

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL
Paper: 60 pound White if printed in-house or
Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
Panel Length: 10 1/2 inches
Sheet Width: 7 1/2 inches
Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
Center Folded Fold Style: 2 Panel
MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
NOSCO, INC.
651 SOUTH UTICA STREET
WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
ICU MEDICAL, INC.

CARDIAC CATHETERISATION KIT



icumedical

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL
 Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
 SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

CARDIAC CATHETERISATION KIT

Instructions for Use	3-4
Does Not Contain DEHP	
Mode d'emploi (FR).....	5-6
Ne contient pas de DEHP	
Instrucciones de uso (ES)	7-8
No Contiene DEHP	
Instruções de uso (PT)	9-10
Não Contém DEHP	
Bruksanvisning (SV).....	11-12
Innehåller Inte DEHP	
Käyttöohjeet (FI).....	13-14
Ei Sisältää DEHP	
Brugsvejledning (DA)	15-16
Indeholder ikke DEHP	
Gebruiksaanwijzing (NL)	17-18
Bevat geen DEHP	
Gebrauchsanweisung (DE)	19-20
Enthält kein DEHP	
Istruzioni per l'uso (IT).....	21-22
Non Contiene DEHP	
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL).....	23-24
Δεν περιέχει DEHP	

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

CARDIAC CATHETERISATION KIT

Instructions for Use

Critical Care Systems

EN

I. INSTALLATION OF TRANSDUCER CABLES

Connect the transducer cables to the monitor.

II. MANIFOLD KIT SET UP

A. Set up the manifold kit using aseptic technique

1. Open package and remove kit. Check all fittings to ensure tight connections.
2. Attach pressure line to desired transducer system (transducer/dome, disposable transducer, stopcock etc).
CAUTION: All electrical connectors must be kept dry or erratic readings may result.
3. Prepare a collapsible flush solution bag. Heparinise as desired and remove air from the bag by using a sterile needle and syringe or by inverting bag during initial filling of administration set.
CAUTION: If an air-free solution source is not used (i.e., air is not extracted from the bag) air may be forced into the line when solution is exhausted.
4. Close the CAIR® clamp on the administration set. Remove the protective cover from the administration set spike and insert the spike into the solution bag.
CAUTION: To prevent inadvertent puncture of the solution bag, invert and insert the spike carefully, using a downward twisting motion.
5. With the bag inverted, open CAIR® clamp halfway, open 'flush' stopcock and fill drip chamber to halfway mark. Close CAIR® clamp.
6. Insert the solution bag into the pressure cuff then hang the cuff from the IV pole. Close 'flush' stopcock to the administration line and open CAIR® clamp.
7. Remove the protective cover from the contrast spike and insert spike into contrast bottle. Hang bottle from IV pole.

B. Purging air from the system.

- CAUTION: The manifold system must be thoroughly flushed prior to patient usage.**
1. Remove any caps on manifold or transducer system.
 2. Turn 'contrast' or 'proximal' stopcock "off" to the 'distal' end of the manifold (toward the rotator). Flush the contrast line, contrast port and injection port of manifold with contrast fluid using gravity flow. Clear all air and bubbles from the system (tap as needed to dislodge bubbles).
 3. Cap 'proximal' (injection) port or attach syringe. Turn 'contrast' stopcock "off" to proximal port and flush with contrast fluid toward 'distal' (rotator) end of manifold until fluid column passes the 'flush' (center) stopcock. Close contrast stopcock "off" to contrast administration set.
 4. Close 'flush' stopcock "off" to proximal end of manifold and flush administration line and manifold through the 'distal' (rotator) port, clearing all air and bubbles from the system.
 5. Close 'pressure' stopcock to the distal (rotator) port and flush pressure line, transducer dome, and stopcocks clearing all air and bubbles from the system. Close 'flush' stopcock to administration line and close 'pressure' stopcock to pressure line. Close and cap transducer stopcock(s).
NOTE: Take special care to ensure no air is trapped in the fluid pathway. The monitoring system must be totally airfree for maximum performance, i.e., optimal dynamic response.
 6. Pressurise cuff to 300 mmHg. Pressurise contrast bottle if desired.

III. BALANCING AND CALIBRATING

A. After the system has been flushed and mounted, zero balance the transducer.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL
 Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
 SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

EN

1. Turn 'pressure' stopcock of the manifold "off" to the transducer.
2. Remove cap of stopcock on the transducer and open to air.
NOTE: The air-fluid interface of the zero reference or 'balancing' stopcock should be at or near the right atrial (mid-axillary) level.
3. Zero balance transducer according to monitor manufacturer's instructions.
4. Close zero reference stopcock and replace cap.

---of---

1. Attach desired catheter to manifold and flush, purging all air bubbles from catheter.
2. Open pressure stopcock on the manifold to the catheter. (The catheter tip is now the system air-fluid interface.)
3. Place manifold and transducer in the position (horizontal plane) they will maintain during pressure measurement.
4. Place the catheter tip at the right atrial (mid-axillary) level.
5. Zero balance transducer according to monitor manufacturer's instructions.

NOTE: As long as the relative level between catheter tip and transducer are maintained, zero balance will be appropriate. Any significant change in relative level necessitates re-zeroing.

- B. Calibrate each transducer to the monitor. Follow monitor manufacturer's printed calibration procedures.

NOTE: An accurate calibration can only be achieved by using a known pressure source, e.g., mercury manometer.

NOTE: The above procedure should be used for periodic balancing and calibration checks.

IV. CHECKING FOR LEAKS

The system should be checked periodically for proper fluid source pressure and leaks.

V. CONNECTION TO PATIENT

- A. Before connecting manifold rotator to catheter, make certain system is free of air and that all air is back-flushed from catheter.
- B. Connect rotator to catheter and proceed as needed.

VI. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

A. Indications

- Cardiac catheterisation.
- Radiology special procedure.

B. Contraindications

- Monitoring where continuous flush is indicated.

THE ICU MEDICAL CARDIAC CATHETERISATION KIT IS A SINGLE USE DEVICE. DO NOT REUSE. REUSE NEGATIVELY IMPACTS PERFORMANCE / STERILITY POTENTIALLY RESULTING IN PRODUCT FAILURE / CONTAMINATION.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

KIT DE CATHÉTÉRISATION CARDIAQUE à usage unique avec rampe MODE D'EMPLOI Critical Care Systems

FR

I. MISE EN PLACE DES CÂBLES DE PRESSION

Connecter les câbles de pression aux sorties correspondantes sur le moniteur.

II. INSTALLATION DE LA RAMPE

A. Installer la rampe de robinet en utilisant une technique stérile ou aseptique.

1. Ouvrir l'emballage et sortir le kit. Vérifier toutes les connexions.
2. Connecter la ligne de pression à la tête de pression choisie (tête de pression à usage multiple/dôme, tête de pression à usage unique, robinet . . .).

ATTENTION : Éviter tout contact des connexions électriques avec l'eau, ce qui pourrait générer des mesures erronées.

3. Préparer une poche de soluté I.V. Y ajouter la quantité d'héparine souhaitée puis évacuer l'air de la poche soit en utilisant une aiguille stérile montée sur une seringue, soit en retournant la poche et en la pressant fortement lors de la procédure de purge.

ATTENTION : Si la poche de soluté n'est pas totalement purgée de son air, de l'air peut passer dans la ligne de pression lorsque la perfusion est terminée.

4. Fermer le clamp de la tubulure du perfuseur. Enlever le bouchon protecteur du perforateur et perforer la poche.

ATTENTION : Pour éviter une perforation malencontreuse de la poche, insérer le perforateur sur la poche retournée en effectuant délicatement un mouvement de rotation.

5. Une fois la poche retournée, ouvrir à moitié le clamp de la tubulure, ouvrir le robinet de la purge et remplir la chambre de goutte-à-goutte jusqu'au repère (au milieu de la chambre). Fermer le clamp de la tubulure.

6. Insérer la poche de soluté dans la manchette de pression puis suspendre la manchette à la potence. Fermer le robinet de la purge de la ligne de perfusion et ouvrir le clamp de la tubulure.

7. Retirer le bouchon protecteur du perforateur de la ligne du produit de contraste et enfoncer le perforateur dans le bouchon de la bouteille de produit de contraste. Suspendre le flacon à la potence.

B. Purgé de l'air

ATTENTION: Le système de la rampe doit être soigneusement purgé avant toute utilisation sur le patient.

1. Retirer les bouchons de la rampe ou du système de pression.
2. Tourner la manette du robinet « produit de contraste » ou « proximal » de manière à le fermer du côté « distal ». Purger par gravité avec le produit de contraste, la ligne et ses deux voies : une vers la partie distale et l'autre vers le site d'injection. Éliminer toute présence de bulles d'air (éventuellement tapoter sur la ligne pour chasser l'air).
3. Fermer la sortie « proximal » ou introduire une seringue. Fermer le robinet « produit de contraste » du côté proximal et purger avec le produit de contraste vers la sortie distale de la rampe jusqu'à ce que le liquide pénètre dans le robinet central. Fermer le robinet « proximal » de la ligne d'administration du produit de contraste.
4. Tourner la manette du robinet central pour le fermer du côté « proximal » de la rampe. Purger la ligne de perfusion et la rampe jusqu'à la sortie distale de manière à chasser tout l'air présent.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

FR

5. Fermer le robinet « tête de pression » du côté distal et purger la ligne de pression, la tête de pression et les robinets. Toutes les bulles d'air doivent être éliminées. Fermer le robinet central de la ligne de perfusion et le robinet « tête de pression » de la ligne de pression. Fermer et protéger le robinet de la tête de pression.

NOTE : Bien vérifier qu'il n'y a plus de bulles d'air présentes dans la ligne de pression. Pour que la ligne de pression fonctionne correctement (réponse dynamique optimale), tout l'air doit en avoir été chassé.

6. La manchette doit être mise sous 300 mm Hg de pression. La bouteille de produit de contraste peut également être pressurisée si vous le souhaitez.

III. RÉGLAGE DU ZÉRO ET CALIBRATION

- A. Après la purge et la mise en place de la ligne de pression, faire le zéro.

1. Tourner la manette du robinet de pression de la rampe de manière à le fermer du côté de la ligne de pression.
2. Enlever le bouchon protecteur du robinet de la ligne de pression et ouvrir l'orifice correspondant du robinet.

NOTE : Pour obtenir le meilleur résultat, le robinet de mise à zéro doit être placé approximativement au même niveau que le point dont on souhaite connaître la pression (ligne axillaire moyenne).

3. Faire le zéro sur le moniteur selon les instructions du fabricant.
4. Refermer le robinet et remplacer le bouchon protecteur.

-- ou --

1. Connecter le cathéter choisi à la rampe et purger. Tout l'air doit être chassé du cathéter.
2. Ouvrir le robinet de pression de la rampe vers le cathéter.
3. Placer la rampe et la tête de pression dans une position qui ne devra pas être modifiée pendant la mesure de la pression.
4. Placer l'extrémité du cathéter au même niveau que l'oreillette droite (ligne axillaire moyenne).
5. Faire le zéro sur le moniteur selon les instructions du fabricant.

NOTE : Le réglage du zéro est fonction de la position de l'extrémité du cathéter par rapport à la tête de pression. Tout changement de position de ces deux éléments nécessite un nouveau réglage du zéro.

- B. Calibrer chaque tête de pression sur le moniteur. Suivre les instructions du fabricant du moniteur.

NOTE : Une calibration précise ne peut être obtenue qu'en utilisant une source de pression connue, par exemple un manomètre à mercure.

NOTE : La procédure décrite ci-dessus doit être utilisée pour des vérifications périodiques du zéro et de calibration.

IV. VÉRIFICATION DE L'ÉTANCHÉITÉ

Vérifier régulièrement la poche de pression et l'étanchéité du système.

V. BRANCHEMENT DE LA RAMPE AU PATIENT

- A. Vérifier que le montage réalisé est totalement purgé (plus de présence d'air) ainsi que le cathéter.
- B. Connecter la rampe au cathéter.

VI. INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

- A. Indications
 - Cathétérisation cardiaque
 - Procédures particulières de radiologie
- B. Contre-indications
 - Utilisation en monitoring continu

USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. Une réutilisation (d'un dispositif) a un impact négatif sur la performance / La stérilité résulte potentiellement d'un défaut produit / contamination.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

KIT CARDIACO DE CATETERIZACION INSTRUCCIONES DE USO

Critical Care Systems

ES

I. INSTALACIÓN DE LOS CABLES DEL TRANSDUCTOR

Conectar los cables del transductor al monitor.

II. MONTAJE DE LA BATERÍA

A. Instalar la batería empleando técnica aséptica.

1. Abrir el envase y sacar el equipo. Comprobar que todas las uniones son seguras.

2. Unir la línea de presión al sistema transductor deseado (transductor/cúpula, transductor desechable. llave de paso, etc.)

PRECAUCION: Todos los conectores eléctricos deben mantenerse secos, en caso contrario pueden aparecer lecturas erróneas.

3. Preparar la bolsa flexible de solución para el lavado. Heparinizar si se desea y extraer todo el aire de la bolsa con una jeringuilla y una aguja estéril o invirtiendo la bolsa durante el llenado inicial del equipo de administración.

PRECAUCION: Si no se utiliza una fuente de solución libre de aire (es decir, si no se extrae el aire de la bolsa), puede entrar aire en la vía cuando se acabe la solución.

4. Cerrar la pinza CAIR® del equipo de administración. Quitar la cubierta protectora del punzón del equipo de administración e insertar el punzón en la bolsa de la solución.

PRECAUCION: Para evitar una punción accidental de la bolsa de la solución, invertir esta e insertar el punzón con cuidado utilizando un movimiento de giro hacia abajo.

5. Con la bolsa invertida, abrir la pinza CAIR® a la mitad, abrir la llave de "purgado" y llenar la cámara de goteo hasta la línea media. Cerrar la pinza CAIR®.

6. Insertar la bolsa de solución en el manguito de administración de presión y colgar el manguito de administración del pie de gotero I.V. Cerrar la llave de "purgado" de paso a la vía de administración y abrir la pinza CAIR®.

7. Quitar la cubierta protectora del punzón de contraste e insertarlo en la botella de contraste. Colgar la botella del gotero.

B. Purgado del sistema

PRECAUCION: El sistema de la batería debe ser perfectamente purgado antes de usarse en un paciente

1. Quitar todos los tapones de la batería o del sistema transductor.

2. Cerrar la llave "proximal" o de "contraste" girando hacia el extremo "distal" de la batería (hacia el rotor). Purgar la vía de contraste, la salida de contraste y la salida de inyección de la batería con fluido de contraste usando flujo por gravedad. Eliminar todo el aire y las burbujas del sistema (golpear hasta desalojar las burbujas).

3. Tapar la salida proximal (de inyección) o unir la jeringa. Cerrar la llave de contraste girando hacia la salida proximal y purgar con fluido de contraste la línea hacia el extremo distal de la batería (rotor), hasta que la columna de líquido sobrepase la llave de lavado (centro). Cerrar la llave de contraste al equipo de administración de contraste.

4. Cerrar la llave de purgado con la posición "off" hacia el extremo proximal de la batería y purgado la vía de administración y la batería a través de la salida distal (rotor), purgando todo el aire y burbujas del sistema.

5. Cerrar la llave de presión a la salida distal (rotor) y purgar la vía de presión, la cúpula del transductor y la llave de paso, eliminando todo el aire y burbujas del sistema. Cerrar la llave de purgado hacia la vía de administración y cerrar la llave de presión hacia la vía de presión. Cerrar y tapar la(s) llave(s) de paso del transductor.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

ES

NOTA: Comprobar especialmente que no exista aire atrapado en el recorrido de líquido. El sistema de monitorización debe estar totalmente libre de aire para que su rendimiento sea el máximo, asegurando una respuesta dinámica óptima.

6. Presurizar el manguito a 300 mm Hg. Presurizar la botella de contraste si se desea.

III. EQUILBRADO Y CALIBRADO

A. Después de haber purgado y montado el sistema, se equilibra el transductor a cero.

1. Cerrar la llave de presión de la batería girando hacia el transductor.
2. Quitar el tapón de la llave de paso del transductor y abrirla al aire.

NOTA: La interfase aire-fluido la llave de paso de equilibrado o de referencia cero debe estar cerca o en el nivel de la aurícula derecha (nivel medio axilar).

3. Equilibrar el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor.
4. Cerrar la llave de paso de referencia cero. Volver a colocar el tapón.

-- 0 --

1. Unir el catéter deseado a la batería y lavar, purgando todas las burbujas de aire del catéter.
2. Abrir la llave de presión de la batería hacia el catéter. (La punta del catéter es ahora el sistema de interfase aire-líquido).
3. Colocar el transductor y la batería en posición (plano horizontal) en la que se mantendrán durante la medida de presión.
4. Colocar la punta del catéter al nivel de la aurícula derecha (nivel medio axilar).
5. Equilibrar a cero el transductor siguiendo los procedimientos del fabricante del monitor.

NOTA: El equilibrio a cero será apropiado siempre que el nivel relativo entre la punta del catéter y el transductor se mantenga. Se necesita volver a equilibrar a cero si hay cualquier cambio significativo en el nivel relativo.

B. Calibrar cada transductor al monitor. Seguir los procedimientos escritos de calibrado del fabricante del monitor.

NOTA: Un calibrado exacto sólo puede efectuarse utilizando una fuente de presión conocida. Ej.: esfigmomanómetro de mercurio.

NOTA: El procedimiento descrito anteriormente debe utilizarse para controles periódicos de equilibrio y de calibrado.

IV. CONTROL DE FUGAS

Se debe comprobar periódicamente el sistema para controlar la presión de la fuente de fluido y la existencia de fugas.

V. CONEXIÓN DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN AL PACIENTE.

A. Antes de conectar el rotor de la batería al catéter, asegurarse de que el sistema está libre de aire y que se ha eliminado todo el aire del catéter.

B. Conectar el rotor al catéter según las necesidades.

VI. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

A. Indicaciones:

- Cateterización cardiaca.
- Procedimiento especial de radiología.

B. Contraindicaciones:

- Monitorización donde esté indicado el purgado continuo.

EL KIT CARDIACO DE CATERIZACION ES VALIDO PARA UN SOLO USO. DESECHABLE. Reutilización repercute negativamente en el rendimiento / esterilidad causa potencial en el fallo del producto / contaminación.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

KIT DE CATETERIZAÇÃO CARDÍACA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Sistemas de Cuidados Intensivos

PT

I. INSTALAÇÃO DOS CABOS DO TRANSDUTOR

Ligue os cabos do transdutor ao monitor.

II. MONTAGEM DO KIT DE DISTRIBUIÇÃO

A. Monte o conjunto de distribuição, usando técnica estéril ou asséptica.

1. Abra a embalagem e retire o Kit. Verifique todas as conexões para se certificar de que estão bem apertadas.
2. Ligue a linha de pressão ao sistema transdutor desejado (transdutor/cúpula, transdutor descartável, torneira, etc.).

CUIDADO: Todos os conectores eléctricos têm que ser mantidos secos ou podem levar a leituras erradas.

3. Prepare um saco colapsável de solução de descarga (flush). Heparinize, conforme desejado, e retire o ar do saco usando uma agulha esterilizada e seringa, ou invertendo o saco durante o enchimento inicial do sistema de administração.

CUIDADO: Se não for usada um reservatório de solução sem ar (ou seja, se o ar não for extraído do saco) este pode entrar para dentro da linha ao acabar a solução.

4. Feche o clamp CAIR® no sistema de administração. Retire a capa de protecção do perfurador do sistema de administração e insira o perfurador no saco de solução.

CUIDADO: Para evitar a perfuração inadvertida do saco de solução, inverta e insira o perfurador, cuidadosamente, através de um movimento de rotação, descendente.

5. Com o saco invertido, abra pela metade o clamp CAIR®, abra a torneira de descarga e encha a câmara conta-gotas até à marca de metade. Feche o clamp CAIR®.
6. Insira o saco de solução dentro da manga de pressão e depois pendure-o no suporte IV. Feche a torneira de "descarga" para a linha de administração e abra o clamp CAIR®.

7. Retire a capa protectora do perfurador de contraste e insira o perfurador no frasco de contraste. Pendure o frasco no suporte IV.

B. Elimine o ar do sistema

CUIDADO: O sistema de distribuição deve ser muito bem descarregado, (flushed) antes de usar no doente.

1. Retire quaisquer tampas do sistema de distribuição ou transdutor.
2. Feche a torneira "contraste" ou "proximal" para a extremidade distal do distribuidor (em direcção ao "rotador"). Faça uma descarga da linha de contraste, saída de contraste e saída de injeção do distribuidor com líquido de contraste usando o fluxo gravitacional. Elimine todas as bolhas de ar do sistema (dê pancadas secas, tantas quantas necessárias, para deslocar as bolhas).
3. Tape a saída "proximal" (injecção) ou ligue uma seringa. Feche a torneira de contraste para a saída proximal e faça descarga (flush) com fluido de contraste na direcção da extremidade distal (rotador) do distribuidor até que a coluna de fluido passe a torneira de descarga (centro). Feche a torneira de contraste, posição desligada, para o sistema de administração.
4. Rode a torneira de descarga para a posição desligada para a extremidade proximal do distribuidor e faça descarga (flush) da linha de administração e distribuidor através da saída distal (rotador), eliminando do sistema qualquer ar e bolhas.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

PT

5. Feche a torneira de pressão da saída distal (rotador) e descarregue a linha de pressão, a cúpula do transdutor e torneiras, eliminando qualquer ar e bolhas do sistema. Feche a torneira de descarga para a linha de administração e feche a torneira de pressão para a linha de pressão. Feche e tape a(s) torneira(s) do transdutor.

NOTA: Tenha cuidado especial para garantir que não há ar retido no trajeto do fluido. O sistema de monitorização tem que estar completamente isento de ar para um desempenho máximo, ou seja, uma resposta dinâmica ótima.

6. Pressurizar a manga até 300 mmHg. Pressurizar o frasco de contraste, se desejado.

III. BALANCEAMENTO E CALIBRAÇÃO

- A. Depois do sistema ter sido submetido a descarga (flush) e montado, regule o transdutor para zero.

1. Rode a torneira de pressão do distribuidor para a posição desligada para o transdutor.
2. Retire a tampa da torneira do transdutor e abra para o ar.

NOTA: A interface ar-fluido da referência zero, ou regulação da torneira deve estar ao nível da aurícula direita (linha axilar média), ou próximo deste.

3. Regule o transdutor a zero, de acordo com as instruções do fabricante do monitor.
4. Feche a torneira de referência zero e substitua a tampa.

---OU---

1. Ligue o cateter desejado ao distribuidor e faça a descarga, eliminando todas as bolhas de ar do cateter.
2. Abra a torneira de pressão do distribuidor para o cateter (a ponta do cateter é agora a interface do sistema ar-fluido).
3. Coloque o distribuidor e transdutor na posição (plano horizontal) que vão manter durante a medição de pressão.
4. Coloque a ponta do cateter ao nível da aurícula direita (linha axilar média).
5. Regule o transdutor para zero de acordo com as instruções do fabricante do monitor.

NOTA: Desde que o nível relativo entre a ponta do cateter e o transdutor sejam mantidos, a regulação a zero será adequada. Qualquer alteração significativa no nível relativo necessita de nova regulação a zero.

- B. calibre cada transdutor para o monitor. Siga as instruções impressas do fabricante do monitor, para calibração.

NOTA: uma calibração precisa só pode ser conseguida ao usar uma fonte de pressão conhecida, por exemplo, um manómetro de mercúrio.

NOTA: A técnica acima deve ser utilizada para verificações periódicas de regulação e calibragem.

IV. VERIFICAÇÃO DE FUGAS

O sistema deve ser verificado periodicamente relativamente à adequada pressão da fonte de fluido e a fugas.

V. LIGAÇÃO AO DOENTE

- A. Antes de ligar o distribuidor de rotação ao cateter, certifique-se de que o sistema está livre de ar e de que este foi todo eliminado do cateter.
- B. Ligue o rotador ao cateter e proceda conforme necessário.

VI. INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

- A. Indicações

- Cateterização cardíaca
- Técnica especial de radiologia

- B. Contra-indicações

- Monitorização em que esteja indicada descarga (flush) contínua.

O KIT DE CATETERIZAÇÃO CARDÍACA DOS SISTEMAS DE CUIDADOS INTENSIVOS É UM DISPOSITIVO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA. NÃO VOLTE A UTILIZAR. Reutilização negativamente o desempenho impactos / esterilidade potencialmente resultando em falha do produto / contaminação.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
 SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

HJÄRTKATETERISERINGSSET BRUKSANVISNING

Critical Care Systems

I. IORDNINGSTÄLLANDE AV TRYCKGIVARKABLARNA

Anslut tryckgivarkablarna till monitorn.

II. IORDNINGSTÄLLANDE AV MANIFOLDSETET

A. Iordningställ manifoldsetet med aseptisk teknik.

1. Öppna förpackningen och tag ur setet. Kontrollera att alla kopplingar är ordentligt åtdragna.

2. Anslut tryckslangen till önskat tryckgivarsystem (tryckgivare/dome, engångstryckgivare, kran etc).

FÖRSIKTIGHET: Alla elektriska kopplingar måste hållas torra för rätt mätresultat.

3. Iordningställ en påse med spolvätska. Heparinisera om så önskas och avlägsna luft från påsen genom att använda en steril nål och spruta eller genom att vända påsen upp och ned under den första fyllningen av infusionssetet.

FÖRSIKTIGHET: Om en luftfri infusionspåse inte används (t ex all luft inte avlägsnats ur påsen) kan luft tränga in i tryckmätningsslangen när lösningen tar slut.

4. Stäng CAIR® klämman på infusionsaggregatet. Avlägsna skyddshylsan från infusionsaggregatets instickspets och tryck in instickspetsen i infusionspåsen.

FÖRSIKTIGHET: För att undvika oavsiktlig punktering av infusionspåsen, vändes den upp och ned, och instickspetsen trycks försiktigt in med en nedåtgående vridrörelse.

5. Med påsen upp och ned, öppna CAIR® klämman till hälften, öppna spolkranen och fyll droppkammaren till markeringen mitt på. Stäng CAIR® klämman.

6. För in infusionspåsen i övertrycksmanschetten och häng upp manschetten i droppställningen. Stäng spolkranen mot infusionsslangen och öppna CAIR® klämman.

7. Avlägsna skyddshylsan från instickspetsen för kontrastvätska och för in instickspetsen i flaskan med kontrastlösning. Häng upp flaskan i droppställningen.

B. Avlägsnande av luft ur systemet.

FÖRSIKTIGHET: Manifoldsystemet måste vara noggrant genomspolat innan det används till patient.

1. Avlägsna alla skyddshattar på manifold- eller tryckgivarsystemet.

2. Stäng kontrast- eller proximala kranen mot den distala änden av manifolden (mot rotatorn). Spola igenom kontrastslangen, kontrast- och injektionsöppningen på manifolden med kontrastvätska, använd gravitationsflöde. Avlägsna all luft och alla bubblor ur systemet (knacka om det behövs för att frigöra bubblor).

3. Anslut en skyddshatt eller spruta till den proximala (injektions) öppningen. Stäng kontrastkranen mot den proximala öppningen och spola med kontrastvätska mot den distala (rotator) änden av manifolden tills vätskepelaren passerar spolkranen (centralt). Stäng kontrastkranen mot infusionsaggregatet för kontrast.

4. Stäng spolkranen mot den proximala änden av manifolden och spola igenom infusionsslangen och manifolden genom den distala (rotator) öppningen så att all luft och alla bubblor avlägsnas ur systemet.

5. Stäng tryckkranen mot den distala (rotator) öppningen och spola igenom tryckslangen, tryckgivardomen och kranar så att all luft och alla bubblor avlägsnas ur systemet. Stäng spolkranen mot infusionsslangen och stäng tryckkranen mot tryckmätningsslangen. Stäng och anslut en skyddshatt på tryckgivarkranen(arna).

OBSERVERA: Kontrollera noggrant att ingen luft är instängd i vätskekanalen. Övervakningssystemet måste vara helt luftfritt för maximal funktion, dvs optimalt dynamiskt svar.

6. Pumpa upp övertrycksmanschetten till 300 mmHg. Sätt kontrastflaskan under övertryck om så önskas.

SV

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

SV

III. BALANSERING OCH KALIBRERING

A. Efter att systemet spolats igenom och monterats, nollbalanseras tryckgivaren.

1. Stäng tryckkranen på manifolden mot tryckgivaren.
2. Avlägsna skyddshatten på tryckgivarens kran och öppna mot luft.

OBSERVERA: Gränsen mellan luft-vätska på noll-referensen eller balanseringskranen skall vara i nivå med eller i närheten av höger atrium (medelaxillarlinjen).

3. Noll balansera tryckgivaren enligt monitortillverkarens instruktioner.
4. Stäng noll-referenskranen och sätt tillbaka skyddshatten.

-- eller --

1. Anslut önskad kateter till manifolden och spola ut alla luftbubblor ur katetern.
2. Öppna tryckkranen på manifolden mot katetern. (kateterspetsen är nu systemets luft- vätskegräns).
3. Placera manifold och tryckgivare i den position (horisontalplan) de kommer att ha under tryckmätningen.
4. Placera kateterspetsen i nivå med höger atrium (medelaxillarlinjen).
5. Noll-balansera tryckgivaren enligt monitortillverkarens instruktioner.

OBSERVERA: Så länge som den relativa nivån mellan kateterspetsen och tryckgivaren bibehålls är nollbalanseringen korrekt. Signifikanta förändringar på den relativa nivån nödvändiggör förnyad noll-balansering.

B. Kalibrera varje tryckgivare mot monitorn. Följ monitortillverkarens instruktioner.

OBSERVERA: En exakt kalibrering kan endast uppnås genom att man använder en känd tryckkälla, t ex kvicksilvermanometer.

OBSERVERA: Ovan beskrivna procedur bör användas för regelbunden balanserings-och kalibreringskontroll.

IV. LÄCKAGEKONTROLL

Trycket på vätskekällan och läckage skall kontrolleras i systemet med jämna mellanrum.

V. ANSLUTNING TILL PATIENT

A. Kontrollera att systemet är fritt från luft och att all luft spolats ur katetern, innan manifoldrotatorn kopplas till katetern.

B. Anslut rotatorn till katetern och fortsätt.

VI. INDIKATIONER OCH KONTRAIKATIONER

A. Indikationer

- Hjärtkateterisering
- Radiologiska specialundersökningar

B. Kontraindikationer

- Övervakning där kontinuerlig spolning är indicerad.

ICU MEDICAL HJÄRTKATETERISERINGSSET ÄR ENGÅNGSUTRUSTNING. ÅTERANVÄNDES EJ. Gjennbruk påvirker ytelse/sterilitet negativt, som igjen kan resultere i produktfeil/kontaminasjon.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL
Paper: 60 pound White if printed in-house or
Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
Panel Length: 10 1/2 inches
Sheet Width: 7 1/2 inches
Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
Center Folded Fold Style: 2 Panel
MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
NOSCO, INC.
651 SOUTH UTICA STREET
WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
ICU MEDICAL, INC.

SYDÄNKATETROINTISETTI KÄYTTÖOHJEET Critical Care Systems

I. PAINEANTURIN KAAPELIEN ASENTAMINEN

Liitä paineanturin kaapelit monitoriin.

II. MANIFOLD-TELINEEN KOKOAMINEN

A. Kokoa manifold-telineeseen steriiliä tai aseptista tekniikkaa noudattaen

1. Avaa pakkaus ja ota setti ulos. Tarkista kaikkien liitäntöjen pitävyyden.

2. Kiinnitä paineletku haluttuun paineaturijärjestelmään (paineanturi/kupu, kertakäyttöpaineanturi, sulkuhana jne.).

VAROITUS: Kaikki sähköliitännät on pidettävä kuivina, muutoin laite voi antaa virhelukemia.

3. Valmistele huuhtelunestepussi. Heparinisoi käyttötarkoituksen mukaan ja poista ilma pussista steriilillä neulalla ja ruiskulla tai kääntämällä pussi ylösalaisin infuusiolaitteiston ensimmäisen täytön yhteydessä.

VAROITUS: Jos liuospussi ei ole ilmaton (ts. ilmaa ei ole poistettu pussista), ilma voi työntyä letkuun liuoksen loputtua.

4. Sulje infuusiolaitteiston CAIR®-puristin. Poista infuusiolaitteiston tippakammion kärjen suojus ja työnnä kärki liuospussiin.

VAROITUS: Liuospussin tahattoman puhkaisemisen välttämiseksi käännä pussi ylösalaisin ja työnnä kärki varovasti pussiin alaspäin kiertäen.

5. Kun pussi on ylösalaisin, avaa CAIR®-puristin puoliksi, avaa huuhteluhana ja täytä tippakammio puoliväliä osoittavaan merkkiin asti. Sulje CAIR®-puristin.

6. Pane liuospussi painemansettiin ja ripusta mansetti nesteensiirtotelineeseen. Sulje infuusioletkuun johtava huuhteluhana ja avaa CAIR®-puristin.

7. Poista varjoainepullo kanyylin suojus ja työnnä kanyyli varjoainepulloon. Ripusta pullo nesteensiirtotelineeseen.

B. Ilman poistaminen järjestelmästä.

VAROITUS: Manifold-teline on huuhdettava perusteellisesti, ennen kuin sitä käytetään potilaalla.

1. Poista kaikki suojukset manifold-telineestä ja paineaturijärjestelmästä.

2. Sulje telineen distaalipäähän (rotaattoria kohti) johtava varjoaine- eli proksimaalinen sulkuhana. Huuhtelee manifold-telineen varjoaineletku, varjoaineportti ja injektioportti varjoaineella käyttäen painovoimavirtausta. Poista kaikki ilma ja kuplat järjestelmästä (vapauta ilmakuplat tarvittaessa naputtamalla).

3. Peitä proksimaalinen (injektio-) portti suojuksella tai liitä siihen ruisku. Sulje proksimaaliseen porttiin johtava varjoainehana ja huuhtelee varjoaineella kohti manifold-telineen distaalipäätä (rotaattoria), kunnes nestepatsas ohittaa huuhteluhanan (keskellä). Sulje varjoaineinfuusiosettiin johtava varjoainehana.

4. Sulje manifold-telineen proksimaalipäähän johtava huuhteluhana ja huuhtelee infuusioletku ja manifold-teline distaalisen (rotaattorin puoleisen) portin kautta, niin että kaikki ilma ja kuplat poistuvat järjestelmästä.

5. Sulje distaaliseen (rotaattorin puoleiseen) porttiin johtava painehana ja huuhtelee paineletku, paineanturikupu ja sulkuhanat niin, että kaikki ilma ja kuplat poistuvat järjestelmästä. Sulje infuusioletkuun johtava huuhteluhana ja paineletkuun johtava painehana. Sulje paineanturin sulkuhana(t) ja pane suojus päälle.

HUOM: Varmista huolellisesti, ettei nestekanavaan jää ilmaa. Monitorointijärjestelmän tulee olla täysin ilmaton toimiakseen maksimaalisesti, eli jotta dynaaminen vaste olisi optimaalinen.

6. Paineista mansetti 300 mmHg:iin. Paineista varjoainepullo tarvittaessa.

FI

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL
Paper: 60 pound White if printed in-house or
Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
Panel Length: 10 1/2 inches
Sheet Width: 7 1/2 inches
Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
Center Folded Fold Style: 2 Panel
MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
NOSCO, INC.
651 SOUTH UTICA STREET
WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
ICU MEDICAL, INC.

III. TASAPAINOTUS JA KALIBROINTI

A. Kun järjestelmä on huuhdottu ja asennettu, paineanturi nollataan.

1. Sulje manifold-telineen paineanturiin johtava painehana.
2. Poista paineanturin sulkuhanan suojuus ja avaa se ilmalle.

HUOM: Nollatason eli balansointihanan ilma—nesterajan tulee olla oikean eteisen (kainalon keskiliinjan) tasolla tai lähellä sitä.

3. Nollaa paineanturi monitorin valmistajan ohjeiden mukaan.
4. Sulje nollatason sulkuhana ja pane suojuus takaisin.

FI

-- tai --

1. Kiinnitä sopiva katetri manifold-telineeseen ja huuhtele kaikki ilmakuplat katetrasta.
2. Avaa manifold-telineen katetriin johtava painehana. (Katetrin kärki on nyt järjestelmän ilma—neste-rajana.)
3. Aseta manifold-teline ja paineanturi siihen asentoon (vaakaasuoraan tasoon), jossa ne ovat paineenmittauksen aikana.
4. Aseta katetrin kärki oikean eteisen (kainalon keskiliinjan) tasolle.
5. Nollaa paineanturi monitorin valmistajan ohjeiden mukaan.

HUOM: Nollabalanssi on oikea niin kauan kuin katetrin kärjen ja paineanturin suhteellinen taso säilyy. Merkittävät muutokset suhteellisessa tasossa edellyttävät uudelleennollausta.

B. Kalibroi jokainen paineanturi monitoriin. Noudata monitorivalmistajan painettuja kalibrointiohjeita.

HUOM: Tarkka kalibrointi edellyttää tunnetun painelähteen, esimerkiksi elohopeamanometrin, käyttöä.

HUOM: Edellä kuvattua toimenpidettä tulee käyttää balansoinnin ja kalibroinnin tarkistukseen määräajoin.

IV. VUOTOJEN TARKISTUS

Järjestelmä tulee tarkastaa määräajoin oikean nestesäiliöpaineen varmistamiseksi ja mahdollisten vuotojen toteamiseksi.

V. YHDISTÄMINEN POTILAASEEN

A. Ennen kuin kytket manifold-telineen rotaattorin katetriin, varmista, ettei järjestelmässä ole ilmaa ja että kaikki ilma on huuhdottu katetrasta.

B. Yhdistä rotaattori katetriin ja jatka toimenpidettä.

VI. INDIKAATIOT JA KONTRAINDIKAATIOT

A. Indikaatiot

- Sydämen katetrointi
- Radiologiset erikoistutkimukset

B. Kontraindikaatiot

- Monitorointi silloin, kun jatkuva huuhtelu on indisoitu.

ICU MEDICAL SYDÄNKATETROINTISETTI ON KERTAKÄYTTÖINEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UDELLEEN. Uudelleenkäyttö vaikuttaa kielteisesti toimintaan/steriiliyteen, mikä voi johtaa tuotevirheeseen/kontaminaatioon.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

HJERTEKATETERISATIONSSÆT BRUGSVEJLEDNING

Critical Care Systems

I. INSTALLATION AF TRANSDUCERKABLER

Forbind transducerkablerne til monitoren.

II. MONTERING AF MANIFOLDSÆT

A. Monter manifoldsættet med steril eller aseptisk teknik.

1. Åbn pakningen og tag sættet ud. Kontroller at alle samlinger sidder fast.
2. Monter trykslangen på det ønskede transducersystem (transducer/dome, engangstransducer, stophane etc.).
FORSIGTIG: Alle elektriske samlinger skal holdes tørre for at undgå fejlregistreringer.
3. Forbered en sammenfoldelig skyllevæskepose. Hepariniser som ønsket og fjern luft fra posen med en steril sprøjte og kanyler eller ved at vende posen i starten af påfyldningen af infusionsættet.
FORSIGTIG: Hvis der ikke anvendes en luftfri væske til start (dvs. at man ikke fjerner luft fra posen) kan luft blive presset ind i slangen når væsken er slut.
4. Luk CAIR® klemmen på infusionsættet. Fjern beskyttelseshætten fra infusionsættets spids, og stik spidsen ind i væskeposen.
FORSIGTIG: For at undgå utilsigtet punktering af væskeposen, vend denne og indfør spidsen omhyggeligt med en nedadrettet drejende bevægelse.
5. Med posen vendt, åbnes CAIR® klemmen halvvejs, skyllestophanen åbnes og dråbekammeret fyldes halvt (mærke). Luk CAIR® klemmen.
6. Sæt væskeposen ind i trykmanchetten og hæng manchetten op i et dropstativ. Luk skyllestophanen til infusionsslangen og åbn CAIR® klemmen.
7. Fjern beskyttelseshætten fra kontrastspidsen og stik spidsen ind i kontrastflasken. Hæng flasken op i et dropstativ.

DA

B. Udluftning af systemet.

FORSIGTIG: Manifoldsættet skal skylles grundigt før brugen i patienter.

1. Fjern evt. hætter på manifold eller transducersæt.
2. Drej kontrast- eller proksimale stophane til lukket position mod distale ende af manifolden (mod rotatoren) Skyl kontrastslangen, kontraststuds og injektionsstuds på manifolden med kontrastvæske ved hjælp af gravitationen. Fjern al luft og luftbobler fra sættet (bank for at flytte boblerne).
3. Sæt hætte på proksimale (injektions) studs eller påsæt sprøjte. Drej kontraststophanen til lukket position mod proksimale studs og skyl med kontrastvæske mod distale (rotator) ende af manifolden indtil væskesøjlen passerer skyllestophanen (i midten). Drej kontrast stophanen til lukket position mod kontrastinfusionsættet.
4. Drej skyllestophanen til lukket position mod proksimale ende af manifolden og skyl infusionsslangen og manifolden gennem den distale (rotator) studs, idet al luft og luftbobler fjernes fra sættet.
5. Drej trykstophanen til lukket position mod den distale (rotator) studs og skyl trykslangen, transducerdome og stophaner, idet al luft og luftbobler fjernes fra sættet. Luk skyllestophanen mod infusionsslangen og luk trykstophanen mod trykslangen. Luk og sæt hætte på transducerstophane (-r).
BEMÆRK: Vær særlig omhyggelig med at sikre at der ikke er fanget luft i væskens passagevej. Sættet skal være fuldstændig luftfrit for at opnå maksimal effekt, dvs. optimalt dynamisk respons.
6. Sæt trykket på manchetten til 300 mm Hg. Sæt tryk på kontrastflasken om ønsket.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

III. BALANCERING OG KALIBRERING

- A. Efter at sættet er skyllet og sat op, nulstilles transduceren.
1. Drej trykstophanen på manifolden til lukket position mod transduceren.
 2. Fjern hættten på transducerens stophane og åbn mod luft.
BEMÆRK: Luft-væske overgangen på nul-referencen eller nulstillings-stophanen skal være ved eller tæt på højre atrium niveau (midtaksillærlinien).
 3. Nulstil transduceren ifølge fremstillers forskrifter.
 4. Luk nulreference stophane og påsæt hættten igen -

DA

-- eller --

1. Tilslut det ønskede kateter til manifolden og skyl, således at alle luftbobler fjernes fra kateteret.
 2. Åbn trykstophanen på manifolden mod kateteret. (Kateterspidsen er nu systemets luft-væske overgang).
 3. Placer manifold og transducer i den stilling (i horisontalplanet) som De vil have under trykmålingen.
 4. Placer kateterspidsen i højre atriums niveau (midtaksillærlinien).
 5. Nulstil transduceren ifølge fremstillers forskrifter.
BEMÆRK: Så længe det relative niveau mellem kateterspids og transducer opretholdes, er nulstillingen adækvat. Enhver betydningsfuld ændring af den relative position nødvendiggør ny nulkalibrering.
- B. Kalibrer hver enkelt transducer til monitoren. Følg monitorfremstillers trykte kalibreringsvejledning.
BEMÆRK: En nøjagtig kalibrering kan kun opnåes ved brug af en kendt trykkilde, f.eks. et kviksølvmanometer.
BEMÆRK: Ovennævnte fremgangsmåde bør anvendes til periodevis nulstillings og kalibrerings check.

IV. CHECK FOR UTÆTHEDER

Sættet bør checkes periodevist for adækvat væsketryk og utætheder.

V. TILSLUTNING TIL PATIENT

- A. Før man tilslutter manifoldrotatoren til kateteret, sikres at sættet er luftfrit og at al luft er skyllet tilbage fra kateteret.
- B. Tilslut rotatoren til kateteret og fortsæt efter behov.

VI. INDIKATIONER OG KONTRAINDIKATIONER

- A. Indikationer
- Hjertekateterisation
 - Radiologiske specialprocedurer
- B. Kontraindikationer
- Monitorering hvor det er indiceret at skylle kontinuerligt

ICU MEDICAL HJERTEKATETERISATIONSSÆT ER ET ENGANGSPRODUKT. MÅ IKKE GENANVENDES. Genanvendelse påvirker funktionen/steriliteten negativt hvilket kan resultere i produktfejl/kontaminering.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

KIT VOOR HARTCATHETERISATIE GEBRUIKSAANWIJZING

Critical Care Systems

I. INSTALLATIE VAN DE OPNEMERKABELS

Verbind de transducerkabels met de monitor.

II. OPSTELLING VAN DE VERDEELLEIDINGSKIT

A. Gebruik steriele of aseptische technieken voor het monteren van de verdeelleidingskit

1. Maak de verpakking open en neem de kit eruit. Controleer of alle verbindingen goed vastzitten.
2. Bevestig de drukleiding aan het gewenste transducersysteem (transducer/koepel, transducer voor eenmalig gebruik, afsluitkraan, enz.).

OPGELET: Zorg dat de elektrische verbindingen goed droog blijven, anders kunnen er fouten in de afleeswaarden sluipen.

3. Maak een flexibele infuuszak met spoelvoestof klaar. Desgewenst heparine toevoegen en dan de lucht uit de zak verdrijven. Dat kan gebeuren m.b.v. een steriele naald en spuit of door de zak ondersteboven te keren bij de eerste vulling van de toedieningsset.

OPGELET: Als er geen luchtbelvrije vloeistofbron wordt gebruikt (d.w.z. als de lucht niet uit de zak verdreven wordt), kan er na het opgebruiken van de vloeistof lucht in de leiding terechtkomen.

4. Sluit de CAIR® klem op de toedieningsset. Verwijder het beschermkapje van de prikker van de toedieningsset en steek de prikker in de vloeistofzak.

OPGELET: Om te vermijden dat de infuuszak per ongeluk doorpikt wordt, hem omdraaien en de prikker er zorgvuldig met een neerwaartse draaiende beweging in duwen.

5. Zet, terwijl u de zak nog altijd ondersteboven houdt, de CAIR® klem halfopen, open de "spoelkraan" en laat de druppelkamer halfvol lopen (tot aan de merkstreep in het midden). Sluit de CAIR® klem.
6. Schuif de vloeistofzak in de drukmanchet, hang de manchet aan het statief. Sluit de "spoelkraan" naar de toedieningsleiding en open de CAIR® klem.
7. Verwijder het beschermkapje van de prikker voor de contrastvloeistof en duw hem in de fles met contrastmiddel. Hang de fles aan het statief.

B. Ontluchten van het systeem.

OPGELET: Het verdeelleidingssysteem moet grondig doorgespoeld worden alvorens het bij de patiënt te gebruiken.

1. Verwijder alle kapjes van het verdeelleidings- en transducersysteem.
2. Draai de "uit"-stand van de "contrastmiddel"- of "proximale" kraan naar het "distale" uiteinde van de verdeelleiding (naar de rotator) om ze af te sluiten. Spoel de leiding en poort van de contrastvloeistof evenals de injectiepoort van de verdeelleiding met contrastvloeistof met gebruikmaking van de zwaartekracht. Verjaag alle luchtbellens uit het systeem (tik zonodig op de leidingen om de luchtbellens in beweging te brengen).
3. Plaats een dopje of spuit op de "proximale" poort (injectiepoort). Draai de "uit"-stand van de "contrastmiddelkraan" naar de proximale poort om ze af te sluiten en spoel met contrastvloeistof in de richting van het "distale" uiteinde van de verdeelleiding (rotator) tot de vloeistof voorbij de "spoelkraan" (middelste kraan) stroomt. Draai de "contrastmiddelkraan" nu zo dat ze de toedieningsset van contrastmiddel afsluit.
4. Draai de "uit"-stand van de "spoelkraan" naar het proximale uiteinde van de verdeelleiding om dit af te sluiten en spoel de toedieningsleiding en de verdeelleiding doorheen de "distale" poort (rotator) tot alle luchtbellens uit het systeem verdreven zijn.

NL

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

NL

- Sluit met de "drukkraan" de distale poort (rotator) af en spoel de drukleiding, de transducer dome en de kranen tot alle luchtballen uit het systeem verdreven zijn. Sluit met de "spoelkraan" de toedieningsleiding en met de "drukkraan" de drukleiding af. Sluit de opnemerkraan(kranen) en zet er een kapje op.

OPMERKING: Controleer nauwgezet of er in geen enkel onderdeel van het vloeistoftraject nog lucht aanwezig is. Het monitoringsysteem moet volledig luchtvrij zijn om maximaal te presteren, m.a.w. voor een optimale dynamische reactie.

- Breng de manchet onder een druk van 300 mmHg. Breng de fles met contrastmiddel desgewenst ook onder druk.

III. UITBALANCERING EN IJKING

- A. Na het spoelen en monteren van het systeem moet de transducer uitgebalanceerd worden.

- Draai de "uit"-stand van de "drukkraan" op de verdeelleiding naar de transducer om hem af te sluiten.

- Verwijder het kapje van de kraan op de transducer en laat lucht in.

OPMERKING: Het grensvlak tussen lucht en vloeistof zou zich bij de nulreferentie of een "uitgebalanceerde" kraan ter hoogte van of vlakbij het niveau van het rechter atrium (of halverwege de okselhoogte) moeten bevinden.

- Voer de nulpuntsafstelling van de transducer uit volgens de richtlijnen van de fabrikant.

- Sluit de nulreferentiekraan en plaats het kapje er weer op.

--- of ---

- Sluit de gewenste catheter op de verdeelleiding aan en spoel om alle luchtballen uit de catheter te verdrijven.

- Draai de drukkraan op de verdeelleiding open in de richting van de catheter. (De tip van de catheter fungeert nu als lucht/vloeistof grensvlak van het systeem).

- Plaats nu de verdeelleiding en de transducer in de stand (horizontaal vlak) die ze tijdens de drukmeting zullen behouden.

- Breng de tip van de catheter t.h.v. het niveau van het rechter atrium (halverwege de okselhoogte).

- Voer de nulpuntsafstelling van de transducer uit volgens de richtlijnen van de fabrikant.

OPMERKING: Zolang het relatieve niveauverschil tussen de cathetertip en de transducer gehandhaafd blijft, zal de nulpuntsafstelling correct blijven. Als dit niveauverschil aanzienlijk gewijzigd wordt, is er een nieuwe nulpuntsafstelling vereist.

- B. Ijk elke transducer t.o.v. de monitor. Volg hiervoor de ijk-instructies die door de fabrikant van de monitor zijn opgegeven.

OPMERKING: Een nauwkeurige ijking is enkel mogelijk als er een bekende drukbron, bijv. een kwikmanometer, wordt gebruikt.

OPMERKING: De hiervoor beschreven procedure zou voor de geregelde controles van uitbalanceren en ijking gevolgd moeten worden.

IV. CONTROLE OP LEKKEN

Dit systeem dient geregeld op de juiste druk van de vloeistofbron en op lekken gecontroleerd te worden.

V. AANSLUITING OP DE PATIËNT

- A. Alvorens de rotator van de verdeelleiding op de catheter aan te sluiten, dient nagegaan of het hele systeem luchtvrij is en of alle lucht uit de catheter gespoeld is.

- B. Sluit de rotator op de catheter aan en ga tewerk zoals vereist.

VI. INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

- A. Indicaties

- Hartcatheterisatie
- Speciale radiologische werkwijze

- B. Contra-indicaties

- Monitoring in gevallen waarin continu spoelen aangewezen is.

DE ICU MEDICAL KIT VOOR HARTCATHETERISATIE IS BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NOOIT HERBRUIKEN. Hergebruik heeft negatieve gevolgen op de performantie/steriliteit resulteert mogelijk in falen product/ besmetting.

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

HERZKATHETERISIERUNGSSET GEBRAUCHSANWEISUNG Critical Care Systems

I. INSTALLATION DES TRANSDUCERKABELS

Schließen Sie das Transducerkabel am Patientenanschluss des Überwachungsmonitors an.

II. AUFBAU DES HAHNBANK-SETS

A. Aseptisch arbeiten. Installieren Sie das Hahnbank-Set unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens.

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Set. Überprüfen Sie, ob alle Verbindungen fest verbunden sind.
2. Befestigen Sie die Druckleitung an dem gewünschten Transducersystem (Transducerdome, Einmal-Transducer, Mehrwegehahn etc.).

ACHTUNG: Alle elektrischen Verbindungen müssen trocken sein, um Fehlmessungen zu vermeiden.

3. Bereiten Sie einen zusammenpressbaren Infusionslösungsbehälter vor, indem Sie die gesamte Luft aus dem Beutel entfernen. Soll Heparin hinzugefügt werden, sollte dies vor der Entfernung der Luft erfolgen.

ACHTUNG: Wird ein Infusionslösungsbehälter eingesetzt, der vorher nicht vollständig entlüftet wurde, kann bei leerem Behälter Luft in die Monitoringleitungen gelangen.

4. Schließen Sie die Klemme am Überleitungsgerät und entfernen Sie die Schutzkappe am Einstechdorn. Führen Sie den Einstechdorn in den Infusionslösungsbehälter ein.

ACHTUNG: Um einen eventuell unbeabsichtigten Flüssigkeitsaustritt zu vermeiden, sollte der Einstechdorn mit einer nach unten gerichteten Drehbewegung eingeführt werden.

5. Bei umgestülptem Beutel öffnen Sie die CAIR®-Rollenklemme halb, öffnen den "Spül"-Mehrwegehahn und füllen die Tropfkammer bis zur "Halbvoll"-Markierung. Schließen Sie die CAIR®-Rollenklemme.

6. Setzen Sie den Infusionslösungsbeutel in die Druckmanschette ein und hängen Sie die Druckmanschette an einen Infusionsständer. Schließen Sie den "Spül"-Mehrwegehahn der Infusionsleitung und öffnen Sie die CAIR®-Rollenklemme.

7. Entfernen Sie die Schutzkappe von dem Einstechdorn des Kontrastmittels. Führen Sie den Einstechdorn in die Kontrastmittelflasche ein, und hängen Sie die Flasche an einen Infusionsständer.

B. Entlüften des Systems

ACHTUNG: Vor dem Einsatz am Patienten muss das Hahnbank-System gründlich durchgespült und entlüftet werden.

1. Entfernen Sie sämtliche Kappen am Hahnbank- bzw. Transducersystem.
2. Schließen Sie den "Kontrast"- oder "proximalen" Mehrwegehahn (Stellung "Off" [Zu]) zum "distalen" Ende der Hahnbank hin (auf den Rotator zu). Spülen Sie ohne Druckaufbringung, d.h. nur mit Schwerkraftinfusion die Kontrastmittelleitung, den Kontrastmittelport und den Injektionsport der Hahnbank mit Kontrastmittel. Entfernen Sie sämtliche Luft und Luftblasen aus dem System. Klopfen Sie bei Bedarf leicht am System, um Luftblasen zu lösen.
3. Verschließen Sie mit einer Kappe den "proximalen" Injektionsport oder schließen Sie eine Spritze an. Schließen Sie den "Kontrast"-Mehrwegehahn (Stellung "Off" [Zu]) zum "proximalen" Port und spülen Sie mit Kontrastflüssigkeit in Richtung auf das "distale" (Rotator-) Ende der Hahnbank, bis die Flüssigkeitssäule den mittleren "Spül"-Mehrwegehahn passiert. Schließen Sie den Kontrastmittel-Mehrwegehahn zum Reservoir mit Kontrastmittel.
4. Schließen Sie den "Spül"-Mehrwegehahn (Stellung "Off" [Zu]) zum proximalen Ende des Mehrwegehahns und spülen Sie die Infusionsleitung und die Hahnbank durch den "distalen" Rotatorport. Dabei sollten sämtliche Luft und Luftblasen aus dem System entfernt werden.
5. Schließen Sie den "Druck"-Mehrwegehahn zum distalen Rotatorport und spülen Sie Druckleitung, den Transducerdome und die Mehrwegehähne. Dabei sollten sämtliche Luft und Luftblasen aus dem System entfernt werden. Schließen Sie den "Spül"-Mehrwegehahn zur Infusionsleitung und schließen Sie den "Druck"-

DE

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

Mehrwegehahn zur Druckleitung. Schließen Sie die Transducer-Mehrwegehähne und setzen sie Verschlusskappen auf die Ports.

ANMERKUNG: Achten Sie besonders darauf, dass keine Luft in dem Flüssigkeitsweg verbleibt. Das Monitoringsystem muss völlig entlüftet sein, um fehlerfrei und mit maximaler Leistung, sprich mit optimalem dynamischen Verhalten zu arbeiten.

6. Pumpen Sie die Druckmanschette auf 300 mmHg auf. Setzen Sie, falls gewünscht, die Kontrastflasche unter Druck.

III. NULLABGLEICH UND KALIBRIERUNG

A. Nachdem das System entlüftet und installiert wurde, führen Sie einen Nullabgleich durch.

1. Schließen Sie den Druck-Mehrwegehahn an der Hahnbank zum Transducer hin.
2. Entfernen Sie die gelbe, nicht belüftete Kappe vom Seitenport des transducernahen Mehrwegehahns, und öffnen Sie diesen Mehrwegehahn.

ANMERKUNG: Um das beste Ergebnis zu erzielen, sollte der Seitenport dieses Hahns sich in der gleichen Höhe wie die Druckseite befinden (üblicherweise die mittlere Axillarlinie).

3. Führen Sie den Nullabgleich nach den Empfehlungen des Monitorherstellers durch.
4. Schließen Sie den Seitenport des transducernahen Mehrwegehahns, und bringen Sie die nicht belüftete Kappe wieder an.

ODER:

1. Schließen Sie den zu verwendenden Katheter an der Hahnbank an und spülen Sie. Dabei sollten Sie sämtliche Luftblasen aus dem Katheter entfernen.
2. Öffnen Sie den Druck-Mehrwegehahn an der Hahnbank zum Katheter. (Die Katheterspitze ist nun die Nullpunktreferenz des Systems.)
3. Bringen Sie die Hahnbank und den Transducer in die Horizontal-Ebene, die sie während der Druckmessung beibehalten.
4. Platzieren Sie die Katheterspitze in Höhe des rechten Vorhofs (mittlerer Axillarlinie).
5. Führen Sie den Nullabgleich nach den Empfehlungen des Monitorherstellers durch.

ANMERKUNG: Solange die relative Höhe zwischen Katheterspitze und Transducer beibehalten wird, ist der Nullabgleich in Ordnung, und die Druckmessung ist genau. Jede wesentliche Änderung der relativen Höhe macht einen neuen Nullabgleich erforderlich.

B. Kalibrierung des Transducer mit dem Überwachungsmonitor. Befolgen Sie die Anweisungen des Monitorherstellers zur Kalibrierung des Systems.

ANMERKUNG: Eine genaue Kalibrierung kann nur durch Verwendung einer definierten Druckquelle erzielt werden, wie beispielsweise mit der Verwendung eines Quecksilbermanometers.

ANMERKUNG: Der Nullpunktgleich und die Kalibrierung sollten regelmäßig wiederholt werden.

IV. ÜBERPRÜFUNG AUF UNDICHTIGKEITEN

Es sollten regelmäßig der ordnungsgemäße Druck an der Flüssigkeitsquelle und die Dichtigkeit des Systems überprüft werden.

V. ANSCHLUSS AN DEN PATIENTEN

- A. Vor dem Anschluss des Hahnbank-Rotators an den Katheter sollte sichergestellt sein, dass das System luftfrei ist und dass sämtliche Luft aus dem Katheter gespült ist.
- B. Schließen Sie den Hahnbank-Rotator an den Katheter an, und fahren Sie wie erforderlich fort.

VI. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

A. Indikationen

- Herzkatheterisierungen
- Radiologische Spezialuntersuchungen

B. Kontraindikationen

- Drucküberwachung, wenn stetiges Durchspülen indiziert ist.

DAS HERZKATHETER-SET VON HOSPIRA CRITICAL SYSTEMS IST NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDEN! Mehrfachverwendung kann negative Auswirkungen auf die Funktion und Sterilität haben und zur möglichen Fehlfunktion oder Kontamination des Produktes führen.

DE

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

CARDIAC CATHETERISATION KIT

ISTRUZIONI PER L'USO

Critical Care Systems

I. COLLEGAMENTO DEL CAVO DEL TRASDUTTORE

Collegare il cavo di interfaccia per il monitor al connettore del trasduttore.

II. ALLESTIMENTO DEL MANIFOLD KIT

A. Allestire il Manifold Kit usando una tecnica sterile ed asettica
 1. Aprire la confezione ed estrarre il kit. Controllare che tutte le connessioni siano ben salde.

2. Collegare la linea di pressione al sistema di monitoraggio usato (trasduttore monouso, riutilizzabile, cupola, rubinetti ecc.)

ATTENZIONE: tutti i collegamenti elettrici devono essere asciutti onde evitare letture errate.

3. Preparare una sacca di soluzione per i lavaggi della linea. Aggiungere eparina (se necessario) ed estrarre l'aria dalla sacca con una siringa sterile o spremendo la sacca.

ATTENZIONE: se non si estrae tutta l'aria, alcune bolle d'aria potrebbero entrare nelle tubazioni della linea di monitoraggio quando la sacca si svuota completamente.

4. Chiudere il morsetto posto sul set di somministrazione, togliere il tappino di protezione alla base della camera di gocciolamento e inserire il perforatore nella sacca IV.

ATTENZIONE: inserire il perforatore con cura e con un movimento rotatorio per evitare di forare la sacca IV.

5. Tenendo la sacca capovolta, aprire a metà il morsetto CAIR®, aprire il rubinetto di lavaggio e lasciare riempire la camera di gocciolamento fino a metà. Chiudere il morsetto CAIR®.

6. Inserire la sacca di soluzione nella cuffia di pressurizzazione ed appenderla al gancio della piantana. Chiudere il rubinetto di lavaggio al set di somministrazione e riaprire il morsetto.

7. Togliere il tappo di protezione dal perforatore ed inserirlo nel flacone contenente il liquido di contrasto. Appendere il flacone al gancio della piantana.

B. Riempimento ed eliminazione dell'aria dal manifold.

ATTENZIONE: il manifold deve essere completamente riempito prima dell'uso sul paziente.

1. Togliere tutti i tappini di protezione dal manifold o dal sistema di monitoraggio.

2. Chiudere i rubinetti prossimale e per il contrasto alla parte terminale del manifold (dove c'è il connettore con rotore). Riempire, per gravità, la linea di contrasto, la porta di contrasto e la porta di iniezione con il liquido di contrasto. Eliminare con cura tutte le bolle d'aria.

3. Chiudere con un tappino di protezione la porta prossimale di iniezione o collegare una siringa sterile. Chiudere il rubinetto del contrasto alla porta prossimale del manifold e riempire la linea con liquido di contrasto fino a quando la colonna di liquido arriva all'altezza del rubinetto centrale. Chiudere il rubinetto del contrasto al set di somministrazione del liquido di contrasto.

4. Chiudere il rubinetto centrale del manifold verso l'estremità prossimale del manifold e riempire di soluzione il set di somministrazione fino all'estremità distale del manifold facendo attenzione che non rimanga alcuna bolla d'aria nei tubi e nel manifold.

IT

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

5. Chiudere il rubinetto "a pressione" alla porta distale del manifold e riempire di soluzione tutta la linea a pressione, il trasduttore o la cupola e i rubinetti eliminando con cura tutte le bolle d'aria dalla linea di monitoraggio. Chiudere il rubinetto centrale di lavaggio al set di somministrazione e il rubinetto a pressione alla linea di monitoraggio. Chiudere e proteggere con un tappino il rubinetto del trasduttore.

NOTA: tutto il sistema deve essere completamente privo di aria per ottenere una ottimale risposta dinamica. Controllare con cura che nessuna bolla d'aria sia rimasta intrappolata nei rubinetti o nel manifold.

6. Pressurizzare la cuffia a 300 mmHg. Se necessario pressurizzare anche il liquido di contrasto.

III. BILANCIAMENTO E CALIBRAZIONE

A. Il bilanciamento va effettuato dopo il riempimento del sistema.

1. Chiudere il rubinetto a pressione sul manifold al trasduttore.
2. Togliere il tappino di protezione dal rubinetto collegato al trasduttore e aprire il rubinetto all'aria.

NOTA: il rubinetto deve stare all'altezza medio-ascellare del paziente.

3. Bilanciare il trasduttore secondo le indicazioni del monitor.
4. Chiudere il rubinetto all'aria e rimettere il tappino di protezione.

-- Oppure:--

1. Collegare il catetere da usare al manifold e riempirlo di soluzione facendo uscire tutta l'aria dal catetere.
2. Aprire il rubinetto sul manifold al catetere (la punta del catetere è ora il riferimento per il bilanciamento del sistema di monitoraggio).
3. Posizionare il manifold e il trasduttore come da procedura.
4. Posizionare la punta del catetere all'altezza medio-ascellare del paziente.
5. Bilanciare il trasduttore secondo le indicazioni del monitor.

NOTA: se l'altezza della punta del catetere viene modificata durante la procedura di monitoraggio per movimenti del paziente, il bilanciamento deve essere rifatto.

B. Calibrare il trasduttore al monitor secondo la procedura riportata sulle istruzioni del fabbricante.

NOTA: un accurato bilanciamento si ottiene solo utilizzando una fonte di pressione nota come ad es. un manometro a mercurio.

Nota: le procedure suddette dovrebbero essere ripetute periodicamente.

IV. CONTROLLI

Il sistema dovrebbe essere controllato periodicamente per verificare la tenuta delle connessioni sottoposte ad elevate pressioni.

V. CONNESSIONE AL PAZIENTE

- A. Prima di connettere il manifold al catetere, accertarsi che il sistema sia privo di aria e che il catetere sia stato riempito di soluzione.
- B. Collegare il rotatore al catetere e iniziare la procedura.

VI. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

A. Indicazioni

- Cateterizzazione cardiaca
- Procedure radiologiche

B. Controindicazioni

- Procedure di monitoraggio che richiedono un flusso continuo

IL CARDIAC CATHETERIZATION KIT È UN PRESIDIO CHIRURGICO MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo ha un impatto negativo sulla funzionalità/sterilità con conseguente potenziale malfunzionamento/contaminazione del prodotto.

IT

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
 SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Critical Care Systems

I. Σύνδεση των Καλωδίων του Μορφομετατροπέα

Συνδέστε τα καλώδια του μορφομετατροπέα στο monitor.

II. Σύνδεση των γραμμών πολλαπλών εγχύσεων (πολύβρυσο)

A. Η σύνδεση του kit πολλαπλών εγχύσεων εκτελείται υπό άσηπτες συνθήκες.

1. Βγάλετε το kit από τη συσκευασία του. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις του kit.

2. Συνδέστε τη γραμμή πίεσης στο σύστημα του μορφομετατροπέα που επιλέξατε (μορφομετατροπέα μιας ή πολλαπλών χρήσεων, storcock κ.τ.λ.)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα ηλεκτρικά συνδετικά πρέπει να είναι στεγνά προς αποφυγήν λανθασμένων καταγραφών.

3. Ετοιμάστε το διάλυμα σε εύκαμπτο περιέκτη. Ηπάρνιστε το στο επιθυμητό και εξαερώστε το σάκκο με μια στείρα βελόνα και σύριγγα ή αναποδογυρίζοντας τον κατά την διαδικασί αρχικής πλήρωσης της συσκευής χορήγησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν δεν χρησιμοποιείτε αεροστεγές σάκκο ορού, (δηλαδή σε μη εξαερωμένο σάκκο ορού) ο αέρας που εμπεριέχεται σ' αυτόν μπορεί να παρασυσρθεί καθ' όλο το μήκος της γραμμής.

4. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής της συσκευής χορήγησης. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του προστατευτικό κάλυμα του διατηρητικού ρύγχους, και εισάγετέ το στο σάκκο ορού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την διάτρηση του σάκκου, εισάγετε με περιστρέφοντάς το ελαφρά προς τα κάτω.

5. Έχοντας τον σάκκο αναστραμμένο, ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής κατά το ήμισυ, ανοίξτε το storcock έκπλυσης και γεμίστε τον σταγονομετρικό θάλαμο κατά το ήμισυ δηλαδή στην ένδειξη. Κλείστε τον ρυθμιστή ροής.

6. Τοποθετήστε τον σάκκο ορού στον ασκό πίεσης και αναρτήστε τον. Κλείστε το storcock έκπλυσης στη γραμμή χορήγησης και ανοίξτε τον ρυθμιστή ροής.

7. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμα από το διατηρητικό ρύγχος του σκιαγραφικού. Αναρτήστε την φιάλη.

B. Εξαέρωση του συστήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα πολλαλών χορηγήσεων (πολύβρυσο) πρέπει να εκπλύνεται τελείως πριν χρησιμοποιηθεί στον ασθενή.

1. Βγάλετε τα καλύματα από το πολύβρυσο ή από τον μορφομετατροπέα.

2. Γυρίστε το εγγύς ("proximal") storcock του σκιαγραφικού στο "OFF" προς το άπω ("distal") άκρο του πολύβρυσου (προς το περιστρεφόμενο άκρο). Εκπλύνετε την γραμμή τοσκιαγραφικού, την πύλη πρόσβασης και έγχυσης του πολύβρυσου με σκιαγραφικό διάλυμα χρησιμοποιώντας τη ροή βαρύτητας. Καθαρίστε το σύστημα από αέρα και φυσαλίδες (και με ελαφρά κτυπήματα εάν χρειασθεί).

3. Καλύψτε την "εγγύς" (proximal) πύλη (έγχυσης) ή συνδέστε μια σύριγγα. Γυρίστε το storcock "σκιαγραφικού" στο "OFF" προς την εγγύς πύλη και εκπλύνετε με σκιαγραφικό διάλυμα προς το "άπω" άκρον (περιστρεφόμενο) του πολύβρυσου μέχρι να περάσει η στήλη του υγρού από το (κεντρικό) storcock "έκπλυσης". Γυρίστε στο "OFF" το storcock του σκιαγραφικού προς τη συσκευή χορήγησης.

4. Γυρίστε στο "OFF" το storcock "έκπλυσης" προς το εγγύς άκρο του πολύβρυσου και εκπλύνετε την γραμμή χορήγησης και το πολύβρυσο μέσω του "άπω" άκρου (περιστρεφόμενου) απομακρύνοντας τον αέρα και τις φυσαλίδες από το σύστημα.

5. Κλείστε το storcock "πίεσης" προς το (περιστρεφόμενο) άκρον και εκπλύνετε την γραμμή πίεσης, τον μορφομετατροπέα και τα storcocks αφαιρώντας τον αέρα και τις φυσαλίδες. Κλείστε το storcock "έκπλυσης" προς τη γραμμή χορήγησης και κλείστε το storcock "πίεσης" προς τη γραμμή πίεσης. Κλείστε και καλύψτε τα storcock του μορφομετατροπέα.

EL

LIST NO.:	011-OP560-01
COMMODITY NO.:	DF-4565
DATE PREPARED:	8-24-2012
ARTIST:	KENT

MATERIAL

Paper: 60 pound White if printed in-house or
 Paper: 80 grams Bond (50 pound White) if printed outside vendor
 Ink: Black on uncoated surface
SPECIFICATIONS:
 Panel Length: 10 1/2 inches
 Sheet Width: 7 1/2 inches
 Folded Size: 3 3/4 inches x 10 1/2 inches
 Center Folded Fold Style: 2 Panel
 MADE FROM: EN-1455, DF-4191

VENDOR TO VERIFY PAPER STOCK:

VENDOR:
 NOSCO, INC.
 651 SOUTH UTICA STREET
 WAUKEGAN, IL. 60085

ALTERNATE:
 ICU MEDICAL, INC.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγξτε ιδιαίτερα την απουσία αέρα και φυσαλίδων μέσα στο σύστημα. Το σύστημα πρέπει να είναι απόλυτα ελεύθερο από αέρα για μέγιστη απόδοση δηλαδή για ιδανική δυναμική απόκριση.

6. Εξασκείστε πίεση 300 mmHg μέσω του ασκού πίεσης. Επίσης, εάν χρειασθεί ασκείστε πίεση στη φιάλη του σκιαγραφικού.

III. Εξισορρόπηση και βαθμονόμηση

A. Αφού το σύστημα έχει εκπλυθεί και αναρτηθεί, εξισορροπίστε το μορφομετατροπέα στο μηδέν.

1. Γυρίστε στο "OFF" το stopcock "πίεσης" του πολύβρυσου προς τον μορφομετατροπέα.
2. Αφαιρέστε το κάλυμα του stopcock του μορφομετατροπέα. Ανοίξτε το προς τον αέρα.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Το "μηδέν αναφοράς" βρίσκεται στο ύψος του Δεξιού Κόλπου (μέση μασχαλιαία γραμμή).

3. Μηδενίστε το μορφομετατροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του monitor.
4. Κλείστε το stopcock μηδενισμού και καλύψτε το.

EL

1. Συνδέστε τον καθετήρα με το πολύβρυσο και εκπλύνετε απομακρύνοντας όλες τις φυσαλίδες από τον καθετήρα.

2. Ανοίξτε το stopcock πίεσης του πολύβρυσου προς τον καθετήρα. (Το άκρο του καθετήρα αποτελεί τώρα, το σημείο επαφής αέρα - υγρού στο σύστημα).

3. Τοποθετήστε μορφομετατροπέα και πολύβρυσο στη θέση (οριζόντια) που θα παραμείνουν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων της πίεσης.

4. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα στο ύψος του Δεξιού Καρδιακού Κόλπου (μέση μασχαλιαία γραμμή).

5. Μηδενίστε το μορφομετατροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του monitor.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όσο η σχετική θέση του άκρου του καθετήρα και του μορφομετατροπέα διατηρείται, η εξισορρόπηση στο μηδέν θα είναι σωστή. Οποιαδήποτε μεταβολή της σχετικής θέσης, επιβάλλει την εκ νέου εξισορρόπηση στο μηδέν.

B. Βαθμονομήστε κάθε μορφομετατροπέα στο monitor. Ακολουθείστε τις οδηγίες της κατασκευαστικής εταιρείας για τη διαδικασία βαθμονόμησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αξιόπιστη βαθμονόμηση επιτυγχάνεται μόνον με χρήση γνωστής πηγής πίεσης όπως π.χ. μανόμετρο υδραργύρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαδικασία αυτή πρέπει να ακολουθείται για περιοδικούς ελέγχους εξισορρόπησης και βαθμονόμησης.

IV. Έλεγχος Διαρροών

Το σύστημα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για σωστή πίεση στην παροχή υγρού και για τυχόν διαρροές.

V. Σύνδεση στον Ασθενή

A. Πριν από την σύνδεση του καθετήρα με το περιτρεφόμενο άκρο του πολύβρυσου ελέγξτε αν το σύστημα είναι απαλλαγμένο από αέρα και φυσαλίδες και αν ο αέρας έχει απομακρυνθεί από τον καθετήρα.

B. Συνδέστε το περιστρεφόμενο άκρο του πολύβρυσου στον καθετήρα και προχωρήστε την διαδικασία.

VI. Ενδείξεις και Αντενδείξεις

A. Ενδείξεις

- Καρδιακός καθετηριασμός
- Ειδικές ακτινολογικές εξετάσεις

B. Αντενδείξεις

- Παρακολούθηση όπου απαιτείται συνεχής έκπλυση.

ΤΟ ΣΕΤ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ICU MEDICAL ΕΙΝΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ. ΤΟ ΣΕΤ ΑΡΔΙΑ ΟΥ ΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΥ ΤΗΣ ICU MEDICAL ΕΙΝΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ. Χρησιμοποιώντας τη συσκευή και πάλι να επηρεάσουν την απόδοση / στείριότητα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή μόλυνση του προϊόντος.



ICU Medical, Inc.
 951 Calle Amanecer
 San Clemente, CA 92673 USA



DF-4565 Rev 01 (08/12)