45 stupňov na niektorú stranu ľubovoľného portu.
- Zarovnajcie rukoväť všetkých uzatváracích ventilov v strede portu, čím sa dosiahne najlepšia odpoveď.

Intravenózne príslušenstvo

Nominálna veľkosť kvapiek odkvapkávacej mikrokomôrky je 60 kvapiek na ml. Produkuje 3 kvapky za minútu s prietokom 3 ml/h. Nominálna veľkosť odkvapkávacej makrokomôrky je 20 kvapiek na ml. Produkuje 1 kvapku za minútu s prietokom 3 ml/h.

Odberová sada bez ihly

Pri používaní odberovej sady bez ihly dodržte nasledujúce:

- Použite aseptickú techniku. Pri prístupe k portu ventilu: Port ventilu utierajte tampónom 3 sekundy a pred použitím alebo podľa protokolu ústavu ho nechajte uschnúť.
- Otočte rukoväť na ovládanie prietoku tekutiny.
- Tekutina bude prúdiť cez porty s drážkami indikátora na rukoväti.
- Port zarovnaný s rukoväťou bude zatvorený.
- Všetky porty používajte s rukoväťou v otvorenej polohe, aby ste umožnili nepretržitý tok cez celý uzatvárací ventil a aktívovaný port s konektorom Luer. Tekutina nepretržite preteká od distálneho portu pacienta cez ventil do proximálneho portu pacienta.
- Počas infúzie používajte všetky porty s rukoväťou v otvorenej polohe, s výnimkou používania bočného portu (aktívovaný ventil s konektorom Luer).
- Pred odpojením striekačky od aktívovaného ventilu s konektorom Luer treba zatvoriť rukoväť. Uistite sa, že striekačka nebude pod tlakom, aby ste zabránili kvapkaniu tekutiny zo striekačky.
- Vedenie premyte podľa nemocničného protokolu a/alebo usmernení CDC.

POZNÁMKA:

- Tieto pokyny NEMAJÚ definovať ani navrhovať žiadnu lekársku alebo chirurgickú techniku. Za správny postup a techniky používané pri tomto produkte je zodpovedný individuálny lekár.
- Pri plnení sady na odber s ihlou sa uistite, že rukoväť je v úplne otvorenej polohe. Do ventilu počas plnenia sa nemá vsúvať žiadny zástrčkový konektor Luer.

Hyperbarické priechodky a infúzne súpravy

Hyperbarické jednorazové priechodky a intravenózne infúzne predlžovacie súpravy sú určené na použitie s hyperbarickou jednomiestnou komorou Sechrist a vhodnou infúznou pumpou. Tieto súpravy sú navrhnuté tak, aby zohrávali úlohu rozhrania s prepážkovými dverkami komory, čo uľahčuje prenos intravenózných tekutín hyperbarickej komory pod tlakom. Pri používaní hyperbarických priechodiek a infúzných súprav dodržte nasledujúce:

1. Pred otvorením skontrolujte neporušenosť balenia.
2. Otvorte balenie a skontrolujte produkt.
3. Uchopte priechodku a vsuňte zásuvkový koniec cez požadované upínače umiestnené na vnútornej stene dveriek komory. Vsuňte priechodku, aby sa úplne vsunula. Uťahnite drážkovanú maticu na vonkajšiu stranu dveriek komory.
4. Ak je k dispozícii, pripojte uzatvárací ventil z podnosu ku zásuvkovému portu priechodky. Podľa potreby pripojte ostatné komponenty a utiahnite rukou.
5. Súpravu naplňte tekutinou. Určte, či používať normálne zatvorené alebo normálne otvorené spätné poistné ventily. Normálne zatvorený spätný poistný ventil je prievitný a normálne otvorený spätný poistný ventil je z bieleho plastu.

Normálne zatvorený spätný poistný ventil

Ak sa používa normálne zatvorený spätný poistný ventil, naplňte súpravu tekutinou použitím infúznej pumpy alebo 10 ml striekačky.

- S uzatváracím ventilom pripevneným ku zásuvkovému portu priechodky pripevnite striekačku ku bočnému portu uzatváracieho ventilu. Pripevnite želaný intravenózný zdroj ku inému portu uzatváracieho ventilu. Do striekačky natiahnite dostatok intravenózneho roztoku na naplnenie vetiev súpravy (minimálne 6 ml pre štandardnú infúznú súpravu). Zatvorte uzatvárací ventil k intravenóznemu zdroju a vstreknite roztok do súpravy. (Na zachytenie nadbytku tekutiny použite podnos.) Otočte rukoväť do polohy OFF na bočnom porte uzatváracieho ventilu. Odpojte striekačku od uzatváracieho ventilu. Zatvorte bočný port uzatváracieho ventilu zátokou.
- Keď sa nepoužíva uzatvárací ventil, pripevnite želaný intravenózný zdroj ku zásuvkovému portu priechodky a privedte tekutinu pod tlakom použitím infúznej pumpy. Normálne zatvorený spätný poistný ventil vyžaduje na aktiváciu minimálny tlak tekutiny v hodnote jedného psi. Systém sa nenaplní gravitáciou.

Normálne otvorený spätný poistný ventil

Ak sa používa normálne otvorený spätný poistný ventil, pripevnite ku hyperbarickej priechodke alebo k portu uzatváracieho ventilu želaný intravenózný zdroj. Pripojte predlžovaciu intravenóznú súpravu ku katódu pacienta bez toho, že by ste dovolili vzduchu vniknúť do systému.

Zatvorený vzorkovací systém KeepSafe™

KeepSafe™ je doplnková funkcia monitorovacích súprav tlaku, ktorá je navrhnutá na uľahčenie odberu vzorky krvi so zníženým rizikom vystavenia pacienta vonkajšej kontaminácii a vystavenia lekára krvi.

1. Port odberovej sady bez ihly utierajte 3 sekundy tampónom, použite preferovaný antiseptický prípravok a pred použitím alebo podľa protokolu ústavu ho nechajte uschnúť.
2. Ak chcete vyčistiť fyziologický roztok z odberovej sady bez ihly, otočte uzatvárací ventil zásobníka ku snímaču do polohy OFF. Opatrne potiahnite piest striekačky, kým sa krv nedostane do miesta odberu. Natiahnite dostatočné množstvo krvi za miesto odberu, aby sa zaistila čistota vzorky. Toto si môže vyžadovať pridať k niektorým súpravám ďalšiu striekačku.
3. Otočte rukoväť na odberovej sade bez ihly ku snímaču do polohy OFF.
4. Vytiahnite vzorku krvi striekačkou bez ihly, použite bočný port aktivovaný s uzáverom luer.
5. Pred odpojením striekačky od aktivovaného ventilu s konektorom luer treba zatvoriť aktivovaný bočný port s konektorom luer. Uistite sa, že striekačka nebude pod tlakom, aby ste zabránili kvapkaniu zo striekačky.
6. Všetky porty používajte s rukoväťou v otvorenej polohe, aby ste umožnili nepretržitý tok cez celý uzatvárací ventil a aktivovaný port s konektorom Luer.
7. Odstráňte všetky zvyšky krvi alebo fyziologického roztoku zo zásobníka striekačky a otočte uzatvárací ventil ku zásobníku do polohy OFF.
8. Vedenie premyte podľa nemocničného protokolu a/alebo usmernení CDC.
9. Počas načítania tlaku otočte rukoväť do polohy tak, aby sa zarovnal s aktivovaným bočným portom s konektorom luer čo najbližšie k tomuto portu a aby sa predišlo potenciálnemu poklesu hodnôt tlaku načítaných elastomérovým ventilom.

Systém na spracovanie odpadu Argo Bagz

1. Pripojte hrot ku želanému systému na správu tekutín a/alebo kontrastnej látky.
2. Naplňte systém určenou tekutinou.
3. Nasajte želanú tekutinu cez jednocestný poistný ventil.
4. Vstreknite odpad jednocestným poistným ventilom do vaku na odpad.

Likvidácia: Po použití môže pomôcka predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaochádzajte s ňou a likvidujte ju v súlade s prijatými zdravotnými postupmi a všetkými platnými zákonmi a predpismi.

POZNÁMKA: Ak sa vyskytne závažná udalosť súvisiaca s touto pomôckou, je potrebné ju nahlásiť spoločnosti Argon Medical na e-mailovú adresu quality.regulatory@argonmedical.com a tiež príslušnému zdravotníckemu orgánu v krajine, kde sídli používateľ/pacient.

SVENSKA

Patientövervakningsprodukter (PTMO)

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE

Den här produkten används i angiografiska eller radiologiska procedurer för att kontrollera vätskor/avfall och injektion av kontrastmedel i patienterna.

BESKRIVNING

Patientövervakningsprodukter är självständiga produkter, förrådskit eller anpassade utrustningar som utformats enligt användarens specifikationer. Produkter som omfattas av denna bruksanvisning är: övervakningsuppsättningar, trycktransduktorer, patientmonteringsremmar, instrument för kontinuerlig spolning, kranar, förgreningar, arteriella förlängningar, IV-tillbehör, provtagningsenhet, övertryckgenomförings- och infusionsutrustningar, KeepSafe™ slutna provtagningsystem, kontrastledning och Argo Bagz.

Innehållet i dessa set har steriliserats med etylenoxidgas. De är bara avsedda för en enskild patient, för engångsanvändning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING: Patientövervakningsprodukter är avsedda för fysiologisk tryckmätning, invasiv tryckövervakning, kateteriseringsprocedurer, infusion av vätskor och/eller för att ta blod- eller andra vätskeprover.

Kontrastledningen är avsedd som ledningsslang för att leverera vätskor från en elektronisk eller manuell injektor.

Anslutningsslang för att ge en steril vätskebana mellan två enheter.

KONTRAIKATIONER: Det finns inte några kända kontraindikationer för denna produkt.

Möjliga komplikationer:

Det finns inte några kända komplikationer relaterade till dessa enheter när de används på avsett sätt.

VARNINGAR

- Läs noga dessa instruktioner innan dessa produkter används. När set används som innehåller komponenter från andra tillverkare ska du också läsa den aktuella bruksanvisningen.
- Denna enhet är endast utformad och avsedd för ENGÅNGSBRUK. Omsterilisera inte och/eller återanvänd inte. Kasserar efter en procedur. Den strukturella integriteten och/eller funktionen kan försämras genom återanvändning eller rengöring. Det är särskilt svårt att rengöra enheten efter att den exponerats för biologiska material och kan ge upphov till oönskade reaktioner hos patienterna om enheten återanvänds.
- Använd inte patientövervakningsprodukter med lösningar för parenteral nutrition som innehåller lipider eller nitroglycerin. Dessa ämnen är kända för att bryta ned vissa medicinska plaster och kan leda till sprickor och/eller läckage. Andra läkemedel eller lösningar kan ha liknande effekter. Innan läkemedel eller lösningar som du inte har grundlig kännedom om används, konsultera läkemedelstillverkarens bruksanvisning för information om plastens kompatibilitet.
- Avlägsna all luft från påsen med IV-lösning, alla övervakningskomponenter och eventuella reservsprutor under uppstart. Detta minskar möjligheten att luft från utrustningen eller IV-påsen, om den töms på vätska, kommer in i patientens kärlsystem.
- Undersök alla komponenterna med avseende på skador, korrekt montering och lösa anslutningar före användning. Kontrollera om läckage föreligger före och under användning. Läckage kan medföra förlorad sterilitet, vätske- eller blodförlust och/eller luftemboli. Dra åt anslutningen eller byt ut den läckande komponenten, om en produkt läcker före eller under användning. Dra inte åt anslutningarna för hårt. Alla anslutningar ska vara åtdragna med handkraft. För hårt åtdragna anslutningar kan leda till sprickor eller läckage. Väta anslutningar förhindrar överdragnings genom att portarna smörjs.
- Använd inte utrustningar eller komponenter för intrakraniell tryckövervakning om inte deras märkning anger att de är en ICP-produkt.
- För intraventrikulär, perkutan eller intrakraniell tryckövervakning ska korrekta metoder beaktas på ditt sjukhus för dränering av intraventrikulär cerebrospinalvätska, för att undvika kontaminering av systemet.
- Använd inte ett instrument för kontinuerlig spolning vid intrakraniell tryckövervakning.
- Använd inte ett instrument för kontinuerlig spolning på spädbarn eller barn utan att använda en intravenös flödeskontroll.
- Använd endast instrumentet för kontinuerlig spolning på 30 mL/h (gult band) med en infusionspump eller något annat flödessystem mellan instrumentet för kontinuerlig spolning och vätskekällan. Använd inte instrumentet för kontinuerlig spolning på 30 mL/h som ett flödesstyrdon.
- När du använder ett instrument för kontinuerlig spolning ska du alltid använda en reservflödesindikator såsom en standard IV-droppkammare, för att söka efter ett spolinstrument som kan vara tilltäppt eller ha fastnat i snabbspolningsläge. Kontrollera detta vid uppstart och periodiskt under användningen. Vidare ska påsens manschettryck kontrolleras då och då för att behålla ett konstant flöde.
- Snabbspolning kanske inte är lämpligt vid övervakning av spädbarn och barn eller i andra applikationer där patientvolymskontroll är nödvändig.
- Vätskor med en viskositet som är högre än koksaltlösning kan reducera den kontinuerliga spolhastigheten för instrumentet eller medföra att det täpps till.
- Överskrid inte trycknivåerna nedan när följande komponenter används:
 - Övervakningsslangar av polyeten och roterande adaptar: 25 000 mmHg (500 psi)
 - Övervakningsslangar av PVC: 10 000 mmHg (200 psi)
 - Övertryckgenomföringsutrustningar: 3 ATA kammartryck
 - Provtagningsenhet: 1500 mmHg (29 psi)
 - Kranar: 775 mmHg (15 psi)
 - Alla övriga komponenter: 500 mmHg (10 psi)



- För produkter som innehåller symbolen DEHP på etiketten: Den här produkten innehåller dietylhexylftalat (DEHP) som har visat sig orsaka reproduktionsskador hos manliga nyfödda, gravida kvinnor som bär på manliga foster och peripubertala män. Följande procedurer har identifierats som den största risken för DEHP-exponering: utbytestransfusion hos nyfödda, total parenteral nutrition (TPN) hos nyfödda (med lipider i polyvinylkloridpåse (PVC)), flera procedurer hos sjuka nyfödda (hög kumulativ exponering), hjärttransplantation eller kranskärlsoperation eller koronar bypassoperation (summan av doserna) och massiv infusion av blod i traumapatient. Vi rekommenderar att DEHP-fria medicinska produkter tas i betraktande när dessa procedurer ska utföras på manliga nyfödda, gravida kvinnor som bär på manliga foster och peripubertala män.

FÖRSIKTIGHET

1. Vid användning av provtagningsenheten är det INTE säkert att alla portar är stängda när handtaget är vridet till 45° från portarna.
2. Det kan hända att ventilen fungerar dåligt vid användning av provtagningsenheten om en luerkoppling av icke-standardmodell används.
3. Använd INTE nålar för att ansluta till ventilporten i provtagningsenheten.
4. Vid användning av provtagningsenheten ska enheten bytas ut var 24:e timme eller enligt CDC:s riktlinjer och/eller sjukhusregler.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Använd inte skadade produkter eller produkter från förpackningar med revor, punkteringar eller brutna förseglingar.
2. Använd korrekt aseptisk teknik vid hantering av dessa produkter.
3. Avlägsna alla luftbubblor och rikta in alla handtag på kranar exakt till portens mitt för att få bästa möjliga resultat. Förkomsten av luft i systemet kommer att medföra dålig överföring av patienttrycket.
4. Dessa produkter får endast användas av utbildad personal.
5. Håll droppkammaren fylld minst till hälften för att minska risken för att luft tränger in i systemet vid snabbspolning.
6. Använd korrekt tillbehörskabel för att ansluta transduktorn till monitorn.
7. Kontrollera att transduktorn och kabelanslutningarna är torra, inriktade, täta och låsta med låsringen. Fuktiga eller ej korrekt utförda anslutningar kan medföra felaktiga avläsningar.
8. Undvik att bocka eller skära av elkablarna. Rulla inte några vagnar över kablarna.

SPECIFIKATIONER FÖR TRANSDUKTORN

Defibrillering: Klarar 5 urladdningar på vardera 400 joule under 5 minuter med 50 ohm belastning.

Specifikationer	CDX III & CDXpress	ArgoTrans
Tryckområde	-50 till +300 mmHg	-30 till +300 mmHg
Övertryck	-500 till 5000 mmHg	-500 till 5000 mmHg
Drifttemperaturområde	+15 °C till +40 °C	+10 °C till +40 °C
Förvaringstemperaturområde	-30 °C till +60 °C	-25 °C till +70 °C
Åtta timmars drift	1 mmHg efter 10 min. uppvärmning	2 mmHg efter 10 min. uppvärmning

FÖRFARANDE FÖR ANVÄNDNING

Övervakningsutrustningar

Via användning av övervakningsutrustningen ska följande observeras:

1. Anslut transduktorn till tillbehörskabeln för den monitor som används. Rikta in kontaktarna mot varandra och koppla ihop dem ordentligt. Dra åt låsringen med handkraft och anslut därefter kabeln till monitorn. För större precision bör transduktorn få värmas upp minst fem minuter efter anslutning och före nollställning.
2. För att hjälpa till att hålla katetern öppen kan den intravenösa lösningen hepariniseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer. För kit med IV-set ska rullklämman stängas och IV-kanylen föras in i infusionspåsen. Fyll droppkammaren till hälften, utan att utsätta infusionspåsen för tryck, genom att klämma försiktigt på droppkammaren. För kit utan IV-set ska den intravenösa infusionskällan anslutas till luerlåskopplingen i spolinstrumentets ände. Hög upp påsen för att tömma systemet på luft.
3. Montera transduktorn i enlighet med sjukhusets protokoll.
4. Instrumentet för kontinuerlig spolning är avsett att kontinuerligt tillföra trycksatta lösningar. Instrumentet på 3 mL/tim är avsett för kontinuerlig infusion till vuxna med ett inloppstryck på 300 mmHg. 30 mL/tim-modellerna för spädbarn/barn (gult band) är endast avsedda för användning med en infusionspump eller annan flödeskontroll. Det tillför ett nominellt flöde på 30 mL/tim (gult band) med ett inloppstryck på 300 mmHg.
Observera följande vid användning av instrumentet för kontinuerlig spolning:
 - Anslut infusionskällan till Luer-låssets kopplingsdon i änden på instrumentet för kontinuerlig spolning.
 - För att tömma systemet på luft eller för att tillföra ett snabbt flöde av infusionsvätska till patienten ska man antingen dra i spolfliken eller klämma ihop vingarna på instrumentet för kontinuerlig spolning. Släpp dragfliken eller vingarna för att återgå till läget för kontinuerlig spolning.
5. Efter att ha fyllt och tömt systemet på all luft ska infusionspåsen placeras i en tryckmanschett. Placera transduktorn på patientens normala nollreferensnivå och trycksätt infusionsmanschetten till 300 mgHg. Om en infusionspump eller annan metod används för att kontrollera infusionen, ska infusionskontrollsystemet installeras i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
6. Anslut övervakningssetet till patientens kateter utan att låta luft tränga in i systemet. Spola ut blodrester och återstående luft ur katetern. Vrid den integrerade kranen (kranarna) mot patienten.
7. Nollbalansera systemet (kontrollera att transduktorn är lägre än nollportslocket) genom att vrida kranen på patientslangens så att läget AV är riktat mot patienten. Öppna nollportslocket ca ¼ varv till atmosfäriskt tryck. Kalibrera monitorn till 0 mmHg på skärmen. Stäng nollports lock och vrid patientslangens kran till PÅ mot patienten för att skapa tryck och bekräfta systemets funktion.
8. Nollbalansera systemet regelbundet i enlighet med sjukhusets schema. Kontrollera monitorns kalibrering i enlighet med sjukhusets protokoll.

Elastisk patientmonteringsrem

Använd den elastiska patientmonteringsremmen för att fästa transduktorn på patientens arm. Observera följande vid användning av en elastisk patientmonteringsrem:

1. Montera kranen att föra in transduktorns hölje och haka fast ytan vid remmen i upprätt läge. För remmens spetsiga ände genom ovdelen av den ena skåran på transduktorns sida. Dra igen tills "D"-ringen sitter inom 7,6 cm från transduktorn. För in remmen under transduktorn och ut genom skåran på andra sidan. Vrid inte remmen.
2. Fäst den vid patienten genom att placera transduktorn/remmen på armen. För remmen runt armen och genom "D"-ringen. Dra remmen genom ringen så att den är tillräckligt ådragen för att hålla transduktorn på plats. Dra inte åt för hårt. För remmen tillbaka över sig själv och fäst den med spännet.

Instrument för kontinuerlig spolning

Denna produkt kommer kontinuerligt att tillföra en trycksatt lösning. 3 mL/h-modellen är till för kontinuerlig infusion till vuxna patienter. Den tillför ett nominellt flöde på 3 mL/h med ett inloppstryck på 300 mmHg. 30 mL/h-modellen (gult band) är endast till för användning med en infusionspump eller annat flödesstyrdon. Den tillför ett nominellt flöde på 30 mL/h med ett ingångstryck på 300 mmHg. Observera följande vid användning av ett instrument för kontinuerlig spolning:

1. Anslut infusionskällan till luer-låsets honkoppling.
2. För att tömma systemet på luft eller för att tillföra ett snabbt flöde av infusionsvätska till patienten ska man antingen dra i spolfliken eller klämma ihop vingarna på instrumentet för kontinuerlig spolning. Släpp dragfliken eller vingarna för att återgå till läget för kontinuerlig spolning.

Kranar, förgreningar, övervakningsslangar och arteriella förlängningar

Observera följande vid användning av kran, förgrening eller arteriell förlängning:

1. Inspektera komponenterna för skador (inklusive knutar).
2. För att stänga en enskild port, placera kranen så att ordet AV sitter ovanför porten.
3. För att stänga alla portar på en 4-vägskran ska handtaget placeras 45 grader från var sida av porten.
4. Justera alla kranhandtag exakt till mitten av porten för bästa möjliga resultat.

IV-tillbehör

Mikrodroppkammaren tillför nominellt 60 droppar per mL. Detta ger 3 droppar per minut med en flödes hastighet på 3 mL/h. Makrodroppkammarens nominella dropstorlek är 20 droppar per mL. Detta ger 1 droppe per minut med en flödes hastighet på 3 mL/h.

Provtagningsenhet

Vid användning av provtagningsenheten ska följande observeras:

1. Använd aseptisk teknik. För åtkomst till ventilporten: Torka av ventilporten i 3 sekunder och låt den torka före användning i enlighet med sjukhusets regler.
2. Roter handtaget för att kontrollera vätskeflödet.
3. Flödet kommer att löpa genom portar som har justerats i nivå med indikatorränderna på handtaget.
4. Port som justerats i linje med handtaget kommer att stängas.
5. Använd läget "alla portar öppna" på handtaget för att möjliggöra ett kontinuerligt flöde genom hela kranen och den lueraktiverade porten. Kontinuerligt flöde sker från patientens distala port genom ventilen till patientens proximala port.
6. Under IV-tillämpning ska läget "alla portar öppna" på handtaget användas, förutom när sidoporten (luer-aktiverad ventil) är i bruk.
7. Innan en spruta lösgörs från den luer-aktiverade ventilen, ska handtaget vara i stängt läge. Säkerställ att sprutan är utan tryck för att undvika vätskedropp från sprutan.
8. Spola slangen enligt sjukhusprotokollet och/eller CDC:s riktlinjer.

ANMÄRKNING:

- Dessa instruktioner är INTE menade att definiera eller föreslå någon medicinsk eller kirurgisk teknik. Det åligger den enskilde läkaren att fastställa lämplig metod och teknik som ska användas med denna produkt.
- När provtagningsenheten fylls ska du säkerställa att handtaget är i läget "alla öppna". Ingen hanlur får föras in i ventilen under fyllning.

Utrustningar för övertrycks genomföring och infusion

Utrustningar för övertrycks genomföring för engångsbruk och intravenös infusionsförlängning är avsedda att användas med Sechrist Monoplace tryckkammare och lämplig infusionspump. Dessa utrustningar är avsedda att anslutas till kammarens skiljeväggsdörr för att möjliggöra överföring av intravenösa vätskor till en tryckkammare. Vid användning av en övertrycks genomförings- och infusionsutrustning ska följande observeras:

1. Inspektera förpackningen och förseglingen innan den öppnas.
2. Öppna förpackningen och inspektera produkten.
3. Fatta tag i genomföringen och för in honkopplingen genom den önskade fatningen som sitter på insidan av kammarens dörr. För in genomföringen tills den sitter helt inne. Dra åt den räfflade muttern på utsidan av kammarens dörr.
4. Om den tillhandahållits ska kranen på brickan fästas vid genomföringens honport. Anslut andra komponenter enligt behov och dra åt med handkraft.
5. Reduceringsutrustning. Fastställ om den reduceringsventil som används normalt är stängd eller öppen. En infusionsventil som normalt är stängd är genomskinlig och en reduceringsventil som normalt är öppen är i vit plast.

Normalt stängd reduceringsventil

Om en reduceringsventil som normalt är stängd används, ska utrustningen fyllas med vätska med hjälp av infusionspumpen eller en 10 mL spruta.

- Montera sprutan på kranens sidoport, medan kranen är monterad vid genomföringens honport. Anslut önskad IV-källa till kranens andra port. Dra upp tillräckligt med IV-lösning i sprutan för att fylla alla utrustningens förgreningar (minst 6 mL för infusionsutrustning av standardmodell). Stäng kranen mot IV-källan och injicera lösningen i utrustningen. (Samla upp överflödigt vätska med brickan.) Vrid handtaget för kranens sidoport till läget AV. Ta bort sprutan från kranen. Försegla kranens sidoport med en plugg.
- När kranen inte används ska önskad IV-källa fästas vid genomföringens honport och fyllas med vätska med hjälp av det tryck som infusionspumpen tillhandahåller. Den normalt stängda reduceringsventilen kräver ett vätsketryck på minst 1 psi för att aktiveras. Systemet kommer inte att fyllas med självtryck.

Normalt öppen reduceringsventil

Om en reduceringsventil som normalt är öppen används, ska önskad IV-källa fästas i övertrycks genomföringen eller kranens port. Anslut den intravenösa förlängningsutrustningen till patientens kateter utan att låta luft tränga in i systemet.

KeepSafe™ slutet provtagningsystem

KeepSafe™ är en funktion som lags till till körvakningsutrustningar och som är avsedd att underlätta blodprovstagning med minskad risk för extern kontaminering för patienten och blodexponering för kliniken.

1. Torka av provtagningsenhetens yta med önskat antiseptiskt medel i 3 sekunder och låt den torka före användning eller enligt sjukhusets regler.

2. Avlsna koksaltlösning från provtagningsnheten genom att vrida reservkranen fr transduktorn till läget AV. Dra försiktigt upp sprutkolven tills blodet nr provtagningsnheten. Dra upp tillräckligt med blod förbi provtagningsnheten för att tillförsäkra provets renhet. Detta kan innebära att ytterligare en sprutreservoar måste läggas till i vissa utrustningar.
3. Vrid provtagningsnhetens handtag fr transduktorn till läget AV.
4. Dra upp blodprovet med en kanylfr spruta genom den luer-aktiverade sidoporten.
5. Innan en spruta lösgörs från den luer-aktiverade ventilen, ska handtaget vara i läget AV i förhållande till den luer-aktiverade sidoporten. Säkerställ att sprutan r utan tryck för att undvika vtskedropp från sprutan.
6. Använd läget "alla portar öppna" på handtaget för att möjliggöra ett kontinuerligt flöde genom hela kranen och den lueraktiverade ventilen.
7. Avlsna eventuella blodrester eller koksaltlösning från sprutreservoaren och stäng AV reservoarens kran.
8. Spola slangen enligt sjukhusprotokollet och/eller CDC:s riktlinjer.
9. Under tryckavlsningar, vrid handtaget för att justera det i linje med den lueraktiverade sidoporten, för att stänga denna port, och förhindra att tryckavlsningarna potentiellt reduceras av den elastomeriska ventilen.

Argo Bagz avfallshanteringssystem

1. Anslut filterkanylen (filterkanyllerna) till det avsedda vtskehanteringssystemet och/eller kontrasthanteringssystemet.
2. Tm systemet på luft med avsedd vätska.
3. Aspirera avsedd vätska genom envägs övertrycksventilen.
4. Injicera avfallet genom envägs övertrycksventilen i avfallspsen.

Kassering: Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera produkten enligt accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lagar och bestämmelser.

ANMÄRKNING: I händelse av att allvarig skada inträffar som är relaterad till denna enhet ska denna händelse rapporteras till Argon Medical på quality.regulatory@argonmedical.com s väl som till behörig hlsomyndighet där användaren/patienten är bosatt.

TRKE

Hasta İzleme rnleri (PTMO)

KULLANIM AMACI

Bu rn, sıvıların/atığın kontrolünde anjiyografik veya radyolojik prosedürlerde ve hastalara kontrast madde enjeksiyonunda kullanılır.

TANIM

Hasta İzleme rnleri bağımsız bileşenler, stok kitleleri veya kullanıcı spesifikasyonlarına göre oluřturulmuř kolaylık kitleleridir. Bu kullanım talimatlarının amaçlandığı ürünler ařağıdakileri içerir: izleme setleri, basınç transdüserleri, hasta baėlama bantları, sürekli yıkama cihazları, musluklar, manifoldlar, arteriyel uzatmalar, IV aksesuarlar, iėnesiz örnek alma yeri, hiperbarik doėrudan geçiř ve infüzyon kitleleri, KeepSafe™ Kapalı rnek Alma Sistemi opsiyonları, kontrast hattı ve Argo Bagz.

Bu setlerin ierikeri etilen oksit gazıyla sterilize edilmiřtir. Bunlar sadece bir tek hasta için, tek kullanımlık uygulamalardır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI: Hasta İzleme rnleri fizyolojik basınç ölçümü, invazif basınç izleme, kateterizasyon prosedürleri, sıvı infüzyonları ve/veya kan ya da diėer sıvı örneklerinin alınması için endikedir.

Kontrast Hattı, sıvıları elektronik veya manuel bir enjektrdn iletmek için tüpü baėlamak için kullanılır.

Baėlantı tüpü, iki cihaz arasında steril bir sıvı yolu saėlar.

KONTRENDİKASYONLAR: Bu rnler için bilinen kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

Olası komplikasyonlar:

Amaçlandığı řekilde kullanıldığında bu cihazlarla ilgili bilinen herhangi bir komplikasyon yoktur.

UYARILAR

1. Bu rnleri kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun. Diėer üreticilerin bileşenlerini içeren setleri kullanırken, bunların güncel kullanım talimatlarını da okuyun.
2. Bu cihaz YALNIZCA BİR KEZ KULLANIM için tasarlanmıř ve amaçlanmıřtır. Yeniden sterilize etmeyi ve/veya yeniden kullanmayın. Bir prosedrdn sonra atın. Yapısal bütünlük ve/veya iřlev, yeniden kullanım veya temizleme yüzünden zarar görebilir. Bu cihazın biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra temizlenmesi son derece zordur ve yeniden kullanılırsa istenmeyen hasta reaksiyonlarına neden olabilir.
3. Hasta İzleme ürünlerini, lipid veya nitrogliserin içeren parenteral beslenme solüsyonlarıyla kullanmayın. Bu maddelerin, çatlaklara ve/veya kaçaklara yola açarak bazı tıbbi plastikleri ařındırdığı bilinmektedir. Diėer ilaçlar veya solüsyonları benzer etkileri olabilir. Ařına olmadığınız ilaçları veya solüsyonları kullanmadan önce, lütfen plastik uygunluk bilgisi için ilaç reticisinin Kullanma Talimatlarına bařvurun.
4. Kurulum esnasında IV solüsyon torbasından, tüm izleme bileşenlerinden ve her türlü rezervuar řıngasından tüm havaı bořaltın. Bu, sıvı biterse kitten ya da IV torbasından, hastanın vasküler sistemine hava girmesi olasılıėını azaltır.
5. Kullanmadan önce hasar, uygun montaj ve gesek baėlantıları kontrol edin. Kullanmadan önce ve kullanma esnasında kaçak kontrolü yapın. Kaçaklar sterilite kaybına, sıvı ya da kan kaybına ve/veya hava embolisine neden olabilir. Bir üründe kullanımdan önce veya kullanım esnasında kaçak meydana gelirse, kaçak olan baėlantıyı yeniden sıklılařtırın ya da kaçak olan bileşeni deėiřtirin. Baėlantıları ařını sıklımayın; tüm baėlantılar parmak yardımıyla sıklılařtırılmalıdır. Ařırı sıklılıřmıř baėlantılar çatlaklara veya kaçaklara neden olabilir. Islak baėlantılar portları yaėlayarak ařırı sıklılařtırmayı destekler.
6. ICP ürünü olarak etiketlenmediėe, kitleleri veya bileşenleri intrakraniyal basınç izlemesi için kullanmayın.
7. İnvaziv intrakrnler, perkütan veya intrakraniyal basınç izleme uygulamaları için, sistem kontaminasyonunu önlemek üzere intraventricüler serebrospinal sıvı drenajını kontrol etmek için kurumunıza ait doėru prosedürleri izleyin.
8. İnvaziv intrakrnler basıncın izlenmesi için sürekli yıkama aygıtı kullanmayın.
9. Bir IV akıř denetleyici kullanmadan yenidoėan veya pediatrik hastalarda sürekli yıkama aygıtı kullanmayın.

- 30 mL/saat sürekli yıkama aygıtını (sarı bant) sadece sürekli yıkama aygıtı ile sıvı kaynağı arasındaki bir infüzyon pompası ya da diğer akış sistemiyle kullanın. 30 mL/saat sürekli yıkama aygıtlarını bir akış denetleyici olarak kullanmayın.
- Bir sürekli yıkama aygıtı kullanıldığında, standart IV hava haznesi gibi bir yedek akış göstergesini daima kullanın; bunu hızlı yıkama modunda tıkanabilen veya sıkışabilen bir yıkama aygıtını kontrol etmek için kullanın. Bunu kurulumda ve periyodik olarak kullanım esnasında kontrol edin. Ayrıca, sabit bir akış sağlamak için torba ağız basıncını periyodik olarak izleyin.
- Hızlı yıkama yenidoğan veya pediatrik izleme ya da hasta hacim kontrolünün gerekli olduğu diğer uygulamalar için uygun olmayabilir.
- Salından yüksek acıklılığı olan sıvılar sürekli yıkama aygıtının sürekli yıkama hızını azaltabilir veya tıkanmasına neden olabilir.
- Aşağıdaki bileşenleri kullanırken aşağıda belirtilen basınçları aşmayın:
 Polietilen İzleme Hatları ve Döner Adaptörler: 25.000 mmHg (500 psi)
 PVC İzleme Hatları: 10.000 mmHg (200 psi)
 Hiperbarik Doğrudan Geçiş Kilitleri: 3ATA hazne basıncı
 İğnesiz Örnek Alma Yeri: 1500 mmHg (29 psi)
 Musluklar: 775 mmHg (15 psi)
 Diğer tüm bileşenler: 500 mmHg (10 psi)



- Etiket üzerinde DEHP sembolü içeren ürünler için:** Bu ürün, erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal erkeklerde üreme hasarına neden olduğu bilinen Di (2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerir. Aşağıdaki prosedürler, en yüksek DEHP'ye maruz kalma riski ortaya çıkaran prosedürler olarak tanımlanmıştır: yenidoğanlarda kan değişimi, yenidoğanlarda total parenteral beslenme (TPN) (polivinilklorür (PVC) torbada lipitlerle), yenidoğanlarda çoklu prosedürler (yüksek kümülatif maruziyet), kalp nakli veya koroner arter bypass greft cerrahisi (agregat doz) ve travma hastaya masif kan infüzyonu. Erkek yenidoğanlarda, erkek fetüs taşıyan hamile kadınlarda ve peripubertal erkeklerde bu prosedürler gerçekleştirilirken DEHP içermeyen tıbbi ürünlerin kullanımı tavsiye edilir.

UYARILAR

- İğnesiz örnek alma yeri kullanıldığında, kol portlardan 45° döndürülmüşse tüm portların kapalı olması GEREKMEZ.
- İğnesiz örnek alma yeri kullanıldığında, standart olmayan bir luer kullanılırsa valfin hatalı çalışması gerçekleşebilir.
- İğnesiz örnek alma yerinin valf portuna erişim sağlamak için iğneleri KULLANMAYIN.
- İğnesiz örnek alma yeri kullanıldığında, her 24 saatte bir veya CDC kılavuzlarına ve/veya hastane protokolüne göre bölgeyi değiştirin.

ÖNEMLER

- Hasarlı ürünleri veya yırtılmış, delinmiş veya mühürü kırılmış ambalajı olan ürünleri kullanmayın.
- Bu ürünleri kullanırken uygun aseptik teknikler kullanın.
- En iyi olası yanıtı almak için tüm hava baloncuklarını öneleyin ve tüm musluk kollarını tam olarak portun merkezinde hizalayın. Sistemde hava bulunması hasta basıncının zayıf transmisyonuyla sonuçlanacaktır.
- Bu ürünler sadece eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Hava haznesini, hızlı yıkama esnasında sisteme hava girmesi riskini en aza indirmek için en azından yarım dolu tutun.
- Transdüseri monitöre bağlamak için uygun aksesuar kablosu kullanın.
- Trandüser ve kablo konektörlerinin kuru, hizalanmış, sıkı ve kilitleme halkasına kilitli olduğundan emin olun. Islak veya yanlış bağlantılar doğru olmayan değerlere neden olabilir.
- Elektrik kablolarını dolaştırmak ya da kesmekten sakının. El arabalarını kabloların üzerinden geçirmeyin.

TRANSDÜSERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Defibrilasyon: 50 ohm yükte 5 dakikada 5 adet 400 jul boşaltıma dayanır.

Teknik Özellikler	CDX III ve CDXpress	ArgoTrans
Basınç aralığı	-50 ila +300 mmHg arasında	-30 ila +300 mmHg arasında
Aşırı basınç	-500 ila 5000 mmHg arasında	-500 ila 5000 mmHg arasında
Çalışma sıcaklığı aralığı	+15°C ila +40°C arasında	+10°C ila +40°C arasında
Saklama sıcaklığı aralığı	-30°C ila +60°C arasında	-25°C ila +70°C arasında
Sekiz saat akım	10 dk. ısınma sonrası 1 mmHg	10 dk. ısınma sonrası 2 mmHg

KULLANIM PROSEDÜRLERİ

İzleme Setleri

Bir izleme setini kullanırken aşağıdakilere dikkat edin:

- Transdüseri, kullanılmakta olan monitör için aksesuar kablosuna bağlayın. Konektörleri hizalayın ve sıkıca birbirine birleştirin. Kilitleme halkasını parmağınızla sıkıştırın, daha sonra kabloyu monitöre bağlayın. Daha fazla doğruluk için transdüseri bağladıktan sonra sıfırlamadan önce en az beş dakika ısınma süresine izin verin.
- Kateter açıklığını sağlamaya yardımcı olmak için IV solüsyonu hastane protokolüne göre heparinize edilebilir. IV setine sahip kitler için silindiri kısıpı kapatın ve IV spaykını solüsyon torbasına yerleştirin. Solüsyon torbasına basınç uygulamadan, hava haznesini yavaşça sıkarak hava haznesini yarım doldurun. IV seti bulunmayan kitler için, IV solüsyon kaynağını yıkama aygıtının ucundaki Luer kilit konektörüne bağlayın. Sistemi kullanıma hazırlamak için torbayı yükseğe kaldırın.
- Transdüseri hastane protokolüne göre takın.
- Sürekli yıkama aygıtı basınçlı solüsyonları sürekli infüze edecek şekilde tasarlanmıştır. 3 mL/saat aygıt, 300 mmHg giriş basınçla yetişkin sürekli infüzyonu içindir. 30 mL/saat neonatal/pediatrik modeller (sarıbant), sadece bir infüzyon pompası veya diğer akış denetleyicisiyle kullanımı içindir. 300 mmHg giriş basınçla 30 mL/saat (sarı bant) nominal akış sunar.

Sürekli Yıkama Aygıtı kullanıldığında, aşağıdakilere dikkat edin:

- Infüzyon sıvı kaynağını sürekli yıkama aygıtının ucundaki Luer kilit konektöre bağlayın.

- Sistemi hazırlamak ya da hastaya hızlı bir infüzyon akışı sağlamak için, ya sürekli yıkama aygıtı üzerindeki yıkama sekmesini çekin ya da kanatları sıkın. Sürekli yıkama moduna geri dönmek için çekme sekmesini veya kanatları serbest bırakın.
- Sistemi hazırladıktan ve sistemdeki tüm havayı çıkardıktan sonra, solüsyon torbasını basınç manşetine yerleştirin. Transdüseri hastanın normal sıfır referans seviyesine konumlandırın ve infüzyon manşetine 300 mmHg basınç uygulayın. Bir infüzyon pompası veya diğer infüzyon kontrol yöntemi kullanılıyorsa, üretici Kullanım Talimatlarına göre infüzyon kontrol sistemini kurun.
 - Sisteme hava girmesine izin vermeden, izleme setini hastanın kateterine bağlayın. Kateterde kalan kanı ve kalan havayı temizleyin. Giriş hattı musluğunu/musluklarını hastaya doğru çevirin.
 - Sistemi sıfır dengelemek için (transdüserin sıfır port başlığından daha aşağıda olduğundan emin olun), hastaya giden hattaki musluğu OFF (Kapalı) konuma çevirin. Sıfır port başlığını yaklaşık ¼ çevirerek atmosferik basınca açın. Monitörü, monitör ekranında 0 mmHg değerine kalibre edin. Sıfır port başlığını kapatın ve basınç elde etmek için ve sistem fonksiyonunu doğrulamak için hastaya giden hattaki musluğu ON (Açık) konuma çevirin.
 - Hastane protokolüne göre düzenli olarak sistemin sıfır dengesini ayarlayın. Monitör kalibrasyonunu hastane protokolüne göre kontrol edin.

Elastik Hasta Bağlama Bandı

Transdüseri hastanın koluna takmak için Elastik Hasta Bağlama Bandı kullanın. Bir elastik hasta bağlama bandı kullanılırken aşağıdakilere dikkat edin:

- Monte etmek için, transdüser muhafazasını ve bandın kancalı yüzeyini yukarı doğru yerleştirin. Bandın sivri ucuna, transdüser yanındaki bir deliğin üstüne gelecek şekilde bastırın. "D" halkasını transdüser içinde 7,6 cm oluncaya kadar çekin. Transdüser altındaki banda bastırın ve diğer ucuındaki delikten çıkarın. Bandı bükmeğin.
- Hastaya yerleştirmek için, transdüser/band düzleneğini kol üzerinde konumlandırın. Çözülmemiş bandı kol çevresinde döndürün ve ucunu "D" halkasından geçirin. Transdüseri yerinde tutacak yeterli gerilimle bandı halka içinden çekin. Aşırı sıkımayın. Bandı kendi üzerine geri sarın ve halka tutturucu ile sabitleyin.

Sürekli Yıkama Aygıtı

Bu ürün sürekli olarak basınçlı solüsyon infüze edecektir. 3 mL/saat aygıtı, yetişkin sürekli infüzyonu içindir. 300 mmHg giriş başıncı 3 mL/saat nominal akış sunar. 30 mL/saat aygıt (sarı bant), sadece bir infüzyon pompası veya diğer akış denetleyiciyle kullanım içindir. 300 mmHg giriş başıncı 30 mL/saat nominal akış sunar. Sürekli yıkama aygıtı kullanılırken aşağıdakilere dikkat edin:

- İnfüzyon sıvısı kaynağını dışı Luer kilit konektörüne bağlayın.
- Sistemi hazırlamak ya da hastaya hızlı bir infüzyon akışı sağlamak için, ya sürekli yıkama aygıtı üzerindeki yıkama sekmesini çekin ya da kanatları sıkın. Sürekli yıkama moduna geri dönmek için çekme sekmesini veya kanatları serbest bırakın.

Musluklar, Manifoldlar, İzleme Hatları ve Arteriyel Uzatmalar

Bir musluk, manifold veya arteriyel uzatma kullanılırken aşağıdakilere dikkat edin:

- Bileşenlerde hasar olup olmadığını kontrol edin (bükülmeler dahil).
- Tek bir portu kapatmak için, OFF (Kapalı) kelimesi port üzerinde olacak şekilde musluğu konumlandırın.
- 4-yollu bir muslukta tüm portları kapatmak için kolu herhangi bir portun her iki yönünde 45 derece konumlandırın.
- En iyi olası yanıtı almak için tüm musluk kollarını tam olarak portun merkezinde hizalayın.

IV Aksesuarları

Mikro damla haznesi nominal olarak her bir mL için 60 damla verir. Bu her bir dakikada 3 mL/saat akış hızıyla 3 damla üretir. Makro damla haznesi nominal damla boyu her bir mL için 20 damladır. Bu her bir dakikada 3 mL/saat akış hızıyla 1 damla üretir.

İğnesiz Örnek Alma Yeri

İğnesiz örnek alma yeri kullanılırken aşağıdakilere dikkat edin:

- Aseptik teknik kullanın. Valf portuna erişmek için: Valf portunu 3 saniye süreyle silin ve kullanmadan önce ya da kurum protokolüne göre kurumasına izin verin.
- Sıvı akışını kontrol etmek için kolu döndürün.
- Akış kol üzerindeki gösterge dişleriyle hizalı portlar üzerinde olacaktır.
- Kolla hizalı port kapalı olacaktır.
- Tüm musluk ve luer aktif port boyunca sürekli bir akışı sağlayabilmek için portların kol açık konumunu kullanın. Hastanın distal portundan valf yoluyla hastanın proksimal portuna sürekli akış olur.
- IV uygulaması esnasında, yan port (luer aktif valf) kullanımı hariç olmak üzere, tüm portların kol açık konumunu kullanın.
- Luer aktif valf üzerinden bir şırıngayı ayırmadan önce, kol konumu kapalı olmalıdır. Şırıngadan sıvı damlamasını önlemek için şırıngaya basınç uygulanmadığından emin olun.
- Hattı hastane protokolüne ve/veya CDC kılavuzlarına göre yıkayın.

NOT:

- Bu talimatlar herhangi bir tıbbi veya cerrahi tekniği açıklama ya da önerme amacı TAŞIMAMAKTADIR. Bu ürünle birlikte uygulanacak uygun prosedür ve tekniklerden hekim sorumludur.
- İğneyle örnek alınacak yeri hazırlarken, kolun her zaman açık konumda olduğundan emin olun. Hazırlama esnasında valfe erkek luer takılmamalıdır.

Hiperbarik Doğrudan Geçiş ve İnfüzyon Kitleri

Hiperbarik Tek Kullanımlık Doğrudan Geçiş ve İntravenöz İnfüzyon Uzatma Kitleri, Sechrist Monoplace Hiperbarik hazne ve uygun infüzyon pompasıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kitler, basınçlı bir hiperbarik hazne içine IV sıvıların aktarılmasını kolaylaştıran haznenin ara bölme kapısıyla bir arayüz oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır. Bir hiperbarik doğrudan geçiş ve infüzyon kiti kullanılırken aşağıdakilere dikkat edin:

- Açmadan önce ambalajı ve mührü kontrol edin.
- Ambalajı açın ve ürünü kontrol edin.
- Doğrudan geçişi elinize alın ve dışı çç geçişini hazne kapağının iç duvarındaki istenilen bağlantı elemanına yerleştirin. Tam olarak yerleşinceye kadar doğrudan geçişi yerleştirin. Hazne kapağının dışındaki tırtıllı somunu sıkın.
- Eğer varsa, tepsiden musluğu doğrudan geçiş dışı portuna bağlayın. Gerekli olan diğer bileşenleri bağlayın ve parmak yardımıyla sıkıştırın.

5. Kiti sıvıyla doldurun. Normalde kapalı olan veya normalde açık olan geri kontrol valfinin kullanıp kullanılmayacağına karar verin. Normalde kapalı olan geri kontrol valfi şeffaftır ve normalde açık olan geri kontrol valfi beyaz plastiktir.

Normalde Kapalı Olan Geri Kontrol Valfi

Normalde kapalı olan geri kontrol valfi kullanılıyorsa, infüzyon pompası veya 10 mL şırınga kullanarak kiti sıvıyla doldurun.

- > Musluk doğrudan geçiş dişi portuna bağlı halde, şırıngayı musluğun yan portuna bağlayın. İstenilen IV kaynağını musluğun diğer portuna bağlayın. Kiti tüm kollarını doldurmak için şırıngaya yeterli miktarda IV solüsyonu çekin (standart İnfüzyon Kiti için 6 mL). Musluğu IV kaynağına kapatın ve kite solüsyon enjektörde edin. (Fazla gelen sıvıyı almak için tepsiyi kullanın.) Musluğun yan portuna giden hattaki kolu OFF (Kapalı) konuma çevirin. Şırıngayı musluktan çıkarın. Musluk yan portunun kapağını takın.
- > Musluk kullanılmadığı zaman, istenilen IV kaynağını doğrudan geçiş dişi portuna bağlayın ve infüzyon pompası tarafından sağlanan basıncı kullanarak sıvı doldurun. Normalde kapalı olan geri kontrol valfinin aktif olması için en az bir psi sıvı basıncı gerekir. Sistem yerçekimi ile dolmayacaktır.

Normalde Açık Olan Geri Kontrol Valfi

Normalde açık olan geri kontrol valfi kullanılıyorsa, istenilen IV kaynağını hiperbarik doğrudan geçiş veya musluk portuna bağlayın. Sisteme hava girmesine izin vermeden, IV uzatma setini hastanın kateterine bağlayın.

KeepSafe™ Kapalı Örnek Alma Sistemi

KeepSafe™, hastanın harici kontaminasyona ve klinisyenin kana maruz kalma riskini azaltarak, kan örneği alınmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

1. İğnesiz örnek alma yerini tercih edilen antiseptik ile 3 saniye süreyle silin ve kullanımdan önce veya kurumsal protokole göre kurumasını sağlayın.
2. İğnesiz örnek alma yerinden tuzlu suyu temizlemek için, transdüser giden hattaki rezervuar musluğunu OFF (Kapalı) konuma çevirin. Kan Örnek Alma Yerine ulaşınca kadar şırınga pistonunu yavaşça çekin. Örnek saflığını sağlamak için Örnek Alma Yerinden yeterli miktarda kan alın. Bu, bazı kitlere ekstra rezervuar şırıngası eklemeyi gerektirebilir.
3. Transdüser giden hattaki iğnesiz örnek alma yerindeki kolu OFF (Kapalı) konuma çevirin.
4. İğnesiz şırıngayla luer aktif yan porttan kan örneğini alın.
5. Luer aktif valf üzerinden bir şırıngayı ayırmadan önce, kol konumu luer aktif yan portuna kapalı olmalıdır. Şırıngadan damlamayı önlemek için şırıngaya basınç uygulanmadığından emin olun.
6. Tüm musluk ve luer aktif valf boyunca sürekli bir akışı sağlayabilmek için portların kol açık konumunu kullanın.
7. Şırınga rezervuarında kalan kanı veya tuzlu suyu temizleyin ve rezervuara giden hattaki musluğu OFF (Kapalı) konuma çevirin.
8. Hattı hastane protokolüne ve/veya CDC kılavuzlarına göre yıkayın.
9. Basınç okumaları esnasında kolu, bu portu kapatmak ve elastometrik valf nedeniyle basınç okumalarının potansiyel ısınmasını önlemek için luer aktif yan portla aynı hizaya çevirin.

Argo Bagz Atık Yönetim Sistemi

1. Spayk/Spaykları kullanımı planlanan sıvı yönetim sistemine ve/veya kontrast yönetim sistemine bağlayın.
2. Sistemi kullanımı amaçlanan sıvıyla doldurun.
3. Tek yönlü tahliye valfinden kullanılan sıvıyı aspire edin.
4. Atıkları tek yönlü tahliye valfinden atık torbasına enjekte edin.

Atma: Kullanım sonrasında bu cihaz potansiyel olarak biyolojik tehlike haline gelebilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ile yürürlükteki yasalara ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve elden çıkarın.

NOT: Bu cihazla ilgili ciddi bir olay meydana geldiğinde, olay quality.regulatory@argonmedical.com adresinden Argon Medical'e ve ayrıca kullanıcının/hastanın ikamet ettiği yerdeki yetkili sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.