ИНДЕФЛЯТОР FLAMINGO

Стерилизовано (этилен оксидом). Не стерилизовать повторно. Изделие одноразового использования. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Не использовать по окончанию сроков годности, указанных на упаковке. Использовать с катетерами баллонной дилатации. Перед применением прочтите инструкцию. Хранить вдали от света в прохладном и сухом месте.

Внимание: Федеральное законодательство (США) запрещает использование или продажу данного изделия, как самим врачом, так и по его заказу.
Повторное использование индефлятора Flamingo строго запрещено. При повторном использовании функциональные характеристики изделия значительно изменятся. Также повышается ятрогенный риск вследствие перекрестного заражения между пациентами.
После использования утилизируйте изделие и его упаковку согласно действующей политике медицинского учреждения и/ или местных органов власти.

Описание: Одноразовый индефлятор Flamingo – это цельный моноблок состоящих из 20 $см^3$ шприца с поршнем, которым можно управлять с помощью нажатия, поворотной ручки, манометра и коннектора для работы под высоким давлением с поворотным люэровским замком. Деления манометра заканчиваются между вакуумом и 30 атм с точностью измерений в 3%. Измерения манометра обозначаются в атм. Также представлена шкала в фунтах/кв.дюйм.

Показания: Индефлятор Flamingo применяется во время сердечно-сосудистых манипуляций для создания, поддержания и контроля за давлением в баллонном катетере.

Операция: Когда кнопки управления нажаты в направлении задней стенки изделия (в противоположном от манометра направлении), поршень находится в свободном положении. Чтобы заблокировать поршень, нажмите кнопки управления до упора в направлении манометра. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы ввести контрастное вещество. Давление в баллоне отобразится на манометре.

Подготовка:

1. Подготовьте галипот с контрастным веществом для баллонного катетера, следуя инструкциям производителя контрастного вещества.
2. Убедитесь, что поршень разблокирован.
3. Удерживайте систему Flamingo, чтобы манометр находился в нижнем положении, и вставьте конец коннектора в контрастный раствор, чтобы наполнить шприц.
4. Удерживайте систему, чтобы манометр находился в верхнем положении, чтобы выпустить воздух из шприца и коннектора
5. Подсоедините индефлятор Flamingo к баллонному катетеру.
6. Чтобы наполнить баллон, направьте манометр в нижнее положение и **медленно** поверните ручку по часовой стрелке до необходимого положения. Система блокировки позволяет сохранить давление стабильным.
7. Чтобы выпустить воздух из баллона, разблокируйте поршень и потяните ручку до упора.

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при использовании: Работать с индефлятором Flamingo должны только доктора. Перед каждым наполнением, убедитесь, что стрелка манометра находится в положении «0» +/- 1 атм. Прочтите инструкцию по применению баллонного катетера (меры предосторожности при использовании, максимальное давление и т.д.).
Если защелки не блокируются, не применяйте силу, так как можно повредить поршень. Плавно поверните ручку, и защелки автоматически вернутся в положении блокировки.



Номер по каталогу



Номер партии



Стерилизовано этилеоксидом



Дата производства



Внимание: Изучите инструкцию по применению, меры предосторожности и безопасности



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению

R_X Rx only

Внимание: Федеральное законодательство (США) запрещает продажу данного изделия, как самим врачом, так и по его заказу.



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Хранить в сухом месте



Хранить вдали от солнечного света



Не использовать, если упаковка повреждена



Производитель

\# Количество изделий внутри

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНДЕФЛЯТОР DOLPHIN

Стерилизовано (этилен оксидом). Не стерилизовать повторно. Изделие одноразового использования. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Не использовать по окончанию сроков годности, указанных на упаковке. Использовать с катетерами баллонной дилатации. Перед применением прочтите инструкцию. Хранить вдали от света в прохладном и сухом месте.

Внимание: Федеральное законодательство (США) запрещает использование или продажу данного изделия, как самим врачом, так и по его заказу.
Повторное использование индефлятора Dolphin строго запрещено. При повторном использовании функциональные характеристики изделия значительно изменятся. Также повышается ятрогенный риск вследствие перекрестного заражения между пациентами.
После использования утилизируйте изделие и его упаковку согласно действующей политике медицинского учреждения и/ или местных органов власти.

Описание: Одноразовый индефлятор Dolphin – это цельный моноблок состоящих из 30 $см^3$ шприца с поршнем, которым можно управлять с помощью нажатия, поворотной ручки, манометра и коннектора для работы под высоким давлением с поворотным люэровским замком. Деления манометра заканчиваются между вакуумом и 30 атм с точностью измерений в 3%. Измерения манометра обозначаются в атм. Также представлена шкала в фунтах/кв.дюйм.

Показания: Индефлятор Dolphin применяется во время пластики сосудов для накачки баллонного катетера, контроля давления и откачки баллонного катетера.

Операция: Когда кнопки нажаты в направлении манометра, поршень находится в свободном положении. В данном положении можно потянуть поршень для аспирации или толкнуть для инъекции. Отпустите кнопки, чтобы заблокировать поршень. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы ввести контрастное вещество. Давление в баллоне отобразится на манометре.

Подготовка:

1. Подготовьте галипот с контрастным веществом для баллонного катетера, следуя инструкциям производителя контрастного вещества.
2. Удерживайте систему, чтобы манометр находился в нижнем положении, и вставьте конец коннектора в контрастный раствор.
3. Разблокируйте поршень и наберите достаточное количество жидкости, чтобы наполнить шприц.
4. Удерживайте систему, чтобы манометр находился в верхнем положении, чтобы выпустить воздух из шприца и коннектора. Осмотрите шприц и коннектор, чтобы убедится, что из системы вышел весь воздух, и заблокируйте поршень.

Применение: После того, как проверите, что из системы вышел весь воздух, подсоедините индефлятор Dolphin к баллонному катетеру. ПЕРЕД КАЖДЫМ НАПОЛНЕНИЕМ вручную блокируйте кнопки, толкая их в направлении пользователя, как показано на рисунке ниже и проверяйте, чтобы сработал блокирующий механизм.
Чтобы наполнить баллон, аккуратно поверните ручку по часовой стрелке до необходимого положения. Система блокировки позволяет сохранить давление стабильным. Чтобы выпустить воздух из баллона, нажмите кнопки в направлении манометра; поршень высвободится, возьмите

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ручку, чтобы аспирировать. Затем отпустите кнопки, чтобы заблокировать систему и поддерживать давление.

Меры предосторожности при использовании: Работать с индефлятором Dolphin должны только доктора. Перед каждым наполнением, убедитесь, что стрелка манометра находится в положении «0» +/- 1 атм. Прочтите инструкцию по применению баллонного катетера (меры предосторожности при использовании, максимальное давление и т.д.). При выпускании воздуха, рекомендуется работать с ручкой.
Если защелки не блокируются, не применяйте силу, так как можно повредить поршень. Плавно поверните ручку, и защелки автоматически вернутся в положении блокировки.



Номер по каталогу

℞ Rx only

Внимание: Федеральное законодательство (США) запрещает продажу данного изделия, как самим врачом, так и по его заказу.



Номер партии



Не использовать повторно



Стерилизовано этилеоксидом



Не стерилизовать повторно



Дата производства



Хранить в сухом месте



Внимание: Изучите инструкцию по применению, меры предосторожности и безопасности



Хранить вдали от солнечного света



Использовать до



Не использовать, если упаковка повреждена



Обратитесь к инструкции по применению



Производитель

\#

Количество изделий внутри

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DOLPHIN KERTAKÄYTTÖINEN TÄYTTÖLAITE

FI

Steriili (etyleenioksidilla steriloitu). Älä steriloi. Kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Käytettävä ennen pakkauksen päälle merkittyä rajapäivämäärää. Käytettävä yhdessä pallolaajennuskaterien kanssa. Lue ohjeet ennen käyttöä. Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa valolta suojassa.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen käytön ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
On ehdottomasti kiellettyä käyttää uudestaan Dolphinia. Jos tuotetta käytetään uudestaan, sen toiminta ei vastaa lainkaan alkuperäistä. Lisäksi atrogeneesin riski, joka tapahtuisi potilaiden välisenä tartuntana, olisi korkea.
Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan hallinnollisten menetelmien ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

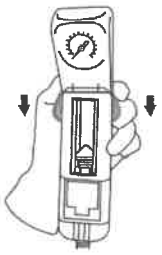
Kuvaus: Dolphin-kertakäyttöinen täyttölaite on integroitu 30 ml:n ruisku, jossa on männän salpa, kiertyvä kahva, manometri ja suurpaineliitinletku, jossa on koiraspuolinen pyörivä liitin. Manometri mittaa paineita alipaineesta 30 ilmakehään 3 %:n tarkkuudella. Asteikon jakoväli on 1,0 atm. Asteikko osoittaa paineen myös psi-yksikköinä.

Käyttökohteet: Täyttölaitetta käytetään pallolaajennustoimenpiteissä pallon täyttämiseen, paineen mittaukseen ja pallon tyhjentämiseen.

Toimintatapa: Mäntä vapautuu, kun salvan vapautuspainiketta painetaan eteenpäin manometria kohti. Tässä asennossa mäntää voidaan esteettä vetää taaksepäin aspiraatiota varten tai työntää eteenpäin injektiota varten. Mäntä lukitaan paikalleen vapauttamalla painike. Kierrä kahvaa myötäpäivään varjoaineseoksen injektoimiseksi palloon. Pallon paine ilmenee manometrin asteikolta.

Valmistelutoimenpiteet:
1. Valmista astiaan varjoaineseos pallokatetrin tai varjoaineseoksen valmistajan ohjeen mukaan.
2. Pidä täyttölaitetta siten, että manometri on ylösalaisin ja upota liitinletkun pää varjoaineliuokseen.
3. Paina salvan vapautuspainike sisään ja aspiroi ruisku täyteen varjoaineliuosta.
4. Pidä täyttölaitetta pystyasennossa ilman poistamiseksi ruiskusta ja liitinletkusta. Tarkasta ruisku ja liitinletku varmistaaksesi, että ilma on poistunut täyttölaitteesta kokonaan ja vapauta painike.

Käyttötapa: Kiinnitä Dolphin pallokatetriin, kun olet varmistanut, että systeemi on puhtaaksi tyhjennetty.
ENNEN JOKAISTA PUHALLUSTA, lukitse painikkeet manuaalisesti vetämällä niitä käyttäjää kohti alla olevassa kuvassa osoitetulla tavalla ja tarkista, että lukitusmekanismi on varmasti kiinni.



Pallo täytetään kiertämällä kahvaa hitaasti myötäpäivään, kunnes haluttu paine on saavutettu. Salpamekanismi ylläpitää suurentuvan paineen.
Pallo tyhjennetään painamalla salvan painiketta eteenpäin, jolloin mäntä vapautuu. Vedä mäntää taaksepäin varjoaineen aspiroimiseksi. Vapauta painike, jolloin salpa lukkiutuu.

Käytössä varottavaa: Dolphin saa käyttää vain lääkäri. Tarkista manometrin neulan asento ennen jokaista täyttökertaa. Paineen tulee olla 0 +/- 1 atm. Perehdy pallokatetrin käyttöohjeeseen (käytössä varottavaa, maksimipaine jne.). Tyhjentämisen aikana vetäkää kahva alkuasentoon.
Jos napit eivät palaa lukitusasemaan, älä pakota niitä, sillä se voi vahingoittaa mäntää. Käännä kädensijaa hieman, napit pallavat automaattisesti lukisasentoon.

Valmistaja: PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WALTER
IVT & CVS Business President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

INFLATION DEVICE DOLPHIN

EN

Sterile (sterilised with ethylene oxide). Do not re-sterilise. For single use. Do not use if the packaging is open or damaged.
Use before the expiry date shown on the packaging. Use with balloon dilatation catheters.
Read the instructions before use. Store away from light in a cool dry place.

Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to use or sale by or on the order of a physician.
Reuse of the Dolphin is strictly prohibited. If a product is reused its functionality would be entirely altered. In addition, the iatrogenic risk from inter-patient cross-transmission would be high.
After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

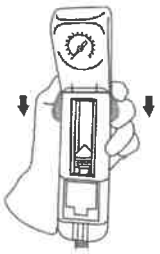
Description: The Dolphin single use inflation device is a monoblock set comprising a 30 cc syringe body with a plunger which may be engaged by a screw turn mechanism, a rotatory handle, a manometer and a high pressure connector with a rotating luer lock. The manometer is graduated between vacuum and 30 atm with a measure precision of 3%. The resolution of the manometer is in atm. There is also an equivalent scale in PSI.

Indications: The Dolphin inflation device is used during angioplasty procedures to inflate the balloon catheter, control pressure and deflate the balloon catheter.

Operation: The plunger is free when the buttons are pushed towards the manometer. In this position you may pull the plunger to aspirate or push it to inject. Release the buttons to lock the plunger. Turn the handle clockwise to inject the mixture of contrast medium. The pressure in the balloon is displayed on the manometer.

Preparation:
1.Prepare a gallipot with the contrast medium for the balloon catheter following the manufacturer's recommendations for the contrast medium.
2.Hold the system with the manometer turned to the low position and insert the end of the connector into the contrast solution.
3.Unlock the plunger and draw up a sufficient amount of fluid to fill the syringe.
4.Hold the system with the manometer in the high position to purge the air contained in the syringe and in the connector. Inspect the syringe and connector to ensure that the system has been correctly purged and lock the plunger.

Use: Connect the Dolphin to the balloon catheter after ensuring that the system has been completely purged.
BEFORE EACH INFLATION, manually lock the buttons by pulling them towards the user as shown in the image below and check that the locking mechanism is secure.



In order to inflate the balloon, gently turning the handle clockwise until the desired position is reached. The lock system allows the pressure to be preserved. To deflate the balloon push the buttons towards the manometer; the plunger is free, hold the handle to aspirate. Then release the buttons to lock and maintain the pressure.

Precautions for use: Dolphin must be used by doctors. Before each inflation confirm that the needle of the manometer is set to the zero position +/- 1 atm. Refer to the balloon catheter leaflet (precautions for use, maximum pressure etc.). When releasing the deflation, it is recommended to go with the handle.
If the keys do not return to the locked position, do not force them as this could damage the plunger. Turn the handle gently, and the keys will return automatically to the locked position.

9860EL REV09 – February 2015

Manufactured by PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WALTER
IVT & CVS Business Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

SYSTEME D'INFLATION DOLPHIN

FR

Stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser. Usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser avant la date de péremption figurant sur l'emballage. A utiliser avec les cathéters de dilatation à ballonnet. Lire les instructions avant utilisation. Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.

Mise en garde : Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin.
Il est strictement interdit de réutiliser le Dolphin. Dans le cas d'une réutilisation du produit, la fonctionnalité de ce dernier en serait entièrement altérée. De plus, un risque iatrogène par transmission croisée inter-patient serait élevé.
Après utilisation, le dispositif doit être mis au rebut conformément aux procédures en vigueur dans la gestion des déchets hospitaliers.

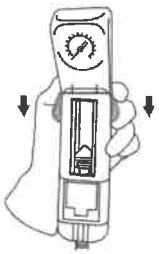
Description : Le système d'inflation à usage unique Dolphin est un ensemble monobloc comprenant un corps de seringue de 30cc avec un piston embrayable par un mécanisme sur un pas de vis, une poignée rotative, un manomètre et un raccord haute pression avec un luer lock rotating. Le manomètre est gradué de 0 à 30 atm, avec une précision de mesure de 3 %. La résolution du manomètre est en atm. Il existe aussi une échelle équivalente en PSI.

Indications : Le système d'inflation Dolphin est utilisé pendant les procédures d'angioplastie pour gonfler le cathéter à ballonnet, contrôler la pression et dégonfler le cathéter à ballonnet.

Fonctionnement : Le piston est libre lorsque les boutons sont poussés vers le manomètre. Dans cette position, vous pouvez tirer le piston pour aspirer ou le pousser pour injecter. Pour verrouiller le piston, relâcher les boutons. Tourner la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour injecter le mélange de produit de contraste. La pression dans le ballon est affichée sur le manomètre.

Préparation :
1. Préparer une coupelle avec du produit de contraste pour cathéter à ballonnet suivant les recommandations du fabricant de produit de contraste.
2. Tenir le système avec le manomètre retourné en position basse et insérer l'extrémité du raccord dans la solution de contraste.
3. Déverrouiller le piston et aspirer suffisamment de liquide pour remplir la seringue.
4. Tenir le système avec le manomètre en position haute pour purger l'air contenu dans la seringue et dans le raccord. Inspecter la seringue et le raccord pour s'assurer que le système a bien été purgé et verrouiller le piston.

Utilisation : Connecter Dolphin au cathéter à ballonnet après s'être assuré de la parfaite purge du système.
AVANT CHAQUE INFLATION, verrouiller manuellement les boutons en les tirant en direction de l'utilisateur, comme indiqué sur l'image ci-dessous, et vérifier que le mécanisme de verrouillage est bien enclenché.



Pour gonfler le ballon tirer les boutons, tourner doucement la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à l'obtention de la pression désirée. Le système de verrouillage permet de conserver la pression. Pour dégonfler le ballon, pousser les boutons vers le manomètre, le piston est libre ; tirer la poignée pour aspirer. Relâcher alors les boutons pour verrouiller et maintenir la pression.

Précautions d'emploi : Dolphin doit être utilisé par du personnel médical entraîné. Avant chaque inflation, vérifier que l'aiguille du manomètre est sur la position zéro +/- 1 atm. Consulter la notice du cathéter à ballonnet (précautions d'emploi, pression maximale,...). Lors de la déflation, accompagner le retour de la poignée.
Si les boutons ne reviennent pas en position verrouillée, ne pas forcer car cela risquerait d'endommager le piston. Tourner légèrement la poignée, les boutons reviendront automatiquement en position verrouillée.

Fabriqué par PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WALTER
IVT & CNS Bu Vice President,
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

SISTEMA DE INFLADO DOLPHIN

ES

Estéril (esterilizado al óxido de etileno). No reesterilizar. Uso único. No utilizar si el embalaje ha sido abierto o está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad que figura en el embalaje. A utilizar con catéteres de dilatación de balón. Leer las instrucciones antes de usar. Conservar protegido de la luz, en un lugar fresco y seco.

Precaución: Las leyes federales (EE.UU.) restringen el uso de este dispositivo de forma que sólo puede utilizarlo un médico o bajo la orden de un médico.
Está estrictamente prohibido reutilizar el Dolphin. En caso de reutilización del producto, la funcionalidad de este último cambiaría totalmente. Además, el riesgo yatrógeno por transmisión cruzada entre pacientes sería muy elevado.
Tras su uso, elimine el producto y el envase según las políticas administrativas del hospital y del gobierno local.

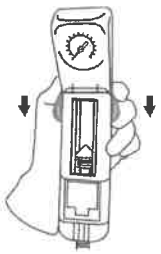
Descripción: El sistema de inflado de uso único Dolphin es un conjunto monobloque que incluye un cuerpo de jeringuilla de 30cc con un émbolo que se acopla, mediante un mecanismo, a un paso de tornillo, un puño giratorio, un manómetro y un racor de alta presión con un 'luer lock rotating'. El manómetro puede medir las presiones comprendidas entre el vacío y 30 atm, con una precisión del 3 %. La resolución del manómetro es en atm. Existe también una escala equivalente en PSI.

Indicaciones: El sistema de inflado se utiliza durante los procedimientos de angioplastia para inflar el catéter de balón, controlar la presión y desinflar el catéter de balón.

Funcionamiento: El émbolo se libera cuando se empujan los dos botones hacia el manómetro. En esta posición, se puede tirar del émbolo para aspirar o empujarlo para inyectar. Para bloquear el émbolo, soltar los botones. Girar el puño en el sentido de las agujas del reloj para inyectar la mezcla de producto de contraste. El manómetro indicará la presión del balón.

Preparación:
1. Preparar un recipiente con el producto de contraste para catéter de balón, siguiendo las recomendaciones del fabricante del producto de contraste.
2. Sostener el sistema con el manómetro orientado hacia abajo e introducir el extremo del racor en la solución de contraste.
3. Desbloquear el émbolo y aspirar el líquido hasta llenar la jeringuilla.
4. Sostener el sistema con el manómetro orientado hacia arriba a fin de purgar el aire contenido en la jeringuilla y en el racor. Inspeccionar la jeringuilla y el racor para cerciorarse de que el sistema ha sido correctamente purgado y bloquear el émbolo.

Utilización: Conectar Dolphin al catéter de balón después de asegurarse de que la purga del sistema es perfecta.
ANTES DE CADA INFLADO, bloquear manualmente los botones tirando de ellos hacia el usuario como se muestra en la imagen de abajo, y comprobar que el mecanismo de bloqueo este bien seguro.



Para inflar el balón, girar lentamente la manivela en sentido horario hasta alcanzar la posición deseada.
El sistema de bloqueo permite mantener la presión. Para desinflar el balón, empujar los botones hacia el manómetro, liberando así el émbolo, y tirar del puño para aspirar. Soltar entonces los botones para bloquear y mantener la presión.

Precauciones de uso: Dolphin debe ser utilizado por médicos. Antes de cada inflado, comprobar que la aguja del manómetro está en la posición cero +/- 1 atm. Consultar las instrucciones del catéter de balón (precauciones de uso, presión máxima,...). Durante la espiración, acompañar el retorno de la empuñadura.
Si los botones no se colocan en posición de cierre, no forzarlos ya que podría dañarse el pistón. Girar ligeramente el asa y los botones se pondrán automáticamente en posición de cierre.

Fabricado por PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WAGNER
IVT & CVS bUVice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

INFLATIONSPRITZE DOLPHIN

DE

Steril (mit Ethylenoxid sterilisiert). Nicht erneut sterilisieren. Zur einmaligen Verwendung.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden. Mit Ballonkathetern zu verwenden. Vor der Verwendung die Anleitung lesen.
Vor Licht geschützt, kühl und trocken lagern.

Achtung: Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet werden darf.
Es ist strengstens verboten, den Dolphin wiederzuverwenden. Im Falle einer Wiederverwendung des Produktes, wäre die Funktionalität vollständig beeinträchtigt. Außerdem bestünde ein hohes iatrogenes Risiko durch Kreuzübertragung von Patient zu Patient.
Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Krankenhausverwaltungsrichtlinien und/oder kommunalen Vorschriften.

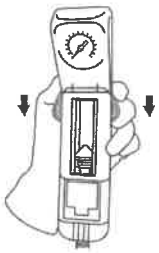
Beschreibung: Das einmal verwendbare Inflationspritze Dolphin ist eine Einblock-Konstruktion bestehend aus einem Spritzenkörper mit 30cc mit einem Kolben, der durch einen Gewindegangmechanismus bestätigt wird, einem drehbaren Griff, einem Manometer und einem Hochdruckanschluss mit drehbarem Luer-Lock-Adapter. Das Manometer misst Drücke zwischen Vakuumdruck und 30 atm bei einer Genauigkeit von 3 %. Die Anzeige des Manometers erfolgt in atm. Es gibt ebenfalls eine gleichwertige PSI-Skala.

Indikationen: Das Inflationspritze Dolphin wird in der Angioplastie verwendet, um den Ballonkatheter zu entfalten, den Druck zu kontrollieren und den Ballonkatheter wieder zu entleeren.

Funktionsweise: Wenn die Schalter zum Manometer hin eingedrückt sind, ist der Kolben frei beweglich. In dieser Position können Sie den Kolben zum Ansaugen zurück ziehen oder zum Injizieren nach vorn drücken. Um den Kolben zu arretieren, die Schalter loslassen. Den Griff im Uhrzeigersinn drehen, um das Kontrastmittelgemisch zu injizieren. Der Ballondruck wird vom Manometer angezeigt.

Vorbereitung:
1. Eine Schale Kontrastmittel für Ballonkatheter gemäß den Hinweisen des Kontrastmittelherstellers vorbereiten.
2. Das System mit umgedrehtem Manometer unten halten und das Ende des Anschlusses in die Kontrastlösung einsetzen.
3. Den Kolben entriegeln und ausreichend Flüssigkeit ansaugen, um die Spritze zu füllen.
4. Das System mit dem Manometer oben halten, um die Spritze und den Anschluss zu entlüften. Spritze und Anschluss überprüfen, um sicherzustellen, dass das System gut entlüftet wurde, und den Kolben arretieren.

Verwendung: Nachdem überprüft wurde, ob das System vollständig entlüftet wurde, Dolphin an den Ballonkatheter anschließen. Überprüfen Sie zusätzlich vor jeder Inflation manuell ob die weißen Schieber an den Seiten in deren ursprüngliche, gesicherte Position zurückgegangen sind indem Sie diese in Richtung des Anwenders ziehen.



Um den Ballon zu inflatieren, drehen Sie den Handgriff langsam im Uhrzeigersinn bis der gewünschte Druck erreicht wurde. Durch das Arretierungssystem kann der Druck beibehalten werden. Um den Ballon zu entleeren, die Schalter zum Manometer hin drücken, der Kolben ist nun frei beweglich, den Griff zum Ansaugen ziehen. Anschließend die Schalter zum Arretieren und Beibehalten des Drucks loslassen.

Sicherheitsvorschriften: Dolphin darf nur von Ärzten verwendet werden. Vor jeder Dilatation sicherstellen, dass der Zeiger des Manometers auf Null +/- 1 atm steht. Die Anleitung für den Ballonkatheter berücksichtigen (Sicherheitsvorschriften, Höchstdruck,...). Bei der Deflation die Rückkehrbewegung des Griffs begleiten.
Keine Gewalt anwenden, wenn die Schalter nicht in die Position verriegelt zurückkehren, da dies den Kolben beschädigen kann. Durch leichtes Drehen des Griffs kehren die Schalter automatisch in die Position verriegelt zurück.

Hergestellt durch PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WALTER
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

SISTEMA DE INSUFLAÇÃO DOLPHIN

PT

Estéril (esterilizado por óxido de etileno). Não re-esterilizar. Para uma única utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilizar antes da data de validade inscrita na embalagem. Para utilizar com cateteres dilatadores de balão. Ler as instruções antes da utilização. Conservar ao abrigo da luz, em local fresco e seco.

Atenção: Lei federal (EUA) permite que este dispositivo seja usado somente por um médico ou sob sua direcção.
É estritamente proibido reutilizar o Dolphin. No caso de uma reutilização do produto, a funcionalidade deste último ficaria completamente alterada. Além do mais, um risco iatrogénico por transmissão cruzada inter-pacientes seria elevado.
Após utilização, elimine o produto e embalagem em conformidade com as políticas hospitalares ou normas locais.

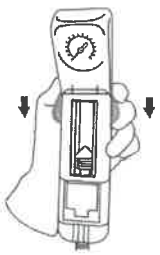
Descrição: O sistema de insuflação descartável Dolphin é um conjunto monobloco constituído por um corpo de seringa de 30 cc com um êmbolo ligado através de um mecanismo de enroscamento, um punho rotativo, um manómetro e uma junção de alta pressão contendo um "luer lock rotating". O manómetro regista as pressões compreendidas entre o vácuo e 30 atm, com uma precisão de 3%. A resolução do manómetro é em atm. Existe também uma escala de equivalência, em PSI.

Indicações: O sistema de insuflação é utilizado durante intervenções de angioplastia, para encher cateteres com balão, controlar a pressão e esvaziar cateteres com balão.

Funcionamento: Ao premir os botões do manómetro, o êmbolo fica livre. Nesta posição, pode retirar-se o êmbolo para aspirar ou carregar no êmbolo para injectar. Para imobilizar o êmbolo, libertar os botões. Rodar o punho no sentido dos ponteiros do relógio, para injectar a mistura com o produto de contraste. A pressão do balão é mostrada no manómetro.

Preparação:
1. Preparar um copo de laboratório com um produto de contraste para cateteres com balão, seguindo as recomendações do fabricante do produto de contraste.
2. Colocar o sistema com o manómetro numa posição baixa e inserir a extremidade da junção na solução de contraste.
3. Desenroscar o êmbolo e aspirar líquido suficiente, para encher a seringa.
4. Colocar o sistema com o manómetro numa posição elevada para purgar o ar existente na seringa e na junção. Inspeccionar a seringa e a junção, para assegurar que o sistema foi totalmente purgado e enroscar o êmbolo.

Utilização: Ligar o Dolphin ao cateter de balão depois de verificar a purga total do sistema.
ANTES DE CADA Insuflação, bloquear manualmente os botões, puxando-os para o usuário, como mostrado na imagem abaixo e verificar se o mecanismo de bloqueio é seguro.



A fim de insuflar o balão, gire suavemente a alavanca no sentido horário até que a posição desejada seja atingida. O sistema de enroscamento permite conservar a pressão. Para esvaziar o balão, premir os botões do manómetro, o êmbolo fica livre, puxar o punho para aspirar. Libertar então os botões para imobilizar e manter a pressão.

Precauções de emprego: O Dolphin deverá ser utilizado por médicos. Antes de cada insuflação, verificar se a agulha do manómetro está na posição zero +/- 1 atm. Consultar o folheto informativo do cateter de balão (precauções de emprego, pressão máxima,...). Aquando da deflação, acompanhe o retorno do manípulo.
Se os botões não regressam à posição de bloqueio, não forçar, pois tal poderia danificar o pistão. Girar ligeiramente o punho, os botões regressarão automaticamente à posição de bloqueio.

Fabricado por PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WATTER
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Marketing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DISPOSABLE OPBLAASAPPARAAT DOLPHIN

NL

Steriel (gesteriliseerd in ethyleenoxide). Niet opnieuw steriliseren. Voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruiken vòòr de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld. Te gebruiken met ballonkatheters. Lees de aanwijzingen voor gebruik. Bewaren op een donkere, frisse en droge plaats.

Waarschuwing: Federal (V.S.) wetgeving bepaalt dat dit instrument alleen door of op van een arts gebuikt mag worden.
Het is ten strengste verboden de Dolphin opnieuw te gebruiken. Als het product wordt hergebruikt, dan kan de functionaliteit van deze laatste geheel veranderd zijn. Bovendien is het iatrogene risico hoog vanwege het gevaar op besmetting tussen patiënten.
Na gebruik moeten het product en de verpakking weggegooid worden zoals voorgeschreven door de administratieve en/ofplaatselijke richtlijnen.

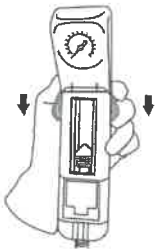
Beschrijving: Het disposable opblaasapparaat Dolphin is een eendelige 30ml-injectiespuit met een grendelinrichting voor de zuiger, een draaibare handgreep, een manometer en een hogedrukverbindingsstuk met mannelijke, draaibare adapter. Met de manometer kunnen drukken worden gemeten tussen 0 atm. (vacuüm) en 30 atm. met een nauwkeurigheid van 3%. De schaal van de manometer is onderverdeeld in eenheden van 1,0 atm. Er is ook een schaal van vergelijkbare PSI-maten.

Indicaties: Het opblaasapparaat wordt aanbevolen voor gebruik bij ballondilatatie om de ballonkatheter op te blazen, de druk te controleren en de ballon te laten leeglopen.

Werking: De zuiger kan worden ontgrendeld door de ontgrendelingsknop voorwaarts in de richting van de manometer te drukken. In deze stand kunt u vrijelijk de zuiger terugtrekken om contrastvloeistof op te zuigen of indrukken om contrastvloeistof te injecteren. Laat de knop los, als u de zuiger wilt vergrendelen. Draai de handgreep met de wijzers van de klok mee om contrastvloeistof in de ballon te injecteren. De druk in de ballon wordt weergegeven op de manometer.

Voorbereiding:
1. Bereid in een bakje contrastmiddelen per ballonkatheter of volgens de gebruiksaanwijzing van de contrastmiddelen.
2. Houd het apparaat zodanig dat de manometer onderstehoven staat, en steek het uiteinde van het verbindingsstuk in de contrastvloeistof.
3. Druk op de ontgrendelingsknop en zuig voldoende vloeistof op om de spuit te vullen.
4. Zet het apparaat rechtop om de lucht uit de spuit en het verbindingsstuk te verdrijven. Controleer de spuit en het verbindingsstuk om na te gaan of alle lucht uit het apparaat is verdreven en laat dan de knop los.

Gebruik: Verbind de Dolphin met de ballonkatheter nadat u hebt gecontroleerd of het systeem goed is gepurgeerd.
VOORDAT DE BALLON OPGEBLAZEN WORDT DIENT U IEDERE KEER handmatig de knoppen af te sluiten door ze naar u toe te trekken zoals is afgebeeld in onderstaande figuur. Controleer dat het vergrendelingsmechanisme veilig is afgesloten.



Om de ballon op te blazen draait u de handgreep voorzichtig met de klok mee totdat de gewenste positie is bereikt. Door de grendelinrichting wordt de toenemende druk gehandhaafd.
Om de ballon te laten leeglopen moet de ontgrendelingsknop voorwaarts worden gedrukt, zodat de zuiger vrijkomt. Trek de zuiger terug om contrastvloeistof op te zuigen. Laat de knop los om de zuiger te vergrendelen.

Voorzorgsmaatregelen: De Dolphin moet worden gehanteerd door artsen. Telkens vóór het opblazen van de ballon moet de stand van de naald van de manometer worden gecontroleerd. Deze naald dient te staan op nul +/- 1 atm. Raadpleeg de bijsluiter van de ballonkatheter (voorzorgsmaatregelen, maximale druk,...). Tijdens het aflaten de terugkeer van de hendel opvolgen.
Als u de knop moeilijk kunt vergrendelen, mag u deze niet forceren omdat anders het risico bestaat dat u de piston beschadigt. Draai het handvat zachtjes, de knoppen worden opnieuw automatisch vergrendeld.

Gefabriceerd door PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WALTER
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DOLPHIN FELFÚJÓ RENDSZER

HU

Steril (etilénoxiddal sterilizálva). Ne sterilizálja újra. Egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva, vagy meg van sérülve. Használja a csomagoláson feltüntetett szavatossági határidőelőtt. Használja a ballonos dilatációs katéterekkel. Használat előtt olvassa el az utasításokat. Fénytől védett, hűvös és száraz helyen tárolandó.

Figyelem: az USA törvényei szerint a jelen eszköz kizárólag orvosi használatra vagy orvosi rendelvényre alkalmazható.
A Dolphin ismételt használata szigorúan tilos. A termék ismételt felhasználása esetén ennek működése teljes mértékben megváltozik. Ezen felül magas lenne a paciensek közötti iatrogén kockázat a keresztfertőzések következtében.
Használat után a terméket és a csomagolást a kórház igazgatósága és/vagy a helyi hatóságok által kiadott előírások szerint selejtezze.

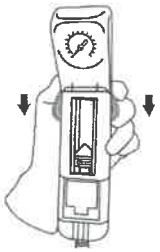
Leírás: az egyszer használatos Dolphin felfújó rendszer egy monoblokk együttes, amely egy 30 ml-es, csavarmenetre szerelt, mechanizmussal blokkolható/kioldható dugattyúval felszerelt fecskendőtestből, egy forgó fogantyúból, egy nyomásmérőből és egy luer lock rotatinggal felszerelt nagy nyomású csatlakozóelemből áll. A nyomásmérő 0-30 atm közötti beosztással rendelkezik, mérési pontossága pedig 3%. A nyomásmérőő atm-ban van beosztva. Létezik egy megfelelő PSI beosztás is.

Javallat: a Dolphin felfújó rendszert az angioplasztikai beavatkozásoknál használják, a ballonos katéter felfújására, a nyomás ellenőrzésére és a ballonos katéter leeresztésére.

Működés: a dugattyú szabad, amikor a gombok a nyomásmérő felé vannak nyomva. Ebben a pozícióban húzhatja a dugattyút, szíváshoz vagy nyomhatja befecskendezéshez. A dugattyú blokkolásához engedje el a gombokat. A kontrasztanyag-keverék befecskendezéséhez forgassa a fogantyút az óra járásával megegyező irányba. A ballon nyomását a nyomásmérőjelzi.

Előkészítés:
1. Készítsen egy adag kontrasztanyagot a ballonos katéterhez, követve a kontrasztanyag gyártójának utasításait.
2. Tartsa a rendszert leeresztett nyomásmérővel, és helyezze a csatlakozóelem végét a kontrasztanyagba.
3. Blokkolja ki a dugattyút és szívjon fel a fecskendő megtöltéséhez elegendőő mennyiségű ű folyadékot.
4. Tartsa a rendszert felemelt nyomásmérővel, hogy légmentesítse a fecskendőtőés a csatlakozóelemet. Vizsgálja meg a fecskendőt és a csatlakozóelemet, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a rendszer megfelelően légmentesítve lett, és blokkolja a dugattyút.

Használat: csatlakoztassa a Dolphin rendszert a ballonos katéterhez, miután megbizonyosodott arról, hogy a rendszert tökéletesen légmentesítette.
FELFÚJÁS ELŐTT az alábbi képnek megfelelően, a felhasználó felé visszahúzva zárja le a gombokat, és ellenőrizze, hogy a záró mechanizmus megfelelően zár-e.



A ballon felfújásához finoman fordítsa a markolatot óra járásával egyező irányba a kívánt pozíció eléréséig. A blokkolórendszer lehetővé teszi a nyomás megtartását. A ballon leeresztéséhez nyomja a gombokat a nyomásmérő felé, a dugattyú szabad, szíváshoz húzza a fogantyút. Ez után engedje el a gombokat blokkoláshoz és a nyomás megtartásához.

Használati óvintézkedések: a Dolphin rendszert képzett orvosi személyzet használhatja. Minden felfújás előtt ellenőrizze, hogy a nyomásmérőő mutatója a nulla pozícióban legyen (+/- 1 atm). Tanulmányozza át a ballonos katéter útmutatóját (használati óvintézkedések, maximális nyomás stb.). Leeresztés során kísérje a fogantyú eredeti pozícióba való visszatérését. Ha a gombok nem térnek vissza reteszteltt helyzetbe, ne erőltesse, mert ezáltal károsodhat a dugattyú. Forgassa el kissé a kart, és a gombok automatikusan visszaállnak a reteszelt helyzetbe.

Gyártó: PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WALTER
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIRET N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

充盈装置 DOLPHIN

ZH

无菌（环氧乙烷消毒）。不必再度进行消毒。一次性使用。禁止再次使用。如果包装打开或者损坏，禁止使用。在包装上所示有效日期以前使用。与球囊扩张导管结合使用。使用以前阅读使用说明。阴凉干燥处保存，避光。

注意: 聯邦 (美國) 法律限制這個裝置使用由政府或秩序的一名醫生。
严格禁止再次使用Dolphin.再次使用本产品，其最终功能可能会完全改变。另外，患者之间交叉传播的医原性风险也是相当高的。
须按照医院的有关规定来处理使用过的器械。

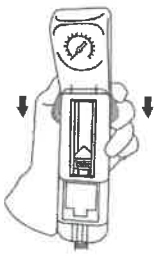
说明: Dolphin一次性使用充胀装置为整体组合，由一个30cc注射器体、一个旋转手柄、一个压力表和一个高压连接器(high pressure connector) 构成。30cc注射器带一个柱塞，可通过螺丝刀(screw turn mechanism) 啮合。高压连接器带一个旋转luer lock型接头。压力表的刻度范围在真空和30大气压之间，测量精确度为3%。压力表分辨率的单位为atm（大气压）。同时还有等同标度，磅/平方英寸 (PSI)。

适用指征: Dolphin充胀装置在血管成形手术中使用，来扩张球囊导管、控制压力，并使球囊导管释放收缩。

操作: 当朝向压力表推动按钮时，柱塞被释放。在该位置，可拉柱塞进行抽吸，或者推柱塞进行注射。释放按钮锁定柱塞。顺时针方向旋转手柄，注射造影剂混合物。球囊压力显示在压力表上。

准备:
1. 根据生产商对造影剂的建议，为球囊导管准备一个盛有造影剂的药罐 (gallipot)。
2. 固定系统，使压力表旋转到低位，并把连接器的末端插入到造影液中 (insert the end of the connector into the contrast solution)。
3. 释放柱塞，抽吸足量液体填充注射器。
4. 固定系统，使压力表位于高位，排除注射器和连接器中气体。检查注射器和连接器，确保系统已经被正确排气并锁定柱塞。

使用: 确保系统已经被充分排气后，把Dolphin连接到球囊导管上。
如下图所示，在每次加压前，用手将锁定按钮朝操作者方向拉，并确认锁定系统已启动。



需充盈球囊时，顺时针慢慢地转动手柄直至所需位置。通过锁定系统可保持压力不变。使球囊释放收缩时，向压力表方向推动按钮；柱塞被释放，固定手柄进行抽吸。然后释放按钮，锁定并保持压力不变。

使用注意事项: Dolphin必需由医生使用。每次扩张以前，确保压力表的指针被设置在0位+/−1atm。请参考球囊导管宣传页 (使用注意事项，最大压力等)。排气的时候，请同时将手柄复位。
如果按钮没有返回到锁定位置，不要用力，以防损坏活塞。应该轻轻转动手柄，手柄会自动返回到锁定位置。

有效期: 5年

由PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WAUTEL
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DISPOSITIVO PER GONFIAGGIO DOLPHIN

IT

Sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Non risterilizzare. Monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione. Da utilizzare con i cateteri di dilatazione a palloncino. Leggere le istruzioni prima dell'uso. Conservare lontano da fonti luminose, in luogo areato ed asciutto.

Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o sotto il controllo di un medico.
E' strettamente vietato riutilizzare il Dolphin. Nel caso di riutilizzo del prodotto, la sua funzionalità ne risulterebbe compromessa. Inoltre, si riscontrerebbe un alto rischio iatrogeno di trasmissione incrociata tra pazienti.
Dopo l'uso smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le linee guida amministrative e/o governative locali ospedaliere.

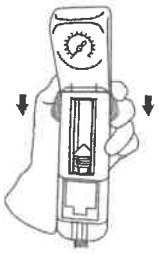
Descrizione: Dolphin è un kit monoblocco che comprende un corpo di siringa da 30cc con un pistone innestabile mediante un meccanismo a passo di vite, una manopola rotativa, un manometro e un raccordo per alta pressione con un luer lock girevole.
Il manometro misura valori di pressione compresi tra lo stato di vuoto e le 30 atm, con un precisione del 3%. La risoluzione del manometro è in atm. Esiste anche una scala equivalente in PSI.

Indicazioni: Dolphin viene utilizzato durante le procedure di angioplastica per gonfiare il catetere a palloncino, controllare la pressione e sgonfiare il catetere a palloncino.

Funzionamento: Quando i pulsanti vengono spinti verso il manometro il pistone è sganciato. In tale posizione è possibile tirare il pistone per aspirare, o spingerlo per iniettare. Per bloccare il pistone, rilasciare i pulsanti. Girare la manopola in senso orario per iniettare la soluzione del prodotto di contrasto. La pressione del palloncino viene visualizzata nel manometro.

Preparazione:
1. Preparare in uno scodellino il prodotto di contrasto per catetere a palloncino seguendo le istruzioni del fabbricante del prodotto di contrasto.
2. Tenere il sistema con il manometro girato in posizione bassa e inserire l'estremità del raccordo nella soluzione di contrasto
3. Sbloccare il pistone e aspirare una dose sufficiente di liquido per riempire la siringa.
4. Tenere il sistema con il manometro in posizione alta per purgare l'aria contenuta nella siringa e nel raccordo. Controllare la siringa e il raccordo per verificare che il sistema sia stato perfettamente purgato e bloccare il pistone.

Utilizzo: Collegare Dolphin al catetere a palloncino dopo aver verificato che il sistema sia perfettamente spurgato.
PRIMA DI GONFIARE, bloccare manualmente i tasti tirandoli verso di sé come mostrato nella figura qui sotto e verificare che il meccanismo di bloccaggio sia ben fissato.



Per gonfiare il palloncino, girare delicatamente la manopola in senso orario fino al raggiungimento della pressione desiderata. Il sistema di bloccaggio permette di mantenere costante la pressione. Per sgonfiare il palloncino spingere i pulsanti verso il manometro, il pistone si sgancia, e tirare la manopola per aspirare. Quindi rilasciare i pulsanti per bloccare e mantenere la pressione.

Precauzioni d'uso: Dolphin deve essere utilizzato dal personale medico. Prima di ogni inflazione, verificare che l'ago del manometro sia in posizione zero +/- 1 atm. Leggere le istruzioni del catetere a palloncino (precauzioni, pressione massima, ...). Al momento del ritorno del pistone, accompagnare il ritorno dell'impugnatura.
Se i pulsanti non tornano in posizione di blocco, non forzare perché potreste danneggiare il pistone. Ruotare leggermente l'impugnatura e i pulsanti torneranno automaticamente in posizione di blocco.

Costruito da PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WARREN
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

DOLPHIN – SYSTEM FOR OPPBLÅSNING

NO

Sterilt (sterilisert med etylenoksid). Må ikke steriliseres på nytt. Til engangsbruk. Må ikke brukes hvis innpakningen er åpen eller skadet. Brukes før holdbarhetsdatoen som står på pakningen. Brukes med katetre for ballongdilatasjon. Les instruksjonene før bruk. Oppbevares på et tørt og kjølig sted, unngå lys.

Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser dette utstyret til å brukes av eller etter anvisning fra lege.
Gjenbruk av Dolphin er strengt forbudt. I tilfelle gjenbruk av produktet, vil produktets funksjonalitet være fullstendig forringet. I tillegg vil en iatrogen risiko med krysstransmisjon mellom pasienter være høy.
Etter bruk må produktet og emballasjen avhendes i henhold til sykehusets administrative og/eller lokalee retningslinjer.

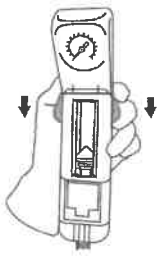
Beskrivelse: Dolphin – system for oppblåsning til engangsbruk består av én del med en sprøyte på 30 cm^3 med stempel som kan skrus til med skruegang, roterende håndtak, et manometer og høytrykksovergang med roterende luer lock-kobling. Manometeret er gradert fra 0 til 30 atm med en målenøyaktighet på 3%. Manomterets oppløsning er i atm. Det finnes også en tilsvarende skala i psi.

Indikasjoner: Dolphin – system for oppblåsning brukes under angioplastikk for å blåse opp ballongkateteret, kontrollere trykket og tømme ballongkateteret.

Funksjonsmåte: Stempelet er fritt når knappene er trykket mot manometeret. I denne posisjonen kan du dra ut stempelet for å suge, eller trykke det inn for å injisere. Slipp knappene for å låse stempelet. Vri håndtaket med klokken for å injisere blandingen med kontrastmiddel. Trykket i ballongen vises på manometeret.

Forberedelse:
1. Forbered en skål med kontrastmiddel for ballongkateter i henhold til anbefalingene fra produsenten av kontrastmiddelet.
2. Hold systemet med manometeret snudd opp-ned lavt og før enden av overgangen inn i kontrastoppløsningen.
3. Frigjør sprøytestempelet og sug opp nok væske til å fylle sprøyten.
4. Hold systemet med manometeret høyt for å få ut luften i sprøyten og i overgangen. Kontroller sprøyten og overgangen for å være sikker på at systemet er helt fritt for luft og skru fast stempelet.

Bruk: Fest Dolphin til ballongkateteret etter å ha forsikret deg om at systemet er helt fritt for luft.
FØR HVER OPPBLÅSING, lås knappene manuelt ved å dra dem mot brukeren som vist på bildet nedenfor og sjekk at låsmekanismen er sikker.



For å blåse opp ballongen, vri håndtaket varsomt med klokka til ønsket posisjon er nådd. Låsesystemet gjør at trykket holder seg. For å tømme ballongen trykker man knappene mot manometeret, stempelet frigjøres, dra i håndtaket for å suge. Slipp så knappene for å låse og holde trykket.

Forsiktighetsregler: Dolphin må brukes av trent medisinsk personale. Før hver oppblåsning skal det kontrolleres at nålen til manometeret står på null +/- 1 atm. Les bruksanvisningen til ballongkateteret (forsiktighetsregler, maksimalt trykk...). Hold på håndtaket når det går ut igjen under utblåsningen.
Dersom knappene ikke går tilbake i låst posisjon, ikke bruk makt da det vil risikere å skade stempelet. Vri lett på håndtaket, og knappene vil gå automatisk tilbake i låst posisjon.

Produsert av PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE Tél : +33 (0)3 44 08 17 00
Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

Thomas WAYEL
INT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

REF — Tuotenumero / Catalogue number / Référence catalogue / Referencia del producto / Artikelnummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalógusszám /型号 /Numero di catalogo / Katalognummer

LOT — Eränumero / Batch code / Code de lot / Número de lote / Chargencode / Número do lote / Lotnummer / Tételszám / 批号 / Numero di partita / Partinummer

STERILE EO — Steriloitu etyleenioksidilla / Sterilized using Ethylene Oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Dispositivo esterilizado con óxido de etileno / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Esterilizado aplicando óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Etilén-oxid segítségével sterilizálva / 无菌 / 环氧乙烷 / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid

Valmistuspäivämäärä / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Data de fabrico / Productiedatum / Gyártás dátuma / 制造日期 /Data di fabbricazione / Produksjonsdato

Varoitus: Katso varoitukset ja varotoimet käyttöohjeista / Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions / Attention, se reporter aux précautions d'emploi / Precaución: Consulte las instrucciones de uso para advertencias y precauciones / Achtung! (Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.) / Atenção: Consulte as instruções de utilização relativamente a avisos e precauções / Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen / Figyelmeztetés: A figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre nézve tekintse meg a használati utasítást / 注意事项：有关警告和注意事项，请查询使用说明 / Attenzione: Consultare le avvertenze e le precauzioni sulle istruzioni per l'uso / Forsiktig: Se bruksanvisningen for advarsler og forhåndsregler

Käytettävä ennen / Use by / Date limite d'utilisation / Consumir antes de o fecha de caducidad / Verwendbar bis (zeigt das Datum nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.) / Validade ou prazo de validade / Uiterste gebruiksdatum / Felhasználandó a következő dátumig / 有效日期 / Utilizzare entro il / Bruk før eller utløpsdato

Tutustu käyttöohjeisiin / Consult instructions for use / Consulter les précautions d'emploi / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Tekintse meg a használati utasítást / 查询使用说明 / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisningen

Rx Only — Varoitus: Yhdysvaltain (liittovaltion) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä / Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Mise en garde : Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) obligan que la venta de este dispositivo se haga bajo prescripción facultativa / Achtung: Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, dass diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes erworben werden darf / Atenção: A lei federal (EUA) exige que este dispositivo seja vendido por um médico ou mediante uma autorização por parte do mesmo / Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts / Figyelmeztetés: Az (Egyesült Államok) szövetségi törvényének korlátozása szerint ezen eszköz forgalmazását csakis orvos végezheti, illetve orvos rendelvényére végezhetik / 注意:本装置仅凭医嘱出售/使用/ Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano questo dispositivo alla vendita o alla prescrizione da parte di un medico / Forsiktig: Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg fra, eller på ordre fra, en lege

Ei saa käyttää uudelleen / Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nicht wiederverwenden / Não reutilize / Niet hergebruiken / Ne használja fel újra / 禁止重复使用/ Non riutilizzare / Må ikke gjenbrukes

Ei saa steriloida uudelleen / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No reesterilizar / Nicht erneut sterilisieren / Não volte a esterilizar / Niet hersteriliseren / Ne sterilizálja újra / 禁止重复灭菌 / Non risterilizzare / Må ikke resteriliseres

Pidä kuivana / Keep dry / Craint l'humidité / Mantener seco / Trocken aufbewahren / Mantenha seco / Trocken aufbewahren / Mantenha seco / Droog houden / Tartsa szárazon / 保持干燥 / Mantenere in un luogo asciutto / Oppbevares tørt

Pidä pois auringonvalosta / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Von Sonnenlicht fernhalten / Mantenha afastado da luz solar / Buiten het bereik van zonlicht houden / Napfénytől távol tartandó / 避免阳光直射 / Tenere lontano dalla luce del sole / Oppbevares beskyttet mot sollys

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No usar si el embalaje está dañado / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Ne használja, ha sérült a csomagolás / 包装如有破损禁止使用 / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

Valmistaja / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Gyártó / 制造商 / Produttore / Produsent

Contents — Sisällön määrä / Quantity of units inside / Quantité / Número de unidades en el interior / Anzahl der enthaltenen Einheiten / Quantidade de unidades no interior / Aantal eenheden in de verpakking / A csomagban lévő egységek mennyisége / 数量 / Quantità di unità all'interno della confezione / Antall enheter i pakken

CE 0459
1998

Thomas WAUTER
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Managing Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип/

ИНДЕФЛЯТОР DOLPHIN

Стерильный (стерилизован этиленоксидом). Не стерилизовать повторно. Только для одноразового использования. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Использовать вместе с баллонными дилатационными катетерами. Прочтите инструкцию перед использованием. Хранить в темном, прохладном и сухом месте.

Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством (США) данное изделие может использоваться и продаваться только врачами или по их предписанию.
Повторное использование Dolphin строго запрещено. Повторное использование изделия может нарушить его функциональность. Кроме того, высок ятрогенный риск перекрестной передачи инфекции от одного пациента другому.
После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Описание: Индефлятор одноразового использования Dolphin представляет собой моноблочный набор, включающий в себя корпус шприца объемом 30 куб/см с поршнем, который может быть зацеплен с помощью винтового поворотного механизма, вращающуюся рукоятку, манометр и соединительную линию высокого давления с вращающимся адаптером типа Люэр. Манометр градуирован между вакуумом и 30 атм с точностью измерения 3%. Разрешение манометра в атм. Имеется также эквивалентная шкала в фунт/кв. дюйм.

Показания к применению: Индефлятор Dolphin используют во время процедур ангиопластики для раздувания баллонного катетера, контроля давления и сдувания баллонного катетера.

Эксплуатация: Поршень можно отсоединить, когда кнопки нажаты в направлении манометра. В этом положении вы можете потянуть на себя поршень для аспирации или продвинуть его вперед для введения. Отпустите кнопки, чтобы зафиксировать поршень. Поверните рукоятку по часовой стрелке, чтобы ввести смесь контрастного вещества. Давление в баллоне отображается на манометре.

Подготовка:
1. Подготовьте емкость с контрастным веществом для баллонного катетера, следуя рекомендациям производителя контрастного вещества.
2. Удерживайте систему с манометром в нижнем положении, и поместите конец коннектора в контрастный раствор.
3. Разблокируйте поршень и наберите достаточное количество жидкости для наполнения шприца.
4. Удерживайте систему с манометром в верхнем положении, чтобы удалить воздух, скопившийся в шприце и коннекторе. Осмотрите шприц и коннектор, чтобы убедиться в надлежащей продувке системы, и заблокируйте поршень.

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью Переводческая компания «Боромир» ДЛЯ ПЕРЕВОДОВ

/подпись/

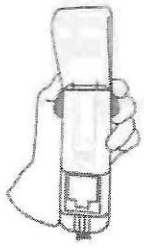
Томас Вальтер
Вице-президент бизнес-направления по сосудистому доступу и кардио-васкулярной хирургии – Генеральный директор Перуз Медикаль (Perouse Medical)

Печать:
ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом в размере 1 682 898,50 евро
Рут дю Мануар, 60173 ИВРИ ЛЕ ТАМПЛЬ – ФРАНЦИЯ
Тел.: 33 (0)3 44 08 17 00 - Факс: 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN 317 883 999 Торговый реестр Бове
№ плательщика НДС: FR 01 317 883 999

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.
Демьянчикова Дарья Владимировна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование: Подсоедините Dolphin к баллонному катетеру, убедившись, что воздух полностью удален из системы.
ПЕРЕД КАЖДЫМ РАЗДУВАНИЕМ вручную заблокируйте кнопки, потянув их в направлении пользователя, как показано на рисунке ниже, и убедитесь, что механизм блокировки надежно закреплен.



Для того, чтобы раздуть баллон, осторожно поверните рукоятку по часовой стрелке до достижения желаемого положения. Система блокировки позволяет сохранить давление. Чтобы сдуть баллон, нажмите кнопки в направлении манометра; поршень отсоединен, удерживайте рукоятку для аспирации. Затем отпустите кнопки для блокировки и поддержания давления.

Меры предосторожности при использовании: Dolphin должен использоваться врачами. Перед каждым раздуванием убедитесь, что стрелка манометра установлена в нулевое положение +/-1 атм. См. листок-вкладыш к баллонному катетеру (меры предосторожности при использовании, максимальное давление и т. д.). При выкачивании воздуха рекомендуется использовать рукоятку.
Если замки не возвращаются в заблокированное положение, не применяйте к ним силу, так как это может повредить поршень. Аккуратно поверните рукоятку, и замки автоматически вернутся в заблокированное положение.

Производитель: PEROUSE MEDICAL, Рут дю Мануар - 60173 Иври-ле-Тампль - Франция - Тел. 33 (0)3 44 08 17 00 - Факс 33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
1998

/подпись/

Томас Вальтер
Вице-президент бизнес-направления по сосудистому доступу и кардио-васкулярной хирургии – Генеральный директор Перуз Медикаль (Perouse Medical)

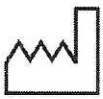
Печать:
ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом в размере 1 682 898,50 евро
Рут дю Мануар, 60173 ИВРИ ЛЕ ТАМПЛЬ – ФРАНЦИЯ
Тел.: 33 (0)3 44 08 17 00 - Факс: 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN 317 883 999 Торговый реестр Бове
№ плательщика НДС: FR 01 317 883 999

Республика Беларусь Общество с ограниченной ответственностью Переводческая компания «Боромир» ДЛЯ ПЕРЕВОДОВ

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.
Демьянчикова Дарья Владимировна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип/

	Номер по каталогу		Предупреждение: В соответствии с федеральным законодательством (США) данное изделие может использоваться и продаваться только врачами или по их предписанию
	Партия		
	Стерилизовано этиленоксидом		Не использовать повторно
	Дата производства		Не стерилизовать повторно
	Предупреждение: см. инструкцию по применению для получения информации о предупреждениях и мерах предосторожности		Хранить в сухом месте
			Беречь от попадания солнечных лучей
	Использовать до		Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению		Производитель
			Количество единиц внутри

CE 0459
1998

/подпись/

Томас Вальтер
Вице-президент бизнес-направления по сосудистому доступу и кардио-васкулярной хирургии – Генеральный директор Перуз Медикаль (Perouse Medical)

Печать:
ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом в размере 1 682 898,50 евро
Рут дю Мануар, 60173 ИВРИ ЛЕ ТАМПЛЬ – ФРАНЦИЯ
Тел.: 33 (0)3 44 08 17 00 - Факс: 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN 317 883 999 Торговый реестр Бове
№ плательщика НДС: FR 01 317 883 999

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Y-ОБРАЗНЫЙ КОННЕКТОР MYSHELL LITE

Стерилизовано (этиленоксидом). Не стерилизовать повторно. Изделие одноразового использования. Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Не использовать по окончанию сроков годности, указанных на упаковке. Хранить вдали от света в прохладном и сухом месте.

Описание:

Myshell Lite - это Y-образный коннектор, оборудованный двойным силиконовым гемостатичным клапаном, открывание которого контролируется с помощью кнопки.

На проксимальном конце осевой линии находится двойной гемостатичный клапан, а на дистальном конце – вращающийся кончик типа Люэра. Боковая линия удлинена с помощью трубки, которая в зависимости от версии, содержит трехходовой кран или замок Люэра типа мама.

Показания:

Коннектор Myshell Lite предназначен для поддержания герметичности вокруг изделий для диагностики/ инвазии с внешним диаметром <9F (.098") во время хирургических процедур.

Внимание:

Федеральное законодательство (США) запрещает использование или продажу данного изделия, как самим врачом, так и по его заказу.

Повторное использование индефлятора Dolphin строго запрещено. При повторном использовании функциональные характеристики изделия значительно изменятся. Также повышается ятрогенный риск вследствие перекрестного заражения между пациентами.

После использования утилизируйте изделие и его упаковку согласно действующей политике медицинского учреждения и/ или местных органов власти.

Меры предосторожности при использовании:

- Работать с коннектором Myshell Lite должны только доктора. При работе с коннектором Myshell Lite используйте 10 см проволочный интродьюсер.
- Инъекцию в проводник катетера необходимо проводить через боковую линию коннектора Myshell Lite после выведения пузырьков воздуха из линии и соединений.
- При необходимости аспирацию через боковую линию необходимо производить медленно, чтобы не воздействовать пониженным давлением на клапан.
- Если перед введением металлического инструмента гемостатичный клапан останется закрытым, инструментом можно повредить клапан.

Применение:

Промывка, удаление воздуха и подсоединение:

- Перед применением с помощью шприца или инфузионной трубки прополосните коннектор Myshell Lite физиологическим соляным раствором под давлением через боковую линию,

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- при закрытом клапане – прополосните дистальный конец с поворотным коннектором типа Люэра.
- при открытом клапане – прополосните проксимальный конец (затем дистальный конец).

При попадании пузырьков воздуха в просвет, поверните поворотный коннектор Myshell Lite в верхнее положение, направьте пузырьки воздуха к поворотному коннектору, и прополосните физиологическим соляным раствором под давлением через боковую линию.

Повторяйте действия, пока не выйдет весь воздух из просвета.

- После подсоединения проводника катетера, перед тем, как повторно закрыть клапан, промойте коннектор Myshell Lite физиологическим соляным раствором, как после каждого открытия клапана (особенно при введении инструмента, используемого для пластики сосудов).

Эксплуатация:

- Проводник для ангиопластики и баллонный катетер можно вводить, не открывая клапан. Тем не менее, вводить и выводить их необходимо медленно, чтобы в систему не попадал воздух. Контролировать открытие клапана также можно путем давления, оказываемого поступательными движениями на кнопку контроля клапана.
- Откройте клапан, чтобы ввести эндопротез с катетером, прикрученному к баллону или другому инструменту с хрупким кончиком: открывайте клапан с помощью кнопки контроля. С помощью этой же кнопки закройте клапан.

Характеристики:

Диаметр: до 7F / 2.3 мм/ 0.092" или 9F / 3 мм/ 0.118"

Воздухонепроницаемость/ водостойкость со вспомогательными средствами до 8 бар.

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номер по каталогу	Rx Rx only	**Внимание:** Федеральное законодательство (США) запрещает продажу данного изделия, как самим врачом, так и по его заказу.
	Номер партии		Не использовать повторно
	Стерилизовано этилеоксидом		Не стерилизовать повторно
	Дата производства		Хранить в сухом месте
	Внимание: Изучите инструкцию по применению, меры предосторожности и безопасности		Хранить вдали от солнечного света
	Использовать до		Не использовать, если упаковка повреждена
	Обратитесь к инструкции по применению		Производитель
		#	Количество изделий внутри

Произведено PEROUSE MEDICAL Route du Manoir 60173 Ivry-le-Temple FRANCE (Франция) Тел: +33 (0)3 44 08 17 00 – Факс: +33 (0)3 44 08 17 01

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

MYSHELL LITE Y CONNECTOR

EN

Sterile (sterilised with ethylene oxide). Do not resterilise. For single use only. Do not reuse. Do not use if the packaging is open or damaged. Use before the expiry date shown on the packaging. Store away from light in a cool, dry place.

Description:
Myshell Lite is a Y connector equipped with a double silicone haemostatic valve, the opening of which is controlled by a command button.
The axial line contains a haemostatic double valve at its proximal end and a rotating Luer lock tip at its distal end. The lateral line is extended by a tubing, which depending on the version, incorporates a three-way tap or a female Luer lock.

Indications statement:
Myshell Lite is indicated for maintaining a seal around diagnostic/interventional devices with an outside diameter <9F (.098") during interventional procedures.

Caution:
Federal (U.S.A) law restricts this device to use or sale by or on the order of a physician.
Reuse of the Myshell light is strictly prohibited. If a product is reused its functionality would be entirely altered. In addition, the iatrogenic risk from inter-patient cross-transmission would be high.
After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.

Precautions for use:
- Myshell Lite must be used by doctors. Use Myshell Lite with a guidewire introducer of 10 cm useful length.
- Injection into the guide catheter through the Myshell Lite lateral line must be performed after confirming the quality of bubble removal and the connections.
- Where necessary, aspiration through the lateral line must be performed slowly in order not to exert suction on the valve.
- Failure to open the haemostatic valve prior to inserting a metallic insertion tool could cause damage to the valve.

Use:

Rinsing, bubble removal and connection:

➢ Before use, rinse Myshell Lite with physiological salt solution, under pressure, through the lateral line using a syringe or infusion tubing,

- valve closed to rinse the distal part containing the rotating Luer lock connector.
- valve opened to rinse the proximal part (closing the distal end).
If air bubbles have become trapped in the lumen, please turn Myshell Lite, rotating connector to the top, drive the air bubbles to the rotating connector and rinse with physiological salt solution, under pressure, through the lateral line.
Repeat the procedure until all air which may have become trapped in the lumen has been purged.
➢ After connecting the catheter guide, rinse Myshell Lite with physiological salt solution each time after the valve is opened, (particularly when introducing the instrumentation used for angioplasty) before re-closing.

Handling:
➢ The angioplasty guide and balloon catheter may be introduced without opening the valve. They must, however, be introduced and withdrawn slowly in order to not to allow air to enter.
Controlled opening of the valve may also be performed by pressing gradually on the valve control button.
➢ Completely open the valve to introduce an endoprosthesis-carrying catheter screwed to the balloon or any instrumentation which has a fragile tip: operate the valve control button until it engages. Operate the button again to close the valve immediately.

Specifications:
Throughput diameter: up to 7F / 2.3 mm / 0.092" or 9F / 3 mm / 0.118"
Air/watertight with accessories up to 8 bars.

99MOE 89705 - Juin 2014

Manufactured by PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

CONNECTEUR Y MYSHELL LITE

FR

Stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène). Ne pas restériliser. Usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Utiliser avant la date de péremption figurant sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.

Description :
Myshell Lite est un connecteur Y muni d'une double valve hémostatique en silicone dont l'ouverture est contrôlée par un bouton de commande.
La voie axiale comporte, sur l'extrémité proximale, une double valve hémostatique et, sur l'extrémité distale, un embout Luer lock rotatif. La voie latérale est prolongée par une tubulure avec, selon les versions, un robinet trois voies ou un embout Luer lock femelle.

Indications :
L'utilisation de Myshell Lite est recommandée lors des procédures d'angioplastie. Le système de double valve assure une excellente étanchéité, quel que soit le diamètre du guide ou du cathéter qui le traverse (jusqu'à 7F et 9F).

Mise en garde :
Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin.
Il est strictement interdit de réutiliser la Myshell lite. Dans le cas d'une réutilisation du produit, la fonctionnalité de ce dernier en serait entièrement altérée. De plus, un risque iatrogène par transmission croisée inter-patient serait élevé.
Le dispositif est mis au rebut conformément aux procédures en vigueur dans la gestion des déchets hospitaliers.

Précautions d'emploi :
- Myshell Lite doit être utilisé par du personnel médical entraîné. Utiliser Myshell Lite avec un passe-guide de 10 cm de longueur utile.
- L'injection, par la voie latérale de Myshell Lite, dans le cathéter guide doit être effectuée après vérification de la qualité du débullage et des connexions.
- L'aspiration, par la voie latérale, si nécessaire, doit être effectuée lentement afin de ne pas exercer d'effet de succion sur la valve.
- Le fait de ne pas ouvrir la valve hémostatique préalablement à l'introduction d'un passe-guide métallique risque d'endommager la valve.

Utilisation :

Rinçage, débullage et connexion :

➢ Avant usage, rincer Myshell Lite au sérum physiologique, sous pression, par la voie latérale, avec une seringue ou la tubulure de perfusion,

- valve fermée pour rincer la partie distale comportant l'embout Luer lock rotatif.
- valve ouverte pour rincer la partie proximale (en obturant l'extrémité distale).
Si des bulles se trouvent piégées dans la lumière, incliner Myshell Lite, embout rotatif vers le haut, faire remonter les bulles jusqu'au rotating et rincer Myshell Lite au sérum physiologique, sous pression, par la voie latérale.
Répéter l'opération jusqu'à purge totale de l'air susceptible d'être piégé dans la lumière.
➢ Après connexion au cathéter guide, rincer Myshell Lite au sérum physiologique après chaque ouverture de la valve (notamment lors de l'introduction du matériel utilisé pour l'angioplastie), avant refermeture.

Manipulation :
➢ Guide et cathéter d'angioplastie à ballonnet peuvent être introduits sans ouvrir la valve, ils doivent cependant être introduits et retirés lentement afin de ne pas introduire d'air.
Une ouverture contrôlée de la valve peut également être pratiquée en appuyant progressivement sur le bouton de commande de la valve.
➢ Ouvrir totalement la valve pour introduire un cathéter porteur d'endoprothèse vissé sur le ballonnet ou tout matériel dont l'extrémité est fragile : actionner le bouton de commande de la valve jusqu'à enclenchement. Actionner une seconde fois le bouton pour refermer instantanément la valve.

Spécifications :
Diamètres de passage : jusqu'à 7F/2.3 mm / 0.092" ou 9F/3 mm / 0.118"
Etanche avec accessoires jusqu'à 8 bars.

Fabriqué par PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

CONECTOR Y MYSHELL LITE

PT

Estéril (esterilizado com óxido de etileno). Não reesterilizar. Para uso único. Não reutilizar. Não utilizar se o pacote estiver aberto ou danificado. Utilizar antes da data expressa na embalagem. Armazenar fora do alcance da luz em local fresco e seco.

Descrição:
O Myshell Lite é um conector em Y equipado com uma válvula hemostática dupla em silicone, com abertura controlada por um botão de comando.
A linha axial contém uma válvula hemostática dupla na extremidade proximal e uma ponta em luer lock rotativa na extremidade distal. A linha lateral tem um tubo de extensão, que dependendo da versão, incorpora uma torneira de três vias ou um luer lock fêmea.

Indicações:
O Myshell Lite é recomendado para uso em procedimentos de angioplastia. O sistema de válvula dupla proporciona uma excelente estanqueidade à água e ao ar, seja qual for o diâmetro da guia ou do cateter guia a utilizar (até 7F e 9F).

Atenção:
Lei federal (EUA) permite que este dispositivo seja usado somente por um médico ou sob sua direção.
É estritamente proibido reutilizar a Myshell lite. No caso de uma reutilização do produto, a funcionalidade deste último ficaria completamente alterada. Além do mais, um risco iatrogénico por transmissão cruzada inter-pacientes seria elevado.
Após utilização, elimine o produto e embalagem em conformidade com as políticas hospitalares ou normas locais.

Precauções de utilização:
- O Myshell Lite deve ser utilizado por médicos. Utilize o Myshell Lite com um introdutor de guia de 10 cm de comprimento útil.
- A injecção para dentro do cateter guia através da linha lateral do Myshell Lite deve ser efectuada após ter confirmação da qualidade da remoção das bolhas de ar e das conecções.
- Onde necessário, deve ser efectuada uma aspiração através da linha lateral, lentamente para não exercer sucção sobre a válvula.
- A falha abrir a válvula hemostatic antes de introduzir uma introductor metálica da inserção podia causar os danos à válvula.

Utilização:

Passagem por soro, remoção de bolhas e conexão:

➢ Antes de utilizar, passe o Myshell Lite por solução salina fisiológica sob pressão, através da linha lateral, usando uma seringa ou tubo de infusão,

- Válvula fechada para passar por soro a parte distal que contém o conector Luer lock rotativo.
- Válvula aberta para passar por soro a parte proximal (fechando a extremidade distal).
Se existirem bolhas de ar presas no lúmen, é favor rodar o Myshell Lite, rodando o conector rotativo para cima, conduzindo as bolhas de ar para o conector rotativo e passando por solução salina fisiológica, sob pressão, através da linha lateral.
Repetir o procedimento até que todo o ar que possa ter ficado preso no lúmen seja sido expurgado.
➢ Após ter conectado o cateter guia, passar o Myshell Lite por solução salina fisiológica cada vez que a válvula é aberta, (especialmente quando introduzir a instrumentação usada para angioplastia) antes de voltar a fechar.

Manuseamento:
➢ O guia de angioplastia e o cateter de balão podem ser introduzidos se abrir a válvula. Contudo, devem ser introduzidos e removidos lentamente para evitar a entrada de ar. A abertura controlada da válvula também pode ser efectuada pressionando gradualmente o botão de controle da válvula.
➢ Abrir completamente a válvula para introduzir o cateter de transporte da endoprótese enxerto no balão ou qualquer instrumento que tenha uma ponta frágil: manusear o botão de controle da válvula até que encaixe. Manuseer outra vez o botão para fechar a válvula imediatamente.

Especificações:
Diâmetro para travessia: até 7F/2.3 mm / 0.092" ou 9F/3mm / 0.118".
A prova de ar/água com acessórios até 8 bars.

Fabricado pela PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

CONECTOR Y MYSHELL LITE

ES

Estéril (esterilizado con óxido de etileno). No esterilizar de nuevo. Uso único. No reutilizar. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad que figura en el embalaje. Conservar protegido de la luz, en un lugar fresco y seco.

Descripción:
El Myshell Lite es un conector en Y provisto de una doble válvula hemostática en silicona, cuya apertura está controlada por un botón de mando.
La vía axial posee, en el extremo proximal, una doble válvula hemostática y, en el extremo distal, un Luer lock rotativo. La vía lateral está prolongada por un tubo con una llave de tres vías o un Luer lock hembra, según la versión.

Indicaciones:
La utilización de Myshell Lite está recomendada en los procedimientos de angioplastia. El sistema de doble válvula asegura una excelente estanqueidad, cualquiera que sea el diámetro de la guía o del catéter que lo atraviesa (hasta 7F y 9F).

Precaución:
Las leyes federales (EE.UU.) restringen el uso de este dispositivo de forma que sólo puede utilizarlo un médico o bajo la orden de un médico.
Está estrictamente prohibido reutilizar el Myshell lite. En caso de reutilización del producto, la funcionalidad de este último cambiaría totalmente. Además, el riesgo yatrógeno por transmisión cruzada entre pacientes sería muy elevado.
Tras su uso, elimine el producto y el envase según las políticas administrativas del hospital y del gobierno local.

Precauciones de uso:
- El Myshell Lite debe ser utilizado por un médico. Utilizar Myshell Lite con un pasa-guía de 10 cm de longitud útil.
- La inyección en el catéter guía por vía lateral del Myshell Lite debe efectuarse una vez verificada la supresión de burbujas y las conexiones.
- La aspiración por vía lateral, si es necesaria, debe efectuarse lentamente, a fin de no ejercer un efecto de succión en la válvula.
- Fallos en abrir la válvula hemostática previo a la inserción de introductor metálico podrían provocar daños en tales la válvula.

Utilización:

Enjuague, eliminación de burbujas y conexión:

➢ Antes del uso, enjuagar el Myshell Lite con suero fisiológico a presión por la vía lateral, con una jeringuilla o con el tubo de perfusión,

- válvula cerrada para enjuagar la parte distal que incluye la contera Luer lock rotativa.
- válvula abierta para enjuagar la parte proximal (obturando el extremo distal).
En caso de burbujas cazadas en el conducto, inclinar el Myshell Lite, Luer lock rotativa por arriba, acer sibir las burbujas hasta el Luer lock rotativa y enjuagar el Myshell Lite con suero fisiológico a presión por la vía lateral.
Repetir la operación hasta purgar totalmente el aire que pudiera quedar aprisionado en el conducto.
➢ Una vez conectado al catéter-guía, enjuagar el Myshell Lite con suero fisiológico después de cada apertura de la válvula (principalmente al introducir el material utilizado para la angioplastia) y antes del cierre.

Manipulación:
➢ La guía y el catéter de angioplastia de globo pueden introducirse sin abrir la válvula. Sin embargo, deben introducirse y retirarse lentamente, a fin de no introducir aire.
Puede igualmente practicarse una apertura controlada de la válvula, pulsando progresivamente el botón de mando de ésta.
➢ Abrir totalmente la válvula para introducir un catéter portador de endoprótesis fijado en el globo, o cualquier otro material cuyo extremo sea frágil: pulsar el botón de mando de la válvula hasta el enganche. Pulsarlo una segunda vez para cerrar instantáneamente la válvula.

Especificaciones:
Diámetro de paso: 7F / 2.3 mm / 0.092" o 9F / 3 mm / 0.118"
Estanco con accesorios hasta 8 bares.

Fabricado por PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

MYSHELL LITE - Y-LIITIN

FI

Steriili (sterilointi käyttäen etyleenioksidia). Älä steriloi uudelleen. Kertakäyttövaline. Älä käytä uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Käytä ennen pakkauksen päälle merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Säilytä suojassa valolta kuivassa ja viileässä paikassa.

Kuvaus:
Myshell Lite on Y-liitin, joka on varustettu silikonista valmistetulla hemostaattisella kaksoisventtiilillä, sen avautumista säädellään käytönäppäimellä.
Akselin suuntaisen väylän proksimaalisessa päässä on kaksinkertainen hemostaattinen venttiili ja distaalisessa päässä kierrettävä Luer-tyyppinen liukkopääkappale. Sivuväylä on jatkettu putkella, jossa mallista riippuen on kolmitiehana tai naaraspuolinen Luer-tyyppinen liukkopääkappale.

Indikaatiot:
Myshell Lite -laitetta suositellaan käytettäväksi angioplastisissa toimenpiteissä. Kaksinkertainen venttiilijärjestelmä takaa erinomaisen tiivyden riippumatta siitä, läpi kautta kulkevan ohjaimen tai katetrin läpimitasta (maksimi 7F ja 9F).

Varoitus:
Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen käytön ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
On ehdottomasti kielletty käyttää uudestaan Myshell litea. Jos tuotetta käytetään uudestaan, sen toiminta ei vastaa lainkaan alkuperäistä. Lisäksi iatrogeneesin riski, joka tapahtuisi potilaiden välisenä tartuntana, olisi korkea.
Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan hallinnollisten menkelmien ja/tai paikallisten määräysten mukaisesti.

Käyttövaroitukset:
- Myshell Lite -laitetta on saa käyttää vain kouluteitu lääkintähenkilöstö. Käytä Myshell Lite-laitetta ohjaimen kanssa, jonka hyötypituus on 10 cm.
- Myshell Liten sivuväylään kautta tapahtuva ruiskutus katetrinohjaimeen tulee tehdä, kun kuplien poiston onnistuminen ja liittäntöjen tiia on varmistettu.
- Tarvittaessa imu sivuvväylän kautta tulee tehdä hitaasti, jotta venttiilin ei kohdistu imuvaikutusta.
- Jos hemostaattista venttiiliä ei avata ennen metallisen ohjaimen laittamista sisään, venttiili voi vahingoittua.
DEHP on tuoksitetu aineeksi, joka on karsinogeeninen, mutageeninen tai vahingollinen syvurjistkamisen kannalta. Lapset ja raskaana olevat naiset muodostavat suurimmat riskiryhmät. Riski altistua DEHP:lle riippuu pääasiassa hoidossa käytetäävän menetelmän tyypistä ja potilaskontaktin kestosta.
Myshell lite -venttiilin sivujatkos sisältää DEHP:ta. Angioplastiset menetinmät, joissa käytetään Myshell litea, ovat menetelmiä, joita käytetään harvoin lapsille ja raskaana oleville naisille. Tällaisia menetelmiä käytetään hyvin harvoin toistuvasti. Altistuminen DEHP:lle käytettäessä Myshell litea on siis erittäin vähäistä.
On ehdottomasti kielletyä käyttää uudestaan Myshell litea. Jos tuotetta käytetään uudestaan, sen toiminta ei vastaa lainkaan alkuperäistä. Lisäksi iatrogeneesin riski, joka tapahtuisi potilaiden välisenä tartuntana, olisi korkea.

Käyttö:

Huuhtelu, lapilen poisto ja liittäminen:

➢ Ennen käyttöä Myshell Lite on huuhdeltava keittosuolaliuoksella sivuväylän kautta, käytä painetta ja ruiskua tai tiputusletkua.
- Venttiili suljettuna distaalisen pään huuhtelemiseksi, jossa on kierrettävä Luer-tyyppinen liukkopääkappale.
- Venttiili auki proksimaalisen pään huuhtelemiseksi (ilmaliemen pää suljettuna).
Jos aukkoon on jäänyt kuplia, kallista Myshell Lite li kiemettävä pää ylöspäin ja anna kuplien nousta aina tiörrettävään osaan saakka ja huuhtele Myshell Lite keittosuolaliuoksella sivuväylän kautta, käytä painetta.
Toista toimenpide, kunnes autossa mahdollisesti ollut ilma saadaan kokonaan pois.
➢ Kun katetrinohjain on liitetty, huutele Myshell Lite keittosuolaliuoksella jokaisen venttiilin avaamisen jälkeen ennen sen sulkemista uudelleen (erityisesti asennettaessa sisään angioplastista laitteita).

Käsittely:
➢ Ohjain ja angioplastinen pallokatetri voidaan asentaa avaamatta venttiiliä, ne on kuitenkin asetettava ja poistettava hitaasti, jotta ilmaa ei pääse sisään.
Venttiili voidaan avata hallitusti myös painamalla venttiilin käyttönäppäintä asteittain.
➢ Avaa venttiili kokonaan laittaaksesi sisään katetrin, joka kuljettaa pallolla varustettua endoproteesia tai muuta materiaalia, jonka pää on hauras: käytä venttiilin käyttönäppäintä, kunnes se laukeaa. Paina näppäintä uudestaan, jotta venttiili sulkeutuu uudestaan.

Ominaisuudet:
Läpiluokka: maksimi 7 F / 2,3 mm / 0,092" tai 9 F / 3 mm / 0,118"
Tiiviys lisälaitteiden kanssa maksimi 8 baaria.

Valmistaja PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

MYSHELL LITE Y CSATLAKOZÓ

HU

Steril (etilén-oxiddal sterilizálva). Tilos újrasterilizálni. Egyszeri használatra. Tilos újra felhasználni. Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használja fel. Fénytől védett, hűvös, száraz helyen tárolja.

Leírás:
A Myshell Lite egy olyan Y csatlakozó, amely dupla szilikon vérzéscsillapító szeleppel van ellátva. A szelep nyitása egy gomb megnyomásával történik.
A tengely menti rész közelebbi végénél található egy dupla vérzéscsillapító szelep, a távolabbi végén egy felcsavarható - Luer lock csatlakozó. Az oldalsó rész egy csővel van meghosszabbítva, a végén három részes csappal vagy lány Luer lock csatlakozóval, az adott változat szerint.

Tájékoztatás:
A Myshell Lite használatát érpalzatkal eljárásokhoz ajánljuk. A duplа szelepes rendszer kiváló zárószást biztosít, bármekkorak legyen a vezet vagy a katéter átmérője, ami áthalad rajta (7F és 9F).

Figyelem:
Az USA törvényei szerint a jelen eszköz kizárólag orvosi használatra vagy orvosi rendelvényre alkalmazható.
A Myshell lite ismételt használata szigorúan tilos. A termék ismételt felhasználása esetén ennek működése teljes mértékben megváltozik. Ezen felül magas lenne a pacienseк közötti iatrogén kockázat a keresztfertőzések következtében.
Használat után a terméket és a csomagolást a kórház igazgatósága és/vagy a helyi hatóságok által kiadott előírások szerint selejtezze.

Figyelmeztetés:
– A Myshell Lite-ot csak orvosi képesítéssel rendelkező ember használhatja. A Myshell Lite-ot 10 cm-es hasznos hosszúságú vezetővel használja.
– A Myshell Lite oldalsó részében található vezető katéterbe való feckendezés csak azután történhet, hogy megbizonyosodott a légtelenítés és az összeszerelés minőségéről.
– A Myshell Lite oldalsó részében a szívás, ha szükséges, csak lassan végezhet el, hogy ne fejtsünk ki szívó hatást a szelepre.
– Ha a szelepet nem nyitjuk ki azelőtt, hogy fém vezetőt tolunk keresztül rajta, a szelep rongálódhat.

Használat:

Öblítés, légtelenítés és összeszerelés:

➢ Használat előtt öblítse le a Myshell Lite-ot fiziológiai oldattal, nyomás alatt, az oldalsó részen keresztül fecskendővel vagy az infúzió csövével.
– Zárt szelep a távolabbi rész öblítésére, ahol a felcsavarható Luer lock csatlakozó található.
– Nyitott szelep a közelebbi rész öblítésére (a távolabbi részt elzárva).
Ha buborékokat lát a fény felé fordítva, döntse meg a Myshell Lite-ot, a csavarható részt emelje a magasba addig, még a buborékok felérnek a csavaros részig, majd öblítse le a Myshell Lite-ot fiziológiai oldattal, nyomás alatt, az oldalsó részen keresztül.
Addig ismételje a folyamatot, míg teljesen megtisztul a fényben látható levegőtől.
➢ Miután összeszerelte a vezet. katéterrel, öblítse le a Myshell Lite-ot fiziológiai oldattal minden szelepnyíláskor (ragyis amikor az érpalaszt.kához használt anyagot vezetí be), a visszaszáródás előtt.

Használat:
➢ Vezet és ballonos angioplasztikai katéter a szelep nyitása nélkül is bevezethet. Négis ügyeni kell arra, hogy lassan vezessük be és húzzuk ki, azért, hogy ne kerüljön leveg rendszerbe.
Ellendrzést nyitást is gyakrorolhatunk a szelepre a gomb fokozatos lenyomásával.
➢ Szelep teljes nyitása a ballonra illesztett endoprotézist szállító katéter vagy bármely törékeny szélu anyag bevezetésekor: nyomja a szelep gombját az illesztésig. Nyomja meg mégegyszer a gombot hogy a szelep azonnal bezáruljon.

Részletek:
A bemenet átmérője: 7 F/ 2,3 mm / 0.092" vagy 9 F / 3 mm / 0,118"
Szerkezet kellékekkel, 8 bar nyomásig.

Gyártja a PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

Thomas WALTER
INT & CVS Bu Vice President
Perouse Medical Manafung Director

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEROUSE MEDICAL

Y-CONNECTOR MYSHELL LITE

DE

Steril (mit Ethylenoxid sterilisiert). Nicht erneut sterilisieren. Zur einmaligen Verwendung. Nicht mehrmals verwenden. Nicht verwenden wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verbrauchsdatums verwenden. Vor Licht geschützt, kühl und trocken lagern.

Beschreibung:
Myshell Lite ist ein Y-connector, der mit einem Hämostase-Doppelventil aus Silikon ausgestattet ist, dessen Öffnung durch einen Betätigungsknopf gesteuert wird.
Der Axialkanal ist am Proximalende mit einem Hämostase-Doppelventil und am Distalende mit einem Luer-Lock mit Rotating ausgestattet. Der Seitenkanal wird je nach Version durch eine Röhre mit Drei-Wege-Hahn oder Luer-Lock-Anschluss (weiblich) verlängert.

Hinweise:
Die Verwendung von Myshell Lite wird bei Behandlungen von Angioplastien empfohlen. Das Doppelventil-System gewährleistet eine hervorragende Dichtheit, unabhängig vom Durchmesser der Führung oder des Katheters, der eingeführt wird (bis zu 7F und 9F).

Achtung:
Die (US-amerikanischen) Bundesgesetze schreiben vor, daß diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes angewendet werden darf. Es ist strengstens verboten, das Myshell lite wiederzuverwenden, im Falle einer Wiederverwendung des Produktes, wäre die Funktionalität vollständig beeinträchtigt. Außerdem bestünde ein hohes iatrogenes Risiko durch Kreuzübertragung von Patient zu Patient.
Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch in Übereinstimmung mit den Krankenhausverwaltungsrichtlinien und/oder kommunalen Vorschriften.

Sicherheitshinweise:
- Myshell Lite darf nur von Ärzten verwendet werden. Benutzen Sie Myshell Lite mit einer Führungslänge von 10 cm gebrauchlicher Länge.
- Die Injektion durch den Myshell Lite-Seitenkanal in den Katheter bzw. die Führung darf erst erfolgen, wenn überprüft wurde, dass die Entlüftung korrekt vorgenommen und das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen wurde.
- Die Aspiration durch den Seitenkanal muss gegebenenfalls langsam erfolgen, um keine Saugwirkung am Ventil zu erzeugen.
- Wird das Hämostaseventil nicht vor dem Einführen eines Metalleinführhilfe geöffnet, könnte das Ventil nehmen.

Verwendung:

Spülen, Entlüften und Anschluss:

➢ Vor der Verwendung mit Kochsalzlösung unter Druck durch den Seitenkanal mit Hilfe einer Spritze oder eines Infusionsschlauchs spülen.
- Geschlossenes Ventil zum Spülen des Distalteils inklusive des Luer-Lockmit Rotating.
- Geöffnetes Ventil zum Spülen des Proximalteils (bei verschlossenem Distalende).
Falls Luftblasen im Lumen eingesperrt sein sollten, neigen Sie Myshell Lite, Luer lock mit rotating nach oben, führen Sie die Luftblasen bis zum Luer Lock mit Rotating und spülen Sie mit Kochsalzlösung unter Druck durch den Seitenkanal. Den Vorgang bis zum vollständigen Entfernen der Luft, die im Lumen eingeschlossen werden kann, wiederholen.
➢ Nach Anschließen an den Katheter nach jedem Öffnen des Ventils (vor allem bei Einführen von Material, das für die Angioplastie benutzt wird) vor dem Wiederverschließen Myshell Lite mit Kochsalzlösung spülen.

Bedienung:
➢ Führung und Angioplastie-Ballonkatheter können eingeführt werden, ohne das Ventil zu öffnen. Sie müssen jedoch langsam eingeführt und herausgezogen werden, um das Eindringen von Luft zu verhindern.
Ein kontrolliertes Öffnen des Ventils kann ebenfalls durch allmähliches Drücken des Betätigungsknopfes des Ventils erfolgen.
➢ Ventil vollständig öffnen, um einen Katheter mit einer auf dem Ballon angebrachten Endoprothese oder alles sonstige Material mit zerbrechlichem Ende einzuführen: Betätigungsknopf des Ventils bis zum Einsatzen drücken. Zum sofortigen Schließen des Ventils Knopf erneut drücken.

Spezifikationen:
Durchgangsdurchmesser: bis zu 7F/2,3 mm / 0,092" oder 9F/3 mm / 0,118"
Dicht mit Zubehör bis zu 8 Bar.

Hergestellt von PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

MYSHELL LITE "Y" 字型连接器

ZH

已经过灭菌处理（氧化乙烯灭菌）。请勿重新消毒。一次性使用。请勿多次使用。如外包装已开封或出现破损情况请勿使用。请于外包装上注明的日期前使用。储存时避免阳光、保置于阴凉干燥处。

产品描述：
Myshell Lite 是一只配有硅胶质地的双重止血阀门的"Y"字型连 接器。由指令钮来控制阀门的开关。
中轴主在近端设有一个双重止血阀。在远端设有旋转型接式直接管。旁侧连接一个短管，根据版本的不同，有些设有三通龙头开关，有些设有插入型螺式接管钮。

使用说明：
推荐在血管或形水的流程中使用 Myshell Lite。无论通过何处 直径为多少的导向件或导管（直至不包括，双阀门操作系统部际证了鼎固的防水密封性。

注意：
警告（美国）法律限制该假装置使用由政府或授予的一名醫生。
严格禁止再次使用为myshell lite. 再次使用本产品，其获得功能可能会完全改变。另外，患者之间交叉传染的医源性风险也会特别加剧。
现按照医院的有关规定来处理使用过的、消毒。

注意事项：
– Myshell Lite 应由受过训练的医护人员进行操作。
与类用长度为10cm的通过导向件搭配使用。
– 通过Myshell Lite 旁侧道向导管内的注射应在消除气泡，并调定连续正确后进行。
– 通过旁侧道的吸气操作，在必要时应是尽量缓慢，以免诱动阀门。
– 如在引入金属质地的通过导向件时不事先开启止血阀，则可能造成阀门的损坏。

使用方法：

冲洗、清除气泡、连接：

➢ 使用前，在压力的作用下，使用注射器或输液短管由生 理盐水通过旁侧通。对 Myshell Lite 进行冲洗。
– 冲洗连端旋转盖接管时，请勿必量关阀门。
–在冲洗近端设备时请保持阀门的开启状态 （同时密封塑橡胶套）。
如果在管腔中导管内残留有气泡，则倾斜 Myshell Lite，使带旋转盖一方向下）上，带气泡向上外，直至旋转处，随后再使用压力，由生理盐水通过旁管道排除Myshell Lite 。重复操作直至（光线中）导管内的气体相继排出。
➢ 连接至导管后，每次开启阀门后，在重新关闭之前，都要使用生理盐水冲洗 Myshell Lite（尤其在引入血管 形成术的设备之后）。

操作说明：
➢ 进行血液形成术的气囊式导向件及导管的引入时 无须开启阀门。直接引入或取出的操作都当须保留，避免空气的流入。
开启阀门时，应用时强性地按压阀门指令钮。
➢ 为引入旋于气囊上的支架型导管，或其它所有旋阀 导管的设备时的操作方法：按压阀门的指令钮直至接合，再次按压以迅速关闭阀门。

规格：
可通过的直径范围：直至7F/2.3 mm/0.092"或9 F/3 mm/0,118"
配附件的密封抗压能力直至8bars（巴）。

有效期：5年

PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

CONNETTORE A Y MYSHELL LITE

IT

Sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Non risterilizzare. Monouso. Non riutilizzare. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Usare entro la data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare lontano da fonti luminose, in un luogo fresco e secco.

Descrizione:
Il connettore a Y Myshell Lite è dotato di una doppia valvola emostatica in silicone, la cui apertura è controllata da un pulsante.
La linea assiale contiene una doppia valvola emostatica alla sua estremità prossimale e una punta rotante Luer lock alla sua estremità distale. La linea laterale si estende tramite un tubulino che, a seconda della versione, incorpora un rubinetto a 3 vie o un connettore Luer lock femmina.

Indicazioni per l'uso:
L'utilizzo di Myshell Lite è raccomandato durante le procedure di angioplastica. Il sistema a doppia valvola garantisceun'eccellente permeabilità all'aria e all'acqua, indipendentemente dal diametro della guida o del catetere che vengono introdotti al suo interno (fino a 7F e 9F).

Attenzione:
In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o sotto il controllo di un medico.
E' strettamente vietato riutilizzare la Myshell lite. Nel caso di riutilizzo del prodotto, la sua funzionalità ne risulterebbe compromessa.
Inoltre, si riscontrerebbe un alto rischio iatrogeno di trasmissione incrociata tra pazienti.
Dopo l'uso smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le linee guida amministrative e/o governative locali ospedaliere.

Precauzioni:
- Myshell Lite deve essere utilizzato esclusivamente da medici. Usare Myshell Lite con un introduttore per filo guida da 10 cm di lunghezza utile.
- Le iniezioni nel catetere guida tramite la linea laterale di Myshell Lite devono essere effettuate dopo essersi accertati della completa rimozione delle bolle d'aria e della qualità delle connessioni.
- Dove necessario, l'aspirazione attraverso la linea laterale deve essere eseguita lentamente in modo da non aspirare anche dalla valvola.
- La mancata apertura della valvola emostatica prima dell' inserzione di un strumento di inserzione metallico può causare il danneggiamento della valvola.

Uso:

Lavaggio, rimozione delle bolle d'aria e connessione:

➢ Prima dell'utilizzo, lavare Myshell Lite con soluzione fisiologica salina, sotto pressione, tramite la linea laterale con una siringa o un tubo d'infusione.
- valvola chiusa per lavare la parte distale contenente il connettore rotante Luer lock.
- valvola aperta per lavare la parte prossimale (chiudendo l'estremità distale).
Nel caso rimanessero delle bolle d'aria intrappolate nel lume, si prega di ruotare Myshell Lite mantenendo il connettore rotante in alto, spingere le bolle d'aria verso il connettore rotante e lavare con soluzione fisiologica salina, sotto pressione, tramite la linea laterale.
Ripetere la procedura fino a quando l'aria intrappolata nel lume non sia completamente fuoriuscita.
➢ Dopo aver connesso il catetere guida, lavare Myshell Lite con soluzione fisiologica salina dopo ogni apertura della valvola e prima di richiderla (soprattutto quando si introduce i dispositivi per angioplastica).

Manipolazione:
➢ La guida per angioplastica e il catetere a palloncino possono essere introdotti senza l'apertura della valvola. Essi devono, comunque, essere introdotti e ritirati lentamente in modo da evitare il formarsi di bolle d'aria.
E' possibile controllare l'apertura della valvola premendo gradualmente sul pulsante di controllo della valvola.
➢ Aprire completamente la valvola per introdurre un catetere a palloncino con endoprotesi o qualsiasi dispositivo che abbia una punta fragile: premere il pulsante fino al suo incastro. Premere nuovamente il pulsante per chiudere la valvola immediatamente.

Specifiche:
Diametro d'inserimento: fino a 7F/2.3 mm / 0.092" o 9F/3 mm / 0.118"
Impermeabile all'aria e all'acqua con accessori fino a 8 bars.

Prodotto da PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

MYSHELL LITE Y CONNECTOR

NL

Steriel (gesteriliseerd met ethyleen oxide). Niet hersteriliseren. Alleen voor éénmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruiken voor de vervaldatum die op de verpakking staat. Uit het licht in een koele, droge ruimte opbergen

Omschrijving:
Myshell Lite is een Y connector die een dubbele siliconen haemostatische klep bevat die wordt bediend door een drukknop wordt geregeld. de axiale doorgang bevat een haemostatische dubbele klep aan het proximale eind en een roterende Luer lock tip aan het distale eind. De lateral doorgang is verlengd met een slangetje, die afhankelijk van de versie, een drie weg kraantje of een fmmle Luer lock bevat.

Indicaties:
Het gebruik van Myshell Lite aanbevolen gedurende angioplastie procedures. Het dubbele klep systeem zorgt voor excellente lucht/dichtheid ongeacht de diameter van gulding of catheter die passeert (dit tot 7F en 9F).

Waarschuwing:
Federal (V.S.) wetgeving bepaalt dat dit instrument alleen door of op van een arts gebuikt mag worden.
Het is ten strengste verboden de Myshell lite opnieuw te gebruiken. Als het product wordt hergebruikt, dan kan de functionaliteit van deze laatste geheel veranderd zijn, Bovendien is het iatrogene risko hoog vanwege het gevaar op besmetting tussen patiënten.
Na gebruik moeten het product en de verpakking weggegooid worden zoals voorgeschreven door de administratieve en/of plaatselijke richtlijnen.

Voorzorgsmaatregelen:
- Myshell Lite dient alleen door artsen gebruikt te worden. Gebruik Myshell Lite met een guidewire stimulator van 10 cm werkbare lengte.
- injectie in de gulding catheter door de Myshell Lite laterale doorgang kan alleen uitgevoerd worden nadat u zich vergewist heeft van de kwaliteit van de luchtverwijdering uit de connector.
- Indien nodig, moet aspiratie door de laterale doorgang rustig uitgevoerd worden om zodoende geen zuigkracht op de klep toe te passen.
- Het nalaten om de hemostatische klep te openen voorafgaand aan het opnemen van een metaalto evoegingshulpmiddel kan schade aan de klep veroorzaken.

Gebruik:

Spoelen, lucht verwijderen en aansluiten:

➢ Spoel voor gebruik Myshell Lite met een fysiologisch zoutoplossing, onder druk, door de laterale doorgang gebruik makend van een spuit of infusie slangetje.
- klep sluiten om het distale gedeelte dat de roterende Luer Lock aansluiting bevat te spoelen.
- klep openen om het proximale gedeelte te spoelen (sluit het distale eind).
Draai Myshell Lite met de roterende adapter naar boven wanneer luchtbellen vast zijn gevaakt in het lumen. Evacueer de lucht door via de laterale doorgang, onder druk, met fysiologisch zout te spoelen.
Herhaal de procedure tot alle lucht uit het lumen is verwijderd.
➢ Spoel na het aansluiten van de gulding catheter, iedere keer als de klep is geopend(vooral bij het introduceren van tijdens de angioplastie gebruikte instrumenten), Myshell Lite met fysiologisch zout voor het hersluiten.

Gebruik:
➢ De angioplastie gulding en ballon catheter kunnen geintroduceerd zonder de klep te openen. Deze moeten echter wel rustig geintroduceerd en verwijderd worden om zodoende geen lucht te introduceren.
Geconstroieerde opening van de klep kan ook uitgevoerd worden door de compolelmpe van de klep gradueel in te drukking.
➢ Open de klep volledig voor het introduceren van een endoprosthese-bevattende catheter die aan de ballon is vastgemaakt of enig instrument met een fragiele tip: Druk de controle knop van de klep in tot deze zich opent. Druk de knop nogmaals in om de klep direct te sluiten.

Specificaties:
Doorvoer diameter: dit tot 7F/2.3 mm / 0.092" of 9F/3 mm / 0.118"
Lucht/waterdicht met accessoires tot 8 bar.

Vervaardigd door PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

Y-KOBLING MYSHELL LITE

NO

Steril (sterilisert med etylenoksid). Må ikke sterilisares på nytt. Kun for engangsbruk. Må ikke anvendes mer enn en gang. Må ikke benyttes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Benyttes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Oppbevares mørkt, tørt og kjølig.

Beskrivelse:
Myshell Lite er en y-kobling utstyrt med dobbel hemostatisk silikonventil, hvor åpningen kontrolleres med en betjeningsknapp.
Langs den aksiale bane finnes på den proksimale ende en dobbel hemostatisk ventil, og på den distale ende et murmstykke med Luer-lås, som kan dreies. Den laterale bane er forlenget med en slange, som avhengig av modell har en 3-veis kran eller et hunn-murmstykke med Luer-lås.

Indikasjoner:
Myshell Lite er anbefalt benyttet ved angioplasti-prosedyrer, Systemet med dobbel ventil garanterer utmerket tetthet uansett diameter for guide eller kateter som føres gjennom (inntil 7F og 9F).

Forsiktig:
Federale lover i USA begrenser dette utstyret til å brukes av eller etter anvisning fra lege.
Gjenbruk av Myshell lite er strengt forbudt. I tilfelle gjenbruk av produktet, vil produktets funksjonalitet være fullstendig forringet. I tillegg vil en iatrogen risiko med krysstransmisjon mellom pasienter være høy.
Etter bruk må produktet og emballasjen avhendes i henhold til sykehusets administrative og/eller lokalee retningslinjer.

Forholdsregler for bruk:
- Myshell Lite må kun benyttes av trenet medisinsk personell. Bruk Myshell Lite med en guide med 10 cm nyttelengde.
- Injisering av i guido-kateteret via Myshell Lite s laterale bane må først utføres når det kan bekreftes at det ikke er luftbobler i systemet, og at koblingene er godt sammenkoblet.
- Aspirasjonen i den laterale bane må om nødvendig utføres langsomt for ikke å oppnå en suge-effekt på ventilen.
- Det er fare for å skade ventilen dersom ikke den hemostatiske ventilen åpnes før en metallguide innføres.

Anvendelse:

Skylling, luftstamming og tilkobling:

➢ Skyll Myshell Lite før bruk med fysiologisk saltvann under trykk, via lateral bane med en sprøyte eller perfusjonsslangen.
- luftkvt ventil for å skylle den distale del med murmstykke med Luer-lås som kan dreies.
- åpen ventil for å skylle den proksimale del (blokker den distale ende).

Dersom luftbobler oppdages, holdes Myshell Lite på skrå med det drelbare murmstykket oppover, og bring boblene oppover mot denne. Skyll Myshell Lite med fysiologisk saltvann under trykk, via den laterale bane.
Gjenta prosedyren inntil all luft er fjernet fra systemet.
➢ Etter tilkobling av et guide-kateter, skyll Myshell Lite med fysiologisk saltvann etter hver ventilåpning (særlig ved innføring av utstyr som benyttes for angioplasti) for den så strenges igjen.

Manipulasjon:
➢ Guide og kateter for angioplasti med ballong kan innføres uten å åpne ventilen. De må imidlertid innføres og trekkes ut langsomt for ikke å skape luft i systemet.
En kontrollert åpning av ventilen kan også utføres ved å trykke ventilens betjeningsknapp langsomt og gradvis inn.
➢ Apne ventilen fullstendig for å føre inn et kateter med festet endoprotese på ballongen eller ethvert annet utstyr med skjør ende: Trykk på ventilens betjeningsknapp inntil den trår i funksjon. Trykk på knappen igjen for straks å stenge ventilen.

Spesifikasjoner:
Diametre for innføring: Inntil 7F / 2,3 mm / 0,092" eller 9F / 3 mm / 0,118"
Tett innntil 8 bar sammen med tilhørende utstyr.

Produsert av PEROUSE MEDICAL Route du Manoir - 60173 Ivry-le-Temple - France - Tél : +33 (0)3 44 08 17 00 - Fax : +33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL

REF — Référentiels / Catalogue numéro / Bestnummer catalogus / Referencia del producto / Artikelnummer / Numero de catálogo / Katalognummer / Kataloginformation /编号/Numero di catalogo / Katalognummer

LOT — Référentiels / Batch code / Code de lot / Número de lote / Charge-nummer / Número do lote / Lotnummer / Partikoden / 批号 / Numero di partita / Partiinformasjon

STERILE EO — Stérilisé oxyéthylène/Utilis / Sterilisert ved Ethylene Oxide / Esterilizado por el Óxido de Etileno / Steriliseret med ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesterilliseerd met ethyleenoxide / Etilen-oxid sterilisiert / 无菌 / 环氧乙烷 / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid

Valmistuspäivämäärä/Mfd / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Fremstillingsdatum / Data de fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Data di fabbricazione / 制造日期 / Data di fabricazione / Produksjonsdato

Varoitus: Katso mahdolliset ja vasta varten käyttöohjeen / Caution: Consult instructions for use for warnings and precautions / Attention: se reporter aux précautions d'emploi / Precauciones: Consulte las instrucciones de uso para advertencias y precauciones / Achtung! (Vorsicht auf das Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung und wichtiger sicherheitshinweise zu Angaben, um Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen, die aus einer Verletzung Gründen sicht auf den Sicherheitsgründe selbst ungebracht werden können.) / Advertência: Consulte as instruções de utilização relativamente a avisos e precauções / Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen / Pågrunnsmessige å begrunnsmessige de forsiktighetsregler nøye følelser meg å henvisning situasjon / 注意事项：仁点警告和注意事项，请参阅使用说明书 / Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για προειδοποιήσεις και προφυλάξεις / Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per avvertenze e precauzioni / Forsiktighetsregler: Les bruksanvisningen for advarsler og forholdsregler

Käytettävä viimeinen / Use by / Date limite d'utilisation / Consumir antes de o fecha de caducidad / Yderventelse når (angi den Datum nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf) / Validade ao prazo de validade / Utløpsdato / Brukes innen / Χρήση έως την / Data di scadenza / 使用期限 / Utilizzare entro il / Brukt før eller utløpsdato

Tutustu käyttöohjeisiin tai / Consult instructions for use / Consulter les précautions d'emploi / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Τηλέφωνο σας a henvisning situasjon / 参考使用说明书 / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisningen

Rx Only — Varoitus: Yhdysvaltain (liittovaltion) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä / Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Mise en garde : Conformément aux lois américaines en vigueur, cet instrument ne peut être utilisé que par un médecin ou sous la supervision d'un médecin / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) obligan que la venta de este dispositivo se haga bajo prescripción facultativa / Achtung: Die (Gesetzvorschriften) Bundesgesetze schreiben vor, dass diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden darf / Atenção: A lei federal (EUA) exige que este dispositivo seja vendido por um médico ou mediante uma autorização por parte do mesmo / Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts / Rådgivningsmeld: Av (lovgivelt (Kanada) advarselgi tårebrytende forbudsvis tarotet enne medfør begrænsninger dette anvis vegsyrken. Bærne anvis nendelsesbyrde vejgodtvalg / 处方：特此警告，联邦法律限制本仪器只可由医生或经医生处方出售 / Attenzione: La legge federale statunitense limitano questo dispositivo alla vendita a alla prescrizione da parte di un medico / Forsiktig: Federal (USA) lov begrenser denne enheten til salg fra, eller på ordre fra, en lege

Ei saa käyttää uudelleen / Do not reuse / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nicht wieder verwenden / Não reutilizar / Niet hergebruiken / Ikke bruk igjen / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Non riutilizzare / Må ikke gjenbrukes

Ei saa sterilioida uudelleen / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No reesterilizar / Nicht erneut sterilisieren / Não volte a esterilizar / Niet hersterilseren / Ikke sterilisér igjen / 请勿重复灭菌 / Non risterilizzare / Må ikke resteriliseres

Pidä kuivana / Keep dry / Craint l'humidité / Mantener seco / Trocken aufbewahren / Mantenha seco / Tørr oppbevares / Manténgase seco / Droog houden / Tørres sikkerom / 保持干燥 / Mantenere in un luogo asciutto / Oppbevares tørt

Pidä poissa auringonvalosta / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Von Sonnenlicht fernhalten / Mantenha afastado da luz solar / Bør ikke brukes hvis det er skadet / Προστατεύετε από το ηλιακό φως / Tenere lontano dalla luce del sole / Oppbevares beskyttet mot sollys

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No usar si el embalaje está dañado / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Ikke bruk hvis pakningen er skadet / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

Valmistaja / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Producteur

Sisältöön määrä / Quantity of units inside / Quantité / Número de unidades en el interior / Anzahl der enthaltenen Einheiten / Quantidade de unidades no interior / Aantal verbieden in de verpakking / A cantidade in förpackningen / 数量 / Quantità di unità all'interno della confezione / Antall enheter i pakken

Steriloitu / Sterilized / Stérilisé / Esterilizado / Sterilisiert / Esterilizado / Gesteriliseerd / Sterilisert / Steriliserad / 灭菌 / Sterilizzato / Sterilisert

CE 0459 2006

PEROUSE MEDICAL
S.A.S au capital de 1 682 898,50 €
R. du Manoir - 60173 Ivry le Temple - FRANCE
Tél. 33 (0)3 44 08 17 00 - Fax 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN N° 317 883 999 RCS Beauvais
TVA N° FR 01 317 883 999

Thomas WAUTER
IVT & CVS BU Vice President
Perouse Medical Manafing Director

/Логотип/

Y-ОБРАЗНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬ MYSHELL LITE

Стерильный (стерилизован этиленоксидом). Не стерилизовать повторно. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке. Хранить в темном, прохладном и сухом месте.

Описание:

Y-образный соединитель Myshell Lite оснащен двойным силиконовым гемостатическим клапаном, открытие которого контролируется кнопкой управления.

Осевая линия включает в себя двойной гемостатический клапан на проксимальном конце и вращающийся люэровский наконечник на дистальном конце. Боковая линия дополнена соединительной трубкой, которая, в зависимости от варианта конструкции, включает в себя трехходовой кран или люэровский переходник с гнездовым разъемом.

Заявление о предназначении и показаниях к применению:

Myshell Lite рекомендован для обеспечения гемостаза вокруг изделий для диагностических/ интервенционных вмешательств с внешним диаметром <9F (0,098 дюймов) во время интервенционных процедур.

Предупреждение:

В соответствии с федеральным законодательством (США) данное изделие может использоваться и продаваться только врачами или по их предписанию.

Повторное использование Myshell Lite строго запрещено. Повторное использование изделия может нарушить его функциональность. Кроме того, высок ятрогенный риск перекрестной передачи инфекции от одного пациента другому.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Меры предосторожности при использовании:

- Myshell Lite должно использоваться только врачами. Myshell Lite следует использовать вместе с проводниковым интродьюсером полезной длины 10 см.
- Введение в проводниковый катетер через боковую линию Myshell Lite должно выполняться после удаления пузырьков и подтверждения качества соединения.
- При необходимости аспирацию через боковую линию следует проводить медленно, чтобы не оказывать давление на клапан при всасывании.
- Если не открыть гемостатический клапан перед введением металлического инструмента для введения, это может привести к повреждению клапана.

Применение:

Промывка, удаление пузырьков и подсоединение:

- Перед применением промойте Myshell Lite физиологическим раствором под давлением через боковую линию с помощью шприца или инфузионной трубки (системы),
  - клапан закрыт для промывки дистальной части с вращающимся адаптером типа Люэр,

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.

Демьянчикова Дарья Владимировна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- клапан открыт для промывки проксимальной части (закрытие дистального конца).
  Если в просвет попали пузырьки воздуха, переверните Myshell Lite, направьте пузырьки воздуха к вращающемуся адаптеру и промойте физиологическим раствором под давлением через боковую линию.
  Повторяйте процедуру до тех пор, пока весь воздух, который мог попасть в просвет, не будет выпущен.
- После подсоединения проводника катетера промывайте Myshell Lite физиологическим раствором каждый раз после открытия клапана (особенно при введении инструментов, используемых для ангиопластики) перед повторным закрытием.

Обращение:

- Проводник для ангиопластики и баллонный катетер можно вводить, не открывая клапан. Однако их следует вводить и извлекать медленно, чтобы не допустить попадания воздуха.
  Контролируемое открытие клапана также может быть произведено путем постепенного нажатия на кнопку управления клапаном.
- Полностью откройте клапан, чтобы ввести несущий эндопротез катетер, привинченный к баллону, или любой инструмент с хрупким наконечником: нажимайте кнопку управления клапаном, пока она не защелкнется. Нажмите кнопку еще раз, чтобы незамедлительно закрыть клапан.

Технические характеристики:

Внутренний диаметр: до 7F/2,3 мм/0,092 дюйма или 9F/3 мм//0,118 дюйма
Воздухо/водонепроницаемый с принадлежностями до 8 бар.

Производитель: PEROUSE MEDICAL, Рут дю Мануар - 60173 Иври-ле-Тампль - Франция - Тел. 33 (0)3 44 08 17 00 - Факс 33 (0)3 44 08 17 01

CE 0459
2006

/неразборчиво/

Печать:
ПЕРУЗ МЕДИКАЛЬ
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом в размере 1 682 898,50 евро
Рут дю Мануар, 60173 ИВРИ ЛЕ ТАМПЛЬ – ФРАНЦИЯ
Тел.: 33 (0)3 44 08 17 00 - Факс: 33 (0)3 44 08 17 01
SIREN 317 883 999 Торговый реестр Бове
№ плательщика НДС: FR 01 317 883 999

/подпись/
Томас Вальтер
Вице-президент бизнес-направления по сосудистому доступу и кардио-васкулярной хирургии – Генеральный директор Перуз Медикаль (Perouse Medical)

Республика Беларусь
Общество с ограниченной ответственностью
«Переводческая компания «Боромир»
ДЛЯ ПЕРЕВОДОВ

Я, переводчик Демьянчикова Дарья Владимировна, подтверждаю достоверность совершенного мной перевода текста документа с английского и французского языков на русский язык.
Демьянчикова Дарья Владимировна

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИГЛ ГУБЕРА (Huber)

ОПИСАНИЕ

Иглы Губеры могут быть прямыми или изогнутыми, разной длины и диаметра в зависимости от предназначения их использования. Упакованы в коробки по 50 штук.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы Губера предназначены для введения или забора жидкостей из имплантируемых портов (IP).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возможно проявление реакции на коже в виде:

- Эритемы, экзантемы
- Нехарактерных болевых ощущений
- Выделений, протекания жидкости, образования фистулы, гнойных образований, признаков возникновения местной инфекции
- Признаков опрокидывания резервуара
- Сложность или невозможность определить местонахождение мембраны порта

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее часто описываемые осложнения, связанные с использованием игл Губера:

- Болевые ощущения во время прокола или во время химиотерапии
- Инфицирование
- Опрокидывание, отсоединение с или без подтеканий
- Ослабление потока или закупорка иглы
- Образование кожной фистулы вследствие многократных проколов в одной и той же области
- Дистальное искривление иглы (давление у основания резервуара или разрыв вследствие сдавливания под перевязкой)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие не может служить защитой от протеканий инфицированных жидкостей.
- Изделие предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Попытка повторного использования иглы может привести к случайному прокалыванию загрязненной иглой.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**.
- **Не используйте изделие, если упаковка повреждена, вскрыта или сошел срок годности изделия**.
- Прокалывание через имплантируемый порт: слегка отступите от места предыдущего прокола, чтобы избежать образования фистулы между мембраной и кожей пациента.
- Болевые ощущения во время прокалывание: незамедлительно остановите перфузию, не оставляя пациента без медицинского контроля.
- Убедитесь, чтобы длина иглы соответствовала порту и толщине кожи пациента: если игла слишком длинная, игла или порт во время пункции могут быть повреждены; если игла слишком короткая, проколоть мембрану будет довольно сложно и медицинское средство попадет в окружающие ткани и/ или игла будет заблокирована.
- Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания порта (риск выпячивания иглы и риск повреждения мембраны во время извлечения иглы).

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соблюдайте гигиенические и стерильные техники при работе с иглами Губера. Подготовьте участок с портом для введения стерильной иглы.

Установка

- **Перед введением иглы следуйте стерильной технике обработки кожи,** согласно протокола лечебного учреждения.
- Определите длину иглы согласно анатомическим данным пациента: длина изгиба: 25-30-38 мм; длина для изогнутых игл: 20-25-30-35мм).
  Длина 35 мм и 38 мм предназначены для пациентов плотного телосложения. Определение длины иглы согласно телосложения пациента может вызвать затруднения:
  - Слишком короткая игла: частичное или полное прекращение потока или самопроизвольное выпадение иглы из мембраны, что может привести к протеканию (некрозу).
  - Слишком длинная игла: эффект колебательного движения, что может привести к выведению иглы из мембраны (протеканию) или слабой фиксации иглы в коже пациента.
- **Выберите диаметр** согласно вязкости вводимого лекарственного средства, необходимой скорости потока и **подходящей длины**, согласно толщине кожи пациента. 23G предназначен для использования в педиатрии.
- Наполните изделие физиологическим раствором.
- Удерживайте иглу Губера таким образом, чтобы **корпус иглы** находился **перпендикулярно поверхности кожи**.
- Проведите иглу полностью через мембрану, не надавливая на кончик иглы у основания порта. Медсестра должна почувствовать прикосновение кончика иглы к основанию порта (показатель того, что игла полностью прошла мембрану).
- Когда игла будет на месте, проверьте ее правильное положение, а также проходимость системы (**проверьте рефлюкс крови**).
- Крепко зафиксируйте иглу Губера с помощью прозрачной герметичной перевязки, предпочтительно в центральной неклейкой области POLYFILM®.
- Предостережение: Не давите на иглу слишком сильно у основания мембраны, в противном случае кончик иглы может загнуться, что приведет к повреждению мембраны во время извлечения иглы.
- В время инфузии непрерывно наблюдайте за пациентом.

Частота замены

Данное изделие необходимо менять согласно указаниям Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC, США) в отношении наборов для введения, местных или государственных особых указаниях, профессиональных стандартах практики и/ или согласно протоколу лечебного учреждения, где будут использовать данное изделие. Согласно указаний CDC, США в отношении предупреждения инфицирования внутрисосудистых катетеров (9 августа, 2002 / 51 (RR 10); 1-26) менять наборы для введения, включая вторичные наборы и дополнительные изделия следует не чаще чем, через 72 часа, если нет подозрений или документального подтверждения появления инфицирования, связанного с использованием катетера.

Удаление

- После последнего промывания физиологической сывороткой крови удалите иглу под положительным давлением (продолжайте инъекцию во время удаления иглы).
- Надавливайте на место прокола в течении 1-2 минуты, затем очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилизация использованного изделия

Иглы и другие острые предметы необходимо утилизировать в соответствующие контейнеры для игл, обеспечивающие безопасность для других сотрудников. Надевать колпачки на иглы и шприцы пред утилизацией не надо. Использованное изделие необходимо утилизировать согласно указаний CDC, США и/ или программе лечебного учреждения в отношении переносимых с кровью патогенов.



1997

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYPERF®

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ POLYPERF® С ИГЛОЙ ГУБЕРА

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

POLYPERF® - это соединительные линии, предназначенные для введения или забора жидкостей из имплантируемых портов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возможно проявление реакции на коже в виде:

- Эритемы, экзантемы
- Нехарактерных болевых ощущений
- Выделений, протекания жидкости, образования фистулы, гнойных образований, признаков возникновения местной инфекции
- Признаков опрокидывания резервуара
- Сложность или невозможность определить местонахождение мембраны порта

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее часто описываемые осложнения связанные с использованием игл Губера:

- Болевые ощущения во время прокола или во время химиотерапии
- Инфицирование
- Нестабильность, опрокидывание, отсоединение с или без подтеканий
- Ослабление потока или закупорка иглы
- Образование кожной фистулы вследствие многократных проколов в одной и той же области
- Дистальное искривление иглы (давление у основания резервуара или разрыв вследствие сдавливания под перевязкой)
- Сложность или невозможность обеспечения положительного давления во время удаления иглы
- Случайное кровотечение во время удаления или разрушения загрязненных игл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Попытка повторного использования иглы может привести к случайному прокалыванию загрязненной иглой.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**.
- **Не используйте изделие, если упаковка повреждена, вскрыта или сошел срок годности изделия.**
- Перед каждым использованием плотно закручивайте Y- образный коннектор.
- Невозможность подсоединить соответствующий безыгольный доступ после удаления инъекционного колпачка может привести к возникновению воздушной эмболии.
- Прокалывание через имплантируемый порт: слегка отступите от места предыдущего прокола, чтобы избежать образования фистулы между мембраной и кожей пациента.
- Болевые ощущения во время прокалывание: незамедлительно остановите перфузию, не оставляя пациента без медицинского контроля.
- Убедитесь, чтобы длина иглы соответствовала порту и толщине кожи пациента: если игла слишком длинная, игла или порт во время пункции могут быть повреждены; если игла

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

слишком короткая, проколоть мембрану будет довольно сложно и медицинское средство попадет в окружающие ткани и/ или игла будет заблокирована.
- Избегайте контакта кончика иглы Губера с основанием порта (риск повреждения мембраны во время извлечения иглы).
- При введении слабочувствительных растворов трубку необходимо защитить от света.
- POLYPERF® не предназначен для использования с насосами для инфузии под высоким давлением.

Предостережение: *Федеральный закон (FDA) запрещает продажу данного изделия непосредственного как самим лечащим врачом, так и по его указанию.*

ПОШАГОВАЯ ПРОЦЕДУРА

Соблюдайте гигиенические и стерильные условия при работе с иглами Губера. Подготовьте участок с портом для введения стерильной иглы.

Установка

- **Выберите диаметр** согласно вязкости вводимого лекарственного средства, необходимой скорости потока и **подходящей длины**, согласно толщине кожи пациента.
- Промойте изделие. Используйте **Y-образный коннектор типа люэра**: при необходимости снимите инъекционный колпачок с Y-образного коннектора, присоедините соответствующее устройство безыгольного доступа и наполните Y -образный коннектор. **Или** вставьте иглу или канюлю с тупым кончиком в мембрану посередине инъекционного колпачка и наполните Y -образный коннектор.

Перед каждой процедурой инъекции

Лаборатории Perouse рекомендуют следующий одобренный протокол дезинфицирования согласно указаниям FDA по предпродажным уведомлениям для наборов для внутрисосудистого введения (15 апреля, 2005): Продезинфицируйте поверхность с помощью чистящих губок содержащих 70% изопропиловый спирт. Дождитесь высыхания поверхности.

- Снимите предохранитель иглы и введите иглу через мембрану имплантируемого порта. Начните инъекцию, проверив правильное положение и хорошую проходимость системы.
- Наложите стерильную герметичную повязку, позволяющую видеть место прокола. Регулярно проверяйте место прокола по время инъекций.

Частота замены

Данное изделие необходимо менять согласно указаниям Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC, США) в отношении наборов для введения, местных или государственных особых указаниях, профессиональных стандартов практики и/ или согласно протоколу лечебного учреждения, где будут использовать данное изделие. Согласно указаний CDC, США в отношении предупреждения инфицирования внутрисосудистых катетеров (9 августа, 2002 / 51 (RR 10); 1-26) менять наборы для введения, включая вторичные наборы и дополнительные изделия следует не чаще чем, через 72 часа, если нет подозрений или документального подтверждения появления инфицирования, связанного с использованием катетера.

Удаление

- После последнего промывания физиологической сывороткой крови удалите иглу под положительным давлением (продолжайте инъекцию во время удаления иглы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Надавливайте на место прокола в течении 1-2 минуты, затем очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

Утилизация использованного изделия

Иглы и другие острые предметы необходимо утилизировать в соответствующие контейнеры для игл, обеспечивающие безопасность для других сотрудников. Надевать колпачки на иглы и шприцы пред утилизацией не надо. Использованное изделие необходимо утилизировать согласно указаний CDC, США и/ или требований лечебного учреждения в отношении переносимых с кровью патогенов.



1997

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYPERF® Safe и PPS® Quick

БЕЗОПАСНЫЕ ИГЛЫ ГУБЕРА

Инструкция по применению

I/ ОПИСАНИЕ

POLYPERF® Safe, PPS® Quick и PPS® Flow+ - это изогнутые безопасные иглы Губера, устанавливаемые с одной соединительной линией.

Изогнутые безопасные иглы Губера POLYPERF® Safe и PPS® Quick доступны:

- разной длины и диаметра
- с или без бокового инъекционного порта

Безопасные иглы Губера PPS® Quick доступны с системой закрытого доступа типа Люэра BD Q-Syte™ (предварительно запечатаны с замком типа Люэра на трубке):

- на дистальном конце трубки для номеров по каталогу без Y-образного коннектора
- или только на боковой стороне инъекционного порта для номеров по каталогу с Y-образным коннектором.

Поставляются с:

- Коннекторами типа Люэра, на которые навинчиваются
  - закрытые защитные колпачки (конец основной линии), которые не должны использоваться как уплотнительные колпачки
  - инъекционные блоки с силиконовой мембраной на Y-образных коннекторах
- и зажимами.

Линия не содержит ди-2-этилгексилфталат. Иглы POLYPERF® Safe и PPS® Quick идут в картонных упаковках по 12 штук.

II/ ПОКАЗАНИЯ

Безопасные иглы Губера POLYPERF® Safe и PPS® Quick предназначены для введения или забора жидкостей из имплантируемых портов.

Иглы POLYPERF® Safe и PPS® Quick спроектированы таким образом, чтобы **предотвращать выделение переносимого с кровью патогена при случайном проколе иглой**. POLYPERF® Safe не защитит от других путей передачи патогена с кровью.

На кончике линии PPS® Quick имеет систему закрытого доступа типа Люэра BD Q-Syte™. Безопасность иглы Губера обеспечивается благодаря герметичному запору на ее трубке. **Универсальная система** BD Q-Syte™ создает барьер для инфекций и газов, таким образом облегчая доступ к внутривенному тракту. Конструкция иглы обеспечивает стерильность катетера после удаления шприца и инфузионной линии.

Предварительно установленная на иглы Губера **закрытая система BD Q-Syte™ упрощает проведение манипуляций и практична в применении**.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возможно проявление реакции на коже в виде:

- Эритемы, экзантемы
- Нехарактерных болевых ощущений
- Выделений, протекания жидкости, образования фистулы, гнойных образований, признаков возникновения местной инфекции
- Признаков опрокидывания резервуара
- Сложность или невозможность определить местонахождение мембраны порта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее часто описываемые осложнения, связанные с использованием игл Губера:

- Болевые ощущения во время прокола или во время химиотерапии
- Инфицирование
- Опрокидывание, отсоединение с или без подтеканий
- Ослабление потока или закупорка иглы
- Образование кожной фистулы вследствие многократных проколов в одной и той же области
- Дистальное искривление иглы (давление у основания резервуара или разрыв вследствие сдавливания под перевязкой)

V/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

A/ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

- Данное изделие не может служить защитой от протеканий инфицированных жидкостей.
- Изделие предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Попытка повторного использования иглы может привести к случайному прокалыванию загрязненной иглой.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**.
- **Не используйте изделие, если упаковка повреждена, вскрыта или сошел срок годности изделия**.
- Перед каждым использованием закручивайте инъекционный колпачок на Y-образном участке.
- Неправильное подсоединение коннектора типа Люэра к игле после снятия инъекционного колпачка может привести к воздушной эмболии.
- Прокалывание через имплантируемый порт: слегка отступите от места предыдущего прокола, чтобы избежать образования фистулы между мембраной и кожей пациента.
- **Болевые ощущения во время прокалывание: незамедлительно остановите перфузию**, не оставляя пациента без медицинского контроля.
- **Убедитесь, чтобы длина иглы соответствовала порту и толщине кожи пациента**: если игла слишком длинная, игла или порт во время пункции могут быть повреждены; если игла слишком короткая, проколоть мембрану будет довольно сложно и медицинское средство попадет в окружающие ткани и/ или игла будет заблокирована.
- Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания порта (риск повреждения мембраны или среза иглы во время извлечения иглы).
- Если использовать иглы POLYPERF® Safe и PPS® Quick неправильно во время удаления иглы из порта (поднимите поршень шприца в вертикальное положение и полностью заблокируйте систему до щелчка) кончик иглы может выйти из поршня, что вероятно приведет к случайному проколу инфицированной иглой.
- Используйте слабо чувствительные растворы, избегайте попадания света на трубку.
- **POLYPERF® Safe и PPS® Quick не предназначены для введения контрастного вещества под высоким давлением**.

B/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ ЗАКРЫТОГО ДОСТУПА ТИПА ЛЮЭРА BD Q-SYTE™ ПОДСОЕДИНЕННОЙ К БЕЗОПАСНЫМ ИГЛАМ ГУБЕРА PPS® QUICK

- Система BD Q-Syte™ предназначена для работы **ТОЛЬКО** с:
  - внутрисосудистыми линиями
  - любым коннектором типа папа Luer -slip и Luer-lock соответствующим стандартам ISO
- Чтобы правильно работать с данной системой, медицинские сотрудники должны знать данный продукт и пройти специальное обучение по работе с системой BD Q-Syte™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура работы с данной системой должна быть зафиксирована в протоколе медучреждения.

- Сохраняйте целостность линии, соблюдая стерильные техники, принятые в протоколе медучреждения.
- Перед каждым использованием систему BD Q-Syte™ необходимо продезинфицировать соответствующим антисептиком, таким как 70% изопропиловым спиртом. Не используйте ацетон.
- Чтобы минимизировать рефлюкс крови во внутривенозном катетере, перед разъединением линии зажмите трубку.
- Меняйте систему BD Q-Syte™ согласно протоколу медучреждения, рекомендациям US CDC или при нарушении целостности системы. Не активируйте (подсоединение + разъединение) контурную мембрану BD Q-Syte™ более 100 раз. Не используйте систему BD Q-Syte™ с иглами, тупоконечными иглами, коннекторами типа Люэра, не соответствующими стандартам ISO или соответствующим им, но с явными признаками дефекта. Не соблюдение данной меры предосторожности может привести к протечке и/ или неправильной работе системы.
- При попытке сделать инъекцию с помощью иглы или тупоконечной иглы через систему BD Q-Syte™ необходимо незамедлительно заменить всю систему целиком.
- При попадании крови в систему, промойте ее минимум 5 мЛ или промывайте ее до тех пор, пока жидкость не станет чистой. При невозможности очистить систему, ее необходимо заменить.
- Необходимо также осуществлять контроль за коннекторами типа Люэра, поскольку они могут раскрываться.
- Во избежание чрезмерного затягивания или случайного извлечения системы при подсоединении или разъединении системы BD Q-Syte™ удерживайте ее за сам корпус, а не за Люэровское крепление типа мама.
- При введении или выведении кончика старайтесь чрезмерно не крутить систему при работе BD Q-Syte™ со шприцем типа Люэра. Нет необходимости применять чрезмерную силу или чрезмерно крутить систему, поскольку она плавная и можно нарушить ее целостность.
- При подсоединении или разъединении системы BD Q-Syte™ всегда вводите или выводите коннектор Люэра типа папа **по прямой линии** (Рис. 1). При введении или выведении ее под углом, система будет работать некорректно или может даже повредиться.
- Чтобы не повредить систему BD Q-Syte™ не вращайте коннектор Люэра типа папа во время его введения (Рис. 1).

VI/ ПОШАГОВОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

А/ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Соблюдайте гигиенические и стерильные техники при работе с иглами Губера. Подготовьте участок с портом для введения стерильной иглы.

- Выберите диаметр иглы Губера соответствующий вязкости используемого лекарственного средства и необходимой скорости потока, и определите соответствующую длину иглы в зависимости от толщины кожи пациента.
- Промойте изделие. Используйте **Y-образный коннектор**: при необходимости снимите инъекционный колпачок с Y-образного коннектора типа Люэра, присоедините соответствующее устройство безыгольного доступа и наполните Y -образный коннектор. Или вставьте иглу или канюлю с тупым кончиком в мембрану посередине инъекционного колпачка и наполните Y -образный коннектор.

Перед каждой процедурой инъекции лаборатории Perouse рекомендуют следующий одобренный протокол дезинфицирования согласно указаниям FDA по предпродажным уведомлениям для наборов для внутрисосудистого введения (15 апреля, 2005): Продезинфицируйте поверхность с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

помощью чистящих губок содержащих 70% изопропиловый спирт. Дождитесь высыхания поверхности.

- Снимите предохранитель иглы и введите иглу через мембрану имплантируемого порта. Начните инъекцию, проверив правильное положение и хорошую проходимость системы.
- Наложите стерильную герметичную повязку, позволяющую видеть место прокола. Регулярно проверяйте место прокола по время инъекций.

ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

Данное изделие необходимо менять согласно указаниям Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC, США) в отношении наборов для введения, местных или государственных особых указаниях, профессиональных стандартов практики и/ или согласно протоколу лечебного учреждения, где будут использовать данное изделие.

Согласно указаний CDC, США в отношении предупреждения инфицирования внутрисосудистых катетеров (9 августа, 2002 / 51 (RR 10); 1-26) менять наборы для введения, включая вторичные наборы и дополнительные изделия следует не чаще чем, через 72 часа, если нет подозрений или документального подтверждения появления инфицирования, связанного с использованием катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ЗАКРЫТОГО ДОСТУПА ТИПА ЛЮЭРА BD Q-SYTE™ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫХ НА PPS® QUICK

Подсоединение, инфузия и разъединение

1. Перед использованием продезинфицируйте мембрану BD Q-SYTE™ 70% изопропиловым спиртом.
2. Чтобы проверить подключение системы BD Q-SYTE™ вставьте коннектор Люэра типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не вставляйте систему под углом (Рис. 1).
3. После подсоединения коннектора Люэра начните инфузию.
4. Чтобы минимизировать рефлюкс крови во внутрисосудистом катетере зажмите трубку перед ее отсоединением.
5. Чтобы отсоединить систему BD Q-SYTE™ удерживайте ее и снимайте Люэровский коннектор типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не удаляйте коннектор под углом (Рис. 1).

Промывка

1. Перед использованием продезинфицируйте мембрану BD Q-SYTE™ 70% изопропиловым спиртом.
2. Подсоедините кончик Люэровского шприца типа папа к системе. Чтобы проверить подключение системы BD Q-SYTE™ вставьте коннектор Люэра типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не вставляйте систему под углом (Рис. 1).
3. Промывайте систему, пока жидкость не станет чистой. При наличии остаточных примесей замените систему.
4. Чтобы минимизировать рефлюкс крови во внутрисосудистом катетере зажмите трубку перед ее отсоединением.
5. Чтобы отсоединить систему BD Q-SYTE™ удерживайте ее и снимайте Люэровский коннектор типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не удаляйте коннектор под углом (Рис. 1).

В/ УСТАНОВКА

1. Продезинфицируйте место прокола согласно протокола лечебного учреждения.
2. Определите длину иглы согласно анатомическим данным пациента (доступны: 15-17-20-25-30-35мм). 15 мм иглы предназначены для пациентов отделения педиатрии, а 35 мм иглы - для пациентов плотного телосложения.

   Определение длины иглы согласно телосложения пациента может вызвать затруднения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Слишком короткая игла: частичное или полное прекращение потока или самопроизвольное выпадение иглы из мембраны, что может привести к протеканию (некрозу).
- Слишком длинная игла: эффект колебательного движения, что может привести к выведению иглы из мембраны (протеканию) или слабой фиксации иглы в коже пациента.

3. Удерживайте POLYPERF® Safe, PPS® Quick и PPS® Flow+ экстрактор таким образом, чтобы корпус иглы оставался перпендикулярно поверхности кожи (Рис. 2).
4. Проведите иглу полностью через мембрану, не надавливая на кончик иглы у основания порта. Медсестра должна почувствовать прикосновение кончика иглы к основанию порта (показатель того, что игла полностью прошла мембрану).
5. Когда игла Губера будет на месте, крепко зафиксируйте иглу с помощью прозрачной герметичной перевязки, предпочтительно в центральной неклейкой области POLYFILM®.

Предостережение: Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания корпуса, в противном случае кончик иглы может загнуться, что приведет к повреждению мембраны во время извлечения иглы.

C/ ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИГЛ POLYPERF® SAFE И PPS® QUICK

- После последнего промывания соляным раствором удалите иглу **под положительным давлением продолжая инъекцию во время удаления иглы** (Рис. 4).
- Для этого поднимите поршень из горизонтального в вертикальное положение. Большим пальцем опустите поршень до поверхности кожи. Введите соляной раствор (= **под положительным давлением**) второй рукой одновременно поднимая экстрактор (нижнюю часть поднимая вверх) пока игла полностью не заблокируется: до характерного звука «щелчка». Последняя процедура позволяет избежать риска случайного прокола. (Рис. 4).
- Надавливайте на место прокола в течении 1-2 минуты, затем очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

ШАГ 1: Поршень находится в горизонтальном положении.
ШАГ 2: Подготовка: поднимите поршень из горизонтального в вертикальное положение.
ШАГ 3: Большим пальцем опустите поршень до поверхности кожи. Введите соляной раствор (= под положительным давлением) второй рукой одновременно поднимая экстрактор (нижнюю часть поднимая вверх) до характерного звука «щелчка», что будет означать полную блокировку иглы.

Последняя процедура позволяет избежать риска случайного прокола.
POLYPERF® Safe и PPS® Quick позволяют создать положительное давление во время удаления иглы.

D/ УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы и другие острые предметы необходимо утилизировать в соответствующие контейнеры для игл, обеспечивающие безопасность для других сотрудников. Надевать колпачки на иглы и шприцы пред утилизацией не надо. Использованное изделие необходимо утилизировать согласно указаний CDC, США и/ или требований лечебного учреждения в отношении переносимых с кровью патогенов.


Внимание, ознакомьтесь с инструкцией



Стерилизовано этиленоксидом


Повторное использование запрещено



Не содержи латекса


Стерильно, не использовать при нарушении целостности упаковки



Не стерилизовать повторно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POLYPERF® Safe - PPS Онкология

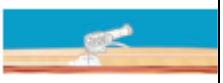
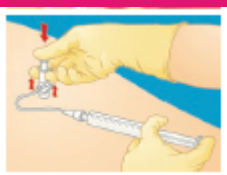
Игла Губера
100% безопасна

[Рисунок]

- Защита от случайного вытекания крови на поверхность(1)
- Легко создавать положительное давление(2)

- Отсутствует риск укола оператора
- Отсутствует риск контакта с кончиком иглы или с ее корпусом
- Полная защита вплоть до момента утилизации в контейнер для острых предметов(4)

(1) Случайное вытекание крови на поверхность.
(2) Согласно рекомендациям по работе с имплантируемыми портами.

Извлечение иглы		
		
Обычное положение при использовании (горизонтальное положение поршня) перед извлечением	*Подготовка: поднимите поршень из горизонтального положения в вертикальное.*	*С помощью большого пальца нажмите на поршень, чтобы устройство соприкоснулось с кожей и одновременно поднимите экстрактор (движением вверх) до характерного щелчка, что будет означать полную блокировку иглы. Данная заключительная процедура сокращает риск получения случайной травмы от острой иглы.*

- POLYPERF Safe позволяет работать при положительном давлении во время извлечения иглы.

[Рисунок]
100%
БЕЗОПАСНО:
защита кончика
и корпуса иглы.

- **ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ СЛУЧАЙНОГО ВЫТЕКАНИЯ КРОВИ НА ПОВЕРХНОСТЬ**
  - Отсутствует риск укола оператора
  - Отсутствие эффекта рикошета при извлечении иглы
  - Отсутствие риска контакта с кончиком и корпусом иглы
  - Полная защита вплоть до момента утилизации в контейнер для острых предметов
- **ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ**
  - Учитывая рекомендации по работе с имплантируемыми портами
  - Извлечение иглы с помощью всего одной руки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПАМЯТКА: цветовой код системы POLYPERF® Safe

	Диаметр	Ø иглы (мм)	Длина иглы (мм)	без бокового участка для инъекций	с боковым участком для инъекций
	22G	0,7	15	601507*	-
	22G	0,7	17	601707	611707
	22G	0,7	20	602007	612007
	22G	0,7	25	602507	612507
	22G	0,7	30	603007	-
	22G	0,7	35	603507	-
	20G	0,9	15	601509*	-
	20G	0,9	17	601709	611709
	20G	0,9	20	602009	612009
	20G	0,9	25	602509	612509
	20G	0,9	30	603009	-
	20G	0,9	35	603509	-
	19G	1,1	15	601511*	-
	19G	1,1	17	601711	611711
	19G	1,1	20	602011	612011
	19G	1,1	25	602511	612511
	19G	1,1	30	603011	-
	19G	1,1	35	603511	-



POLYPERF® Safe совместимы с имплантируемыми портами любого типа, особенно с портами POLYPERF®, созданными в лаборатории PEROUSE.
POLYPERF® Safe упакованы по 12 шт в коробке.
Стерилизованы этиленоксидом.

*Для использования только в отделениях педиатрии.

POLYPERF Safe® – это зарегистрированный товарный знак компании PEROUSE MEDICAL.
Данное изделие имеет CE отметку LNE-GMED.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPS® CT

БЕЗОПАСНАЯ ИГЛА ГУБЕРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПОД ДАВЛЕНИЕМ

Инструкция по применению

I/ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

I/ ОПИСАНИЕ

PPS® CT - это изогнутая безопасная игла Губера с одной соединительной линией, идеально подходящая для доступа в инъекционные порты под давлением. **Данное изделие можно использовать для введения контрастного вещества под давлени**е (до 300 фунтов на кв.дюйм / 2068 кПа максимум) **во время КТ сканирования** (Компьютерной томографии) **или МРТ** (Магнитно-резонансной томографии) исследования, изделие имеет MP совместимость (см. подробнее в части V данной инструкции).

Изогнутые безопасные иглы Губера PPS® CT доступны:

- разной длины и диаметра
- с или без Y-образного коннектора

Поставляются с:

- Коннекторами типа Люэера, на которые навинчиваются закрытые защитные колпачки (конец основной линии и Y-образного коннектора), которые не должны использоваться как уплотнительные колпачки
- и одним зажимом (2 зажима для Y -образного коннектора), на котором обозначена максимальная скорость потока иглы PPS® CT.

В составе PPS® CT нет натурального латекса (материалы и упаковка), а трубка не содержит ди 2-этилгексил.

Безопасная игла Губера PPS® CT подходит для инъекций под давлением.

На кольце приведены данные о максимальной скорости потока иглы PPS® CT.

Имплантируемый порт подходит для инъекций под давлением.

II/ ПОКАЗАНИЯ

Безопасные иглы Губера PPS® CT предназначены для:

- введения или забора жидкостей из имплантируемых портов.
- введения контрастного вещества под давление в центральную венозную систему только через имплантируемый порт, который также предназначен для инъекций под давлением.

Максимальная рекомендованная скорость потока при 11,8 сП:

- 5 мЛ/сек для иглы 19G (1,1 мм)
- 5 мЛ/сек для иглы 20G (0,9 мм)
- 2 мЛ/сек для иглы 22G (0,7 мм)

Безопасные иглы Губера PPS® CT предназначены для **предотвращения выделение переносимого с кровью патогена при случайном проколе иглой**. Иглы не защищают от других путей передачи патогена с кровью.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ при следующих проявлениях:

- Эритемы, экзантемы
- Нехарактерных болевых ощущениях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выделений, протекания жидкости, образования фистулы, гнойных образований, признаков возникновения местной инфекции
- Признаков опрокидывания резервуара
- Сложности или невозможности определить местонахождение мембраны порта
- Любых других факторов, связанных с кожей, препятствующих правильной установке и/ или доступу для PPS® CT иглы.

IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Болевые ощущения во время прокола или во время химиотерапии
- Инфицирование
- Эрозия
- Нестабильность или неправильное размещение с или без подтеканий
- Ослабление потока или закупорка иглы
- Образование кожной фистулы вследствие многократных проколов в одной и той же области
- Дистальное искривление иглы (давление у основания резервуара или разрыв вследствие сдавливания под перевязкой)

V/ МРТ ОБУСЛОВЛЕННОСТЬ

Доклинические исследования, проводимые в соответствии с международным стандартом ASTM A 2052-06e1 показали, что безопасные иглы Губера PPS® CT подходят для МР исследований. Пациенты могут безопасно проходить исследования при соблюдении следующих условий:

- статичное магнитное поле максимум 3.0 Тл
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 720 Гс/ см
- удельный коэффициент поглощения (SAR) 2.9 Вт/кг для 15 минутного излучения.

В доклинических исследованиях изделие повышало температуру менее чем на 1.8ºC при удельном коэффициенте поглощения 2.9 Вт/кг для 15 минутного МРТ в поле 3 Тесла (модель ПО Excite 14X.M, GE Healthcare).

Качество изображения МР может быть низким, если область интереса находится непосредственно в той же области или рядом с самим изделием. Поэтому необходимо внести изменения в параметры изображения МР, учитывая присутствие иглы. Максимальный импульс (например, как при последовательности импульсов градиент-эхо) распространяется приблизительно на 15 мм согласно длины и диаметра безопасной иглы Губера PPS® CT.

VI/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ

А/ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

<u>Меры предосторожности:</u>

1. Изделие предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Попытка повторного использования иглы может привести к риску серьезного травмирования и/ или инфицирования, что может привести к летальному исходу.
2. Изделие стерилизовано этиленоксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**.
3. **Поврежденная игла или попытка повторного введения иглы может привести к случайному проколу инфицированной иглой**.
4. **Перед использованием прочтите все вложенные инструкции, меры предосторожности и безопасности.**
5. **Не используйте изделие, если упаковка повреждена, вскрыта или сошел срок годности изделия**.
6. Не модифицируйте безопасные иглы Губера PPS® CT.
7. Процедуру введения должен осуществлять только обученный персонал, имеющий достаточный опыт при работе с анатомическими ориентирами, знакомый с техникой безопасности и потенциальными осложнениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Данное изделие не предоставляет защиту от протечки инфицированных жидкостей.
9. **При наличии у пациента болевых ощущений незамедлительно остановите перфузию.** Не оставляя пациента без медицинского контроля.
10. **Убедитесь, чтобы длина иглы соответствовала порту и толщине кожи пациента**.
11. Если использовать иглы PPS® CT неправильно во время удаления иглы из порта (поднимите поршень шприца в вертикальное положение и полностью заблокируйте систему до щелчка) кончик иглы может выйти из поршня, что вероятно приведет к случайному проколу инфицированной иглой.
12. Перед каждым использованием плотно закручивайте инъекционный колпачок на Y-образном коннекторе или безыгольных коннекторах. Неправильное подсоединение коннектора типа Люэра к игле после снятия инъекционного колпачка может привести к воздушной эмболии.
13. Чтобы избежать образования фистулы между мембраной и кожей пациента, слегка отступите от места предыдущего прокола.
14. Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания порта (риск повреждения мембраны или среза иглы во время извлечения иглы).
15. При введении через имплантируемый порт всегда выбирайте место прокола отличное от предыдущего места прокола, чтобы избежать образования фистулы между мембраной и кожей пациента.

! Внимание:

1. При использовании светочувствительных растворов, избегайте попадания света на трубку.
2. Проверьте пациента на чувствительность к гепарину. При использовании гепариновых растворов была отмечена гепарин-индуцированная тромбоцитопения.
3. Проводите гигиеническую обработку рук:
   - перед и непосредственно после всех клинических процедур
   - перед надеванием и снятием перчаток
4. Держите руки все время за иглой во время ее использования и утилизации.
5. Применяйте универсальные меры предосторожности при работе с кровью и биологическими жидкостями в отношении всех пациентов во избежание риска заражения и распространения ВИЧ или других переносимых с кровью патогенов.
6. При работе и утилизации острых предметов в соответствующие контейнеры для острых предметов будьте предельно осторожны и следуйте стандартам US OSHA или другим протоколам, принятым в государстве или медицинском учреждении в отношении переносимых с кровью патогенов.

В/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИНЪЕКЦИЯМИ ПОД ВЫСОКИМ ДАВЛЕНИЕМ

Меры предосторожности:

1. **Проверьте пациента на переносимость процедуры инъекции под высоким давлением**. Показания по инъекции контрастного вещества под давлением через безопасные иглы Губера PPS® CT подразумевает способность системы выдержать данную процедуру, однако не подразумевает переносимость данной процедуры конкретным пациентом.
2. Убедитесь, что у пациента установлен имплантируемый порт для работы под давлением.
   - **Имплантируемые порты POLYSITE® и SEESITE®:** все порты POLYSITE® и SEESITE® предназначены для введения контрастного вещества под давлением. Характеристики имплантируемых портов POLYSITE® или SEESITE®, ограничения давления и максимальную скорость потока для инъекций под высоким давлением можно установить следующими способами:
     - на идентификационной карте пациента, у которого установлен имплантируемый порт POLYSITE® или SEESITE®, можно найти информацию об используемом порте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- в больничной карте пациента, у которого установлен имплантируемый порт POLYSITE® или SEESITE®, должна быть указана информация об используемом порте
- с помощью рентгена: на имплантируемых портах SEESITE® есть рентгеноконтрастные метки для определения максимального рекомендуемого потока (одно деление = 1 мЛ/сек)

1. **Другие имплантируемые порты:** проверьте подходит ли данный порт по своим характеристиками для инъекция под давлением согласно инструкции производителя.

3. **Не проводите инфузию под высоким давлением через безопасную иглу Губера PPS® CT, пока не убедитесь в наличии рефлюкса крови.**
4. **Перед применение подогрейте контрастное вещество до температуры тела человека. Пренебрежение данным пунктом может привести к сбою в работе порта или инъекционной системы.**
5. **Не превышайте давление выше 300 фунтов на кв.дюйм/ 2068 кПа и рекомендованную скорость потока, установленную на машине для инъекции под давлением** при инфузии под высоком давлением через имплантируемый порт. Давление выше 300 фунтов на кв.дюйм/ 2068 кПа может привести к неправильной работе порта или инъекционной системы.
6. При проведении инфузии под давлением через безопасную иглу Губера PPS® CT с Y-образным коннектором замените колпачок для безыгольного доступа на неиспользованный удлинительный вывод с глухим колпачком и плотно закрутите колпачок на Y-образном коннекторе. Неплотно закрученный колпачок может привести к протечке контрастного вещества.
7. Тщательно промойте безопасную иглу Губера PPS® CT с помощью 10 мл шприца или шприца большего объема соляным раствором (NaCl 0.9%) тройным нажатием на поршень до и непосредственно после инъекции под давлением.

Безопасная игла Губера PPS® CT			
Диаметр	22 G	20 G	19 G
Цвет	черный	желтый	кремовый
Максимальная скорость потока	2 мЛ/с	5 мЛ/с	5 мЛ/с

! Внимание:
Использовать безопасную иглу Губера PPS® CT для введения контрастного вещества под давлением необходимо с имплантируемыми портами, пригодными для работы под давлением, такими как POLYSITE® или SEESITE®. Все иглы PPS® CT прошли проверку на соответствие пригодности использования с имплантируемыми портами POLYSITE® или SEESITE®.

VII/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БЕЗОПАСНОЙ ИГЛЫ PPS® CT

А) ДОСТУП В ПОРТ:

Всегда соблюдайте стерильные техники при работе с иглами Губера.

1. Продезинфицируйте место прокола согласно действующего в медицинском учреждении протокола. Рекомендуется использовать губки, содержащие 70% изопропиловый спирт. Обработанная поверхность должна высохнуть.
2. Выберите диаметр иглы Губера соответствующий вязкости используемой для инфузии жидкости и необходимой скорости потока, и определите соответствующую длину иглы в зависимости от толщины кожи пациента.
   Доступные размеры игл: 15, 17, 20, 25, 30 мм
   - 15 мм иглы предназначены для пациентов отделения педиатрии
   - 35 мм иглы - для пациентов плотного телосложения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Слишком короткая игла может привести к неправильному размещению, что в свою очередь приведет к частичному или полному прекращению потока или самопроизвольному выпадению иглы из мембраны, что приведет к протеканию (некрозу).

Слишком длинная игла вызывает нестабильность, что может привести к выведению иглы из мембраны (протеканию) или слабой фиксации иглы в коже пациента.

3. Промойте иглу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Снимите глухой колпачок с Y-образного коннектора типа Люэра, присоедините систему безыгольного доступа и заполните коннектор.
4. Снимите предохранитель иглы.
5. Удерживайте иглу PPS® CT экстрактором таким образом, чтобы корпус иглы оставался перпендикулярно поверхности кожи (Рис. 1).
6. Введите иглу в мембрану имплантируемого порта.
7. Проведите иглу через мембрану, не надавливая на кончик иглы у основания порта

ПРИМЕЧАНИЕ: Врач должен почувствовать прикосновение кончика иглы к основанию порта, что означает, что игла полностью прошла мембрану.

Предостережение: Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания корпуса, в противном случае кончик иглы может загнуться, что приведет к повреждению мембраны во время извлечения иглы.

8. **Аспирируйте кровь, чтобы убедиться в правильном размещении, и промойте. Закройте зажим.**
9. После установки иглы разместите поддерживающую вспененную подстилку, находящуюся в мешочке под поршнем, чтобы обеспечить неподвижность иглы на коже. Зафиксируйте иглу PPS® CT с помощью герметичной прозрачной повязки (Рис. 2).
10. Начните инъекцию, предварительно проверив правильное положение иглы с помощью нормального рефлюкса крови.
11. Во время инфузии/и инъекции за пациентом необходимо обеспечить должный контроль.

В/ УДАЛЕНИЕ

1. После последнего промывания соляным раствором (NaCl 0.9%) удалите иглу под положительным давлением (Рис 4 и 5). Соблюдайте обычное рабочее положение, как показано на рисунке 3.
   - Поднимите поршень из горизонтального в вертикальное положение (Рис. 4).
   - Большим пальцем опустите поршень до поверхности кожи.
   - Введите соляной раствор под положительным давлением. Второй рукой одновременно поднимайте экстрактор (нижнюю часть поднимаем вверх) пока игла полностью не заблокируется, до характерного звука «щелчка». Последняя процедура позволяет избежать риска случайного прокола. (Рис.5).

Рисунок 4	Рисунок 5
Поднимите поршень из горизонтального в вертикальное положение (на 90º от поверхности кожи).	Большим пальцем опустите поршень до поверхности кожи. **Введите соляной раствор (NaCl 0.9%) (под положительным давлением), Второй рукой одновременно поднимайте экстрактор** (снизу вверх) пока игла полностью не заблокируется: до характерного звука «щелчка».

2. Надавливайте на место прокола в течении 1-2 минуты, затем очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C/ ЗАМЕНА

Частота замены:

Данное изделие необходимо менять согласно указаниям Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC, США) в отношении наборов для введения, местных или государственных особых указаний, профессиональных стандартов практики и/ или согласно протоколу лечебного учреждения, где будут использовать иглы Губера.

D/ УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание: При работе и утилизации острых предметов в соответствующие контейнеры для острых предметов будьте предельно осторожны и следуйте стандартам US OSHA или другим протоколам, принятым в государстве или медицинском учреждении в отношении переносимых с кровью патогенов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPS CT Онкология

Управляемая одной рукой безопасная игла Губера, совместимая с инъекциями под давлениями[1]

[Рисунок]

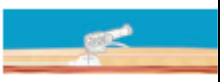
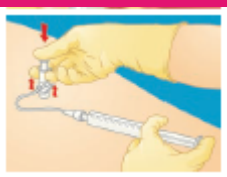
- Предотвращает от повреждений от укола иглой[2]
- Позволяет работать при положительном давлении[3]
- Совместима с МРТ и КТ сканированиями

Максимальная скорость потока: 22 Ga = **2 мл/сек**
19 Ga или 20 Ga = **5 мл/сек**

Максимальные значения давления: **300 фунт/кв.дюйм / 2,07 МПа**

- Отсутствует риск контакта с кончиком иглы или с ее корпусом
- Защита вплоть до момента утилизации в контейнер для острых предметов[4]

(1) Смотрите инструкции по применению.
(2) Отчет Biomatech №57093 от 5 апреля 2007г.
(3) Согласно рекомендациям из Франции: HAS of December 2000 & SF2H of Mars 2012 – Lapalu J. & al., Totally Implantable Port Management: impact of positive pressure during needle withdrawal on catheter tip occlusion (an experimental study) [Тотальный контроль за имплантируемым портом: воздействие положительного давления во время извлечения иглы при закупорке кончика катетера (экспериментальное исследование)], Journal of Vascular Access, 2010; 11: 46-51).
(4) Исследование Biomatech №148381 от 28 июня 2012г., стр. 64-66.

Извлечение иглы		
		
Шаг 1: *Обычное положение при использовании (горизонтальное положение) перед извлечением*	***Шаг 2:*** *Подготовка: поднимите поршень из горизонтального положения в вертикальное (перпендикулярно коже пациента) одновременно удерживая прямоугольное основание двумя пальцами.*	***Шаг 3:*** *С помощью большого пальца нажмите на поршень, чтобы устройство соприкоснулось с кожей, второй рукой введите NaCl и одновременно поднимите экстрактор (движением вверх) до характерного щелчка, что будет означать полную блокировку иглы. Данная заключительная процедура сокращает риск получения случайной травмы от острой иглы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- PPS CT позволяет работать при положительном давлении во время извлечения иглы.

- **ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ПОЛУЧЕНИЯ ТРАВМЫ ОТ ОСТРОЙ ИГЛЫ**[2]
  - Сокращает риск получения травмы от острой иглы
  - Отсутствие эффекта рикошета при извлечении иглы
  - Отсутствие риска контакта с кончиком и корпусом иглы
  - Полная защита вплоть до момента утилизации в контейнер для острых предметов[4]

- **ВОЗМОЖНА РАБОТА ПРИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ ДАВЛЕНИИ**[3]
  - Учитывая рекомендации по работе с имплантируемыми портами
  - Извлечение иглы с помощью только одной руки

[Рисунок]
Кольцо, обозначающее максимальные значения скорости потока в игле при инфузии.
Имплантируемый порт совместим с процедурами инъекции под давлением.

	Диаметр	Ø иглы (мм)	Длина иглы (мм)	Коды	
				без бокового участка для инъекций	с боковым участком для инъекций
	22G	0,7	15	801507*	811507*
	22G	0,7	17	801507	811507
	22G	0,7	20	**802007**	**812007**
	22G	0,7	25	**802507**	**812507**
	22G	0,7	30	**803007**	**813007**
	22G	0,7	35	803507	813507
	20G	0,9	15	801509*	811509*
	20G	0,9	17	801709	811709
	20G	0,9	20	**802009**	**812009**
	20G	0,9	25	**802509**	**812509**
	20G	0,9	30	**803009**	**813009**
	20G	0,9	35	803509	813509
	19G	1,1	15	801511*	811511*
	19G	1,1	17	801711	811711
	19G	1,1	20	802011	812011
	19G	1,1	25	802511	812511
	19G	1,1	30	803011	813011
	19G	1,1	35	803511	813511

PPS CT упакованы по 12 шт в коробке.
Стерилизованы этиленоксидом.

*Для использования только в отделениях педиатрии.

Коды, выделенные жирным шрифтом – это наиболее часто используемые иглы. Другие коды доступны только по предзаказу. минимальный срок изготовления 12 недель.

PPS CT – это зарегистрированный товарный знак компании PEROUSE MEDICAL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPS® Flow+

БЕЗОПАСНАЯ ИГЛА ГУБЕРА=

Инструкция по применению

I/ ОПИСАНИЕ

PPS® Flow+ - это изогнутые безопасные иглы Губера, устанавливаемые с одной соединительной линией.

Изогнутые безопасные иглы Губера PPS® Flow+ доступны:

- разной длины и диаметра
- с или без бокового инъекционного порта

Безопасные иглы Губера PPS® Flow+ доступны с системой закрытого доступа типа Люэра BD Q-Syte™ (предварительно запечатаны с замком типа Люэра на трубке):

- на дистальном конце трубки для номеров по каталогу без Y-образного коннектора
- или только на боковой стороне инъекционного порта для номеров по каталогу с Y-образным коннектором.

Поставляются с:

- Коннекторами типа Люэра, на которые навинчиваются
  - закрытые защитные колпачки (конец основной линии), которые не должны использоваться как уплотнительные колпачки
  - инъекционные блоки с силиконовой мембраной на Y-образных коннекторах
- и зажимами.

Линия не содержит ди-2-этилгексилфталат. Иглы PPS® Flow+ идут в картонных упаковках по 12 штук.

II/ ПОКАЗАНИЯ

Безопасные иглы Губера PPS® Flow+ предназначены для введения или забора жидкостей из имплантируемых портов.

Иглы PPS® Quick Flow+ таким образом, чтобы **предотвращать выделение переносимого с кровью патогена при случайном проколе иглой**. POLYPERF® Safe не защитит от других путей передачи патогена с кровью.

На кончике линии PPS® Flow+ имеет систему закрытого доступа типа Люэра BD Q-Syte™. Безопасность иглы Губера обеспечивается благодаря герметичному запору на ее трубке. **Универсальная система** BD Q-Syte™ создает барьер для инфекций и газов, таким образом облегчая доступ к внутривенному тракту. Конструкция иглы обеспечивает стерильность катетера после удаления шприца и инфузионной линии.

Предварительно установленная на иглы Губера **закрытая система BD Q-Syte™ упрощает проведение манипуляций и практична в применении**.

Выведение безопасной иглы Губера PPS® Flow+ с помощью одной руки автоматически и одновременно создает положительное давление (введение соляного раствора) в имплантируемом порте, таким образом сокращая риск закупорки дистального конца катетера сгустками крови.

III/ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возможно проявление реакции на коже в виде:

- Эритемы, экзантемы
- Нехарактерных болевых ощущений
- Выделений, протекания жидкости, образования фистулы, гнойных образований, признаков возникновения местной инфекции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Признаков опрокидывания резервуара
- Сложность или невозможность определить местонахождение мембраны порта

IV/ ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Наиболее часто описываемые осложнения, связанные с использованием игл Губера:

- Болевые ощущения во время прокола или во время химиотерапии
- Инфицирование
- Опрокидывание, отсоединения с или без подтеканий
- Ослабление потока или закупорка иглы
- Образование кожной фистулы вследствие многократных проколов в одной и той же области
- Дистальное искривление иглы (давление у основания резервуара или разрыв вследствие сдавливания под перевязкой)

V/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

A/ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

- Данное изделие не может служить защитой от протеканий инфицированных жидкостей.
- Изделие предназначено для одноразового использования. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Попытка повторного использования иглы может привести к случайному прокалыванию инфицированной иглой.
- Изделие стерилизовано этиленоксидом. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**.
- **Не используйте изделие, если упаковка повреждена, вскрыта или сошел срок годности изделия**.
- Перед каждым использованием закручивайте инъекционный колпачок на Y-образном участке.
- Неправильное подсоединение коннектора типа Люэра к игле после снятия инъекционного колпачка может привести к воздушной эмболии.
- Прокалывание через имплантируемый порт: слегка отступите от места предыдущего прокола, чтобы избежать образования фистулы между мембраной и кожей пациента.
- **Болевые ощущения во время прокалывание: незамедлительно остановите перфузию**, не оставляя пациента без медицинского контроля.
- **Убедитесь, чтобы длина иглы соответствовала порту и толщине кожи пациента**: если игла слишком длинная, игла или порт во время пункции могут быть повреждены; если игла слишком короткая, проколоть мембрану будет довольно сложно и медицинское средство попадет в окружающие ткани и/ или игла будет заблокирована.
- Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания порта (риск повреждения мембраны или среза иглы во время извлечения иглы).
- Если использовать иглы PPS® Flow+ неправильно во время удаления иглы из порта (поднимите поршень шприца в вертикальное положение и полностью заблокируйте систему до щелчка) кончик иглы может выйти из поршня, что вероятно приведет к случайному проколу инфицированной иглой.
- Используйте светочувствительные растворы, избегайте попадания света на трубку.
- **PPS® Flow+ не предназначены для введения контрастного вещества под высоким давлением**.

B/ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ ЗАКРЫТОГО ДОСТУПА ТИПА ЛЮЭРА BD Q-SYTE™ ПОДСОЕДИНЕННОЙ К БЕЗОПАСНЫМ ИГЛАМ ГУБЕРА PPS® QUICK

- Система BD Q-Syte™ предназначена для работы **ТОЛЬКО** с:
  - внутрисосудистыми линиями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- любым коннектором типа папа Luer -slip и Luer-lock соответствующим стандартам ISO

- Чтобы правильно работать с данной системой, медицинские сотрудники должны знать данный продукт и пройти специальное обучение по работе с системой BD Q-Syte™. Процедура работы с данной системой должна быть зафиксирована в протоколе медучреждения.
- Сохраняйте целостность линии, соблюдая стерильные техники, принятые в протоколе медучреждения.
- Перед каждым использованием систему BD Q-Syte™ необходимо продезинфицировать соответствующим антисептиком, таким как 70% изопропиловым спиртом. Не используйте ацетон.
- Чтобы минимизировать рефлюкс крови во внутривенозном катетере, перед разъединением линии зажмите трубку.
- Меняйте систему BD Q-Syte™ согласно протоколу медучреждения, рекомендациям US CDC или при нарушении целостности системы. Не активируйте (подсоединение + разъединение) контурную мембрану BD Q-Syte™ более 100 раз. Не используйте систему BD Q-Syte™ с иглами, тупоконечными иглами, коннекторами типа Люэра, не соответствующими стандартам ISO или соответствующим им, но с явными признаками дефекта. Не соблюдение данной меры предосторожности может привести к протечке и/ или неправильной работе системы.
- При попытке сделать инъекцию с помощью иглы или тупоконечной иглы через систему BD Q-Syte™ необходимо незамедлительно заменить всю систему целиком.
- При попадании крови в систему, промойте ее минимум 5 мЛ или промывайте ее до тех пор, пока жидкость не станет чистой. При невозможности очистить систему, ее необходимо заменить.
- Необходимо также осуществлять контроль за коннекторами типа Люэра, поскольку они могут раскрываться.
- Во избежание чрезмерного затягивания или случайного извлечения системы при подсоединении или разъединении системы BD Q-Syte™ удерживайте ее за сам корпус, а не за Люэровское крепление типа мама.
- При введении или выведении кончика старайтесь чрезмерно не крутить систему при работе BD Q-Syte™ со шприцем типа Люэра. Нет необходимости применять чрезмерную силу или чрезмерно крутить систему, поскольку она плавная и можно нарушить ее целостность.
- При подсоединении или разъединении системы BD Q-Syte™ всегда вводите или выводите коннектор Люэра типа папа **по прямой линии** (Рис. 1). При введении или выведении ее под углом, система будет работать некорректно или может даже повредиться.
- Чтобы не повредить систему BD Q-Syte™ не вращайте коннектор Люэра типа папа во время его введения (Рис. 1).

VI/ ПОШАГОВОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

А/ КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Соблюдайте гигиенические и стерильные техники при работе с иглами Губера. Подготовьте участок с портом для введения стерильной иглы.

- Выберите диаметр иглы Губера соответствующий вязкости используемого лекарственного средства и необходимой скорости потока, и определите соответствующую длину иглы в зависимости от толщины кожи пациента.
- Промойте изделие. Используйте **Y-образный коннектор**: при необходимости снимите инъекционный колпачок с Y-образного коннектора типа Люэра, присоедините соответствующее устройство безыгольного доступа и наполните Y -образный коннектор. Или вставьте иглу или канюлю с тупым кончиком в мембрану посередине инъекционного колпачка и наполните Y -образный коннектор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед каждой процедурой инъекции лаборатории Perouse рекомендуют следующий одобренный протокол дезинфицирования согласно указаниям FDA по предпродажным уведомлениям для наборов для внутрисосудистого введения (15 апреля, 2005): Продезинфицируйте поверхность с помощью чистящих губок содержащих 70% изопропиловый спирт. Дождитесь высыхания поверхности.

- Снимите предохранитель иглы и введите иглу через мембрану имплантируемого порта. Начните инъекцию, проверив правильное положение и хорошую проходимость системы.
- Наложите стерильную герметичную повязку, позволяющую видеть место прокола. Регулярно проверяйте место прокола по время инъекций.

ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ

Данное изделие необходимо менять согласно указаниям Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC, США) в отношении наборов для введения, местных или государственных особых указаний, профессиональных стандартов практики и/ или согласно протоколу лечебного учреждения, где будут использовать данное изделие.

Согласно указаний CDC, США в отношении предупреждения инфицирования внутрисосудистых катетеров (9 августа, 2002 / 51 (RR 10); 1-26) менять наборы для введения, включая вторичные наборы и дополнительные изделия следует не чаще чем, через 72 часа, если нет подозрений или документального подтверждения появления инфицирования, связанного с использованием катетера.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ СИСТЕМ ЗАКРЫТОГО ДОСТУПА ТИПА ЛЮЭРА BD Q-SYTE™ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННЫХ НА PPS® FLOW+

Подсоединение, инфузия и разъединение

1. Перед использованием продезинфицируйте мембрану BD Q-SYTE™ 70% изопропиловым спиртом.
2. Чтобы проверить подключение системы BD Q-SYTE™ вставьте коннектор Люэра типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не вставляйте систему под углом (Рис. 1).
3. После подсоединения коннектора Люэра начните инфузию.
4. Чтобы минимизировать рефлюкс крови во внутрисосудистом катетере зажмите трубку перед ее отсоединением.
5. Чтобы отсоединить систему BD Q-SYTE™ удерживайте ее и снимайте Люэровский коннектор типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не удаляйте коннектор под углом (Рис. 1).

Промывка

1. Перед использованием продезинфицируйте мембрану BD Q-SYTE™ 70% изопропиловым спиртом.
2. Подсоедините кончик Люэровского шприца типа папа к системе. Чтобы проверить подключение системы BD Q-SYTE™ вставьте коннектор Люэра типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не вставляйте систему под углом (Рис. 1).
3. Промывайте систему, пока жидкость не станет чистой. При наличии остаточных примесей замените систему.
4. Чтобы минимизировать рефлюкс крови во внутрисосудистом катетере зажмите трубку перед ее отсоединением.
5. Чтобы отсоединить систему BD Q-SYTE™ удерживайте ее и снимайте Люэровский коннектор типа папа под прямым углом (Рис. 1). Не удаляйте коннектор под углом (Рис. 1).

В/ УСТАНОВКА

1. Продезинфицируйте место прокола согласно протокола лечебного учреждения.
2. Определите длину иглы согласно анатомическим данным пациента (доступны: 15-17-20-25-30-35мм). 15 мм иглы предназначены для пациентов отделения педиатрии, а 35 мм иглы - для пациентов плотного телосложения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определение длины иглы согласно телосложения пациента может вызвать затруднения:

- Слишком короткая игла: частичное или полное прекращение потока или самопроизвольное выпадение иглы из мембраны, что может привести к протеканию (некрозу).
- Слишком длинная игла: эффект колебательного движения, что может привести к выведению иглы из мембраны (протеканию) или слабой фиксации иглы в коже пациента.

3. Удерживайте PPS® Flow+ экстрактором таким образом, чтобы корпус иглы оставался перпендикулярно поверхности кожи (Рис. 2).
4. Проведите иглу полностью через мембрану, не надавливая на кончик иглы у основания порта. Медсестра должна почувствовать прикосновение кончика иглы к основанию порта (показатель того, что игла полностью прошла мембрану).
5. Когда игла Губера будет на месте, крепко зафиксируйте иглу с помощью прозрачной герметичной перевязки, предпочтительно в центральной неклейкой области POLYFILM®.

Предостережение: Не давите на кончик иглы слишком сильно у основания корпуса, в противном случае кончик иглы может загнуться, что приведет к повреждению мембраны во время извлечения иглы.

C/ ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИГЛ POLYPERF® SAFE И PPS® QUICK

a) Промойте систему соляным раствором (Рис. 4).

b) Оставьте шприц подсоединенным к трубке иглы Губера.

Примечание: Перед тем как удалять иглу, если необходимо отсоединить шприц, вначале зажмите трубку PPS® Flow+ как можно ближе к коннектору Люэра (а не к стороне иглы).

Проведите трубку через компрессионный зажим, расположенный над выступающей частью иглы, чтобы зафиксировать ее в безопасном положении. Во время данной процедуры старайтесь не перемещать иглу в имплантируемом порте (стабилизируйте пластину с помощью двух пальцев) (Рис. 5).

c) Поднимите поршень из горизонтального в вертикальное положение (Рис. 6) одновременно удерживая квадратную платину, находящуюся на коже, двумя пальцами.

Внимание: Проверьте правильное введение трубки в зажим экстубатора. При неправильном введении трубки создать положительное давление во время удаления иглы будет невозможно.

d) Большим пальцем опустите поршень до поверхности кожи, одновременно поднимая экстрактор (движением вверх) до характерного звука «щелчка», что будет означать полную блокировку иглы (Рис. 7).

Последняя процедура:

- позволяет избежать риска случайного прокола
- автоматически создает положительное давление (введение соляного раствора) в имплантируемом порте, таким образом, сокращая риск закупорки дистального конца катетера сгустками крови (Рис. 7).

e) Надавливайте на место прокола в течении 1-2 минуты, затем очистите кожу и наложите сухую повязку на 24 часа.

D/ УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы и другие острые предметы необходимо утилизировать в соответствующие контейнеры для игл, обеспечивающие безопасность для других сотрудников. Надевать колпачки на иглы и шприцы пред утилизацией не надо. Использованное изделие необходимо утилизировать согласно указаний CDC, США и/ или требований лечебного учреждения в отношении переносимых с кровью патогенов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

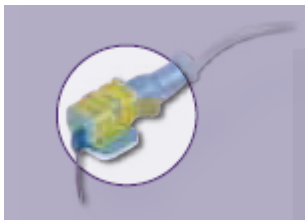
					
Внимание, ознакомьтесь с инструкцией	Стерилизовано этиленоксидом	Повторное использование запрещено	Не содержи латекса	Стерильно, не использовать при нарушении целостности упаковки	Не стерилизовать повторно

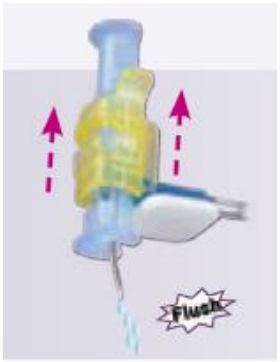
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPS® FLOW Онкология

Новое поколение безопасных игл Губера
Система автоматической генерации положительного давления

Научно доказанная эффективность(3)







- Система автоматической генерации положительного давления(1) во время извлечения иглы
- Активация одной рукой:
  В 17 раз реже случаев прокола иглой(2)
- Снижение затрат вследствие контроля за отсутствием закупорки катетера(3)

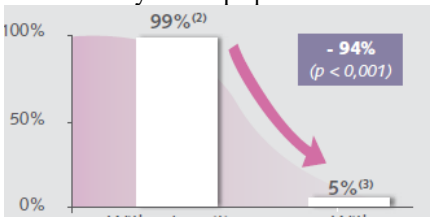
(1) Согласно рекомендациям HAS, декабрь 2000г.
(2) Исследования обстоятельств возникновения случайного протекания крови наружу вследствие пункции с помощью безопасных материалов, GERES – AFFSSAPS Collaboration, G.Pellissier, 18-я ежегодная конференция GERES 2008г.
(3) Lapalu J. & al., Totally Implantable Port Management: impact of positive pressure during needle withdrawal on catheter tip occlusion (an experimental study) [Тотальный контроль за имплантируемым портов: воздействие положительного давления во время извлечения иглы при закупорке кончика катетера (экспериментальное исследование)], Journal of Vascular Access, in press [в прессе].

- СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ГЕНЕРАЦИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
  - Предотвращение закупорки катетера:
  - Показатель закупорки катетера в имплантируемом порте составляет 28%(1)

[Рисунок]

  - Система автоматической генерации положительного давления во время извлечения иглы:
  - Значительное сокращение рефлюкса крови в дистальном кончике катетера

% случаев с рефлюксом



Без положительного давления | С PPS® Flow+

Положительное давление создаваемое вручную:
Рефлюкс в 20% случаев(2)
(зависит от оператора)

Выгода от применения системы автоматической генерации положительного давления

- СНИЖЕНИЕ ЗАТРАТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Снижение использования фибринолитических средств(2)
- Снижение затрат, следующих после возникновения осложнений вследствие закупорки катетера(4)
  (Рентген, сестринский уход, удаление импланта и т.д.)

(1) Carlo JT et al., The American Journal of Surgery [Американский журнал по хирургии] 188, 722-727, 2004
(2) Lapalu J. & al., Totally Implantable Port Management: impact of positive pressure during needle withdrawal on catheter tip occlusion (an experimental study) [Полный контроль за имплантируемым портом: воздействие положительного давления во время извлечения иглы на закупорку кончика катетера (экспериментальное исследование)], Journal of Vascular Access, in press [в прессе]
(3) Файл с ЕС отметкой
(4) Biffi R & al., Totally implantable central venous access ports for long-term chemotherapy, Annals of Oncology [Полностью имплантируемый центрально венозный порт для продолжительной химиотерапии, Вестник онкологии] 9:767-773, 1998.
(5) Исследования обстоятельств возникновения случайного протекания крови наружу вследствие пункции с помощью безопасных материалов, GERES – AFFSSAPS Collaboration, G.Pellissier, 18-я ежегодная конференция GERES 2008г.
(6) Jarvis W & al., American Journal of Infection Control [Американский журнал контроля за инфекцией], Vol 33, Num 5, June 2005

- АКТИВАЦИЯ ОДНОЙ РУКОЙ

Установка



Извлечение иглы



промывка



введение линии в выемку в верхней части иглы



поднимите поршень из горизонтального положения в вертикальное

Имплантируемый порт	Показатель прокола для 10^5 безопасных игл Губера	95% CI
Активация двумя реками	16,8	[6,42 – 27,36]
Активация одной рукой	**0**	**-**

Извлечение иглы



[Рисунок]

С помощью большого пальца нажмите на поршень в противоположном от кожи направлении и одновременно поднимите экстрактор до характерного щелчка

- **Последний шаг запускает автоматическую подачу соляного раствора в имплантируемый порт = ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ**

- ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ИНФИЦИРОВАНИЯ КРОВОТКА ВСЛЕДСТВИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАТЕТЕРА
  - Устройство закрытого доступа типа Люэра BD Q-Site™:
    поддерживает стерильные условия для всей системы инфузионной линии





Атравматичная и плоская поверхность поршня для плавного и легкого извлечения иглы

[Рисунок]



	Диаметр	Ø иглы (мм)	Длина иглы (мм)	Коды без закрытой системы		Коды с закрытой системой BD Q-Site™	
				без бокового участка для инъекций	с боковым участком для инъекций	без бокового участка для инъекций	с боковым участком для инъекций
■	22G	0,7	15	701507*	711507*	721507*	731507*
■	22G	0,7	17	701707	711707	721707	731707
■	22G	0,7	20	702007	712007	722007	732007
■	22G	0,7	25	702507	712507	722507	732507
■	22G	0,7	30	703007	713007	723007	733007
■	22G	0,7	35	703507	713507	723507	733507
■	20G	0,9	15	701509*	711509*	721509*	731509*
■	20G	0,9	17	701709	711709	721709	731709
■	20G	0,9	20	702009	712009	722009	732009
■	20G	0,9	25	702509	712509	722509	732509
■	20G	0,9	30	703009	713009	723009	733009
■	20G	0,9	35	703509	713509	723509	733509
	19G	1,1	15	701511*	711511*	721511*	731511*
	19G	1,1	17	701711	711711	721711	731711
	19G	1,1	20	702011	712011	722011	732011
	19G	1,1	25	702511	712511	722511	732511
	19G	1,1	30	703011	713011	723011	733011
	19G	1,1	35	703511	713511	723511	733511

Иглы Губера PPS® Flow+ упакованы по 12 шт в коробке. Стерилизованы этиленоксидом. Не содержат диэтилгексилфталат.

**Для использования только в отделениях педиатрии.*

Имеет CE отметку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru