

BHL-Hiflow®

High Pressure lines with male/female connector and valve; High Pressure lines with male/male connector and valve; High Pressure lines with male/female connector; High Pressure lines with male/male connector; High Pressure lines with female/male rotative connector; High Pressure lines with male/male rotative connector; High Pressure lines with male/male connector and stopcock; High Pressure lines with male/female connector and stopcock; High Pressure lines with male/male connector, stopcock and protective mango;

Indications

High Pressure Lines and Accessories are intended to be used for administration of contrast media into the patient body in medical procedures that require de administration of fluids under High Pressure. They are intended to be connected to the syringes of an automatic injector to administrate the fluid, contrast media, under pressure into the patient body. One side of the device connects to the syringe and the other end connects to the catheter placed on the patient. The fluid is then injected from the syringe, through the High Pressure line into the catheter. The luer connections of the device make them compatible with the syringes of the automatic injector and with other medical devices with luer connections. The High Pressure Lines must be used only by trained personnel. The High Pressure Lines are compatible with all the syringes equipped with luer connections. The user is responsible for ensuring that if any other devices are used with the High Pressure Lines, they are compatible. The High Pressure Lines are Luer connections and completely phthalate and latex free. The safety use of the devices is assured if the protocol described is followed.

Protocol

1. Connect one end of the device to the automatic injector syringe;
2. Purge the High Pressure line and ensure the air is removed from the tubing system.
3. Connect the other end of the device to the catheter placed on the patient. Only remove the cap when the High pressure line it's to be connected to the catheter to be introduced into the patient.
4. Start the procedure.
5. When the procedure is finished disconnect the High pressure line from the syringe of the automatic injector and from the catheter placed on the patient.

Warnings!

- Devices are suitable to use under pressures up to 1200 Psi. The use of a greater pressure or occlusions in the fluid path might result into leaks or ruptures.
- Needles or catheters with reduced flow influence the working pressures of the devices
- All the Medical devices part of this IFU are provided sterile, single-use condition, and are intended to be used only once for a single patient.
- Side effects described for this type of product are cross-contamination, which can result from multiple use of the product, reduction of professional hygiene and environmental conditions, and use of the product with a damaged packaging. Assepsis procedures must be strictly complied to reduce the risk of contamination.
- After use devices must be treated as hospital waste.
- The manufacturer is not responsible for damages that may arise from the device misuse or for the non accomplishment of the Instructions for use.
- Defined storage conditions must be kept and assured.

Manufacturer	Sterilized using ethylene oxide	Caution
Use by date	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Do not re-use
Batch code	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Catalogue number	Keep dry	Non-Pyrogenic
Distributor	Keep away from sunlight	MD Medical device
Country of manufacturer		
Do not resterilize		

BHL-Hiflow®

High Pressure lines with male/female connector and valve; High Pressure lines with male/male connector and valve; High Pressure lines with male/female connector; High Pressure lines with male/male connector; High Pressure lines with female/male rotative connector; High Pressure lines with male/male rotative connector; High Pressure lines with male/male connector and stopcock; High Pressure lines with male/female connector and stopcock; High Pressure lines with male/male connector, stopcock and protective mango;

Indicações

Linhas de alta pressão e acessórios destinam-se a administração de meio de contraste no corpo do paciente em procedimentos que requerem a administração de fluidos a alta pressão. Destinam-se a ser ligados à seringa do injetor automático para administração do fluido, meio de contraste, sob pressão no corpo do paciente. Um lado do dispositivo liga-se à seringa e o outro lado ao cateter colocado no paciente. O fluido é injetado a partir da seringa através da linha de alta pressão no cateter. As conexões luer do dispositivo tornam compatível com as seringas do injetor automático e com outros dispositivos médicos com conexões luer. As linhas de alta pressão devem ser usadas apenas por pessoas com formação. As linhas de alta pressão são compatíveis com todas as seringas equipadas com conexões luer. O utilizador é responsável por assegurar que se forem usados outros dispositivos com as linhas de alta pressão, estes são compatíveis. As linhas de alta pressão são conexões luer e completamente livres de ftalatos e latex. O uso seguro do dispositivo é assegurado se o protocolo descrito for seguido.

Protocolo

1. Conectar uma extremidade do dispositivo à seringa do injetor automático;
2. Purgar a linha de alta pressão e assegurar que o ar é removido da tubagem.
3. Ligar a outra extremidade do dispositivo ao cateter colocado no paciente. Só remover a tampa quando a linha de alta pressão for conectada ao cateter a ser introduzido no paciente.
4. Iniciar o procedimento.
5. Finalizado o procedimento, desconetar a linha de alta pressão da seringa do injetor automático e do cateter colocado no paciente.

Avisos!

- Dispositivos a utilizar sobre pressões até 1200 Psi. O uso de uma pressão mais elevada, ou oclusões podem resultar em fugas e ruturas do dispositivo.
- Agulhas ou cateteres com caudal reduzido influenciam as pressões de trabalho do dispositivo.
- Todos os dispositivos médicos que fazem parte deste IFU são fornecidos estéreis, uso único, e destinam-se a ser usados apenas uma vez para um único paciente.
- Os efeitos secundários descritos para este tipo de produto são contaminação cruzada, que pode resultar pelo múltiplo uso do produto, redução das condições de higiene profissional, condições ambientais e a utilização do produto com a embalagem danificada. Procedimentos de assepsia devem ser rigorosamente cumpridos para reduzir o risco de contaminação.
- Depois de utilizados os dispositivos devem ser tratados como resíduo hospitalar.
- O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes do mau uso do produto e não cumprimento das instruções de utilização.
- Devem ser mantidas e asseguradas as condições de armazenamento definidas.

Fabricante	Esterilizado por óxido de etileno	Cuidado
Validade	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de	Não reutilizar
Lote	Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora no exterior	Consultar as instruções de uso ou consultar eletronicamente as instruções de uso
Referência	Manter seco	Não-Pirogénico
Distribuidor	Manter afastado da luz solar direta	MD Dispositivo médico
País do fabricante		
Não voltar a esterilizar		

BHL-Hiflow®

High Pressure lines with male/female connector and valve; High Pressure lines with male/male connector and valve; High Pressure lines with male/female connector; High Pressure lines with male/male connector; High Pressure lines with female/male rotative connector; High Pressure lines with male/male rotative connector; High Pressure lines with male/male connector and stopcock; High Pressure lines with male/female connector and stopcock; High Pressure lines with male/male connector, stopcock and protective mango;

Indicaciones

Las alargaderas para alta presión y los accesorios están destinados a la administración de medio de contraste en el cuerpo del paciente en procedimientos que requieren la administración de fluidos a alta presión.

Están destinados a ser conectados a la jeringa del inyector automático para la administración del fluido, medio de contraste, bajo presión en el cuerpo del paciente.

Un lado del dispositivo se acopla a la jeringa y el otro al catéter colocado en el paciente. El líquido se inyecta desde la jeringa a través de la alargadera para alta presión en el catéter.

Las conexiones luer del dispositivo lo hacen compatible con jeringas de inyector automático y otros dispositivos médicos con conexiones luer.

Las alargaderas para alta presión sólo deben ser utilizadas por personas capacitadas.

Las alargaderas para alta presión son compatibles con todas las jeringas equipadas con conexiones luer.

El usuario es responsable de asegurar que, si se utilizan otros dispositivos con las alargaderas para alta presión, estos sean compatibles.

Las alargaderas para alta presión tienen conexiones luer y están completamente libres de ftalatos y látex.

El uso seguro del dispositivo está garantizado si se sigue el protocolo descrito.


Protocolo

1. Conecte un extremo del dispositivo a la jeringa del inyector automático;
2. Purgue la alargadera para alta presión y asegúrese de que se elimine el aire de la tubería.
3. Conecte el otro extremo del dispositivo al catéter colocado en el paciente. Sólo retire el tapón cuando la alargadera para alta presión esté conectada al catéter que se va a introducir en el paciente.
4. Inicie el procedimiento.
5. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte la línea de jeringa de alta presión del inyector automático y el catéter colocado en el paciente.

¡Advertencias!

- Dispositivos para ser utilizados a presiones de hasta 1200 Psi. El uso de una presión más alta, o las oclusiones pueden provocar fugas y la rotura del dispositivo.
- Las agujas o catéteres con flujo reducido influyen en las presiones de trabajo del dispositivo.
- Todos los productos sanitarios que forman parte de esta IFU se suministran estériles, de un solo uso, y están destinados a ser utilizados una sola vez para un solo paciente.
- Los efectos secundarios descritos para este tipo de productos son la contaminación cruzada, que puede resultar del uso múltiple del producto, de una higiene profesional reducida, de las condiciones ambientales y del uso del producto con un envase dañado. Deben seguirse estrictamente los procedimientos asépticos para reducir el riesgo de contaminación.
- Después de su uso, los dispositivos deben ser tratados como residuos hospitalarios.
- El fabricante no se hace responsable de los daños derivados del mal uso del producto y del incumplimiento de las instrucciones de uso.
- Deben mantenerse y garantizarse las condiciones de almacenamiento definidas 3°C 32°C 20% 10%


 Fabricante

 Fecha de caducidad


 Lote


 Referencia


 Distribuidor

 País del fabricante


 No esterilizar de nuevo el producto

 Esterilizado con óxido de etileno

 No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso


 Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior


 Mantener seco

 Mantener fuera de la luz solar directa

 Precaución

 Dispositivo de un solo uso

 Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas

 No pirogénico

 Productos sanitarios