

Lopez Valve™

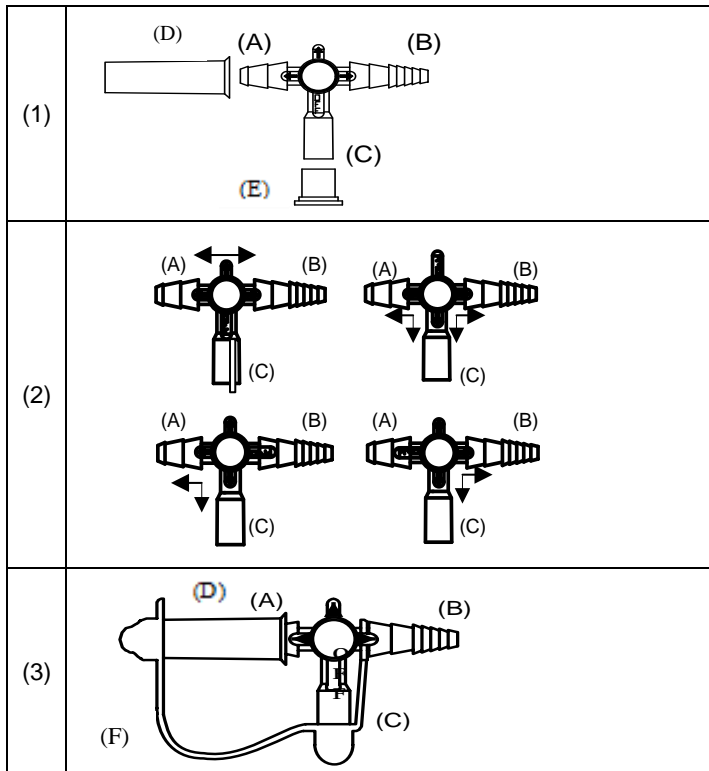

ICU Medical B.V.

 Hofspoor 3, 3994 VZ Houten
 The Netherlands

www.icumed.com/symbols-glossary

en	- Directions for Use
fr	- Mode d'emploi
es	- Instrucciones de uso
pt	- Instruções de Utilização
sv	- Instruktioner för användning
fi	- Käyttöohjeet
da	- Brugsanvisning
no	- Bruksanvisning
pl	- Instrukcja obsługi
nl	- Gebruiksaanwijzing
de	- Bedienungsanleitung
it	- Istruzioni per l'uso
el	- Οδηγίες Χρήσης
zh	- 使用说明
cs	- Návod k použití

IFU0000357 Rev 03 (03/21)



en	(1) Lopez Valve with universal adapter (D) and end cap (E) (2) Fluid path is open when arrow indicators are aligned with luer connections. (3) Lopez Valve with tethered cap (F)
fr	(1) Vanne Lopez avec adaptateur universel (D) et capuchon d'extrémité (E) (2) La voie d'écoulement du fluide s'ouvre lorsque les indicateurs en forme de flèche sont alignés sur les connecteurs Luer. (3) Vanne Lopez avec capuchon attaché (F)
es	(1) Válvula Lopez Valve con adaptador universal (D) y capuchón (E) (2) El paso de fluido está abierto cuando los indicadores de flecha se alinean con las conexiones luer. (3) Válvula Lopez Valve con capuchón conectado (F)
pt	(1) Lopez Valve com adaptador universal (D) e tampa de extremidade (E)

sv	(2) A passagem de fluidos está aberta quando os indicadores com setas estão alinhados com as conexões luer. (3) Lopez Valve com tampa presa com corrente (F)
fi	(1) Lopez Valve, jossa yleissovitin (D) ja päätytulppa (E) (2) Nestereitti on auki, kun nuolimerkinnät ovat luer-liittimien suuntaisesti. (3) Lopez Valve, jossa kiinnitetty tulppa (F)
da	(1) Lopez Valve med universaladapter (D) og endestykke (E) (2) Væskebanen er åben, når indikatorpilene er tilpasset luerforbindelserne. (3) Lopez Valve med tilsluttet hætte (F)
no	(1) Lopez-ventil med universaladapter (D) og endehette (E) (2) Væskebanen er åpen når pilindikatorerne er på linje med lueradapterne. (3) Lopez-ventil med fastbundet hette (F)
pl	(1) Zawór Lopez z uniwersalnym adapterem (D) i zaślepką (E) (2) Ścieżka płynu jest otwarta, gdy wskaźniki strzałek są ustawione w jednej linii z połączeniami typu luer. (3) Zawór Lopez z przymocowaną zatyczką (F)
nl	(1) Lopez Valve met universele adapter (D) en afsluitdop (E) (2) Het vloeistofpad is open wanneer de pijlen zijn uitgelijnd met de Luer-verbindingen. (3) Lopez Valve met gekoppelde dop (F)
de	(1) Lopez Valve mit Universaladapter (D) und Verschlusskappe (E) (2) Der Flüssigkeitspfad ist offen, wenn die Pfeilanzeigen an den Luer-Anschlüssen ausgerichtet sind. (3) Lopez Valve mit angebundener Kappe (F)
it	(1) Lopez Valve con adattatore universale (D) e tappo terminale (E) (2) Il percorso del fluido è aperto quando gli indicatori a freccia sono allineati alle connessioni luer. (3) Lopez Valve con tappi fissati (F)
el	(1) Lopez Valve με προσαρμογέα γενικής χρήσης (D) και τερματικό πώμα (E) (2) Η διαδρομή υγρού είναι ανοικτή όταν τα βέλη ένδειξης είναι ευθυγραμμισμένα με τους συνδέσμους luer. (3) Lopez Valve με προσδεμένο πώμα (F)
zh	(1) 具有通用适配器 (D) 和端盖 (E) 的 Lopez Valve (2) 箭头指示器与鲁尔接头连接对齐时, 流体路径会打开。 (3) 具有系留盖 (F) 的 Lopez Valve
cs	(1) Ventil Lopez Valve s univerzálním adaptérem (D) a koncovou krytkou (E) (2) Dráha tekutiny je otevřená, když jsou šipky zarovnány s konektory typu luer. (3) Ventil Lopez Valve s připevněnou krytkou (F)

Lopez Valve™ Closed Enteral Tube Valve

Non-Sterile. Use Aseptic Technique. Single Use Only. Device does not contain natural rubber latex. Device does not contain DEHP.

DESCRIPTION

The Lopez Valve is a disposable, single use, three-way valve for use in gastric irrigation and aspiration. The valve contains a medication port to attach an enteral syringe that allows the administration of patient medication without breaking the line connection. The Lopez Valve is not intended for venous related use.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Lopez Valve is intended for gastric irrigation and aspiration. The medication port of the Lopez Valve allows the healthcare worker to give the patient medication without breaking the line connection. The Lopez Valve provides a closed system that prevents the exposure of the healthcare worker to gastric fluids or blood-borne pathogens.

TARGET PATIENT POPULATION / USER GROUPS

The Lopez Valve is intended to be used and handled by trained clinical personnel only. Clinical settings may include but are not limited to out-patient infusion centers, in-patient units, or emergency departments.

The patient population are those hospitalized patients in need of gastric irrigation or aspiration. The range of diagnosis is broad.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS – RESIDUAL RISK

Inspect device and read Instructions for Use prior to usage. A damaged device or improper use may lead to the following hazardous situations: delay of therapy, ergonomic stress, embolism from particulate, exposure to allergenic substances/biological contaminants/toxins/caustic substances. Harms potentially associated with these hazardous situations include reversible injury, permanent injury, or death.

PRECAUTIONS

- Device is intended to be used and handled by trained clinical personnel only.
- Do not use on intravenous lines. Device is compatible with enteral tubing luer and enteral syringes. Handle device in a similar nature as other single use enteral products.
- Device is not intended for use more than 72 hours.
- Inspect the device prior to each use for signs of wear (i.e. blocked luer, black lettering worn off, cracks). Replace if visible wear is observed.
- Tighten and secure all non-bonded connections and inspect for leaks before use.
- Do not Reuse. Reuse negatively impacts performance potentially resulting in product failure/ contamination.
- Change Lopez Valve in accordance with accepted standards in enteral therapy.
- Dispose according to Federal, State, and local regulations for treated infectious waste material.

INSTRUCTIONS FOR USE

For Feeding:

1. Securely attach the universal adapter (D) to short-tapered port on Lopez Valve (A) and insert pump tubing into adapter until secure. Tighten by hand only.
2. Attach longest tapered port on Lopez Valve (B) to patient's naso-gastric (NG), gastrostomy (G), or jejunostomy (J) tube. Tighten by hand only.
3. Ensure turn handle is OFF to the medication port (C) and end cap (E) is secure. Infuse as required.

For Suction:

1. Attach suction tubing to male luer (A). Attach female luer (B) to patient's naso-gastric (NG) tube.
Note: universal adapter (D) is not required
2. Ensure turn handle is OFF to the medication port (C) and end cap (E) is secure. Aspirate as required..

For Medication Delivery:

1. Insert appropriate syringe tip firmly into medication port on Lopez Valve (C), twist until secure.
2. Turn stopcock handle until the OFF position points to the short-tapered port (A). Infuse as required.
3. Flush valve per facility protocol following administration.

REMOVAL

1. Ensure return of stopcock handle in OFF position to the medication port (C).
2. Cap medication port (C) and suction/adaptor port (A) when not in use (F).
3. Discard in accordance with facility protocol.

CLINICAL BENEFITS

The Lopez Valve utilize current state-of-the-art technology. The featured benefits include:

- Maintains a closed system throughout enteral feeding, drug administration, and suction procedures.
- Eliminates the use of nasogastric (NG) tube plugs and poor syringe connections while keeping the clinician safe from accidental exposure to infectious bodily fluids.

- Facilitates gastric lavage without risk of splashing

Use of the Lopez Valve is consistent with the current knowledge and state of art for devices used in gastric or enteral therapy. In normal use conditions, the clinical benefits of Lopez Valve outweigh the associated risks.

ADVERSE EVENTS

None known

INCIDENT REPORTING

Serious incidents that occur during use of the product should be reported to ICU Medical. These reports can be submitted at www.icumed.com. Incidents should also be reported to the relevant local regulatory authority where required.

These products are covered by one or more U.S. and foreign patents.

Vanne Lopez™ Vanne fermée pour tube de nutrition entérale

Non stérile. Utilisation d'une technique aseptique. À usage unique. Le dispositif ne contient pas de latex en caoutchouc naturel. Le dispositif ne contient pas de DEHP.

DESCRIPTION

La vanne Lopez est une vanne jetable, à usage unique, à trois voies, destinée à l'irrigation et à l'aspiration gastrique. La vanne contient un port de médication pour fixer une seringue entérale qui permet d'administrer le traitement au patient sans rompre la connexion de la ligne. La vanne Lopez n'est pas destinée à un usage veineux.

UTILISATION PRÉVUE/MODE D'EMPLOI

La vanne Lopez est destinée à l'irrigation et à l'aspiration gastrique. Le port de médication de la vanne Lopez permet au personnel soignant d'administrer le traitement au patient sans rompre la connexion de la ligne. La vanne Lopez est un système fermé qui empêche le personnel soignant d'être exposé aux fluides gastriques ou aux agents pathogènes transmissibles par le sang.

POPULATION DE PATIENTS/GROUPES D'UTILISATEURS CIBLES

La vanne Lopez est destinée à être utilisée et manipulée uniquement par du personnel clinique qualifié. Les milieux cliniques peuvent inclure, sans s'y limiter, les centres de perfusion ambulatoires, les unités d'hospitalisation ou les services d'urgence.

La population de patients est composée de patients hospitalisés nécessitant une irrigation ou une aspiration gastrique. La plage de diagnostics est large.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS – RISQUE RÉSIDUEL

Inspectez le dispositif et lisez le mode d'emploi avant d'utiliser le matériel. Un dispositif endommagé ou une mauvaise utilisation peut entraîner les situations dangereuses suivantes : traitement retardé, stress lié à l'ergonomie, embolie due à des particules, exposition à des substances allergènes/contaminants biologiques/toxines/substances caustiques. Les préjudices potentiellement associés à ces situations dangereuses comprennent des blessures réversibles, des blessures permanentes ou la mort.

PRÉCAUTIONS

- Le dispositif est destiné à être utilisé et manipulé uniquement par du personnel clinique qualifié.
- N'utilisez pas le dispositif sur des lignes intraveineuses. Le dispositif est compatible avec les tubulures Luer entérales et les seringues entérales. Manipulez le dispositif de la même manière que les autres produits entéraux à usage unique.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé au-delà de 72 heures.
- Inspectez le dispositif avant chaque utilisation pour détecter tout signe d'usure (p. ex., Luer bloqué, lettres noires usées, fissures). Remplacez-le si vous constatez une usure visible.
- Serrez et sécurisez tous les connecteurs non soudés et vérifiez l'absence de fuites avant utilisation.
- Ne réutilisez pas le dispositif. Une réutilisation a un impact négatif sur l'efficacité et peut entraîner le dysfonctionnement ou la contamination du produit.
- Changez la vanne Lopez conformément aux normes acceptées en matière de traitement entéral.
- Éliminez les déchets infectieux traités conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales.

MODE D'EMPLOI

Pour l'alimentation :

1. Fixez solidement l'adaptateur universel (D) à l'orifice conique court de la vanne Lopez (A) et insérez la tubulure de la pompe dans l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée. Serrez à la main uniquement.
2. Fixez l'orifice conique le plus long de la vanne Lopez (B) à la sonde naso-gastrique (NG), de gastrostomie (G) ou de jéjunostomie (J) du patient. Serrez à la main uniquement.
3. Assurez-vous que la poignée tournante est en position OFF sur le port de médication (C) et que le capuchon d'extrémité (E) est bien fixé. Perfusez selon les besoins.

Pour l'aspiration :

1. Fixez la tubulure d'aspiration au connecteur mâle Luer (A). Raccordez le connecteur femelle Luer (B) à la sonde naso-gastrique (NG) du patient.
Remarque : L'adaptateur universel (D) n'est pas nécessaire.
2. Assurez-vous que la poignée tournante est en position OFF sur le port de médication (C) et que le capuchon d'extrémité (E) est bien fixé. Aspirez au besoin.

Pour l'administration du traitement :

1. Insérez fermement l'embout de la seringue appropriée dans le port de médication de la vanne Lopez (C) et tournez jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
2. Tournez la poignée du robinet d'arrêt jusqu'à ce que la position OFF pointe vers l'orifice court (A). Perfusez selon les besoins.
3. Après l'administration du traitement, rincez la vanne conformément au protocole de l'établissement.

RETRAIT

1. Veillez à ce que la poignée du robinet d'arrêt revienne en position OFF vers le port de médication (C).
2. Fermez le port de médication (C) et le port d'aspiration/l'adaptateur (A) lorsqu'ils ne sont pas utilisés (F).
3. Jetez conformément au protocole de l'établissement.

AVANTAGES CLINIQUES

La vanne Lopez utilise une technologie de pointe. Elle offre les avantages suivants :

- Le maintien de la fermeture du système tout au long de la nutrition entérale, de l'administration des médicaments et des procédures d'aspiration.
- L'élimination de l'utilisation de bouchons de tubes naso-gastriques (NG) et les connexions de seringues défectueuses tout en gardant le clinicien à l'abri d'une exposition accidentelle à des fluides corporels infectieux.
- Un lavage gastrique facilité sans risque d'éclaboussures.

L'utilisation de la vanne Lopez est conforme aux connaissances actuelles sur les dispositifs utilisés dans le traitement gastrique ou entéral. Dans des conditions normales d'utilisation, les avantages cliniques de la vanne Lopez l'emportent sur les risques associés.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu

SIGNALEMENT D'INCIDENT

Les incidents graves survenant lors de l'utilisation du produit doivent être signalés à ICU Medical. Vous pouvez signaler ces incidents à l'adresse suivante : www.icumed.com. Les incidents doivent également être signalés à l'autorité de régulation locale compétente, le cas échéant.

Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains et étrangers.

es – Español/ Spanish

Lopez Valve™

Válvula de tubo entérica cerrada

No estéril. Utilizar una técnica aséptica. Para un solo uso. El dispositivo no contiene látex de caucho natural. El dispositivo no contiene DEHP.

DESCRIPCIÓN

Lopez Valve es una válvula de tres vías, desechable y de un solo uso, destinada a la irrigación y la aspiración gástricas. La válvula dispone de un puerto de medicación al que se puede acoplar una jeringa entérica para administrar medicamentos al paciente sin interrumpir la conexión de la vía. Lopez Valve no está destinada a uso en venas.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

Lopez Valve está diseñada para la irrigación y la aspiración gástricas. Su puerto de medicación permite al profesional sanitario administrar medicamentos al paciente sin interrumpir la conexión de la vía. La válvula constituye un sistema cerrado que evita la exposición del personal sanitario a fluidos gástricos o patógenos transmitidos por la sangre.

POBLACIÓN DE PACIENTES/GRUPOS DE USUARIOS OBJETIVO

La válvula Lopez Valve está diseñada para que la utilice y manipule solo personal clínico cualificado. Entre los entornos clínicos en los que se puede emplear, se incluyen áreas ambulatorias para tratamientos por infusión, unidades de hospitalización y urgencias.

La población de pacientes objetivo comprende los pacientes hospitalizados que necesitan irrigación o aspiración gástricas. El rango de diagnóstico es amplio.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS: RIESGO RESIDUAL

Inspeccione el dispositivo y lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo. Si el dispositivo está dañado o se utiliza de forma inadecuada, pueden producirse las siguientes situaciones peligrosas: demora del tratamiento, estrés ergonómico, embolia por partículas y exposición a sustancias alérgicas, contaminantes biológicos, toxinas o sustancias cáusticas. Entre los daños que podrían estar ligados a estas situaciones peligrosas se incluyen lesiones reversibles, lesiones permanentes o la muerte.

PRECAUCIONES

- El dispositivo está diseñado para que lo utilice y manipule solo personal clínico cualificado.
- No lo emplee en vías intravenosas. El dispositivo es compatible con conectores luer de tubos entéricos y jeringas entéricas. Manipule el dispositivo de manera similar a otros productos entéricos de un solo uso.
- El dispositivo no está diseñado para usarse durante más de 72 horas.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo para detectar signos de desgaste (es decir, bloqueo de los conectores luer, repiqueteos o grietas). Sustitúyalo si se observa un desgaste visible.
- Apriete y fije todas las conexiones no unidas e inspeccione que no haya fugas antes de usarlo.
- No lo reutilice. La reutilización afecta negativamente al rendimiento, lo que podría provocar el fallo o la contaminación del producto.
- Cambie la válvula Lopez Valve de acuerdo con las normativas vigentes en materia de tratamientos entéricos.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales de eliminación de material infeccioso.

INSTRUCCIONES DE USO

Para alimentación:

1. Conecte firmemente el adaptador universal (D) al puerto cónico corto de López Valve (A) e inserte el tubo de la bomba en el adaptador hasta que quede fijo. Apriételo solo con la fuerza de la mano.
2. Acople el puerto cónico más largo de Lopez Valve (B) a la sonda nasogástrica, de gastrostomía o de yeyunostomía del paciente. Apriételo solo con la fuerza de la mano.
3. Asegúrese de que la manilla esté en la posición OFF para el puerto de medicación (C) y de que el capuchón (E) quede fijo. Efectúe la infusión según sea necesario.

Para aspiración:

1. Acople el tubo de succión al conector luer macho (A). Acople el conector luer hembra (B) a la sonda nasogástrica del paciente.

Nota: no se requiere un adaptador universal (D).

2. Asegúrese de que la manilla esté en la posición OFF para el puerto de medicación (C) y de que el capuchón (E) quede fijo. Efectúe la aspiración según sea necesario.

Para el suministro de medicamentos:

1. Inserte la punta de la jeringa adecuada con firmeza en el puerto de medicación de Lopez Valve (C) y gírela hasta que quede fija.
2. Gire la manilla de la llave de paso hasta que la posición OFF apunte al puerto cónico corto (A). Efectúe la infusión según sea necesario.
3. Tras la administración, lave la válvula de acuerdo con el protocolo del centro.

RETIRADA

1. Asegúrese de volver a colocar la manilla de la llave de paso en posición OFF para el puerto de medicación (C).
2. Tape el puerto de medicación (C) y el puerto de succión o adaptación (A) cuando no lo utilice (F).
3. Deséchelo siguiendo el protocolo del centro.

BENEFICIOS CLÍNICOS

La válvula Lopez Valve dispone de la tecnología más avanzada disponible en la actualidad. Entre sus beneficios, se incluyen los siguientes:

- Mantiene un sistema cerrado durante los procedimientos de succión, alimentación entérica y administración de medicamentos.
- Permite prescindir de los conectores de las sondas nasogástricas y de las conexiones deficientes de las jeringas, al tiempo que protege al profesional sanitario de la exposición accidental a fluidos corporales infecciosos.
- Facilita el lavado gástrico sin riesgo de salpicaduras.

El uso de la válvula Lopez Valve es coherente con los conocimientos y tecnologías actuales relativos a los dispositivos empleados en tratamientos gástricos o entéricos. En condiciones de uso normales, los beneficios clínicos de Lopez Valve superan los riesgos asociados.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Ninguno conocido

INFORME DE INCIDENTES

Debe comunicarse a ICU Medical todo incidente grave que se produzca durante el uso del producto. Estos informes se pueden remitir a www.icumed.com. Los incidentes también deben comunicarse a la autoridad reguladora local pertinente cuando sea preciso.

Estos productos están cubiertos por una o varias patentes estadounidenses y extranjeras.

pt – Português/ Portuguese

Lopez Valve™

Válvula de sonda enteral fechada

Não estéril. Utilize uma técnica asséptica. Apenas para utilização única. O dispositivo não contém látex de borracha natural. O dispositivo não contém DEHP.

DESCRIÇÃO

A Lopez Valve é uma válvula descartável, de utilização única, de três vias para utilização na aspiração e irrigação gástrica. A válvula contém uma porta de medicação para fixar uma seringa enteral que permite a administração da medicação

do doente sem interromper a conexão da linha. A Lopez Valve não se destina a ser utilizada para procedimentos relacionados com veias.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Lopez Valve destina-se à aspiração e irrigação gástrica. A porta de medicação da Lopez Valve permite ao profissional de saúde dar medicação ao doente sem interromper a conexão da linha. A Lopez Valve oferece um sistema fechado que impede a exposição do profissional de saúde a fluidos gástricos ou agentes patogénicos transmitidos pelo sangue.

POPULAÇÃO DE DOENTES/GRUPOS DE UTILIZADORES-ALVO

A Lopez Valve deve ser utilizada e manuseada apenas por pessoal clínico com formação. Os cenários clínicos podem incluir, mas não estão limitados a centros de infusão em ambulatório, unidades de internamento ou departamentos de emergência.

A população de doentes são os doentes hospitalizados que necessitam de aspiração ou irrigação gástrica. O leque de diagnóstico é amplo.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS – RISCO RESIDUAL

Inspeccione o dispositivo e leia as Instruções de utilização antes da utilização. Um dispositivo danificado ou a utilização indevida pode levar às seguintes situações perigosas: atraso de terapia, stress ergonómico, embolia por partículas, exposição a substâncias alergénicas/contaminantes biológicos/toxinas/substâncias cáusticas. Os danos potencialmente associados a estas situações perigosas incluem lesões reversíveis, lesões permanentes ou morte.

PRECAUÇÕES

- O dispositivo deve ser utilizado e manuseado apenas por pessoal clínico com formação.
- Não utilize em linhas intravenosas. O dispositivo é compatível com sondas luer enterais e seringas enterais. Manuseie o dispositivo de forma semelhante a outros produtos enterais de utilização única.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado durante mais de 72 horas.
- Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização quanto a sinais de desgaste (ou seja, luer bloqueados, inscrições desgastadas, rachas). Substitua se observar sinais visíveis de desgaste.
- Aperte e prenda todas as conexões não ligadas e inspeccione se existem fugas antes da utilização.
- Não reutilize. A reutilização prejudica o desempenho, podendo resultar em falha/contaminação do produto.
- Mude a Lopez Valve de acordo com as normas aceites na terapia enteral.
- Elimine de acordo com os regulamentos federais, estatais e locais relativos a resíduos infecciosos tratados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para alimentação:

1. Fixe firmemente o adaptador universal (D) na porta cónica curta da Lopez Valve (A) e insira as sondas da bomba no adaptador até ficar seguro. Aperte apenas manualmente.
2. Fixe a porta cónica mais longa da Lopez Valve (B) à sonda nasogástrica (NG), de gastrostomia (G) ou de jejunostomia (J) do doente. Aperte apenas manualmente.
3. Certifique-se de que o manípulo está na posição OFF (FECHADA) para a porta de medicação (C) e a tampa da extremidade (E) está fixa. Proceda à infusão conforme necessário.

Para sucção:

1. Fixe as sondas de sucção ao luer macho (A). Fixe o luer fêmea (B) à sonda nasogástrica (NG) do doente.

Nota: o adaptador universal (D) não é necessário

2. Certifique-se de que o manípulo está na posição OFF (FECHADA) para a porta de medicação (C) e a tampa da extremidade (E) está fixa. Aspire conforme necessário.

Para administração de medicação:

1. Insira a ponta da seringa apropriada firmemente na porta de medicação da Lopez Valve (C) e rode-a até ficar fixa.
2. Rode o manípulo da torneira até a posição OFF (FECHADA) ficar apontada para a porta cónica curta (A). Proceda à infusão conforme necessário.
3. Faça a descarga da válvula de acordo com o protocolo hospitalar após a administração.

REMOÇÃO

1. Certifique-se de que volta a colocar o manípulo da torneira na posição OFF (FECHADA) para a porta de medicação (C).
2. Coloque a tampa na porta de medicação (C) e na porta de sucção/adaptador (A) quando não estiverem a ser utilizadas (F).
3. Elimine de acordo com o protocolo da instituição.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A Lopez Valve utiliza tecnologia de ponta. Os benefícios em destaque incluem:

- Mantém um sistema fechado durante a alimentação enteral, administração de medicamentos e procedimentos de sucção.
- Elimina a utilização de tampões de sondas nasogástricas (NG) e de fracas conexões de seringas, protegendo o profissional de saúde contra a exposição accidental a fluidos corporais infecciosos.
- Facilita a lavagem gástrica sem risco de salpicos.

A utilização da Lopez Valve é consistente com o conhecimento atual e representa a última geração no que diz respeito a dispositivos utilizados na terapia gástrica e enteral. Em condições normais de utilização, os benefícios clínicos da Lopez Valve superam os riscos associados.

EVENTOS ADVERSOS

Nenhum conhecido.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Incidentes sérios que ocorram durante a utilização do produto devem ser reportados à ICU Medical. Estes relatórios podem ser enviados através do site www.icumed.com. Os incidentes também devem ser reportados à autoridade reguladora local relevante sempre que necessário.

Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes dos EUA e estrangeiras.

sv – Svenska/ Swedish

Lopez Valve™ Stängd enteral slangventil

Icke-steril. Använd aseptisk teknik. Endast för engångsbruk. Enheten innehåller inte naturgummilutex. Enheten innehåller inte DEHP.

BESKRIVNING

Lopez Valve är en treports-, förbrukningsbar ventil för engångsanvändning vid gastrisk spolning och aspiration. Ventilen har en läkemedelsport för fäste av en enteralspruta som möjliggör läkemedelsadministrering till patienter utan att bryta linjeförbindelsen. Lopez Valve är inte avsedd för venös användning.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Lopez Valve är avsedd för gastrisk spolning och aspiration. Läkemedelsporten på Lopez Valve gör det möjligt för vårdpersonalen att ge patienten läkemedel utan att bryta linjeförbindelsen. Lopez Valve tillhandahåller ett slutet system som förhindrar att vårdpersonalen exponeras för magvätskor eller blodburna patogener.

PATIENTMÅLGRUPP/ANVÄNDARGRUPPER

Lopez Valve är endast avsedd att användas och hanteras av utbildad sjukvårdspersonal. Sjuvårdsanordningar kan inkludera men är inte begränsade till infusionscentraler för öppenvårdspatienter, enheter för slutenvård eller akutavdelningar.

Patientmålgruppen är de sjukhuspatienter som behöver gastrisk spolning eller aspiration. Diagnosområdet är brett.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR – KVARSTÅENDE RISK

Inspektera enheten och läs bruksanvisningen före användning. En skadad enhet eller felaktig användning kan leda till följande farliga omständigheter: försening av behandling, ergonomisk stress, emboli från partiklar, exponering för allergiframkallande ämnen/biologiska föroreningar/toxiner/kaustiska ämnen. Skador som kan vara förknippade med dessa farliga omständigheter inkluderar reversibel skada, permanent skada eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheten är endast avsedd att användas och hanteras av utbildad sjukvårdspersonal.
- Använd inte intravenöst. Enheten är kompatibel med enterala slangkopplingar (luer) och enteralsprutor. Hantera enheten på samma sätt som andra enterala produkter för engångsbruk.
- Enheten är inte avsedd att användas i mer än 72 timmar.
- Inspektera enheten före användning för tecken på slitage (t.ex. blockerad luer, sliten märkning, sprickor). Byt ut om synligt slitage observeras.
- Dra åt och säkra alla icke-bundna anslutningar och kolla efter läckor före användning.
- Får inte återanvändas. Återanvändning har en negativ inverkan på prestandan vilket kan leda till felaktig funktion hos produkten eller kontamination.
- Byt Lopez Valve i enlighet med godkända standarder för enteral behandling.
- Kassera i enlighet med federala, statliga och lokala bestämmelser för behandlat smittförande avfall.

BRUKSANVISNING

För näringstillförsel:

1. Anslut universaladaptern (D) till den korta avsmalnande porten på Lopez Valve (A) och för in pumpslangen i adaptern tills den sitter fast. Dra endast åt för hand.
2. Fäst den längsta avsmalnande porten på Lopez Valve (B) till patientens nasogastriska (NG), gastrostomiska (G), eller jejunostomislang (J). Dra endast åt för hand.
3. Se till att vridhandtaget är AV till läkemedelsporten (C) och att ändkäpan (E) sitter fast. Infusera efter behov.

För sugning:

1. Anslut sugslang till han-luer (A). Anslut hon-luer (B) till patientens nasogastriska (NG) slang.

Obs! universaladapter (D) krävs inte

2. Se till att vridhandtaget är AV till läkemedelsporten (C) och att ändkäpan (E) sitter fast. Aspirera efter behov.

För läkemedelstillförelse:

1. Sätt in lämplig sprutspets ordentligt i läkemedelsporten på Lopez Valve (C), vrid tills den sitter fast.
2. Vrid kranhandtaget tills OFF-läget pekar mot den korta avsmalnande porten (A). Infusera efter behov.
3. Spola ventilen enligt inrättningens riktlinjer efter administrering.

BORTTAGNING

1. Se till att kranhandtaget återgår till läkemedelsportens (C) OFF-läge.
2. Sätt lock på läkemedelsporten (C) och sug-/adapterporten (A) när den inte används (F).
3. Kassera i enlighet med vårdinrättningens protokoll.

KLINISKA FÖRDELAR

Lopez Valve använder den senaste tekniken. Några av fördelarna är:

- Underhåller ett slutet system under enteral näringstillförelse, läkemedelsadministrering och sugprocedurer.
- Elimineras användningen av nasogastriska (NG) slangproppar och dåliga sprutaslutningar samtidigt som läkaren skyddas från oavsiktlig exponering av smittsamma kroppsvätskor.
- Underlättar gastrisk sköljning utan risk för stänk

Användningen av Lopez Valve överensstämmer med den nuvarande kunskapen och senaste tekniken för enheter som används vid gastrisk eller enteral behandling. Under normala användningsförhållanden överväger de kliniska fördelarna med Lopez Valve de sammankopplade riskerna.

BIVERKNINGAR

Inga kända

INCIDENTRAPPORTERING

Allvarliga incidenter som inträffar vid användning av produkten ska rapporteras till ICU Medical. Dessa rapporter kan skickas in på www.icumed.com. Incidenter ska i tillämpliga fall också rapporteras till relevant lokal tillsynsmyndighet.

Dessa produkter omfattas av ett eller flera amerikanska och utländska patent.

fi - suomi/ Finnish

Lopez Valve™

Suljettu enteraaliletkun venttiili

Epästeriili. Käytä aseptista tekniikkaa. Vain kertakäyttöön. Ei sisällä luonnonkumilateksia. Ei sisällä DEHP:tä.

KUVAUS

Lopez Valve on kertakäyttöinen kolmitieventtiili mahalaukun huuhteluun ja imutoimenpiteisiin. Venttiilissä on lääkeportti, johon liitetyn enteraaliruiskun kautta potilasta voidaan lääkittää letkuyhteyttä avaamatta. Lopez Valve -venttiiliä ei ole tarkoitettu käyttöön laskimoyhteyden kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

Lopez Valve on tarkoitettu mahalaukun huuhteluun ja imutoimenpiteisiin. Potilaan lääkkeet voidaan antaa Lopez Valve -venttiilin lääkeportin kautta letkuyhteyttä avaamatta. Lopez Valve on suljettu järjestelmä, joka estää hoitohenkilökunnan altistumisen mahanesteille ja veriteitse leviävälle taudinaiheuttajille.

POTILAS-/KÄYTTÄJÄRYHMÄT

Lopez Valve on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilökunnan käytettäväksi ja käsiteltäväksi. Sitä voidaan käyttää muun muassa avohoidon infusiovastaanotolla, osastohoidossa sairaalassa tai päivystyspoliklinikoilla.

Tuote on tarkoitettu käyttöön sairaalahoidossa olevilla potilailla, jotka tarvitsevat mahalaukun huuhtelua tai imutoimenpiteitä. Soveltuu käyttöön monenlaisten diagnoosien yhteydessä.

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

VAROITUKSET – JÄÄNNÖSRISKI

Tarkista laite ja lue käyttöohjeet ennen käyttöä. Vaurioituneen laitteen käyttö tai virheellinen käyttö voi johtaa seuraaviin vaaratilanteisiin: hoidon viivästyminen, huonon ergonomian aiheuttama rasitus, huikkasten aiheuttama embolia sekä altistuminen allergeeneille, biologisille kontaminanteille, toksineille tai syövyttävälle aineille. Näihin vaaratilanteisiin mahdollisesti liittyviä haittoja ovat parantuvat vammat, pysyvät vammat tai kuolema.

VAROTOIMENPITEET

- Laite on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilökunnan käytettäväksi ja käsiteltäväksi.
- Ei saa liittää laskimoyhteyteen. Laite on yhteensopiva luer-liittimellä varustettujen enteraaliletkujen ja enteraaliruiskujen kanssa. Käsittele laitetta samalla tavoin kuin muita kertakäyttöisiä enteraalisen hoidon tuotteita.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yli 72 tuntia.
- Tarkista laite ennen jokaista käyttökertaa kulumisen merkkien varalta (esim. tukkeutunut luer-liitin, mustan tekstin kulumisen, halkeamat). Vaihda se, jos havaitset näkyvää kulumista.
- Kiristä ja kiinnitä kaikki liimattomat liitokset ja tarkista laite vuotojen varalta ennen käyttöä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö heikentää suorituskykyä/steriiliyttä ja voi aiheuttaa tuotevian/kontaminaation.

- Vaihda Lopez Valve enteraalisen hoidon hyväksytyjen standardien mukaisesti.
- Hävitä käsitellyt tartuntavaarallisia jätteitä koskevien liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

Käyttö ravinnonantoon:

1. Liitä yleissovitiin (D) tiiviisti Lopez Valve -venttiilin lyhyeen kapenevaan porttiin (A) ja työnnä pumpun letkua sovittimeen, kunnes se on kunnolla kiinni. Kiristä vain käsin.
2. Liitä Lopez Valve -venttiiliin pisin kapeneva portti (B) potilaan nenä-mahaletkuun (NG), gastrostomialetkuun (G) tai jejunostomialetkuun (J). Kiristä vain käsin.
3. Varmista, että kahvan OFF-merkintä on käännetty kohti lääkeporttia (C) ja että päätytulppa (E) on kiinni. Infusoi tarpeen mukaan.

Käyttö imuun:

1. Liitä imuletku urospuoliseen luer-liittimeen (A). Liitä naaraspuolinen luer-liitin (B) potilaan nenä-mahaletkuun (NG).
- Huomautus:** yleissovitiinta (D) ei tarvita.
2. Varmista, että kahvan OFF-merkintä on käännetty kohti lääkeporttia (C) ja että päätytulppa (E) on kiinni. Ime tarpeen mukaan.

Käyttö lääkkeiden antamiseen:

1. Aseta sopivan ruiskun kärki tiukasti Lopez Valve -venttiilin lääkeporttiin (C) ja kierrä, kunnes ruisku on kunnolla kiinni.
2. Käännä sulkuhanan kahvaa, kunnes OFF-merkintä on kohti lyhyttä kapenevaa porttia (A). Infusoi tarpeen mukaan.
3. Huuhtelee venttiili lääkkeiden antamisen jälkeen sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

POISTAMINEN

1. Muista kääntää sulkuhanan kahvan OFF-merkintä takaisin lääkeporttia (C) kohti.
2. Sulje lääkeportti (C) ja imu-/sovitinportti (A) tulpalla, kun niitä ei käytetä (F).
3. Hävitä laitoksen protokollan mukaisesti.

KLIINISET HYÖDYT

Lopez Valve hyödyntää uusinta tekniikkaa. Sen käyttö tarjoaa seuraavat hyödyt:

- Järjestelmä pysyy suljettuna enteraalisen ravinnonannon, lääkkeiden antamisen ja imutoimenpiteiden aikana.
- Nenä-mahaletkun (NG) tulpat ja erilliset ruiskuliitännät eivät enää ole tarpeen, eikä hoitohenkilökunta pääse altistumaan tartuntavaarallisille kehon nesteille.
- Helpottaa mahalaukun huuhtelua ja estää roiskumisen.

Lopez Valve -venttiilin käyttö on sopusoinnussa mahan ja suoliston nykyisten hoitokäytäntöjen ja uusimpien hoitovälineiden kanssa. Normaaleissa käyttöolosuhteissa Lopez Valve -venttiilin kliiniset hyödyt ovat siihen liittyviä riskejä suuremmat.

HAITTATAPAHTUMAT

Ei tiedossa

VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Tuotteen käytön aikana ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ICU Medicalille. Ilmoitukset voi lähettää osoitteessa www.icumed.com. Vaaratilanteista on tarvittaessa ilmoitettava myös toimivaltaiselle paikalliselle valvontaviranomaiselle.

Nämä tuotteet on suojattu yhdellä tai useammalla yhdysvaltalaisella ja ulkomaisella patentilla.

da – Dansk/ Danish

Lopez Valve™

Lukket ventil til enteral sonde

Ikke-steril. Anvend aseptisk teknik. Kun til engangsbrug. Enheden indeholder ikke naturlig gummilætex. Enheden indeholder ikke DEHP.

BESKRIVELSE

Lopez Valve er en trevejsventil til engangsbrug til brug ved gastrisk irrigation og aspiration. Ventilen indeholder en medicinport til fastgørelse af en enteral sprøjte, der muliggør administration af patientmedicin uden afbrydelse af slangeforbindelsen. Lopez Valve er ikke beregnet til venøs anvendelse.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

Lopez Valve er beregnet til gastrisk irrigation og aspiration. Ved brug af medicinporten på Lopez Valve kan sundhedspersonale give patienten medicin uden at afbryde slangeforbindelserne. Lopez Valve skaber et lukket system, der forhindrer, at sundhedspersonalet udsættes for gastrisk væske eller blodbårne patogener.

MÅLPATIENTPOPULATION/BRUGERGRUPPER

Lopez Valve må kun anvendes og håndteres af uddannet klinisk personale. Kliniske indstillinger kan omfatte, men er ikke begrænset til, ambulante infusionsklinikker, patientafdelinger eller akutafdelinger.

Patientpopulationen er indlagte patienter, der har brug for gastrisk irrigation og aspiration. Diagnoseområdet er bredt.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER – RESTRISIKO

Undersøg enheden, og læs brugsanvisningen inden brug. En beskadiget enhed eller forkert brug kan føre til følgende farlige situationer: forsinket terapi, ergonomisk

stress, emboli fra partikler, udsættelse for allergifremkaldende stoffer / biologiske forurenende stoffer / toksiner / ætsende stoffer. Skader, der potentielt er forbundet med disse farlige situationer, omfatter reversibel skade, permanent skade eller død.

FORHOLDSREGLER

- Enheden er kun beregnet til at blive anvendt og håndteret af uddannet klinisk personale.
- Må ikke anvendes intravenøst. Enheden er kompatibel med luers til enterale sonder og enterale sprøjter. Håndter enheden på samme måde som andre enterale produkter til engangsbrug.
- Enheden er ikke beregnet til brug i mere end 72 timer.
- Undersøg enheden forud for hver brug for tegn på slid (dvs. blokeret luer, sorte bogstaver slidt af, revner). Udskift, hvis der observeres synlig slitage.
- Stram og fastgør alle ikke-fæstede forbindelser, og kontrollér for lækager inden brug.
- Må ikke genbruges. Genbrug forringer ydeevnen og kan resultere i produktfejl/kontaminering.
- Udskift Lopez Valve i overensstemmelse med accepterede standarder inden for enteral terapi.
- Bortskaf i henhold til nationale regler for behandlet infektøst affaldsmateriale.

BRUGSANVISNING

Ernæring:

1. Fastgør universaladapteren (D) til den kort tilspidsede port på Lopez Valve (A), og indsæt pumpeplanken i adapteren, indtil den sidder godt fast. Spænd kun fast med håndkraft.
2. Fastgør den længste tilspidsede port på Lopez Valve (B) til patientens NG-sonde (naso-gastrisk), G-sonde (gastrostomi) eller J-sonde (jejunostomi). Spænd kun fast med håndkraft.
3. Sørg for, at drejehåndtaget er OFF til medicinporten (C), og at endestykket (E) sidder godt fast. Infunder efter behov.

Sugning:

1. Fastgør sugeslangen til han-luer (A). Fastgør hun-luer (B) til patientens NG-sonde (nano-gastrisk).

Bemærk: universaladapter (D) er ikke påkrævet

2. Sørg for, at drejehåndtaget er OFF til medicinporten (C), og at endestykket (E) sidder godt fast. Aspirer efter behov.

Medicin:

1. Sæt passende sprøjtespids fast i medicinporten på Lopez Valve (C), drej den, indtil den sidder godt fast.
2. Drej stophanens håndtag, indtil OFF-positionen peger på den korte tilspidsede port (A). Infunder efter behov.
3. Gennemskyl ventilen i overensstemmelse med stedets retningslinjer efter administration.

FJERNELSE

1. Sørg for, at stophåndtaget returneres i OFF-position til medicinporten (C).
2. Luk medicinporten (C) og sug/adapterporten (A), når de ikke er i brug (F).
3. Bortskaf i overensstemmelse med hospitalets bestemmelser.

KLINISKE FORDELE

Lopez Valve anvender den nyeste, avancerede teknologi. De primære fordele er:

- Vedligeholder et lukket system i forbindelse med enteral ernæring, lægemiddeladministration og sugeprocedurer.
- Eliminerer brugen af NG-sondepropper (nano-gastrisk) og dårlige sprøjteforbindelser, mens klinikerne beskyttes mod utilsigtet eksponering for smitsomme kropsvæsker.
- Muliggør gastrisk skylning uden risiko for sprøjt

Brug af Lopez Valve er i overensstemmelse med den nuværende viden og den nyeste teknik i forbindelse med enheder, der anvendes til gastrisk eller enteral terapi. Under normale anvendelsesforhold opvejer de kliniske fordele ved Lopez Valve de medfølgende risici.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte

HÆNDELSRAPPORTERING

Alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til ICU Medical. Disse rapporter kan indsendes på www.icumed.com. Hændelser bør også rapporteres til den relevante lokale regulerende myndighed, hvor det er nødvendigt.

Disse produkter er dækket af et eller flere amerikanske og udenlandske patenter.

no - norsk/ Norwegian

Lopez Valve™

Lukket enteral sondeventil

Ikke-steril. Brug aseptisk teknik. Kun til engangsbrug. Utstyret indeholder ikke naturgummilæks. Utstyret indeholder ikke DEHP.

BESKRIVELSE

Lopez-ventilen er en treveisventil for engangsbrug beregnet til ventrikelskylling og -aspirasjon. Ventilen inneholder en medisinsport for å feste en enteral sprøyte som muliggjør administrering av medisiner til pasienten uten å bryte sondeforbindelsen. Lopez-ventilen er ikke beregnet til venerelatert bruk.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Lopez-ventilen er beregnet til ventrikelskylling og -aspirasjon. Medisinsporten til Lopez-ventilen gjør at helsepersonell kan gi pasienten medisiner uten å bryte sondeforbindelsen. Lopez-ventilen utgjør et lukket system som forhindrer at helsepersonell utsettes for magesaft eller blodbårne patogener.

MÅLPASIENTPOPULASJON-/BRUKERGRUPPER

Lopez-ventilen er kun beregnet til å brukes og håndteres av opplært klinisk personell. Kliniske miljøer kan omfatte, men er ikke begrenset til, polikliniske infusjonssentre, sykehusavdelinger eller akuttmtottak.

Pasientpopulasjonen er pasienter som er innlagt på sykehus og som har behov for ventrikelskylling eller -aspirasjon. Diagnoseområdet er bredt.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER – RESTRISIKO

Inspiser enheten og les bruksanvisningen før bruk. Dersom enheten er skadet eller brukes feil, kan det føre til følgende farlige situasjoner: behandlingsutsettelse, ergonomisk stress, embolus fra partikler, eksponering for allergifremkaldende stoffer / biologiske kontaminanter / toksiner / etsende stoffer. Skader som potensielt er forbundet med disse farlige situasjonene, inkluderer reversible skader, permanent skade eller død.

FORHOLDSREGLER

- Enheten er kun ment å brukes og håndteres av klinisk personell med nødvendig opplæring.
- Skal ikke brukes på intravenøse kateter. Utstyret er kompatibelt med enterale sonde-lueradaptere og enterale sprøyter. Håndter utstyret på samme måte som andre enterale produkter til engangsbruk.
- Enheten er ikke beregnet for bruk i mer enn 72 timer.
- Sjekk utstyret før hver bruk etter tegn på slitasje (dvs. blokkert lueradapter, svart skrift er slitt vekk, sprekker). Skift ut hvis du oppdager synlig slitasje.
- Stram til og fest alle ikke-limte forbindelser, og sjekk om det er lekkasjer før bruk.
- Skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk påvirker ytelsen negativt, noe som kan føre til produktfeil/kontaminering.
- Bytt Lopez-ventil i samsvar med aksepterte standarder for enteral terapi.
- Kasserer i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter for behandlet smittefarlig avfall.

BRUGSANVISNING

For ernæring:

1. Fest universaladapteren (D) godt til den korte avsmalede porten på Lopez-ventilen (A), og sett pumpeplanken inn i adapteren til den er sikker. Stram kun for hånd.
2. Fest den lengste avsmalnende porten på Lopez-ventilen (B) til pasientens nasogastriske sonde (NG), gastrostomisonde (G) eller jejunostomisonde (J). Stram kun for hånd.
3. Forsikre deg om at dreiehåndtaget er på OFF (AV) på medisinsporten (C) og at endeheften (E) sitter trygt på. Infunder etter behov.

For innsuging:

1. Fest sugeslangen til utvendig lueradapter (A). Fest innvendig lueradapter (B) til pasientens nasogastriske (NG) sonde.

Merk: Universaladapter (D) er ikke nødvendig

2. Forsikre deg om at dreiehåndtaget er på OFF (AV) på medisinsporten (C) og at endeheften (E) sitter trygt på. Aspirer etter behov.

For levering av legemidler:

1. Sett riktig sprøytespiss fast i medisinsporten på Lopez-ventilen (C), vri den til den sitter trygt på.
2. Vri håndtaget til stengeventilen til OFF-posisjonen (AV) peker mot den korte avsmalede porten (A). Infunder etter behov.
3. Spyl ventil etter interne regler rett etter bruk.

FJERNING

1. Forsikre deg om at stengeventilhåndtaget settes tilbake i OFF-posisjon (AV) på medisinsporten (C).
2. Hette til medisinsport (C) og suge-/adapterport (A) når den ikke er i bruk (F).
3. Kast i samsvar med interne regler.

KLINISKE FORDELER

Lopez-ventilen bruker den mest moderne teknologien. De utvalgte fordelene inkluderer:

- Opprettholder et lukket system ved enteral ernæring, legemiddeladministrasjon og sugeprocedurer.
- Eliminerer brugen av nasogastriske (NG) sondeplugg og dårlige sprøyte koblinger, samtidig som klinikerne beskyttes mot utilsiktet eksponering for smitsomme kroppsvæsker.
- Gjør ventrikelskylling lettere uten fare for sprut

Brug av Lopez-ventilen er i samsvar med gjeldende kunnskap og den mest moderne teknikken for utstyr som brukes i gastrisk eller enteral terapi. Under normale bruksforhold oppveier de kliniske fordelene med Lopez-ventilen de tilhørende risikoene.

BIVIRKNINGER

Ingen kjent

HENDELSRAPPORTERING

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med bruk av produktet, bør rapporteres til ICU Medical. Disse rapportene kan sendes inn på www.icumed.com. Hendelser bør også rapporteres til de relevante lokale reguleringsmyndighetene der det er nødvendig.

Disse produktene dekkes av én eller flere amerikanske og utenlandske patenter.

pl – Polski/ Polish

Zawór Lopez Valve™ Zamknięty zawór zgłębnika dojelitowego

Niesterylne. Stosować techniki aseptyczne. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie nie zawiera lateksu naturalnego. Urządzenie nie zawiera DEHP.

OPIS

Zawór Lopez to zawór trójdrożny jednorazowego użytku do stosowania podczas płukania żołądka i pobierania soków trawiennych w drodze zasysania. Zawór zawiera port do podawania leku, do którego można podłączyć strzykawkę dojelitową, co umożliwi podawanie leku pacjentowi bez przerywania podłączenia linii. Zawór Lopez nie jest przeznaczony do użytku dożylnego.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Zawór Lopez jest przeznaczony do płukania żołądka i pobierania soków trawiennych w drodze zasysania. Port do podawania leku w zaworze Lopez umożliwi pracownikowi służby zdrowia podanie pacjentowi leku bez przerywania podłączenia linii. Zawór Lopez zapewnia zamknięty system, który zapobiega narażeniu pracownika służby zdrowia na kontakt z kwasami żołądkowymi lub patogenami przenoszonymi przez krew.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW / GRUPY UŻYTKOWNIKÓW

Zawór Lopez przeznaczony jest do użytku i obsługi wyłącznie przez przeszkolony personel kliniczny. Otoczenie kliniczne może obejmować, między innymi, ambulatoryjne centra infuzyjne, oddziały szpitalne lub oddziały ratunkowe.

Populacja pacjentów to pacjenci hospitalizowani, u których konieczne jest przeprowadzenie płukania żołądka lub pobranie soków trawiennych w drodze zasysania. Zakres diagnozy jest szeroki.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OSTRZEŻENIA – POZOSTAŁE RYZYKO

Przed użyciem należy skontrolować urządzenie i przeczytać instrukcję obsługi. Stosowanie uszkodzonego urządzenia lub jego niewłaściwe wykorzystywanie może prowadzić do następujących niebezpiecznych sytuacji: opóźnienie terapii, obciążenie ergonomiczne, zator spowodowany przez cząstki stałe, narażenie na substancje alergizujące/zanieczyszczenia biologiczne/toksyny/substancje żrące. Szkody, które mogą być wynikiem tych niebezpiecznych sytuacji, obejmują odwracalny lub trwały uszczerbek na zdrowiu bądź śmierć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku i obsługi wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- Nie stosować do wkłut dożylnych. Urządzenie jest kompatybilne ze zgłębnikami dojelitowymi wyposażonymi w złącza typu luer oraz ze strzykawkami dojelitowymi. Urządzenie należy obsługiwać w podobny sposób, jak inne produkty jednorazowego użytku służące do przeprowadzania zabiegów dojelitowych.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania przez dłużej niż 72 godziny.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod kątem oznak zużycia (np. zablokowane złącze luer, zatarty czarny napis, pęknięcia). W przypadku zaobserwowania widocznych oznak zużycia urządzenie należy wymienić.
- Dokręcić i zabezpieczyć wszystkie niezespalone połączenia i sprawdzić szczelność przed użyciem.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie negatywnie wpływa na wydajność, co może skutkować uszkodzeniem/zanieczyszczeniem produktu.
- Zawór Lopez należy wymieniać zgodnie z przyjętymi standardami leczenia chorób jelit.
- Utylizować zgodnie z federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi przetworzonych odpadów zakaźnych.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

W celu karmienia:

1. Bezpечно podłączyć uniwersalny adapter (D) do krótkiego stożkowego portu na zaworze Lopez (A) i umieścić rurkę pompy w adapterze do momentu właściwego umocowania. Dokręcać wyłącznie ręcznie.
2. Podłączyć najdłuższy stożkowy port na zaworze Lopez (B) do zgłębnika nosowo-żołądkowego (NG), gastrostomijnego (G) lub jejunostomijnego (J) pacjenta. Dokręcać wyłącznie ręcznie.
3. Upewnić się, że pokrętko znajduje się w pozycji OFF względem portu do podawania leku (C), a zaśleпка (E) jest właściwie umocowana. Podawać wlew stosownie do potrzeb.

W celu zasysania:

1. Podłączyć rurkę ssącą do męskiego złącza typu luer (A). Podłączyć żeńskie złącze typu luer (B) do zgłębnika nosowo-żołądkowego (NG) pacjenta.

Uwaga: uniwersalny adapter (D) nie jest wymagany.

2. Upewnić się, że pokrętko znajduje się w pozycji OFF względem portu do podawania leku (C), a zaśleпка (E) jest właściwie umocowana. Zasyssać stosownie do potrzeb.

W celu podawania leku:

1. Umieścić odpowiednią końcówkę strzykawki w porcie do podawania leku na zaworze Lopez (C), przekręcić do momentu właściwego zamocowania.
2. Przekręcić uchwyt zaworu odcinającego, aż pozycja OFF będzie wskazywać na krótki port stożkowy (A). Podawać wlew stosownie do potrzeb.
3. Po podaniu leku przepłukać zawór zgodnie z protokołem placówki.

USUWANIE

1. Upewnić się, że uchwyt zaworu odcinającego ponownie znajduje się w pozycji OFF względem portu do podawania leku (C).
2. Zamknąć zatyczką port do podawania leku (C) i port zasysania/adaptera (A), gdy nie są używane (F).
3. Utylizować zgodnie z protokołem placówki.

KORZYŚCI KLINICZNE

Zawór Lopez wykorzystuje najnowocześniejszą technologię. Główne korzyści obejmują:

- Utrzymuje zamknięty system podczas karmienia dojelitowego, podawania leków i zabiegów zasysania.
- Eliminuje stosowanie zatyczek do zgłębnika nosowo-żołądkowego (NG) i słabych połączeń strzykawk, jednocześnie chroniąc lekarza przed przypadkowym narażeniem na zakaźne płyny ustrojowe.
- Ułatwia płukanie żołądka bez ryzyka rozpryskiwania.

Użytkowanie zaworu Lopez jest zgodne z aktualną wiedzą i stanem techniki w zakresie urządzeń stosowanych w leczeniu chorób żołądka lub jelit. W normalnych warunkach użytkowania korzyści kliniczne ze stosowania zaworu Lopez przewyższają związane z nim zagrożenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych zdarzeń niepożądanych.

ZGLASZANIE INCYDENTÓW

Poważne incydenty, które wystąpią podczas stosowania produktu, należy zgłaszać firmie ICU Medical. Zgłoszenia można przesyłać za pomocą strony internetowej www.icumed.com. Incydenty należy również zgłaszać właściwemu lokalnemu organowi regulacyjnemu, jeśli jest to wymagane.

Produkty te są objęte co najmniej jednym patentem amerykańskim i zagranicznym.

nl – Nederlands/ Dutch

Lopez Valve™ Gesloten enterale-sondeklep

Niet-steriel. Gebruik een aseptische techniek. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hulpmiddel bevat geen natuurlijk rubberlatex. Hulpmiddel bevat geen DEHP.

OMSCHRIJVING

De Lopez Valve is een wegwerp-driewegklep voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik bij maagspoeling en -aspiratie. De klep bevat een medicatiepoort om een enterale injectiespuit te bevestigen, zodat medicatie aan de patiënt kan worden toegediend zonder de lijnverbinding te verbreken. De Lopez Valve is niet bedoeld voor veneus gebruik.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Lopez Valve is bestemd voor maagspoeling en -aspiratie. De medicatiepoort van de Lopez Valve stelt de zorgverlener in staat medicatie aan de patiënt toe te dienen zonder de lijnverbinding te verbreken. De Lopez Valve biedt een gesloten systeem dat de blootstelling van de zorgverlener aan maagsappen of door bloed overgedragen ziekteverwekkers voorkomt.

BEOOGDE PATIËTENPOPULATIE/GEBRUIKERSGROEPEN

De Lopez Valve mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door opgeleid klinisch personeel. Met klinische instellingen wordt onder andere bedoeld: poliklinische infusiecentra, ziekenhuisafdelingen of afdelingen spoedeisende hulp.

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen en een maagspoeling of -aspiratie nodig hebben. Geïndiceerd bij uiteenlopende diagnoses.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN – RESTRISICO

Inspecteer het hulpmiddel en lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik. Gebruik van een beschadigd hulpmiddel of oneigenlijk gebruik kan leiden tot de volgende gevaarlijke situaties: vertraging in de behandeling, ergonomische belasting, embolie door deeltjes, blootstelling aan allergene stoffen/biologische contaminanten/toxines/bijtende stoffen. Schade die mogelijk verband houdt met deze gevaarlijke situaties zijn onder meer omkeerbaar letsel, blijvend letsel of de dood.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik en hantering door opgeleid klinisch personeel.
- Niet gebruiken op intraveneuze lijnen. Het hulpmiddel is compatibel met luers voor enterale sondes en met enterale spuiten. Behandel het hulpmiddel op dezelfde manier als andere enterale producten voor eenmalig gebruik.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om langer dan 72 uur te gebruiken.

- Inspecteer het hulpmiddel vóór elk gebruik op tekenen van slijtage (zoals een verstopte luer, afslijten van de zwarte letters, barsten). Vervang indien zichtbare slijtage wordt waargenomen.
- Draai en zet alle niet-bevestigde aansluitingen goed vast en controleer vóór gebruik op lekkage.
- Niet hergebruiken. Hergebruik heeft een negatief effect op de prestaties, wat mogelijk leidt tot het niet correct functioneren van het product/besmetting.
- Vervang de Lopez Valve in overeenstemming met de geaccepteerde normen voor enterale behandelingen.
- Voer af volgens de federale, staats- en lokale voorschriften voor behandeld besmettelijk afval.

GEBRUIKSAANWIJZING

Om te voeden:

1. Bevestig de universele adapter (D) stevig aan de korte taps toelappende poort op de Lopez Valve (A) en steek de pomplijn in de adapter totdat deze stevig vastzit. Draai uitsluitend handmatig vast.
2. Bevestig de langste taps toelappende poort op de Lopez Valve (B) aan de nasogastrische sonde (NG), gastrostomiesonde (G) of jejunostomiesonde (J) van de patiënt. Draai uitsluitend handmatig vast.
3. Zorg ervoor dat de draaihendel op UIT staat naar de medicatiepoort (C) en dat de afsluitdop (E) goed vastzit. Infuseer zoals vereist.

Om aan te zuigen:

1. Bevestig de aanzuiglijn aan de mannelijke luer (A). Sluit de vrouwelijke luer (B) aan op de nasogastrische (NG) sonde van de patiënt.

Opmerking: de universele adapter (D) is niet nodig

2. Zorg ervoor dat de draaihendel op UIT staat naar de medicatiepoort (C) en dat de afsluitdop (E) goed vastzit. Aspireer zoals vereist.

Om medicatie toe te dienen:

1. Bevestig een geschikte spuitpip stevig in de medicatiepoort op de Lopez Valve (C) en draai totdat deze vastzit.
2. Draai de hendel van de kraan totdat de UIT-stand gericht is naar de korte taps toelappende poort (A). Infuseer zoals vereist.
3. Spoel na de toediening de klep overeenkomstig het protocol van uw centrum.

VERWIJDERING

1. Draai de hendel van de kraan totdat de UIT-stand weer naar de medicatiepoort (C) gericht is.
2. Sluit de medicatiepoort (C) en de aanzuig-/adapterpoort (A) af wanneer deze niet in gebruik zijn (F).
3. Voer af in overeenstemming met het protocol van de instelling.

KLINISCHE VOORDELEN

De Lopez Valve werkt volgens de meest recente technologie. De voordelen zijn:

- Handhaaft een gesloten systeem tijdens enterale voeding, toediening van medicatie en aanzuigprocedures.
- Geen afsluiters voor nasogastrische (NG) sondes meer nodig, geen slechte verbindingen met injectiespuiten meer en de clinicus wordt beschermd tegen onbedoelde blootstelling aan besmettelijke lichaamsvloeistoffen.
- Vereenvoudigt maagspoelingen zonder risico op spatten.

Het gebruik van de Lopez Valve is in overeenstemming met de huidige kennis en stand van de techniek voor hulpmiddelen die worden gebruikt bij gastrische of enterale behandelingen. In normale gebruiksomstandigheden wegen de klinische voordelen van de Lopez Valve op tegen de bijbehorende risico's.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Geen bekend

MELDEN VAN INCIDENTEN

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van het product moeten worden gemeld aan ICU Medical. Deze meldingen kunnen worden ingediend op www.icumed.com. Incidenten moeten indien nodig ook aan de verantwoordelijke lokale regelgevende instantie worden gemeld.

Deze producten vallen onder een of meer Amerikaanse en buitenlandse octrooien.

de – Deutsch/ German

Lopez Valve™

Geschlossenes Ventil für enterale Sonden

Nicht steril. Aseptische Technik verwenden. Nur für den Einmalgebrauch. Das Produkt enthält kein Naturkautschuklatex. Das Produkt enthält kein DEHP.

BESCHREIBUNG

Das Lopez Valve ist ein Drei-Wege-Ventil zum Einmalgebrauch für die Verwendung bei Magenspülungen und Aspirationen. Das Ventil enthält einen Medikamentenport zum Anbringen einer enteralen Spritze, die die Verabreichung der Patientenmedikation ohne Unterbrechung der Leitungsverbindung ermöglicht. Das Lopez Valve ist nicht für die Verwendung an der Vene vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK / ANWENDUNGSHINWEISE:

Das Lopez Valve ist für die Magenspülung und Aspiration vorgesehen. Der Medikamentenport des Lopez Valve ermöglicht es dem medizinischen Personal, dem Patienten eine Medikation zu verabreichen, ohne die Leitungsverbindung zu unterbrechen. Das Lopez Valve bietet ein geschlossenes System, das die Exposition des medizinischen Personals

gegenüber Magenflüssigkeiten oder durch Blut übertragbaren Krankheitserregern verhindert.

PATIENTENZIELGRUPPE / ANWENDERGRUPPEN

Das Lopez Valve darf nur von geschultem klinischem Personal verwendet und gehandhabt werden. Zu den klinischen Umgebungen gehören unter anderem ambulante Infusionszentren, stationäre Abteilungen oder Notaufnahmen.

Die Patientenpopulation umfasst hospitalisierte Patienten, die eine Magenspülung oder Aspiration benötigen. Das Spektrum der Diagnose ist breit gefächert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNUNGEN – RESTRISIKO

Das Produkt überprüfen und die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch durchlesen. Ein beschädigtes Produkt oder der unsachgemäße Gebrauch kann zu folgenden gefährlichen Situationen führen: Therapieverzögerungen, ergonomische Belastung, Embolie durch Partikel, Exposition gegenüber allergenen Stoffen/biologischen Verunreinigungen/Toxinen/ätzenden Substanzen. Zu den Schäden, die möglicherweise mit diesen gefährlichen Situationen verbunden sind, gehören reversible Verletzungen, dauerhafte Verletzungen oder Tod.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur für den Gebrauch und die Handhabung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen.
- Nicht an intravenösen Leitungen verwenden. Das Produkt ist kompatibel mit enteralen Schlauch-Luer-Anschlüssen und enteralen Spritzen. Das Produkt genauso wie andere enterale Einmalprodukte handhaben.
- Das Produkt ist nicht für einen Einsatz von mehr als 72 Stunden vorgesehen.
- Das Produkt vor jedem Gebrauch auf Verschleißerscheinungen überprüfen (z. B. blockierter Luer-Anschluss, abgetragene schwarze Beschriftung, Risse). Das Produkt ersetzen, wenn sichtbarer Verschleiß festgestellt wird.
- Alle nicht eingerasteten Verbindungen vor dem Gebrauch festziehen und auf Undichtigkeiten prüfen.
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung wirkt sich negativ auf die Leistungsfähigkeit/Sterilität aus, was zu einem Versagen/einer Kontamination des Produkts führen kann.
- Das Lopez Valve in Übereinstimmung mit den anerkannten Standards der enteralen Therapie wechseln.
- Behandeltes infektiöses Abfallmaterial gemäß Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Nahrungszufuhr:

1. Den Universaladapter (D) sicher an dem konischen Anschluss des Lopez Valve mit kurzer Spitzer (A) befestigen und den Pumpenschlauch in den Adapter einführen, bis dieser fest sitzt. Nur mit der Hand festziehen.
2. Den konischen Anschluss am Lopez Valve mit der längsten Spitze (B) an der nasogastralen (NG), Gastrostomie-(G) oder Jejunostomie-(J)-Sonde des Patienten befestigen. Nur mit der Hand festziehen.
3. Sicherstellen, dass der Drehgriff zum Medikamentenport (C) auf „OFF“ gestellt ist und die Verschlusskappe (E) fest sitzt. Wie erforderlich infundieren.

Zum Ansaugen:

1. Den Ansaugschlauch mit dem männlichen Luer-Anschluss (A) verbinden. Den weiblichen Luer-Anschluss (B) mit dem nasogastralen (NG) Schlauch des Patienten verbinden.

Hinweis: Universaladapter (D) ist nicht erforderlich.

2. Sicherstellen, dass der Drehgriff zum Medikamentenport (C) auf „OFF“ gestellt ist und die Verschlusskappe (E) fest sitzt. Wie erforderlich aspirieren.

Zur Medikamentengabe:

1. Die entsprechende Spritzen Spitze fest in den Medikamentenport am Lopez Valve (C) einführen und drehen, bis diese fest sitzt.
2. Den Griff des Absperrhahns drehen, bis die Position „OFF“ (ZU) auf den konischen Anschluss mit kurzer Spitze (A) zeigt. Wie erforderlich infundieren.
3. Ventil entsprechend dem Protokoll der Einrichtung nach der Medikamentengabe spülen.

ENTFERNUNG

1. Sicherstellen, dass der Griff des Absperrhahns zurück in die „OFF“-Position zum Medikamentenport (C) gedreht wird.
2. Den Medikamentenport (C) und den Saug-/Adapteranschluss (A) verschließen, während diese nicht verwendet werden.
3. Gemäß den Vorschriften der Einrichtung entsorgen.

KLINISCHE VORTEILE

Das Lopez Valve entspricht dem aktuellen Stand der Technik. Es bietet unter anderem folgende Vorteile:

- Aufrechterhaltung eines geschlossenen Systems bei der enteralen Nahrungszufuhr, der Medikamentengabe und Absaugungen.
- Beseitigt Verwendung von nasogastralen (NG) Schlauchstopfen und schlechten Spritzenverbindungen und schützt gleichzeitig das klinische Personal vor dem versehentlichen Kontakt mit infektiösen Körperflüssigkeiten.
- Einfachere Durchführung von Magenspülungen ohne das Risiko von Spritzern Die Verwendung des Lopez Valve entspricht dem aktuellen Wissensstand und dem Stand der Technik für Produkte, die in der gastrischen oder enteralen Therapie eingesetzt werden. Unter normalen Anwendungsbedingungen überwiegen die klinischen Vorteile des Lopez Valve die damit verbundenen Risiken.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Keine bekannt

MELDUNG VON EREIGNISSEN

Schwerwiegende Ereignisse, die während der Anwendung des Produkts auftreten, sollten ICU Medical gemeldet werden. Diese Berichte können unter www.icumed.com übermittelt werden. Ereignisse sollten gegebenenfalls auch der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Diese Produkte sind durch ein oder mehrere US-amerikanische und ausländische Patente geschützt.

it – Italiano/ Italian

Lopez Valve™

Valvola chiusa per tubo enterale

Non sterile. Adottare una tecnica asettica. Esclusivamente monouso. Il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale. Il dispositivo non contiene DEHP.

DESCRIZIONE

Lopez Valve è una valvola monouso a tre vie per l'irrigazione e l'aspirazione gastrica. La valvola è dotata di una porta per farmaco per collegare una siringa enterale che consente la somministrazione del farmaco al paziente senza interrompere il collegamento della linea. Lopez Valve non è destinata all'uso endovenoso.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lopez Valve è destinata all'irrigazione e all'aspirazione gastrica. La porta per farmaco di Lopez Valve consente all'operatore sanitario di somministrare il farmaco al paziente senza interrompere il collegamento della linea. Lopez Valve fornisce un sistema chiuso che impedisce l'esposizione dell'operatore sanitario a fluidi gastrici o agenti patogeni ematici.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI/GRUPPI DI UTENTI TARGET

Lopez Valve è destinata a essere utilizzata e maneggiata solo da personale medico formato. Tra i contesti clinici possono rientrare, in via non limitativa, centri di infusione ambulatoriali, unità di degenza o reparti di emergenza.

La popolazione di pazienti è costituita da pazienti ricoverati che necessitano di irrigazione o aspirazione gastrica. La gamma di diagnosi è ampia.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE - RISCHIO RESIDUO

Ispezionare il dispositivo e leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Un dispositivo danneggiato o un uso improprio possono portare alle seguenti situazioni di pericolo: ritardo della terapia, stress ergonomico, embolia da particolato, esposizione a sostanze allergeniche/contaminanti biologici/tossine/sostanze caustiche. I danni potenzialmente associati a queste situazioni pericolose includono lesioni reversibili, lesioni permanenti o morte.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è destinato a essere utilizzato e maneggiato solo da personale medico formato.
- Non utilizzare su linee endovenose. Il dispositivo è compatibile con luer per tubi enterali e siringhe enterali. Maneggiare il dispositivo analogamente agli altri prodotti enterali monouso.
- Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato per più di 72 ore.
- Ispezionare il dispositivo prima di ciascun utilizzo per escludere segni di usura (ad es., luer bloccato, scritta nera cancellata, crepe). Sostituire se si osserva usura visibile.
- Serrare e fissare tutti i collegamenti non bloccati e controllare che non vi siano perdite prima dell'uso.
- Non riutilizzare. Il riutilizzo influisce negativamente sulle prestazioni e può causare guasti/contaminazioni del prodotto.
- Sostituire Lopez Valve conformemente agli standard accettati nella terapia enterale.
- Smaltire secondo le normative federali, statali e locali per i rifiuti infettivi trattati.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per alimentazione:

1. Fissare saldamente l'adattatore universale (D) alla porta conica corta di Lopez Valve (A) e inserire il sondino della pompa nell'adattatore finché non risulta fissato. Serrare esclusivamente a mano.
2. Collegare la porta conica più lunga di Lopez Valve (B) al sondino nasogastrico (NG), per gastrostomia (G) o digiunostomia (J) del paziente. Serrare esclusivamente a mano.
3. Accertarsi che la manopola girevole presenti OFF in corrispondenza della porta per farmaco (C) e che il tappo terminale (E) sia fissato. Infondere secondo necessità.

Per aspirazione:

1. Fissare il sondino di aspirazione al luer maschio (A). Fissare il luer femmina (B) al sondino nasogastrico (NG) del paziente.

Nota: l'adattatore universale (D) non è necessario

2. Accertarsi che la manopola girevole presenti OFF in corrispondenza della porta per farmaco (C) e che il tappo terminale (E) sia fissato. Aspirare secondo necessità.

Per erogazione del farmaco:

1. Inserire saldamente la punta della siringa appropriata nella porta per farmaco di Lopez Valve (C), ruotare fino a fissarla.
2. Ruotare la manopola del rubinetto di arresto fino a quando la posizione OFF non risulta in corrispondenza della porta conica corta (A). Infondere secondo necessità.
3. Irrigare la valvola secondo il protocollo della struttura dopo la somministrazione.

RIMOZIONE

1. Assicurarsi che la manopola del rubinetto di arresto ritorni con la posizione OFF in corrispondenza della porta per farmaco (C).
2. Applicare il tappo alla porta per farmaco (C) e alla porta di aspirazione/adattatore (A) quando non in uso (F).
3. Smaltire in conformità al protocollo della struttura.

BENEFICI CLINICI

Lopez Valve si avvale di attuale tecnologia all'avanguardia. I benefici offerti includono:

- Mantiene un sistema chiuso durante le procedure di nutrizione enterale, somministrazione di farmaci e aspirazione.
- Elimina l'uso di connettori dei sondini nasogastrici (NG) e connessioni scadenti della siringa, impedendo al contempo l'esposizione accidentale del medico a fluidi corporei infettivi.
- Facilita le lavande gastriche senza il rischio di schizzi

L'uso di Lopez Valve è coerente con le attuali conoscenze e lo stato dell'arte dei dispositivi utilizzati nella terapia gastrica o enterale. In condizioni d'uso normali, i benefici clinici di Lopez Valve superano i rischi associati.

EFFETTI INDESIDERATI

Nessuno noto

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del prodotto devono essere segnalati a ICU Medical. Queste relazioni possono essere presentate all'indirizzo www.icumed.com. Gli incidenti devono essere segnalati anche all'autorità di regolamentazione locale competente, se necessario.

Questi prodotti sono coperti da uno o più brevetti statunitensi e di altri Paesi.

el – Ελληνικά/ Greek

Lopez Valve™

Κλειστή βαλβίδα εντερικού σωλήνα

Μη αποστειρωμένο. Χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική. Για μία μόνο χρήση. Η συσκευή δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ. Η συσκευή δεν περιέχει DEHP.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βαλβίδα Lopez Valve είναι μια βαλβίδα μίας χρήσης και τριών κατευθύνσεων για χρήση στη γαστρική καταίωση και αναρρόφηση. Η βαλβίδα περιέχει μια θύρα φαρμάκου για την προσάρτηση μιας εντερικής σύριγγας που επιτρέπει τη χορήγηση φαρμάκου στον ασθενή χωρίς να διακοπεί η γραμμική σύνδεσης. Η βαλβίδα Lopez Valve δεν προορίζεται για φλεβικές χρήσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η βαλβίδα Lopez Valve προορίζεται για γαστρική καταίωση και αναρρόφηση. Η θύρα φαρμάκου της βαλβίδας Lopez Valve επιτρέπει στον εργαζόμενο του τομέα υγειονομικής περίθαλψης να χορηγήσει στον ασθενή φάρμακα χωρίς να διακοπεί τη γραμμική σύνδεσης. Η βαλβίδα Lopez Valve παρέχει ένα κλειστό σύστημα που αποτρέπει την έκθεση του εργαζομένου στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης σε γαστρικά υγρά ή παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται με το αίμα.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΟΧΟΥ / ΟΜΑΔΕΣ ΧΡΗΣΤΩΝ

Η βαλβίδα Lopez Valve προορίζεται για χρήση και χειρισμό μόνο από εκπαιδευμένο νοσοκομειακό προσωπικό. Τα κλινικά περιβάλλοντα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κέντρα έγχυσης για εξωτερικούς ασθενείς, μονάδες νοσηλείας ή τμήματα επειγόντων περιστατικών.

Ο πληθυσμός των ασθενών είναι οι νοσηλευόμενοι ασθενείς που χρειάζονται γαστρική καταίωση ή αναρρόφηση. Το εύρος των διαγνώσεων είναι ευρύ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Επιθεωρήστε τη συσκευή και διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η χρήση συσκευής που έχει υποστεί φθορά ή η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει στις ακόλουθες επικίνδυνες καταστάσεις: καθυστέρηση της θεραπείας, εργονομικό στρες, εμβολή από σωματίδιο, έκθεση σε αλλεργιογόνες ουσίες / βιολογικούς ρύπους / τοξίνες / καυστικές ουσίες. Οι βλάβες που ενδεχομένως σχετίζονται με αυτές τις επικίνδυνες καταστάσεις περιλαμβάνουν αναστρέψιμο τραυματισμό, μόνιμο τραυματισμό ή θάνατο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση και χειρισμό μόνο από εκπαιδευμένο κλινικό προσωπικό.
- Μην τη χρησιμοποιείτε σε ενδοφλέβιες γραμμές. Η συσκευή είναι συμβατή με συνδέσμους luer εντερικής σωλήνωσης και εντερικές σύριγγες. Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να είναι παρόμοιος με αυτόν άλλων εντερικών προϊόντων μίας χρήσης.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση πάνω από 72 ώρες.

- Ελέγχετε τη συσκευή πριν από κάθε χρήση για σημάδια φθοράς (π.χ. μπλοκαρισμένος σύνδεσμος luer, φθαρμένα μαύρα γράμματα, ρωγμές). Αντικαταστήστε εάν παρατηρηθεί ορατή φθορά.
- Σφίξτε και ασφαλίστε όλες τις μη δεμένες συνδέσεις και ελέγξτε για διαρροές πριν από τη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση επηρεάζει αρνητικά την απόδοση οδηγώντας δυνητικά σε αστοχία/μόλυνση του προϊόντος.
- Αλλάξτε τη βαλβίδα Lopez Valve σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα στην εντερική θεραπεία.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για τα επεξεργασμένα μολυσματικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για σίτιση:

1. Προσαρτήστε καλά τον προσαρμογέα γενικής χρήσης (D) στη θύρα μικρού μήκους στη βαλβίδα Lopez Valve (A) και εισαγάγετε τη σωλήνωση αντλίας στον προσαρμογέα έως ότου ασφαλίσει. Σφίξτε μόνο με το χέρι.
2. Προσαρτήστε τη μακρύτερη κωνική θύρα στη βαλβίδα Lopez Valve (B) στον ρινογαστρικό σωλήνα (NG), τον σωλήνα γαστροστομίας (G) ή τον σωλήνα νησιδοστομίας (J) του ασθενούς. Σφίξτε μόνο με το χέρι.
3. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή περιστροφής είναι ΚΛΕΙΣΤΗ (OFF) ως προς τη θύρα φαρμάκων (C) και ότι το τερματικό πώμα (E) είναι καλά κλεισμένο. Προβείτε σε έγχυση κατά περίπτωση.

Για αναρρόφηση:

1. Προσαρτήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης στον αρσενικό σύνδεσμο luer (A). Προσαρτήστε τον θηλυκό σύνδεσμο luer (B) στον ρινογαστρικό σωλήνα (NG) του ασθενούς.

Σημείωση: δεν απαιτείται προσαρμογέας γενικής χρήσης (D)

2. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή περιστροφής είναι ΚΛΕΙΣΤΗ (OFF) ως προς τη θύρα φαρμάκων (C) και ότι το τερματικό πώμα (E) είναι καλά κλεισμένο. Προβείτε σε αναρρόφηση κατά περίπτωση.

Για χορήγηση φαρμάκου:

1. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο σύριγγας σταθερά στη θύρα φαρμάκου στη βαλβίδα Lopez Valve (C) και περιστρέψτε ώσπου να ασφαλίσει.
2. Στρέψτε τη λαβή της στρόφιγγας έως ότου η κλειστή θέση (OFF) δείξει προς τη θύρα μικρού μήκους (A). Προβείτε σε έγχυση κατά περίπτωση.
3. Εκπλύνετε τη βαλβίδα σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο μετά τη χορήγηση.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της στρόφιγγας γύρισε στην κλειστή θέση (OFF) στη θύρα φαρμάκου (C).
2. Κλείστε με πώμα τη θύρα φαρμάκου (C) και τη θύρα αναρρόφησης/προσαρμογέα (A) όταν δεν χρησιμοποιείται (F).
3. Απορρίψτε σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η βαλβίδα Lopez Valve χρησιμοποιεί την πιο σύγχρονη τεχνολογία. Στα οφέλη της περιλαμβάνονται τα εξής:

- Διατηρεί ένα κλειστό σύστημα καθ' όλη τη διάρκεια της εντερικής σίτισης, της χορήγησης φαρμάκων και των διαδικασιών αναρρόφησης.
- Εξαιλείει τη χρήση των βυσμάτων του ρινογαστρικού σωλήνα (NG) και τις κακές συνδέσεις των συριγγών, ενώ ταυτόχρονα προστατεύει τον κλινικό ιατρό από τυχαία έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά.
- Διευκολύνει τη γαστρική πλύση χωρίς κίνδυνο πιτσιλισματος

Η χρήση της βαλβίδας Lopez Valve συνάδει με τις τρέχουσες γνώσεις και τις τελευταίες τεχνολογίες για συσκευές που χρησιμοποιούνται στη γαστρική ή εντερική θεραπεία. Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, τα κλινικά οφέλη της βαλβίδας Lopez Valve υπερτερούν των σχετικών κινδύνων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Κανένα γνωστό

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν κατά τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται στην ICU Medical. Αυτές οι αναφορές μπορούν να υποβάλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.icumed.com. Τα περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στη σχετική τοπική ρυθμιστική αρχή, όπου απαιτείται.

Αυτά τα προϊόντα καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. και άλλων χωρών.

zh - Chinese

Lopez Valve™

封闭式肠内管阀

非灭菌。使用无菌技术。仅限一次性使用。装置不含天然橡胶乳。装置不含 DEHP。

描述

Lopez Valve 是用于胃部冲洗和抽吸的一次性三通阀。该阀包含一个用于连接肠内注射器的药物端口，可以在不断开管路连接的情况下为患者给药。Lopez Valve 不适用于静脉相关用途。

预期用途/使用指示

Lopez Valve 用于胃部冲洗和抽吸。通过 Lopez Valve 的药物端口，医护人员可以在不断开管路连接的情况下为患者给药。Lopez Valve 提供了一个封闭系统，可防止医护人员接触到胃液或血源性病原体。

目标患者人群/用户组

Lopez Valve 仅供经过专门培训的医务人员使用和操作。临床环境可能包括但不限于门诊输液中心、住院部或急诊室。

患者人群是指需要进行胃部冲洗和抽吸的住院患者。诊断范围广泛。

禁忌

尚不明确。

警告 - 剩余风险

请在使用前检查装置并阅读《使用说明》。装置损坏或使用不当可能导致以下危险情况：延误治疗、破坏工效学设计、微粒引起栓塞、暴露于过敏物质/生物源性污染物/毒素/腐蚀性物质下。这些危险情况可能造成的危害包括可逆性损伤、永久性损伤或死亡。

预防措施

- 装置仅供经过专门培训的医务人员使用和操作。
- 请勿在静脉注射管上使用。装置与肠管鲁尔接头和肠内注射器兼容。装置的处理方式与其他一次性肠内产品类似。
- 装置使用时间不得超过 72 小时。
- 在每次使用前检查装置是否有磨损迹象（例如，鲁尔接头受阻、字迹磨损、裂缝）。如果发现有明显磨损，则应予以更换。
- 拧紧并固定所有非粘合的连接处，使用前检查有无泄漏。
- 请勿重复使用。重复使用会影响性能，并导致产品失效/污染。
- 根据肠内治疗的公认标准更换 Lopez Valve。
- 对于处理过的传染性废物，应根据联邦、州和地方法规进行处置。

使用说明

对于喂食：

1. 将通用适配器 (D) 牢牢连接到 Lopez Valve 的短锥形端口 (A) 上，然后将泵管插入适配器中直至紧固。只能用手拧紧。
2. 将 Lopez Valve 上最长的锥形端口 (B) 与患者的鼻胃 (NG) 管、胃造口术 (G) 管或空肠造口术 (J) 管相连。只能用手拧紧。
3. 确保药物端口 (C) 的转动手柄已关闭，端盖 (E) 紧固。根据需要注入。

对于抽吸：

1. 将抽吸管与凸形鲁尔接头 (A) 相连。将凹形鲁尔接头 (B) 与患者的鼻胃 (NG) 管相连。

注意： 不需要通用适配器 (D)

2. 确保药物端口 (C) 的转动手柄已关闭，端盖 (E) 紧固。根据需要抽取。

对于给药：

1. 将相应的注射器针头牢牢插入 Lopez Valve 的药物端口 (C)，拧紧至紧固。
2. 转动气流开关手柄，直到“关闭”位置指向短锥形端口 (A)。根据需要注入。
3. 给药后，按照设施规程冲洗阀。

拆除

1. 确保处于“关闭”位置的气流开关手柄恢复到药物端口 (C)。
2. 不使用时 (F)，盖上药物端口 (C) 和抽吸/适配器端口 (A)。
3. 根据设施规程进行丢弃。

临床效益

Lopez Valve 采用当前最先进的技术。特色效益包括：

- 在整个肠内喂食、给药和抽吸过程中，保持系统封闭。
- 无需使用鼻胃 (NG) 管塞和不良的注射器连接，同时确保临床医生不会意外接触到感染性体液。
- 便于洗胃，无飞溅风险。

对于胃肠内治疗所用的装置，Lopez Valve 的使用与当前认知和工艺水平相符。在正常使用条件下，Lopez Valve 的临床效益大于相关风险。

不良事件

尚不明确

事故报告

在产品使用过程中，如果发生严重事故，应向 ICU Medical 报告。可在 www.icumed.com 提交上述报告。必要时，还应将事故报告给相关的地方监管部门。

这些产品包含一项或多项美国和外国专利。

Lopez Valve™**Zavřený ventil enterálního vedení**

Nesterilní. Použijte aseptickou techniku. Pouze na jednorázové použití. Prostředek neobsahuje latex z přírodní pryže. Prostředek neobsahuje DEHP.

POPIS

Lopez Valve je jednorázový třicestný ventil na jedno použití k irigaci a aspiraci žaludku. Ventil obsahuje medikační port pro připojení enterální stříkačky, která umožňuje podávání léků pacientovi bez odpojení vedení. Ventil Lopez Valve není určen pro žilní použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE K POUŽITÍ:

Ventil Lopez Valve je určen k irigaci a aspiraci žaludku. Medikační port ventilu Lopez Valve umožňuje zdravotnickému pracovníkovi podávat pacientovi léky, aniž by došlo k odpojení vedení. Ventil Lopez Valve vytváří uzavřený systém, který zabraňuje expozici zdravotnického pracovníka žaludečním tekutinám nebo patogenům přenášeným krví.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ / SKUPINY UŽIVATELŮ

Ventil Lopez Valve je určen k použití a manipulaci pouze vyškoleným klinickým personálem. Klinické prostředí může mimo jiné zahrnovat ambulantní infuzní centra, nemocniční oddělení nebo pohotovost.

Populace pacientů zahrnuje hospitalizované pacienty, kteří potřebují irigaci nebo aspiraci žaludku. Rozsah diagnóz je široký.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ – REZIDUÁLNÍ RIZIKO:

Před použitím prostředek zkontrolujte a přečtěte si návod k použití. Poškozený prostředek nebo nesprávné použití mohou vést k následujícím nebezpečným situacím: zpoždění léčby, ergonomická zátěž, částečková embolie, expozice alergenním látkám / biologickým kontaminantům / toxinům / žíravým látkám. Škody potenciálně spojené s těmito nebezpečnými situacemi zahrnují reverzibilní poranění, trvalé poranění nebo smrt.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek je určen k použití a manipulaci pouze vyškoleným klinickým personálem.
- Nepoužívejte s intravenózními vedeními. Prostředek je kompatibilní s konektory typu luer enterálních sond a s enterálními stříkačkami. Zacházejte s prostředkem podobně jako s jinými enterálními jednorázovými produkty.
- Prostředek není určen k použití po dobu delší než 72 hodin.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky opotřebení (tj. ucpaný konektor typu luer, opotřebený černý nápis, praskliny). Pokud zjistíte viditelné opotřebení, prostředek vyměňte.
- Před použitím utáhněte a zajistěte všechna nespojená připojení a zkontrolujte těsnost.
- Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití má negativní dopad na funkční charakteristiky tohoto produktu, což může vést k jeho selhání nebo kontaminaci.
- Ventil Lopez Valve je třeba měnit v souladu s uznávanými standardy pro enterální léčbu.
- Zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy pro zpracování infekční odpadní materiál.

NÁVOD K POUŽITÍ**K podávání výživy:**

1. Připevněte univerzální adaptér (D) ke krátkému kuželovému portu na ventilu Lopez Valve (A) a vložte hadičku čerpadla do adaptéru do zajištěné polohy. Utáhněte pouze rukou.
2. Připojte nejdelší kuželový port ventilu Lopez Valve (B) k nasogastrické (NG), gastrostomické (G) nebo jejunostomické (J) sondě. Utáhněte pouze rukou.
3. Ujistěte se, že je otočná rukojeť otočena prvkem s nápisem OFF (Vypnuto) k medikačnímu portu (C) a koncová krytka (E) je bezpečně připojena. Aplikujte dle potřeby.

K odsávání:

1. K zástrčkovému konektoru typu luer (A) připojte odsávací sonda. Zásuvkový konektor typu luer (B) připojte k nasogastrické (NG) sondě pacienta.

Poznámka: Univerzální adaptér (D) není nutný.

2. Ujistěte se, že je otočná rukojeť otočena prvkem s nápisem OFF k medikačnímu portu (C) a koncová krytka (E) je bezpečně připojena. Aspirujte dle potřeby.

K podávání medikace:

1. Příslušný hrot stříkačky pevně zasuněte do medikačního portu na ventilu Lopez Valve (C) a otáčejte, dokud nebude zajištěn.
2. Otočte rukojeť stavěcího kohoutu do polohy s položkou OFF otočenou ke krátkému zúženému portu (A). Aplikujte dle potřeby.
3. Po aplikaci propláchněte ventil dle protokolu vašeho pracoviště.

ODSTRANĚNÍ

1. Zajistěte, aby byla rukojeť uzavíracího kohoutu otočena prvkem OFF k medikačnímu portu (C).
2. Uzavřete medikační port (C) a odsávací/adaptérový port (A) krytkou, pokud není používán (F).

3. Likvidujte v souladu s protokolem vašeho pracoviště.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Ventil Lopez Valve využívá nejmodernější technologie. Mezi jeho výhody patří:

- Udržuje uzavřený systém během enterální výživy, podávání léků a odsávání.
- Eliminuje použití zátek nasogastrické (NG) sondy a špatné připojení stříkačky a zároveň chrání lékaře před náhodným vystavením infekčním tělesným tekutinám.
- Uspodňuje výplach žaludku bez rizika postříkání.

Použití ventilu Lopez Valve odpovídá současným znalostem a současnému stavu techniky pro prostředky používané v gastroterapii nebo enterální terapii. Klinický přínos ventilu Lopez Valve za normálních podmínek použití převyšuje související rizika.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nejsou známy.

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ

Závažné incidenty, ke kterým dojde během používání produktu, by měly být hlášeny společnosti ICU Medical. Tyto zprávy lze předložit na webové stránce www.icumed.com. Incidenty by měly být rovněž v případě potřeby hlášeny příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Na tyto výrobky se vztahuje jeden nebo více patentů Spojených států amerických a zahraničních patentů.

icumedical
San Clemente, CA 92673 USA
Tel: +1 949 366 2183
Fax: +1 949 366 8368

IFU0000357 Rev 03 (6/21)