



DIRECTORY

English	1	Português	15	Eesti	28
Français	3	Česky	16	Lietuvių	29
Deutsch	4	Magyar	18	Latviešu	30
Español	6	Polski	19	Türkçe	32
Italiano	7	Slovensky	21	Русский	33
Nederlands	9	Norsk	22	Srpski	35
Dansk	10	Suomi	23	中文	36
Svenska	12	Български	25	繁體中文 (台灣)	37
Ελληνικά	13	Română	26	한국어	39

English

Double Lumen Oximetry Catheters: 040F4 and 015F4

For Single Use Only

Description

Double Lumen oximetry catheters are non-balloon catheters that provide the means for monitoring hemodynamic pressures, taking blood samples, and for continuously monitoring venous oxygen saturation using an Edwards monitoring system and Model OM2 optical module.

Indications

Double Lumen oximetry catheters are indicated for the assessment of a patient's hemodynamic condition through blood sampling, hemodynamic pressure monitoring, and venous oxygen saturation measurement.

Contraindications

Although there are no absolute contraindications to the use of the Double Lumen oximetry catheters, relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or a hyper-coagulable state where the catheter could serve as a focus for septic or bland thrombus formation. A patient with a left bundle branch block may develop a right bundle branch block during catheter insertion, resulting in complete heart block. In such patients, the ability for temporary transvenous pacing should be immediately available (or the use of a Swan-Ganz Pacerport or Pacing-TD catheter). The use of this catheter is also not recommended in low birth weight infants due to the increased risk of intracranial bleeding.

Warnings

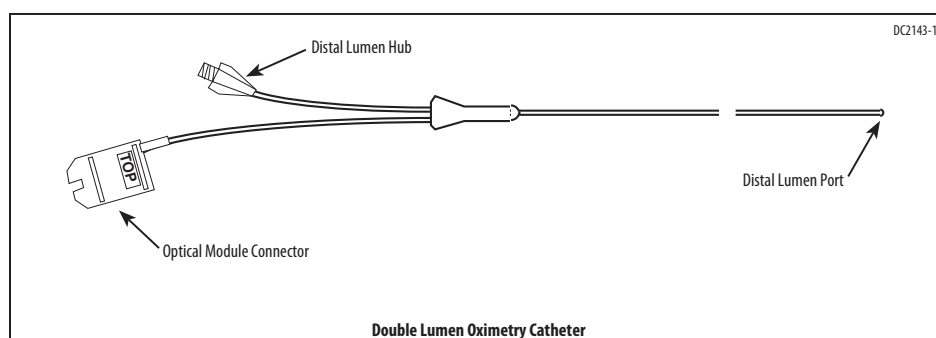
This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Recommended Equipment

Warning: Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the catheter or probe (Type CF applied part, defibrillation proof) is connected to a patient monitor or equipment that has a Type CF defibrillation proof rated input connector. If attempting to use a third party monitor or equipment, check with the monitor or equipment manufacturer to ensure IEC 60601-1 compliance and compatibility with the catheter or probe. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and catheter or probe compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/operator.

Warning: Do not modify or alter the product in any way. Alteration or modification may affect patient/operator safety or product performance.

1. Double Lumen oximetry catheter
2. Edwards monitoring system



3. Model OM2 Optical Module
4. Sterile flush system and pressure transducers
5. Bedside ECG and pressure monitor system

In addition, the following items should be immediately available: antiarrhythmic drugs, defibrillator, and respiratory assist equipment.

Oximeter Setup

Refer to the appropriate operations manual for detailed setup procedures.

1. Connect the optical module to the Edwards monitoring system.
2. Turn on the power switch.
3. Connect the blue optical module connector to the optical module. Make certain that the side of the connector labelled "TOP" is up as it is placed into the optical module.

Calibration

Precaution: *In vitro* calibration cannot be performed with these catheters. For proper calibration, the catheter must be inserted into the patient and an *in vivo* calibration performed (see appropriate operations manual for *in vivo* calibration procedures).

Catheter Preparation

Use aseptic technique.

1. Flush catheter lumen with a sterile solution to assure patency and to avoid introduction of air into the circulation.
2. Connect the catheter distal lumen to the flush system and/or pressure transducers. Ensure that the lines and transducers are free of air.

Warning: Positioning the distal tip of the catheter in the right atrium or ventricle is NOT recommended (see Complications: Cardiac Perforation).

Insertion Procedure

Double Lumen oximetry catheters can only be introduced through a suitable 4.5F (1.50 mm) introducer (minimum size) with or without the aid of fluoroscopy. Continuous pressure monitoring is recommended during catheter insertion.

Note: Due to decreased pulsatility in the superior vena cava, the Signal Quality Indicator should not be used to assess tip position of these catheters.

1. Under continuous pressure monitoring and fluoroscopy (if desired), gently advance the catheter. Use the depth markings on the catheter body to ensure correct catheter tip position.
2. Verify that the catheter is correctly positioned by X-ray film immediately after insertion.

Note: The X-ray film should confirm that the catheter tip is parallel to the vessel wall.

Maintenance and Use *in situ*

Note: Infusion of viscous solutions such as whole blood or albumin is not recommended, as they flow too slowly and may occlude the catheter lumen.

1. Keep lumen patent by intermittent flush or continuous, slow infusion with heparinized saline solution or use of a heparin lock.
2. Periodically check lines and transducer domes for air bubbles. Ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
3. The catheter should remain indwelling only as long as is required by the patient's condition.

Warning: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods greater than 72 hours. Prophylactic anticoagulation and antibiotic protection should be considered in cases with increased risks and long-term catheterization (more than 48 hours).

MRI Information

MR

MR Safe

The Double Lumen oximetry catheter is made from nonmetallic, non-conducting, and nonmagnetic materials. Therefore, the Double Lumen oximetry catheter is MR-safe, which is an item that poses no known hazards in all MR environments.

Precaution: The cables which connect the Double Lumen oximetry catheters to monitors do contain metals and must be disconnected prior to performing the MRI procedure. Failure to do so may cause unintentional removal of catheter from patient.

Complications

Thrombosis

Thrombi have been shown to form on the surface of catheters after their insertion into the central circulation. Complications associated with thrombosis may include pulmonary emboli and infarction, and septic phlebitis.

Sepsis/Infection

Positive catheter-tip cultures resulting from contamination and colonization have been reported, as well as incidences of septic and aseptic vegetation in the right heart. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, infusion of fluids, and catheter-related thrombosis. Preventive measures should be taken to guard against infection (e.g., use of sterile technique, application of topical antibiotic ointment, changing of sterile dressings as indicated by institutional policy, and disinfecting the injection caps before entry with syringe needle), as well as the frequent assessment of the continued need for invasive hemodynamic monitoring.

Cardiac Perforation

Atrial perforation and subsequent pericardial tamponade have been reported. Preventive measures should include verification of catheter tip position by chest X-ray film and noting insertion depth immediately following insertion. Ideally, the catheter tip should be positioned parallel to the vessel wall and no farther than the junction of the superior vena cava and right atrium.

Vessel Perforation

Venous perforation and necrosis of the wall of the vein which can lead to perforation, due to a malpositioned catheter, have been reported. Preventive measures should include verification of the catheter tip position by chest X-ray film, noting insertion depth immediately following insertion. Ideally, the catheter tip should be positioned parallel to the vessel wall and no farther than the junction of the superior vena cava and right atrium.

Warning: If there is any doubt that the catheter tip may not be intravascular, further steps should be taken to identify the exact location of the catheter tip, see Complications for cardiac perforation and vessel perforation.

Specifications

Double Lumen Oximetry Catheter	040F4	015F4
Usable length (cm)***	40	25
Catheter Body Size	4F (1.33 mm)	4F (1.33 mm)
Minimum Recommended Introducer Size***	4.5F (1.50 mm)	4.5F (1.50 mm)
Lumen Volume		
Distal Lumen (cc)	0.6	0.5
Infusion Rate*		
Distal Lumen (ml/min)	8.5	13
Compatible Guidewire Diameter		
Distal Lumen (in)	0.016	0.016
Distal Lumen (mm)	0.41	0.41
Frequency Response		
Distortion at 10 Hz		
Distal Lumen	< 3 dB	< 3 dB

All specifications given are nominal values.

* Using normal saline at room temperature, 1 meter (100 cm) above insertion site, gravity drip.

*** Catheter usable length is decreased by 5 cm when used with a 4.5F (1.50 mm) introducer.

Hemorrhage

The use of heparin infusions to maintain the patency of vascular catheters has been associated with germinal matrix-intraventricular hemorrhage in infants with birth weights under 2000 grams.

Other Complications

Central venous pressure catheters have also been associated with pneumothorax, air embolism, catheter embolism, nitroglycerin absorption, hemomediastinum/hydrumediastinum, thoraces, and heparin induced thrombocytopenia.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.

The packaging is designed to avoid crushing of the catheter. It is therefore recommended that the catheter remain inside the package until use.

Storage

Store in a cool, dry place.

Temperature/Humidity Limitations:
0° - 40 °C, 5% - 90% RH

Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

Shelf Life

The recommended shelf life is marked on each package. Storage beyond the recommended time may result in catheter deterioration.

Note: Resterilization will not extend the shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 Option 4

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Cathéters d'oxymétrie à double lumière : 040F4 et 015F4

Exclusivement à usage unique

Description

Les cathéters d'oxymétrie à double lumière sont des cathéters sans ballonnet permettant la surveillance des pressions hémodynamiques, les prélèvements d'échantillons de sang et la surveillance, en continu, de la saturation en oxygène du sang veineux à l'aide d'un système de surveillance Edwards et du modèle OM2 de module optique.

Indications

Les cathéters d'oxymétrie à double lumière sont indiqués pour l'évaluation de l'état hémodynamique des patients grâce au prélèvement sanguin, à la surveillance de la pression hémodynamique et à la mesure de la saturation en oxygène du sang veineux.

Contre-indications

Bien qu'il n'existe aucune contre-indication absolue concernant l'utilisation des cathéters d'oxymétrie à double lumière, les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de septicémie récurrente ou d'un état d'hypercoagulabilité chez qui le cathéter peut servir de foyer pour la formation de sépsis ou de thrombus non tumoral. Un patient avec un bloc de branche gauche peut développer un bloc de branche droit au cours de l'insertion du cathéter, engendrant un bloc cardiaque complet. Chez de tels patients, un dispositif de stimulation transveineuse temporaire doit être immédiatement disponible (ou un cathéter de Swan-Ganz Paceport ou un cathéter de stimulation par thermodilution). L'utilisation de ce cathéter n'est pas non plus recommandée chez les nourrissons ayant un poids insuffisant à la naissance, car il augmente le risque de saignement intracrânien.

Mises en garde

Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

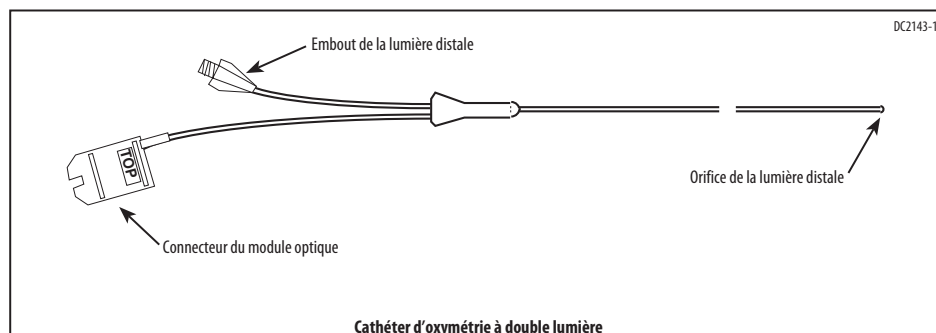
Équipement recommandé

Mise en garde : la conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le cathéter ou la sonde (pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation) est relié à un moniteur de surveillance du patient ou à un équipement qui dispose d'un connecteur d'entrée certifié résistant à la défibrillation de type CF. En cas d'utilisation d'un moniteur ou d'équipement provenant d'un autre fournisseur, vérifier auprès de son fabricant que le produit est conforme à la norme CEI 60601-1 et compatible avec le cathéter ou la sonde. Une incapacité à assurer la conformité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le cathéter ou la sonde peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient / l'utilisateur.

Mise en garde : ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient / de l'utilisateur ou aux performances du produit.

1. Cathéter d'oxymétrie à double lumière
2. Système de surveillance Edwards
3. Modèle OM2 de module optique
4. Système de rinçage stérile et capteurs de pression
5. Électrocardiogramme et système de surveillance de la pression au chevet du patient

En outre, les éléments suivants doivent être immédiatement disponibles : médicaments antiarythmiques, défibrillateur et équipement d'assistance respiratoire.



Réglage du moniteur d'oxymétrie

Se référer au manuel de l'utilisateur approprié pour connaître les procédures de réglage détaillées.

1. Connecter le module optique au système de surveillance Edwards.
2. Mettre l'appareil sous tension.
3. Brancher le connecteur bleu du module optique sur le module optique. S'assurer que la face du connecteur sur laquelle apparaît la mention « TOP » (haut) est bien placée vers le haut dans le module optique.

Étalonnage

Précaution : il n'est pas possible d'effectuer un étalonnage *in vitro* avec ces cathéters. Pour réaliser un étalonnage correct, il convient d'insérer le cathéter dans le patient et de procéder à un étalonnage *in vivo* (voir le manuel de l'utilisateur approprié pour connaître les procédures d'étalonnage *in vivo*).

Préparation du cathéter

Utiliser une technique aseptique.

1. Rincer la lumière du cathéter avec une solution stérile pour assurer sa perméabilité et éviter l'introduction d'air dans la circulation.
2. Connecter la lumière distale du cathéter au système de rinçage et aux capteurs de pression. S'assurer que les tubulures et les capteurs ne contiennent pas d'air.

Mise en garde : la mise en place de l'extrémité distale du cathéter dans l'oreillette droite ou le ventricule droit n'est PAS recommandée (voir Complications : perforation cardiaque).

Procédure d'insertion

Introduire les cathéters d'oxymétrie à double lumière uniquement au moyen d'un introducteur adapté d'une taille minimale de 4,5 F (1,50 mm) sous fluoroscopie ou non. Nous vous recommandons de surveiller la pression de façon continue au cours de l'insertion du cathéter.

Remarque : en raison d'une baisse de la pulsatilité dans la veine cave supérieure, ne pas utiliser l'indicateur de qualité du signal (IQS) pour évaluer la position de l'extrémité de ces cathéters.

1. Faire progresser délicatement le cathéter sous fluoroscopie (le cas échéant) en assurant une surveillance continue de la pression. Utiliser les repères de profondeur présents sur le corps du cathéter pour s'assurer du bon positionnement de l'extrémité du cathéter.
2. Immédiatement après l'insertion, vérifier que le cathéter est bien positionné à l'aide d'une radiographie.

Remarque : le cliché radiographique doit confirmer que l'extrémité du cathéter est parallèle à la paroi vasculaire.

Entretien et utilisation *in situ*

Remarque : la perfusion de solutions visqueuses (par exemple, du sang total ou de l'albumine) n'est pas recommandée, ces solutions s'écoulant trop lentement et pouvant bloquer la lumière du cathéter.

1. Continuer à maintenir la perméabilité des lumières au moyen d'un rinçage intermittent, d'une perfusion continue et lente avec une solution saline héparinée ou en effectuant un héparjet.
2. Vérifier périodiquement les tubulures et les capuchons des capteurs pour détecter toute bulle d'air. S'assurer que les tubulures de connexion et les robinets d'arrêt restent serrés.

3. Le cathéter doit rester à demeure aussi longtemps que l'état du patient l'exige mais pas au-delà.

Mise en garde : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures. Envisager une anticoagulation prophylactique et une protection par antibiotique dans les cas de risques accrus et de cathétérisme à long terme (plus de 48 heures).

Informations relatives aux procédures d'IRM

MR Aucun risque en milieu RM

Le cathéter d'oxymétrie à double lumière est constitué de matériaux non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Le cathéter d'oxymétrie à double lumière est donc compatible avec les examens IRM : il s'agit d'un dispositif ne présentant aucun danger connu au sein des environnements de résonance magnétique, quels qu'ils soient.

Précaution : les fils qui relient les cathéters d'oxymétrie à double lumière aux moniteurs contiennent des métaux. Il convient donc de les débrancher avant toute procédure d'IRM. Le non-respect de cette instruction peut provoquer le retrait involontaire du cathéter du patient.

Complications

Thrombose

La formation de thrombus a été observée à la surface des cathéters après leur insertion dans le système de circulation central. Les complications associées aux thromboses peuvent inclure une embolie pulmonaire, un infarctus et une phlébite septique.

Septicémie / infection

Des cas de cultures positives sur l'extrémité du cathéter résultant de contamination et de colonisation ont été signalés, ainsi que des cas de végétations septiques et aseptiques dans le cœur droit. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés au prélèvement sanguin, à la perfusion de fluides et à la thrombose liée au cathéter. Prendre des mesures préventives pour se prémunir des infections (par exemple, utilisation d'une technique stérile, application d'une pommade antibiotique locale, changement des pansements stériles comme préconisé par les directives de l'établissement et désinfection des bouchons d'injection avant l'insertion d'une aiguille) et évaluer fréquemment le besoin d'une surveillance hémodynamique invasive en continu.

Perforation cardiaque

Des cas de perforation auriculaire et de tamponnade péricardique subséquente ont été rapportés. La vérification du positionnement de l'extrémité du cathéter par radiographie pulmonaire et la détermination de la profondeur d'insertion immédiatement après l'insertion doivent faire partie des mesures préventives. Dans l'idéal, positionner l'extrémité du cathéter parallèle à la paroi vasculaire et ne pas dépasser la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

Perforation de vaisseaux

Des cas de perforation de la veine et de nécrose de la paroi veineuse pouvant conduire à une perforation en raison d'un mauvais positionnement du cathéter, ont été rapportés. La vérification de la position de l'extrémité du cathéter par radiographie pulmonaire et la détermination de la profondeur d'insertion immédiatement après l'insertion doivent faire partie des mesures préventives. Dans l'idéal, positionner l'extrémité du cathéter parallèle à la paroi vasculaire et ne pas dépasser la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

Mise en garde : s'il n'est pas certain que la position de l'extrémité du cathéter soit intravasculaire, prendre d'autres mesures pour identifier l'emplacement exact de l'extrémité du cathéter (voir Complications : perforation cardiaque et perforation de vaisseau).

Hémorragie

L'utilisation de perfusions à l'héparine pour maintenir la perméabilité des cathétères vasculaires a été associée à des hémorragies intraventriculaires limitées à la matrice germinale chez les nourrissons ayant un poids de naissance inférieur à 2 000 grammes.

Autres complications

L'utilisation des cathétères de pression veineuse centrale a aussi été associée aux complications suivantes : pneumothorax, embolie gazeuse, embolie due au cathéter, absorption de nitroglycérine, hémomédiastin/hydrémédiastin, hémothorax / hydrothorax et thrombocytopenie induite par l'héparine.

Présentation

Contenu stérile et apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Le conditionnement est conçu pour protéger le cathéter contre le risque d'écrasement. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans le conditionnement jusqu'à son utilisation.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température / humidité :
de 0 à 40 °C, 5 à 90 % d'humidité relative

Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Un stockage au-delà de la durée recommandée peut entraîner une détérioration du cathéter.

Remarque : la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation.

Caractéristiques techniques

Cathéter d'oxymétrie à double lumière	040F4	015F4
Longueur utile (cm)***	40	25
Taille du corps du cathéter	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Taille minimale de l'introducteur recommandée***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Volume des lumières		
Lumière distale (cm³)	0,6	0,5
Débit de perfusion*		
Lumière distale (mL/min)	8,5	13
Diamètre du fil-guide compatible		
Lumière distale (po)	0,016	0,016
Lumière distale (mm)	0,41	0,41
Réponse en fréquence		
Distorsion à 10 Hz		
Lumière distale	<3 dB	<3 dB

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

* Avec une solution saline normale à température ambiante, 1 mètre (100 cm) au-dessus du site d'introduction, en goutte à goutte par gravité.

*** La longueur utile du cathéter est diminuée de 5 cm lors d'une utilisation avec un introducteur de 4,5 F (1,50 mm).

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Le prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Deutsch

Doppellumen-Oxymetriekatheter: 040F4 und 015F4

Nur zum einmaligen Gebrauch

Beschreibung

Doppellumen-Oxymetriekatheter sind Katheter ohne Ballon und dienen zur Überwachung von hämodynamischen Drücken, zur Blutentnahme und zur kontinuierlichen Überwachung der venösen Sauerstoffsättigung in Kombination mit einem Edwards Überwachungssystem und einem OM2 Optischen Modul.

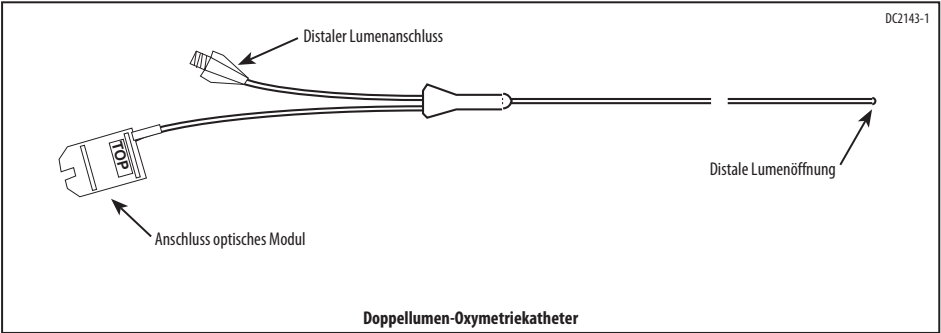
Indikationen

Doppellumen-Oxymetriekatheter sind für die Beurteilung des hämodynamischen Zustands eines Patienten durch Blutentnahme, Überwachung des hämodynamischen Drucks und Messung der venösen Sauerstoffsättigung indiziert.

Gegenanzeigen

Obwohl keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung von Doppellumen-Oxymetriekathetern bekannt sind, liegen möglicherweise relative Gegenanzeigen bei Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand vor, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blanden Thromben wirken kann. Bei Patienten mit Linksschenkelblock kann es bei der Einführung des Katheters zu einem Rechtsschenkelblock kommen, der zu einem vollständigen Herzblock führen kann. Bei diesen Patienten sollten Möglichkeiten zur temporären transvenösen Stimulation jederzeit zur Verfügung stehen (oder die Verwendung eines Swan-Ganz-Paceport- oder Pacing-TD-Herzschrittmacherkatheters). Darüber hinaus wird die Verwendung dieses Katheters aufgrund des erhöhten Risikos für intrakranielle Blutungen nicht bei Säuglingen mit geringem Geburtsgewicht empfohlen.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Paceport, Swan und Swan-Ganz sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.



Warnungen

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Empfohlene Ausstattung

Warnung: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) an einen Patientenmonitor oder ein Gerät angeschlossen ist, der/das über einen defibrillationssicheren Eingangsanschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das

Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

Warnung: Das Produkt in keiner Weise modifizieren oder verändern. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

1. Doppellumen-Oxymetriekatheter
2. Edwards Überwachungssystem
3. Optisches Modul (OM2)
4. Sterile Spülvorrichtung und Druckwandler
5. Bettseitiges EKG-Gerät und Druckmonitor

Zusätzlich sollte Folgendes jederzeit zur Verfügung stehen: Antiarrhythmika, Defibrillator, Beatmungsgerät.

Oximeter-Setup

- Das entsprechende Handbuch enthält eine ausführliche Beschreibung des Setup-Verfahrens.
- Das optische Modul an das Edwards Überwachungssystem anschließen.
 - Das Überwachungssystem einschalten.
 - Den blauen Stecker des optischen Moduls mit dem optischen Modul verbinden. Sicherstellen, dass die Seite mit der Aufschrift „TOP (OBEN)“ nach oben zeigt, wenn der Stecker mit dem optischen Modul verbunden wird.

Kalibrierung

Vorsichtsmaßnahme: Bei diesen Kathetern kann keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden. Für eine ordnungsgemäße Kalibrierung muss der Katheter in den Patienten eingeführt und eine *In-vivo*-Kalibrierung durchgeführt werden (Informationen finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch im Abschnitt „*In-vivo*-Kalibrierverfahren“).

Kathetervorbereitung

Auf aseptische Arbeitsweise achten.

- Katheterlumen mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und das Eindringen von Luft in den Kreislauf zu vermeiden.
- Das distale Katheterlumen anschließen, um das System und/oder die Druckwandler zu spülen. Sicherstellen, dass sich keine Luft in den Leitungen und Druckwandlern befindet.

Warnung: Eine Positionierung der distalen Katheterspitze im rechten Vorhof oder Ventrikel wird NICHT empfohlen (siehe Komplikationen: Myokardperforation).

Einführmethode

Doppellumen-Oxymetriekatheter können nur mit einer geeigneten Einführhilfe mit einer Mindestgröße von 4,5F (1,50 mm) mit oder ohne Fluoroskopie eingeführt werden. Beim Einführen des Katheters wird eine kontinuierliche Drucküberwachung empfohlen.

Hinweis: Aufgrund der verringerten Pulsatilität in der V. cava superior sollte der Signalqualitätsindex nicht verwendet werden, um die Spitzenposition dieser Katheter zu beurteilen.

- Den Katheter unter kontinuierlicher Drucküberwachung und nach Bedarf unter Fluoroskopie vorsichtig vorschieben. Um die korrekte Position der Katheterspitze sicherzustellen, die Tiefenmarkierungen auf dem Katheter verwenden.
- Die korrekte Position des Katheters umgehend nach dem Einführen anhand einer Röntgenaufnahme überprüfen.

Hinweis: Die Röntgenaufnahme sollte bestätigen, dass die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand liegt.

Wartung und Verwendung in situ

Hinweis: Die Infusion visköser Lösungen (z. B. Vollblut oder Albumin) wird nicht empfohlen, da die Fließgeschwindigkeit zu niedrig ist und sie das Katheterlumen eventuell verschließen können.

- Lumen durch intermittierende Spülungen, kontinuierliche oder langsame Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung oder die Verwendung eines Heparinverschlusses offen halten.
- Die Leitungen und Druckwandler-Domes regelmäßig auf Luftbläschen prüfen. Sicherstellen, dass die Anschlussleitungen und Absperrhähne stets fest angeschlossen sind.
- Der Katheter darf nur so lange als Verweilkatheter verwendet werden, wie es der Zustand des Patienten erfordert.

Warnung: Die Häufigkeit von Komplikationen nimmt erheblich zu, wenn die Verweilzeit des Katheters im Körper 72 Stunden überschreitet. Bei Vorliegen erhöhter Risiken und bei langfristiger Katheterisierung (über 48 Stunden) sollte ein prophylaktischer Schutz durch eine Antikoagulation und Antibiotika in Betracht gezogen werden.

Informationen zu MRT



Dieser Doppellumen-Oxymetriekatheter wurde aus metallfreien, nicht leitenden und nicht magnetischen Materialien hergestellt. Daher ist der Doppellumen-Oxymetriekatheter MR-sicher, d. h. er stellt keine Gefahr in MR-Umgebungen dar.

Technische Daten

Doppellumen-Oxymetriekatheter	040F4	015F4
Nutzlänge (cm)***	40	25
Kathetergröße	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Empfohlene Mindestgröße der Einführhilfe***	4,5F (1,50 mm)	4,5F (1,50 mm)
Lumenvolumen		
Distales Lumen (cc)	0,6	0,5
Infusionsrate*		
Distales Lumen (ml/min)	8,5	13
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser		
Distales Lumen (Zoll)	0,016	0,016
Distales Lumen (mm)	0,41	0,41
Frequenzgang		
Verformung bei 10 Hz		
Distales Lumen	< 3 dB	< 3 dB

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.
* Unter Verwendung isotonischer Kochsalzlösung bei Raumtemperatur, 1 Meter (100 cm) über der Einführstelle, Schwerkraft-Infusionstropf.
*** Die Nutzlänge des Katheters verringert sich um 5 cm bei einer Verwendung mit einer Einführhilfe der Größe 4,5F (1,50 mm).

Vorsichtsmaßnahme: Die Kabel, über die die Doppellumen-Oxymetriekatheter an die Monitore angeschlossen sind, enthalten Metall und müssen vor dem MRT-Verfahren getrennt werden. Andernfalls kann es zu einer unbeabsichtigten Entfernung des Katheters aus dem Patienten kommen.

Komplikationen

Thrombose

Nach dem Einführen von Kathetern in den zentralen Blutkreislauf wurde bei manchen Kathetern eine Thrombenbildung auf der Katheteroberfläche festgestellt. Zu den mit Thrombose in Zusammenhang stehenden Komplikationen gehören Lungenembolien und -infarkt sowie septische Venenentzündung.

Sepsis/Infektion

Erreger an der Katheterspitze infolge einer Kontamination oder Kolonisierung sowie septische und aseptische Vegetation in der rechten Herzhälfte wurden beobachtet. Mit Blutproben, Flüssigkeitsinfusionen und katheterbedingten Thrombosen wurde ein erhöhtes Risiko von Sepsiskämie oder Bakteriämie in Zusammenhang gebracht. Es müssen vorbeugende Maßnahmen zum Schutz vor Infektionen ergriffen werden (z. B. Anwendung von sterilen Techniken und lokalen Antibiotika, sterile Verbandwechsel in Übereinstimmung mit der Klinikvorschrift und Desinfektion der Injektionskappen vor dem Einführen der Spritzennadel). Darüber hinaus muss die Notwendigkeit einer fortwährenden invasiven hämodynamischen Überwachung häufig geprüft werden.

Myokardperforation

Es wurde über Vorhofperforation und nachfolgende perikardiale Tamponade berichtet. Zu den vorbeugenden Maßnahmen sollte die Bestätigung der Katheterspitzenposition durch Röntgen-Thorax gehören, um die Einführtiefe direkt nach dem Einführen festzustellen. Im Idealfall sollte sich die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand befinden und maximal bis zur Einmündung der V. cava superior in den rechten Vorhof vorgeschoben sein.

Gefäßperforation

Es wurde berichtet, dass es aufgrund eines falsch positionierten Katheters zu venöser Perforation und Nekrose der Venenwand kam, die zu einer Perforation führen können. Zu den vorbeugenden Maßnahmen sollte die Bestätigung der Katheterspitzenposition durch Röntgen-Thorax gehören, um die Einführtiefe direkt nach dem Einführen festzustellen. Im Idealfall sollte sich die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand befinden und maximal bis zur Einmündung der V. cava superior in den rechten Vorhof vorgeschoben sein.

Warnung: Wenn Zweifel darüber bestehen, ob die Katheterspitze intravaskulär platziert wurde, sind weitere Schritte erforderlich, um die exakte Position der Katheterspitze zu identifizieren (siehe Myokardperforation und Gefäßperforation im Abschnitt „Komplikationen“).

Blutungen

Die Verwendung von Heparininfusionen zur Erhaltung der Durchgängigkeit von Gefäßkathetern wurde bei Säuglingen mit einem Geburtsgewicht von unter 2000 Gramm mit intraventrikulären Blutungen in der germinalen Matrix assoziiert.

Weitere Komplikationen

Zentralvenöse Druckkatheter wurden darüber hinaus in der Vergangenheit mit Pneumothorax, Luftembolie, Katheterembolie, Absorption von Nitroglyzerin, Hämomediastinum/Hydrumediastinum, Thoraces und heparininduzierter Thrombozytopenie assoziiert.

Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

Die Verpackung soll eine Beschädigung des Katheters verhindern. Es wird daher empfohlen, den Katheter erst kurz vor dem Gebrauch herauszunehmen.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Zulässiger Temperatur-/Luftfeuchtigkeitsbereich:
0 °C – 40 °C, 5% – 90% Luftfeuchtigkeit

Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Katheters führen.

Hinweis: Durch eine erneute Sterilisation des Produkts kann die Haltbarkeit nicht verlängert werden.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:
In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Der Preis, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



Catéteres de oximetría de doble luz: 040F4 y 015F4

Para un solo uso

Descripción

Los catéteres de oximetría de doble luz son catéteres sin balón que permiten monitorizar las presiones hemodinámicas, obtener muestras de sangre y controlar de forma continua la saturación de oxígeno venoso con un sistema de monitorización de Edwards y un módulo óptico modelo OM2.

Indicaciones

Los catéteres de oximetría de doble luz están indicados para la evaluación del estado hemodinámico de un paciente mediante la extracción de muestras de sangre, la monitorización de la presión hemodinámica y la medición de la saturación de oxígeno venoso.

Contraindicaciones

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los catéteres de oximetría de doble luz, es posible que las contraindicaciones relativas incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asepticos. Un paciente con un bloqueo de la rama izquierda puede desarrollar un bloqueo de la rama derecha durante la inserción del catéter, lo que conlleva un bloqueo cardíaco completo. En tales pacientes, la opción de realizar una estimulación transvenosa temporal debe estar inmediatamente disponible (o el uso de un catéter de termomodulación y estimulación o Pacerport Swan-Ganz). El uso de este catéter tampoco se recomienda en bebés con un peso bajo al nacer debido al riesgo incrementado de hemorragias intracraneales.

Advertencias

Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Equipamiento recomendado

Advertencia: Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el catéter o la sonda (piezas aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación) estén conectados a un monitor del paciente o a un equipo con conector de entrada de tipo CF a prueba de desfibrilación. Si trata de utilizar un monitor o equipo de otra marca, consulte a su fabricante para garantizar que cumplan con la norma IEC 60601-1 y sean compatibles con el catéter o la sonda. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el catéter o la sonda por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.

Advertencia: No modifique ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente o usuario, o al funcionamiento del producto.

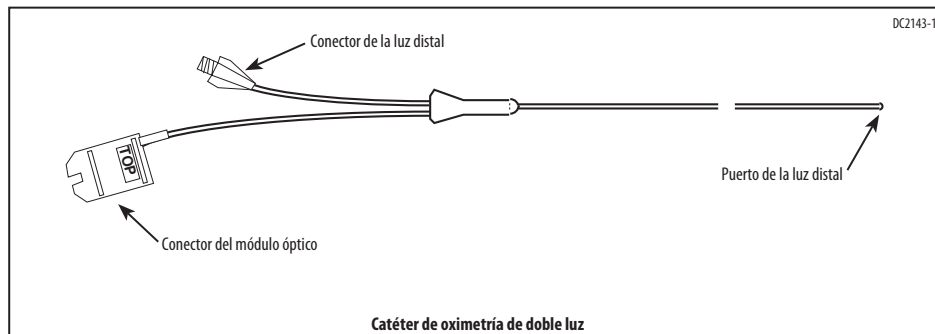
1. Catéter de oximetría de doble luz
2. Sistema de monitorización de Edwards
3. Módulo óptico modelo OM2
4. Sistema de purgado estéril y transductores de presión
5. Sistema de monitorización de la presión y ECG de cabecera

Además, los siguientes elementos deben estar disponibles de inmediato: antiarrítmicos, desfibrilador y equipamiento para respiración asistida.

Configuración del oxímetro

Consulte el manual de operaciones adecuado para obtener información detallada sobre los procedimientos de configuración.

1. Conecte el módulo óptico al sistema de monitorización de Edwards.
2. Encienda el interruptor de alimentación.
3. Conecte el conector azul del módulo óptico al módulo óptico. Asegúrese de que el lado del conector etiquetado como "TOP (ARRIBA)" se encuentre en la parte superior cuando lo conecte al módulo óptico.



Calibración

Precaución: La calibración *in vitro* no se puede realizar con estos catéteres. Para conseguir una calibración adecuada, el catéter debe insertarse en el paciente y debe realizarse una calibración *in vivo* (consulte el manual de operaciones adecuado para los procedimientos de calibración *in vivo*).

Preparación del catéter

Utilice una técnica aseptica.

1. Purgue la luz del catéter con una solución estéril para garantizar su permeabilidad y evitar que se introduzca aire en la circulación.
2. Conecte la luz distal del catéter al sistema de purgado o a los transductores de presión. Asegúrese de que los conductos y los transductores no contengan aire.

Advertencia: NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o la aurícula derechos (consulte Complicaciones: Perforación cardíaca).

Procedimiento de inserción

Los catéteres de oximetría de doble luz solo se pueden introducir mediante un introductor apto de 4,5 F (1,50 mm) (tamaño mínimo) con o sin la ayuda de radioscopia. Durante la inserción del catéter se recomienda monitorizar continuamente la presión.

Nota: Debido a la reducción de la pulsatilidad de la vena cava superior, no se debe utilizar el indicador de calidad de la señal para evaluar la posición de la punta de estos catéteres.

1. Haga avanzar delicadamente el catéter monitorizando la presión de manera continua y aplicando radioscopia (si lo desea). Utilice las marcas de profundidad del cuerpo del catéter para garantizar que la punta del catéter se coloque correctamente.
2. Compruebe que el catéter esté colocado correctamente mediante radiografía inmediatamente después de insertarlo.

Nota: La radiografía debe confirmar que la punta del catéter se encuentre en paralelo con la pared del vaso.

Mantenimiento y utilización *in situ*

Nota: No se recomienda la infusión de soluciones viscosas como, por ejemplo, sangre completa o albúmina, ya que fluyen con demasiada lentitud y podrían taponar la luz del catéter.

1. Mantenga la permeabilidad de la luz de infusión mediante el purgado intermitente o la infusión lenta y continua con solución salina heparinizada; o utilice un bloqueo de heparina.
2. Revise periódicamente los conductos y las cúpulas de los transductores por si tienen burbujas de aire. Asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.
3. El catéter solo deberá permanecer alojado mientras así lo requiera la patología del paciente.

Advertencia: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Se deben tener en cuenta la anticoagulación profiláctica y la protección con antibióticos en los casos de mayor riesgo y cateterización de larga duración (más de 48 horas).

Información acerca de la IRM

MR Seguro para RM

El catéter de oximetría de doble luz está fabricado con materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, el catéter de oximetría de doble luz se clasifica como seguro para RM, es decir, es un artículo que no presenta ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

Precaución: Los cables que conectan los catéteres de oximetría de doble luz con los monitores si que contienen metales, por lo que se deben desconectar antes de realizar el procedimiento de IRM. De lo contrario, el catéter podría extraerse del paciente de forma involuntaria.

Complicaciones

Trombosis

Se ha observado la formación de trombos en la superficie de los catéteres después de insertarlos en el sistema circulatorio central. Entre las posibles complicaciones asociadas con la trombosis se incluyen infartos y embolias pulmonares, así como flebitis séptica.

Septicemia o infección

Se ha notificado la formación de cultivos positivos en la punta del catéter derivados de la contaminación y colonización, así como incidencias de vegetación séptica y aseptica en el hemicardio derecho. Se ha asociado un aumento en los riesgos de septicemia y bacteriemia con la toma de muestras sanguíneas, la infusión de fluidos y la trombosis relacionada con el catéter. Se deben adoptar medidas preventivas para evitar infecciones (por ejemplo, la utilización de una técnica estéril, la aplicación tópica de pomada antibiótica, el cambio frecuente de apósitos estériles tal y como indique la política del centro y la desinfección de las tapas de inyección antes de penetrarlas con la aguja de la jeringa); asimismo, se debe evaluar frecuentemente la necesidad continua de monitorización hemodinámica invasiva.

Perforación cardíaca

Se ha observado perforación auricular, así como el subsiguiente taponamiento pericárdico. Entre las medidas preventivas se debe incluir la verificación de la posición de la punta del catéter mediante radiografías del tórax, así como la observación de la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debe estar colocada paralelamente a la pared del vaso y no llegar más allá de la zona de unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Perforación del vaso

Se ha observado que colocar el catéter de forma incorrecta puede provocar una perforación de la vena y necrosis de la pared venosa, lo cual puede causar a su vez una perforación. Entre las medidas preventivas se debe incluir la verificación de la posición de la punta del catéter haciendo uso de radiografías torácicas, así como observando la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debe estar colocada paralelamente a la pared del vaso y no llegar más allá de la zona de unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

Advertencia: Si existe sospecha alguna de que la punta del catéter pudiese estar fuera del sistema vascular, se deben tomar medidas adicionales para ubicar exactamente su posición (consulte Perforación cardíaca y Perforación del vaso en la sección Complicaciones).

Hemorragia

El uso de infusiones de heparina para preservar la permeabilidad de los catéteres vasculares se ha asociado a hemorragias intraventriculares de la matriz germinal en bebés con un peso al nacer inferior a 2000 gramos.

Otras complicaciones

Los catéteres de presión venosa central se han asociado también a neumotórax, embolia gaseosa, embolia de catéter, absorción de nitroglicerina, hemomediastino, hidrotórax y trombocitopenia inducida por heparina.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No volver a esterilizar.

El envase está diseñado para evitar el aplastamiento del catéter. Por lo tanto, se recomienda que el catéter permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

Limitaciones de temperatura y humedad:
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % HR

Condiciones de uso

Está diseñado para utilizarse en las condiciones fisiológicas del cuerpo humano.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Si el catéter se almacena durante un periodo de tiempo superior al recomendado, podría deteriorarse.

Nota: La reesterilización no aumentará la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Especificaciones

Catéter de oximetría de doble luz	040F4	015F4
Longitud útil (cm)***	40	25
Tamaño del cuerpo del catéter	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Tamaño mínimo recomendado del introductor***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Volumen de la luz Luz distal (cm³)	0,6	0,5
Tasa de infusión* Luz distal (ml/min)	8,5	13
Diámetro de guía compatible Luz distal (in) Luz distal (mm)	0,016 0,41	0,016 0,41
Respuesta en frecuencia Distorsión a 10 Hz Luz distal	<3 dB	<3 dB

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.
* Con una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 metro (100 cm) por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.
*** La longitud útil del catéter se reduce 5 cm si se utiliza con un introductor de 4,5 F (1,50 mm).

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte el significado de los símbolos al final del presente documento.



Italiano

Cateteri per ossimetria a doppio lume: 040F4 e 015F4

Esclusivamente monouso

Descrizione

I cateteri per ossimetria a doppio lume sono cateteri senza palloncino che forniscono i mezzi per il monitoraggio di pressioni emodinamiche, il prelievo di campioni ematici e il monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno venoso utilizzando un sistema di monitoraggio Edwards e il modulo ottico modello OM2.

Indicazioni

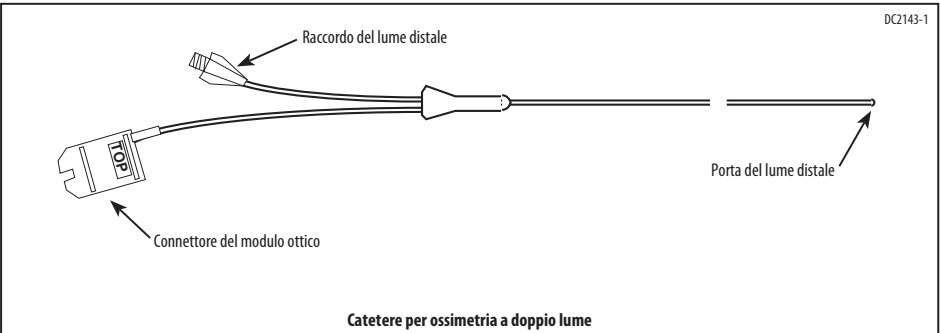
I cateteri per ossimetria a doppio lume sono indicati per la valutazione della condizione emodinamica di un paziente attraverso il prelievo di sangue, il monitoraggio della pressione emodinamica e la misurazione della saturazione di ossigeno venoso.

Controindicazioni

Sebbene non vi siano controindicazioni assolute all'uso dei cateteri per ossimetria a doppio lume, le controindicazioni relative possono includere pazienti con sepsi ricorrente o stato di ipercoagulabilità dove il catetere potrebbe favorire la sepsi o la blanda formazione di trombi. Un paziente con un blocco di branca sinistra potrebbe sviluppare un blocco di branca destra durante l'inserimento del catetere, con conseguente blocco cardiaco completo. Per tali pazienti dovrebbe essere immediatamente disponibile la possibilità di effettuare una stimolazione transvenosa temporanea (oppure si dovrebbe prevedere l'uso di un catetere Pacing-TD o Paceport di Swan-Ganz). L'uso di questo catetere è inoltre sconsigliato nei neonati con basso peso alla nascita a causa del maggiore rischio di sanguinamento intracranico.

Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come prodotto monouso. Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.



Attrezzature consigliate

Avvertenza: la conformità a IEC 60601-1 viene mantenuta esclusivamente quando la sonda o il catetere (parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione) è collegato a un monitor paziente o a un'apparecchiatura che dispone di un connettore di ingresso di tipo CF a prova di defibrillazione. Per utilizzare un'apparecchiatura o un monitor di terze parti, verificare con il relativo produttore che siano garantite la conformità a IEC 60601-1 e la compatibilità con il catetere o la sonda. La mancata verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità del catetere o della sonda può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente/all'operatore.

Avvertenza: non modificare né alterare il prodotto in alcun modo. Alterazioni o modifiche possono compromettere la sicurezza del paziente/dell'operatore o le prestazioni del prodotto.

1. Catetere per ossimetria a doppio lume
2. Sistema di monitoraggio Edwards
3. Modulo ottico modello OM2
4. Sistema di irrigazione sterile e trasduttori di pressione
5. Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto

Inoltre, è necessario tenere a immediata disposizione i seguenti articoli: farmaci antiaritmici, defibrillatore e attrezzatura per la respirazione assistita.

Impostazione dell'ossimetro

Consultare il manuale operativo appropriato per le procedure di impostazione dettagliate.

1. Collegare il modulo ottico al sistema di monitoraggio Edwards.
2. Accendere il sistema.
3. Collegare il connettore blu del modulo ottico al modulo ottico. Assicurarsi che il lato superiore del connettore, su cui è presente l'indicazione "TOP (Alto)", sia rivolto verso l'alto durante l'inserimento nel modulo ottico.

Calibrazione

Precauzione: la calibrazione *in vitro* non può essere eseguita con questi cateteri. Per una corretta calibrazione, è necessario prima inserire il catetere nel paziente e quindi procedere alla calibrazione *in vivo* (consultare il manuale operativo per le procedure di calibrazione *in vivo*).

Preparazione del catetere

Utilizzare una tecnica asettica.

1. Irrigare il lume del catetere con una soluzione sterile per verificare la pervietà ed evitare l'introduzione di aria nella circolazione.
2. Collegare il lume distale del catetere al sistema di irrigazione e/o ai trasduttori di pressione. Assicurarsi che le linee e i trasduttori non contengano aria.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, Paceport, Swan e Swan-Ganz sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Avvertenza: si SCONSIGLIA il posizionamento della punta distale del catetere nell'atrio o nel ventricolo destro (vedere la sezione Complicanze: perforazione cardiaca).		
Procedura di inserimento		
I cateteri per ossimetria a doppio lume possono essere inseriti solo tramite un introduttore idoneo da 4,5F (1,50 mm, dimensione minima) con o senza l'ausilio della fluoroscopia. Durante l'inserimento del catetere è consigliabile eseguire un monitoraggio continuo della pressione.		
Nota: a causa della ridotta pulsatilità nella vena cava superiore, è opportuno non utilizzare l'indicatore di qualità del segnale per valutare la posizione della punta di questi cateteri.		
- Far avanzare lentamente il catetere sotto continuo monitoraggio della pressione e fluoroscopia (se lo si desidera). Utilizzare i marcatori di profondità sul corpo del catetere per assicurare il corretto posizionamento della punta del catetere. - Verificare che il catetere sia posizionato correttamente tramite radiografia subito dopo l'inserimento.		
Nota: la radiografia dovrebbe confermare che la punta del catetere è parallela alla parete del vaso.		
Manutenzione e uso <i>in situ</i>		
Nota: l'infusione di soluzioni viscosi, quali sangue intero o albumina, è sconsigliata, poiché il relativo flusso è troppo lento e potrebbe occludere il lume del catetere.		
- Mantenere pervio il lume tramite un'irrigazione intermittente o continua, un'infusione lenta con soluzione fisiologica eparinizzata o l'uso di un blocco di eparina. - Controllare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nelle linee e nelle cupole dei trasduttori. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati. - Il catetere deve rimanere inserito solo per il tempo richiesto dalle condizioni del paziente.		
Avvertenza: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente con periodi di permanenza superiori a 72 ore. In caso di rischi elevati e di cateterismo a lungo termine (oltre 48 ore), si consiglia la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e antibiotica.		
Informazioni sulla RM		
MR Compatibile con RM		
Il catetere per ossimetria a doppio lume è realizzato con materiali non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, il catetere per ossimetria a doppio lume è compatibile con RM, ovvero è un articolo che non comporta alcun pericolo conosciuto in tutti gli ambienti RM.		
Precauzione: i cavi che collegano i cateteri per ossimetria a doppio lume ai monitor contengono metalli e devono essere scollegati prima di eseguire la procedura RM. Diversamente si potrebbe causare la rimozione accidentale del catetere dal paziente.		
Complicanze		
Trombosi		
È stata osservata la formazione di trombi sulla superficie dei cateteri dopo il loro inserimento nella circolazione centrale. Le complicanze associate alla trombosi possono includere infarto ed emboli polmonari e flebite settica.		
Specifiche		
Catetere per ossimetria a doppio lume	040F4	015F4
Lunghezza utile (cm)***	40	25
Dimensione del corpo del catetere	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Dimensione minima consigliata per l'introduttore***	4,5F (1,50 mm)	4,5F (1,50 mm)
Volume del lume		
Lume distale (cc)	0,6	0,5
Velocità di infusione*		
Lume distale (ml/min)	8,5	13
Diametro del filo guida compatibile		
Lume distale (poll.)	0,016	0,016
Lume distale (mm)	0,41	0,41
Risposta in frequenza		
Distorsione a 10 Hz		
Lume distale	< 3 dB	< 3 dB
Tutte le specifiche sono espresse in valori nominali.		
* Utilizzando soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m (100 cm) sopra il sito di inserimento, per fleboclisi.		
*** La lunghezza utile si riduce di 5 cm quando il catetere viene utilizzato con un introduttore da 4,5F (1,50 mm).		

Sepsi/Infezione

Sono state segnalate culture positive sulla punta del catetere, risultanti da contaminazione e colonizzazione, nonché incidenze di vegetazione settica e asettica nel cuore destro. Al prelievo di sangue, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere sono stati associati maggiori rischi di setticemia e batteriemia. Si consiglia di mettere in atto misure preventive contro le infezioni (ad esempio l'adozione di una tecnica sterile, l'applicazione di una pomata antibiotica topica, la sostituzione delle medicazioni sterili in conformità ai criteri istituzionali e la disinfezione dei tappi per iniezione prima di inserire l'ago della siringa) e di valutare spesso la necessità di un monitoraggio emodinamico invasivo continuo.

Perforazione cardiaca

Sono stati segnalati casi di perforazione atriale e conseguente tamponamento pericardico. Le misure preventive dovranno includere la verifica della posizione della punta del catetere mediante radiografia del torace, prendendo nota della profondità di inserimento, subito dopo l'inserimento. Idealmente, la punta del catetere dovrebbe essere posta parallelamente alla parete del vaso e non oltre la giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

Perforazione vasale

Sono stati segnalati casi di perforazione venosa e necrosi della parete della vena, che possono portare alla perforazione, dovuti all'errato posizionamento del catetere. Le misure preventive dovranno includere la verifica della posizione della punta del catetere mediante radiografia del torace, prendendo nota della profondità di inserimento, subito dopo l'inserimento. Idealmente, la punta del catetere dovrebbe essere posta parallelamente alla parete del vaso e non oltre la giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

Avvertenza: in caso di dubbi sulla posizione intravascolare della punta del catetere, è necessario adottare le dovute misure per determinare l'esatta posizione della punta del catetere; si vedano le complicanze relative alla perforazione cardiaca e alla perforazione vasale.

Emorragia

L'uso di infusioni di eparina per mantenere la pervietà dei cateteri vascolari è stata associata a emorragia intraventricolare della matrice germinale nei neonati con peso alla nascita inferiore a 2000 grammi.

Altre complicanze

I cateteri di monitoraggio della pressione venosa centrale sono stati inoltre associati a pneumotorace, embolia gassosa, embolia del catetere, assorbimento di nitroglicerina, emomediastino/Idromediastino, patologie toraciche e trombocitopenia indotta da eparina.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non sterilizzare.

La confezione è studiata per evitare lo schiacciamento del catetere. Si consiglia pertanto di non rimuovere il catetere dalla confezione fino al momento dell'uso.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura/umidità:
0-40 °C, umidità relativa 5%-90%

Condizioni operative

Ideato per l'uso in base alle condizioni fisiologiche del corpo umano.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre il periodo consigliato può comportare il deterioramento del catetere.

Nota: la sterilizzazione non prolunga la durata a magazzino.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:
In Italia:02 5680 6503
In Svizzera:041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Oxymetriekatheters met dubbel lumen: 040F4 en 015F4

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Beschrijving

Oxymetriekatheters met dubbel lumen zijn katheters zonder ballon, die de mogelijkheid bieden om de hemodynamische druk te controleren, bloedmonsters te nemen en veneuze zuurstofsaturatie continu te bewaken met een Edwards-bewakingsstelsel en een optische module van het model OM2.

Indicaties

Oxymetriekatheters met dubbel lumen zijn geïndiceerd voor de evaluatie van de hemodynamische toestand van een patiënt via bloedmonsters, hemodynamische drukbewaking en meten van de veneuze zuurstofsaturatie.

Contra-indicaties

Hoewel er geen absolute contra-indicaties zijn voor het gebruik van oxymetriekatheters met dubbel lumen, kunnen patiënten met recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit, waarbij de katheter kan dienen als focus voor de vorming van septische of milde trombi, relatieve contra-indicaties zijn. Een patiënt met een linkerbundeltakblok kan echter een rechterbundeltakblok ontwikkelen tijdens het inbrengen van de katheter, wat resulteert in een compleet hartblok. Bij dergelijke patiënten moet de mogelijkheid voor tijdelijke transvenieuze stimulatie onmiddellijk beschikbaar zijn (of gebruik van een Swan-Ganz Paceport of Pacing-TD-katheter). Het gebruik van deze katheter wordt ook niet aanbevolen bij zuigelingen met een laag geboortegewicht door het verhoogde risico op intracraniele bloedingen.

Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Aanbevolen apparatuur

Waarschuwing: naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de katheter of sonde (toegepast onderdeel van type CF, defibrillatiebestendig) is aangesloten op een patiëntmonitor of apparatuur met een defibrillatiebestendige aansluitstekker van type CF. Wanneer u een monitor of instrument van derden probeert te gebruiken, raadpleegt u de fabrikant van de monitor of het instrument om te controleren of de monitor of het instrument voldoet aan IEC 60601-1 en compatibel is met de katheter of sonde. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de katheter of sonde, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.

Waarschuwing: Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en een negatief effect hebben op de werking van het product.

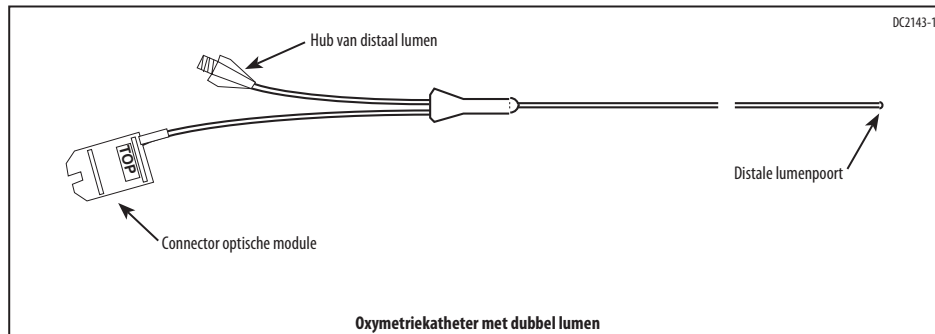
1. Oxymetriekatheter met dubbel lumen
2. Edwards-bewakingsstelsel
3. Optische module van model OM2
4. Steriel spoelsysteem en druktransducers
5. ECG- en drukbewakingsstelsel voor aan het bed

De volgende items dienen bovendien direct beschikbaar te zijn: antiaritmica, een defibrillator en beademingsapparatuur.

Instellen oxymeter

Raadpleeg de juiste bedieningshandleiding voor gedetailleerde procedures voor het instellen.

1. Sluit de optische module aan op het Edwards-bewakingsstelsel.
2. Schakel de stroomschakelaar in.
3. Sluit de blauwe connector van de optische module aan op de optische module. Zorg ervoor dat de kant van de connector die met 'TOP' is gemarkeerd aan de bovenkant zit, omdat deze in de optische module wordt geplaatst.



Kalibratie

Voorzorgsmaatregel: Er kan geen *in-vitro*-kalibratie worden uitgevoerd met deze katheters. Voor een correcte kalibratie moet de katheter bij de patiënt worden ingebracht en moet er een *in-vivo*-kalibratie worden uitgevoerd (raadpleeg de toepasselijke bedieningshandleiding voor *in-vivo*-kalibratieprocedures).

De katheter voorbereiden

Gebruik een aseptische techniek.

1. Spoel het katheterlumen door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en de introductie van lucht in de bloedsomloop te vermijden.
2. Sluit het distale lumen van de katheter aan op het spoelsysteem en/of de druktransducers. Zorg ervoor dat de lijnen en transducers vrij zijn van lucht.

Waarschuwing: het wordt NIET aanbevolen de distale tip van de katheter in het rechteratrium of het rechterventrikel te plaatsen (raadpleeg Complicaties: cardiale perforatie).

Procedure voor inbrengen

Oxymetriekatheters met dubbel lumen kunnen alleen worden geïntroduceerd via een passende introducer van 4,5 F (1,50 mm) (minimale maat) met of zonder behulp van fluoroscopie. Tijdens het inbrengen van de katheter wordt voortdurende drukbewaking aanbevolen.

Opmerking: door de verminderde pulsatiliteit in de vena cava superior mag de Signaalqualiteitsindicator niet worden gebruikt om de tippositie van deze katheters te beoordelen.

1. Voer de katheter voorzichtig op onder voortdurende drukbewaking en fluoroscopie (indien gewenst). Gebruik de dieptemarkeringen op het katheterlichaam om de juiste positie van de kathetertip te waarborgen.
2. Controleer met een röntgenfoto direct na inbrenging of de katheter juist is gepositioneerd.

Opmerking: de röntgenfoto moet bevestigen dat de kathetertip parallel ligt aan de vaatwand.

Onderhoud en gebruik *in situ*

Opmerking: het infunderen van viskeuze oplossingen (bijv. vol bloed of albumine) wordt niet aanbevolen aangezien deze te langzaam stromen en het katheterlumen kunnen occluderen.

1. Houd het lumen doorgankelijk door intermitterend te spoelen, voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of een heparinevergroening te gebruiken.
2. Controleer de lijnen en transducerkoepeels regelmatig op luchtballen. Zorg ervoor dat de verbindingen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.
3. De katheter mag slechts zo lang inwendig verblijven als noodzakelijk is voor de toestand van de patiënt.

Waarschuwing: het aantal mogelijke complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Er moet profylactische antistolling en antibiotische bescherming worden overwogen voor gevallen met een verhoogd risico en gevallen waarbij langdurige katheterisatie (langer dan 48 uur) is vereist.

MRI-informatie

MR MRI-veilig

De oxymetriekatheter met dubbel lumen is vervaardigd uit niet-metalen, niet-geleidende en niet-magnetische materialen. De oxymetriekatheter met dubbel lumen is daarom MRI-veilig, wat inhoudt dat deze geen bekende gevaren veroorzaakt in een MRI-omgeving.

Voorzorgsmaatregel: De kabels waarmee de oxymetriekatheters met dubbel lumen worden aangesloten op monitors, bevatten metalen en moeten worden afgekoppeld voordat de MRI-procedure wordt uitgevoerd. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot onbedoelde verwijdering van de katheter van de patiënt.

Complicaties

Trombose

Er is aangetoond dat zich trombi vormen op het oppervlak van katheters nadat deze zijn ingebracht in de centrale bloedsomloop. Complicaties die verband houden met trombose zijn onder andere longembolieën, longinfarct en septische flebitis.

Sepsis/infectie

Er zijn positieve kweken van een kathetertip als gevolg van besmetting en kolonisatie gemeld. Daarnaast zijn incidenten van septische en aseptische weefselgroei in de rechterhartkamer gemeld. Een verhoogd risico op septikemie of bacteriëmie wordt geassocieerd met het nemen van bloedmonsters, vloeistofinfusies en kathetertrombose. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om infectie tegen te gaan (zoals het gebruik van steriele technieken, het aanbrengen van antibiotische zalf, het verwisselen van steriel verband zoals aangegeven in het beleid van de instelling en het desinfecteren van de injectiedoppen voordat deze met de injectienaald worden doorgeprikt). Daarnaast moet regelmatig de doorlopende behoefte aan invasieve hemodynamische bewaking worden geëvalueerd.

Cardiale perforatie

Er zijn meldingen van atriale perforatie en daaropvolgende pericardiale tamponade. Preventieve maatregelen omvatten verificatie van de positie van de kathetertip door een röntgenfoto van de borst en het noteren van de inbrengdiepte direct na het inbrengen. Idealiter moet de kathetertip parallel aan de bloedvatwand worden gepositioneerd en niet verder dan de aansluiting van de vena cava superior op het rechteratrium.

Bloedvatperforatie

Er zijn meldingen van veneuze perforatie en necrose van de vaatwand door een verkeerd geplaatste katheter. Dit kan leiden tot perforatie. Preventieve maatregelen omvatten verificatie van de positie van de kathetertip door een röntgenfoto van de borst en het noteren van de inbrengdiepte direct na het inbrengen. Idealiter moet de kathetertip parallel aan de bloedvatwand worden gepositioneerd en niet verder dan de aansluiting van de vena cava superior op het rechteratrium.

Waarschuwing: als er enige twijfel bestaat over de intravasculaire positie van de kathetertip, moeten verdere stappen worden ondernomen om de exacte locatie van de kathetertip te identificeren; raadpleeg Complicaties voor cardiale perforatie en bloedvatperforatie.

Hemorragie

Het gebruik van heparine-infusies om de doorgankelijkheid van vaatkatheters te handhaven is in verband gebracht met germinale matrix-intraventriculaire hemorragie bij zuigelingen met een geboortegewicht lager dan 2000 gram.

Overige complicaties

Centraalveneuze drukkatheters zijn ook in verband gebracht met pneumothorax, luchtembolie, katheterembolie, nitroglycerineabsorptie, hemomediastinum/hydrmediastinum, thoraxen en door heparine geïnduceerde trombocytopenie.

Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

De verpakking is ontworpen om samendrukken van de katheter te voorkomen. Het verdient daarom aanbeveling de katheter in de verpakking te laten zitten, tot deze gebruikt wordt.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuur-/vochtigheidsgrenzen:
0° - 40 °C, 5% - 90% RV

Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag tot na de aanbevolen periode kan leiden tot achteruitgang van de katheter.

Opmerking: opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Specificaties

Oxymetriekatheter met dubbel lumen	040F4	015F4
Bruikbare lengte (cm)***	40	25
Maat katheterlichaam	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Minimale aanbevolen maat van de introducer***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Volume van het lumen		
Distaal lumen (cc)	0,6	0,5
Infusiesnelheid*		
Distaal lumen (ml/min)	8,5	13
Diameter compatibele voerdraad		
Distaal lumen (inch)	0,016	0,016
Distaal lumen (mm)	0,41	0,41
Frequentierespons		
Vervorming bij 10 Hz		
Distaal lumen	< 3 dB	< 3 dB

Alle aangegeven specificaties zijn nominale waarden.

* Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 meter (100 cm) boven inbrenghoogte, zwaartekrachtinfuus.

*** De bruikbare lengte van de katheter is 5 cm korter bij gebruik in combinatie met een introducer van 4,5 F (1,50 mm).

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Afvoeren volgens het beleid van het ziekenhuis en plaatselijke regelgeving.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

STERILE EO

Dansk

Oximetrikatetre med dobbeltlumen: 040F4 og 015F4

Kun til engangsbrug

Beskrivelse

Oximetrikatetre med dobbeltlumen er ballonfri katetre, der anvendes til overvågning af hæmodynamiske tryk, udtagning af blodprøver og kontinuerlig overvågning af venøs oxygenmætning med et Edwards-overvågningssystem og det optiske modul model OM2.

Indikationer

Oximetrikatetre med dobbeltlumen er indiceret til vurdering af en patients hæmodynamiske tilstand gennem udtagning af blodprøve, overvågning af hæmodynamisk tryk samt måling af venøs oxygenmætning.

Kontraindikationer

Selv om der ikke er nogen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af oximetrikatetre med dobbeltlumen, kan relative kontraindikationer omfatte patienter med tilbagevendende sepsis eller en hyperkoagulerbar tilstand, hvor kateteret kan fungere som et fokus for septisk eller ikke-infektøs trombedannelse. En patient med venstresidig grenblok kan udvikle en højresidig grenblok under kateteranlæggelse, hvilket resulterer i komplet hjerte blok. Hos sådanne patienter skal muligheden for temporær, transvenøs pacing være umiddelbart tilgængelig (eller anvendelsen af et Swan-Ganz Paceport- eller Pacing-TD-kateter). Anvendelsen af dette kateter anbefales heller ikke til spædbørn med lav fødselsvægt pga. den øgede risiko for intrakraniell blødning.

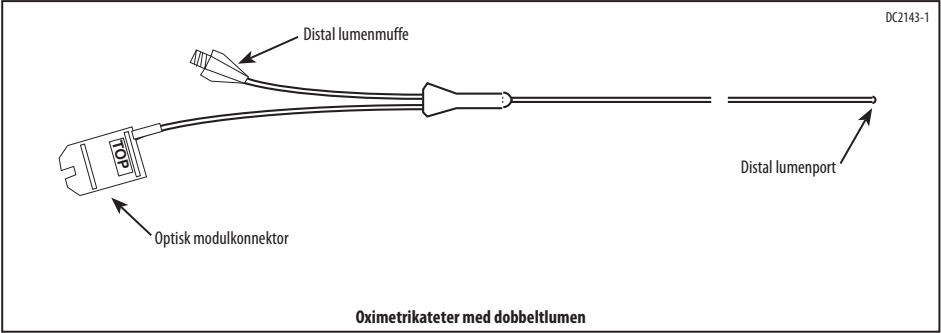
Advarsler

Denne anordning er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug. Resteriliser og genbrug ikke denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning.

Anbefalet udstyr

Advarsel: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnekter, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts monitor eller udstyr, så tjek med producenten af monitoren eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



og kompatibilitet med kateteret og proben. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med kateteret eller proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugerens.

Advarsel: Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed eller produktets ydeevne.

1. Oximetrikatetre med dobbeltlumen
2. Edwards-overvågningssystem
3. Model OM2 optisk modul
4. Sterilt skyllesystem og tryktransducere
5. EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen

Desuden skal følgende være umiddelbart tilgængeligt: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk hjælpeudstyr.

Opsætning af oximeter

Der henvises til den relevante brugervejledning for yderligere opsætningsprocedurer.

1. Slut det optiske modul til Edwards-overvågningssystemet.
2. Tænd for afbryderkontakten.

3. Slut den blå optiske modulkonnekter til det optiske modul. Sørg for, at den side af konnektoren, der er mærket "TOP", vender opad, når den sættes i det optiske modul.

Kalibrering

Sikkerhedsforanstaltning: *In vitro*-kalibrering kan ikke foretages med disse katetre. For at opnå korrekt kalibrering skal kateteret indføres hos patienten, og der skal udføres *in vivo*-kalibrering (se den relevante brugervejledning for *in vivo*-kalibreringsprocedurer).

Kateterklargøring

Anvend aseptisk teknik.

1. Skyl kateterlumen med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at undgå, at der trænger luft ind i kredsløbet.
2. Slut kateterets distale lumen til skyllesystemet og/eller tryktransducere. Sørg for, at slangene og transducere er fri for luft.

Advarsel: Placering af kateterets distale spids i højre atrium eller ventrikel anbefales IKKE (se komplikationer: Hjerterperforation).

Anlæggelsesprocedure

Oximetrikatetre med dobbeltlumen kan kun anlægges gennem en egnet 4,5 F (1,50 mm) indføringsanordning (minimumsstørrelse) med eller uden hjælp af fluoroskopi. Kontinuerlig trykovervågning anbefales under kateteranlæggelse.

Bemærk: Pga. nedsat puls i vena cava superior bør signalkvalitetsindikatoren ikke anvendes til at evaluere spidsens position for disse katetre.

1. Fremfør forsigtigt kateteret under kontinuerlig trykovervågning og fluoroskopi (hvis ønsket). Anvend dybdemærkningerne på kateterets centrale del for at sikre, at kateterspidsen placeres korrekt.
2. Bekræft vha. røntgenbillede, at kateteret er placeret korrekt umiddelbart efter dets anlæggelse.
Bemærk: Røntgenbilledet skal bekræfte, at kateterspidsen er parallel med karvæggen.

Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Bemærk: Infusion af viskose opløsninger såsom fuldblod eller albumin anbefales ikke, da de strømmer for langsomt og kan okkludere kateterlumen.

1. Hold lumen åben vha. regelmæssig gennemskylning eller kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller vha. af en heparinlås.
2. Kontrollér periodisk slanger og transducerdomer for luftbobler. Kontrollér, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.
3. Kateteret bør kun forblive anlagt, så længe patientens tilstand kræver det.

Advarsel: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk behandling med antikoagulationsmidler og antibiotika bør overvejes i tilfælde med øgede risici og længerevarende kateterisering (mere end 48 timer).

MR-information



Oximetrikateteret med dobbeltlumen er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er oximetrikateteret med dobbeltlumen MR-sikkert, hvilket vil sige, at det ikke udgør nogen kendte farer i et MR-miljø.

Sikkerhedsforanstaltning: *Kablerne, som forbinder oximetrikateteret med dobbeltlumen til monitører, indeholder metaller og skal frakobles, inden MR-proceduren udføres. Undladelse heraf kan medføre, at kateteret utilsigtet fjernes fra patienten.*

Komplikationer

Trombose

Det er blevet påvist, at tromber kan dannes på kateteroverflader efter deres anlæggelse i det centrale kredsløb. Komplikationer forbundet med trombose kan omfatte lungeembolisme og infarkt samt septisk flebitis.

Sepsis/infektion

Der er rapporteret positive kulturer på kateterspidsen, der skyldes kontaminering og kolonisering, såvel som forekomster af septisk og aseptisk vegetation i den højre hjertehalvdel. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose. Der skal træffes forebyggende foranstaltninger for at beskytte mod infektion (f.eks. anvendelse af en steril teknik, påsmøring af topisk, antibiotisk salve, skift af sterile forbindelser som angivet i hospitalets retningslinjer, samt desinficering af injektionshætte, inden en kanyle isættes). Det fortsatte behov for invasiv, hæmodynamisk monitorering bør vurderes hyppigt.

Specifikationer

Oximetrikateter med dobbeltlumen	040F4	015F4
Anvendelig længde (cm)***	40	25
Kateterstørrelse	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Anbefalet minimumsstørrelse på indføringsanordningen***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Lumenvolumen		
Distal lumen (cc)	0,6	0,5
Infusionshastighed*		
Distal lumen (ml/min)	8,5	13
Diameter på kompatibel guidewire		
Distal lumen (tommer)	0,016	0,016
Distal lumen (mm)	0,41	0,41
Frekvensrespons		
Forvrængning ved 10 Hz		
Distal lumen	< 3 dB	< 3 dB

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

* Brug af normal saltvandsopløsning med stuetemperatur, 1 meter (100 cm) over indføringsstedet, almindeligt drop.

*** Kateterets anvendelige længde reduceres 5 cm, når det anvendes med en 4,5 F (1,50 mm) indføringsanordning.

Hjerteperforation

Der er rapporteret atriell perforation og efterfølgende perikardietamponade. Forebyggende foranstaltninger skal omfatte verificering af kateterspidsens placering vha. røntgenfotografering af thorax, og indføringsdybden skal noteres umiddelbart efter indføring. Ideelt skal kateterspidsen være placeret parallelt med karvæggen og ikke længere fremme end punktet, hvor vena cava superior og højre atrium krydser hinanden.

Karperforation

Der er rapporteret veneperforation og nekrose i venevæggen, hvilket kan føre til perforation som følge af et dårligt placeret kateter. Forebyggende foranstaltninger skal omfatte verificering af kateterspidsens position vha. røntgenfotografering af thorax, og indføringsdybden skal noteres umiddelbart efter indføring. Ideelt skal kateterspidsen være placeret parallelt med karvæggen og ikke længere fremme end punktet, hvor vena cava superior og højre atrium krydser hinanden.

Advarsel: Hvis der er tvivl om, hvorvidt kateterspidsen er intravaskulært placeret, skal der tages yderligere skridt til at identificere kateterspidsens præcise placering, se komplikationer for hjerte- og karperforation.

Blødning

Anvendelsen af heparininfusioner til at opretholde passabel tilstand for vaskulære katetre er blevet forbundet med germinal matrix eller intraventrikulær blødning hos spædbørn med en fødselsvægt på under 2000 gram.

Andre komplikationer

Katetre til måling af centralt venøst tryk er også blevet forbundet med pneumothorax, luftemboli, kateterembolisme, nitroglycerinabsorption, hæmomedistinum/hydromedistinum, thoraces og heparininduceret trombocytopeni.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

Emballagen er designet til at undgå, at kateteret knuses. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

Temperatur-/luftfugtighedsbegrænsninger:
0 °C - 40 °C, 5 % - 90 % RH

Anvendelsesforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er anført på hver pakke. Opbevaring ud over den anbefalede tid kan medføre kateterforringelse.

Bemærk: Resterilisering vil ikke forlænge holdbarheden.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Behandl anordningen som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf anordningen i henhold til hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.



Oximetrikatetrar med dubbellumen: 040F4 och 015F4

Endast för engångsbruk

Beskrivning

Oximetrikatetrar med dubbellumen är icke-ballongkatetrar som gör det möjligt att övervaka hemodynamiska tryck, ta blodprover och kontinuerligt övervaka venös syremättnad med ett Edwards övervakningssystem och den optiska modulen OM2.

Indikationer

Oximetrikatetrar med dubbellumen är avsedda för utvärdering av en patients hemodynamiska tillstånd genom blodprov, hemodynamisk tryckövervakning och mätning av venös syremättnad.

Kontraindikationer

Även om det inte finns några absoluta kontraindikationer för användning av oximetrikatetrar med dubbellumen kan relativa kontraindikationer inkludera patienter med återkommande sepsis eller ett hyperkoagulerbart tillstånd där katetern kan fungera som en koncentrationspunkt för bildande av sepsis eller mjuk tromb. En patient med ett vänstersidigt grenblock kan utveckla ett högersidigt grenblock under kateterinsättningen, vilket resulterar i komplett hjärtblock. För sådana patienter bör möjligheten till tillfällig transvenös stimulering vara omedelbart tillgänglig (eller användning av en Swan-Ganz Paceport eller stimulerings-TD-kateter). Användning av denna kateter rekommenderas inte heller för spädbarn med låg vikt på grund av den ökade risken för intrakraniell blödning.

Varningar

Denna produkt är utformad och avsedd samt distribueras endast för engångsbruk. Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Rekommenderad utrustning

Varning! Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringssäker patientansluten del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringssäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitor eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.

Varning! Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet eller produktens prestanda.

1. Oximetrikatetrar med dubbellumen
2. Edwards övervakningssystem
3. Optisk modul av modell OM2
4. Sterilt spolningssystem och tryckgivare
5. EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng

Dessutom ska följande artiklar finnas omedelbart tillgängliga: antiarytmika, defibrillator och andningsuppehållande utrustning.

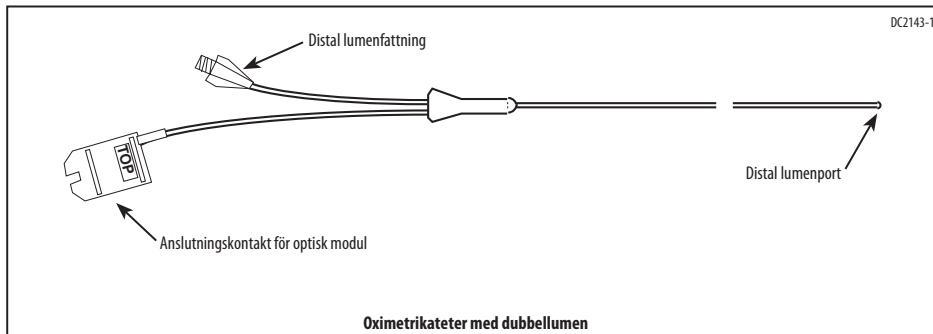
Inställning av oximeter

Se lämplig bruksanvisning för information om inställningsförfarande.

1. Anslut den optiska modulen till Edwards övervakningssystem.
2. Slå på strömmen.
3. Anslut den blå optiska modulkontakten till den optiska modulen. Kontrollera att kontaktens sida som är märkt "TOP" (Ovansida) är vänd uppåt när den sätts in i den optiska modulen.

Kalibrering

Försiktighetsåtgärd! *In vitro*-kalibrering kan inte utföras med dessa katetrar. För en korrekt kalibrering måste katetern sättas in i patienten och en kalibrering *in vivo* utföras (se respektive bruksanvisning för kalibreringsförfaranden *in vivo*).



Förberedelse av kateter

Använd aseptisk teknik.

1. Spola kateterlumen med en steril lösning för att säkerställa öppenheten och förhindra att luft kommer in i cirkulationen.
2. Anslut kateterns distala lumen till spolningssystemet och/eller till tryckgivarna. Säkerställ att det inte finns någon luft i slangarna och tryckgivarna.

Varning! Kateterns distala ände bör INTE placeras i det högra förmaket eller i ventrikeln (se Komplikationer: Hjärtperforering).

Insättningsprocedur

Oximetrikatetrar med dubbellumen kan endast föras in genom en lämplig införare (minsta storlek) på 4,5 Ch (1,50 mm) med eller utan hjälp av fluoroskopi. Kontinuerlig tryckövervakning rekommenderas vid kateterinsättning.

Obs! På grund av minskad pulsilitet i den övre hälften bör inte signalkvalitetsindikatorn användas för att bedöma dessa kateterspetsars läge.

1. Mata fram katetern försiktigt under kontinuerlig tryckövervakning och fluoroskopi (om så önskas). Använd djupmarkeringarna på kateterkroppen för att kontrollera korrekt läge för kateterspetsen.
2. Kontrollera att katetern är korrekt placerad genom röntgenfilming omedelbart efter insättningen.

Obs! Röntgenfilmen bör bekräfta att kateterspetsen är parallell med kärlets vägg.

Skötsel och bruk *in situ*

Obs! Infusion av viskösa lösningar såsom helblod eller albumin rekommenderas inte, eftersom de flyter för långsamt och kan ockludera kateterlumen.

1. Håll lumen öppet genom regelbundna spolningar eller kontinuerlig, långsam infusion med hepariniserad koksaltlösning eller genom att använda ett heparinlös.
2. Kontrollera regelbundet att det inte förekommer luftbubblor i slangar och givare. Kontrollera att anslutningsslangar och kranar sitter fast ordentligt.
3. Katetern ska endast förbli kvarliggande så länge som krävs enligt patientens tillstånd.

Varning! Komplikationsincidensen ökar signifikant vid perioder av kvarliggande kateter som överskrider 72 timmar. Profylaktisk antikoagulation och antibiotikaskydd bör övervägas i fall med ökade risker och långsiktig kateterisering (mer än 48 timmar).

MRT-information



Oximetrikatetern med dubbellumen är tillverkad av icke-metalliska, icke-ledande och icke-magnetiska material. Därför är oximetrikatetern med dubbellumen MR-säker, vilket innebär att inga kända risker finns i någon MR-miljö.

Försiktighetsåtgärd! Kablarna som förbinder oximetrikatetrar med dubbellumen till monitorer innehåller metaller och måste kopplas från innan MRT-undersökningen genomförs. Underlåtenhet att göra detta kan leda till oavsiktlig borttagning av katetern från patienten.

Komplikationer

Trombos

Tromber har visat sig bildas på katetrarnas ytor efter att de har lagts in i den centrala cirkulationen. Komplikationer i samband med trombos kan inkludera lungemboli och infarkt, samt septisk flebit.

Sepsis/infektion

Positiva odlingar från kateterspetsen på grund av kontaminering eller kolonisering har rapporterats. Även incidenser av septisk och aseptisk vegetation i hjärtats högra del har rapporterats. Ökad risk för septikemi och bakteriemi har satts i samband med blodprov, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos. Förebyggande åtgärder bör vidtas för att skydda mot infektion (t.ex. användning av steril teknik, tillämpning av topisk antibiotikasalva, byte av sterila förband enligt sjukvårdsnärningens riktlinjer och desinficering av injektionslocken innan injektionsnålen sätts in), samt regelbunden bedömning av fortsatt behov av invasiv hemodynamisk övervakning.

Hjärtperforering

Förmaksperforering och efterföljande perikardiell tamponad har rapporterats. Förebyggande åtgärder bör omfatta kontroll av kateterspetsens läge genom bröstrentgenfilm och en notering av insticksdjupet omedelbart efter insättningen. Helst bör kateterspetsen vara placerad parallellt med kärlväggen och inte längre än förbindelsen mellan övre hälften och höger förmak.

Kärelperforering

Venös perforering och venväggsnekros som kan leda till perforering beroende på en felplacerad kateter har rapporterats. Förebyggande åtgärder bör omfatta kontroll av läget för kateterspetsen genom bröstrentgen och en notering av insticksdjupet omedelbart efter inläggningen. Helst bör kateterspetsen vara placerad parallellt med kärlväggen och inte längre än förbindelsen mellan övre hälften och höger förmak.

Varning! Om det finns något tvivel om att kateterspetsen inte är intravaskulär bör ytterligare åtgärder vidtas för att identifiera kateterspetsens exakta läge, se Komplikationer vid hjärtperforering och kärelperforering.

Blödning

Användningen av heparininfusioner för att behålla öppenheten för kärllatetrar har associerats med intraventrikulär blödning i germinalmatrix hos spädbarn med födelsevikt under 2 000 g.

Övriga komplikationer

Centralvenösa tryckkatetrar har även associerats med pneumotorax, luftemboli, kateteremboli, nitroglycerinabsorption, hemomediastinum/hydromediastinum, torax och heparinframkallad trombocytopeni.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Får inte omsteriliseras.

Förpackningen är utformad för att skydda katetern från att skadas. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperatur-/luftfuktighetsbegränsningar:
0–40 °C, 5–90 % relativ luftfuktighet

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Paceport, Swan och Swan-Ganz är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

Hållbarhetstid

Rekommenderad hållbarhetstid finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter den rekommenderade tiden kan leda till att kateterns kvalitet försämras.

Obs! Omsterilisering av produkten förlänger inte dess hållbarhetstid.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Kassering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.



Specifikationer

Oximetrikateter med dubbellumen	040F4	015F4
Brukbar längd (cm)***	40	25
Storlek på kateterstomme	4 Ch (1,33 mm)	4 Ch (1,33 mm)
Minsta rekommenderade införrarstorlek***	4,5 Ch (1,50 mm)	4,5 Ch (1,50 mm)
Lumenvolym		
Distalt lumen (ml)	0,6	0,5
Infusionshastighet*		
Distalt lumen (ml/min)	8,5	13
Diameter på kompatibel ledare		
Distalt lumen (tum)	0,016	0,016
Distalt lumen (mm)	0,41	0,41
Frekvensrespons		
Förvrängning vid 10 Hz		
Distalt lumen	<3 dB	<3 dB

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.
* Vid användning av normal koksaltlösning vid rumstemperatur, 1 meter (100 cm) ovanför inläggningsstället, droppinfusion.
*** Vid användning av en införare på 4,5 Ch (1,50 mm) minskas kateterns användbara längd med 5 cm.

Ελληνικά

Καθετήρες οξυμετρίας διπλού αυλού: 040F4 και 015F4

Για μία μόνο χρήση

Περιγραφή

Οι καθετήρες οξυμετρίας διπλού αυλού είναι καθετήρες χωρίς μπαλόνι που επιτρέπουν την παρακολούθηση αιμοδυναμικών πιέσεων, την αιμοληψία και τη συνεχή παρακολούθηση του φλεβικού κορεσμού οξυγόνου με χρήση ενός συστήματος παρακολούθησης και μιας οπτικής μονάδας της Edwards, μοντέλο OM2.

Ενδείξεις

Οι καθετήρες οξυμετρίας διπλού αυλού ενδείκνυνται για την αξιολόγηση της αιμοδυναμικής κατάστασης ενός ασθενούς μέσω αιμοληψίας, παρακολούθησης αιμοδυναμικής πίεσης και μέτρησης φλεβικού κορεσμού οξυγόνου.

Αντενδείξεις

Μολονότι δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση των καθετήρων οξυμετρίας διπλού αυλού, στις σχετικές αντενδείξεις ενδοχρηστικά περιλαμβάνονται ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή κατάσταση υπερπηκτικότητας όπου ο καθετήρας θα μπορούσε να αποτελέσει εστία σχηματισμού σπηκτικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου. Ένας ασθενής με αριστερό σκελικό αποκλεισμό μπορεί να αναπτύξει δεξιό σκελικό αποκλεισμό κατά την εισαγωγή του καθετήρα με αποτέλεσμα τον πλήρη καρδιακό αποκλεισμό. Σε αυτούς τους ασθενείς, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η δυνατότητα προσωρινής διαφλέβιας βηματοδότησης (ή η χρήση καθετήρα Swan-Ganz Pacerport ή καθετήρα βηματοδότησης-θερμοαίαιωσης). Η χρήση του καθετήρα αυτού δεν συνιστάται επίσης σε βρέφη χαμηλού βάρους γέννησης λόγω του αυξημένου κινδύνου ενδοκρανιακής αιμορραγίας.

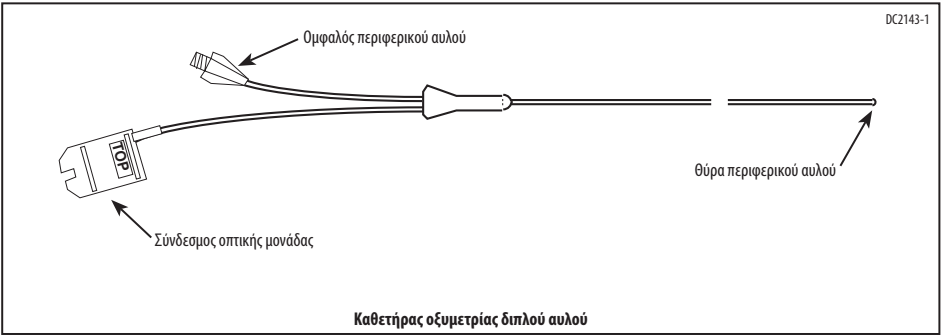
Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία.

Συνιστώμενος εξοπλισμός

Προειδοποίηση: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μύλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση) συνδέονται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινίδωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μύλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες Pacerport, Swan και Swan-Ganz είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.



το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μύλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

Προειδοποίηση: Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή στην απόδοση του προϊόντος.

- Καθετήρας οξυμετρίας διπλού αυλού
- Σύστημα παρακολούθησης Edwards
- Οπτική μονάδα, μοντέλο OM2
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης και μοφοτροπείς πίεσης
- Παρακλίνιο σύστημα HKF και παρακολούθησης πίεσης

Επίσης, τα ακόλουθα είδη θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα: αντιαρρυθμικά φάρμακα, απινιδωτής και εξοπλισμός υποβοήθησης αναπνοής.

Προετοιμασία οξυμετρίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για αναλυτικές διαδικασίες προετοιμασίας.

- Συνδέστε την οπτική μονάδα στο σύστημα παρακολούθησης της Edwards.
- Ανοίξτε τον διακόπτη ισχύος.
- Συνδέστε τον μπλε σύνδεσμο της οπτικής μονάδας στην οπτική μονάδα. Βεβαιωθείτε πως ο πλευρά του συνδέσμου με την επιήμησηση «TOP» (ΕΠΑΝΩ) είναι προς τα επάνω όταν τοποθετείται στην οπτική μονάδα.

Βαθμονόμηση

Προφύλαξη: Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί *in vitro* βαθμονόμηση με αυτούς τους καθετήρες. Για σωστή βαθμονόμηση, ο καθετήρας πρέπει να εισαχθεί στον ασθενή και να πραγματοποιηθεί *in vivo* βαθμονόμηση (βλ. κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης για τις διαδικασίες *in vivo* βαθμονόμησης).

Προετοιμασία καθετήρα

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική.

- Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα με στείρο διάλυμα για να διασφαλιστεί η βατότητα και να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην κυκλοφορία.
- Συνδέστε τον περιφερικό αυλό του καθετήρα στο σύστημα έκπλυσης ή/και στους μοφοτροπείς πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές και οι μοφοτροπείς δεν έχουν αέρα.

Προειδοποίηση: Η τοποθέτηση του περιφερικού άκρου του καθετήρα στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία ΔΕΝ συνιστάται (βλ. Επιπλοκές: Καρδιακή διάτρηση).

Διαδικασία εισαγωγής

Οι καθετήρες οξυμετρίας διπλού αυλού μπορούν να εισαχθούν μόνο μέσα από έναν κατάλληλο εισαγωγέα 4,5 F (1,50 mm) (ελάχιστο μέγεθος) με ή χωρίς ακτινοσκόπηση. Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα συνιστάται συνεχής παρακολούθηση πίεσης.

Σημείωση: Λόγω μειωμένης παλμικότητας στην άνω κοίλη φλέβα, ο δείκτης ποιότητας σήματος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της θέσης του άκρου των καθετήρων αυτών.

- Υπό συνεχή παρακολούθηση πίεσης και ακτινοσκόπηση (εφόσον είναι επιθυμητό), προωθήστε απαλά τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις βάθους στο σώμα του καθετήρα για να διασφαλίσετε την σωστή θέση του άκρου του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε πως ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά με ακτινογραφία αμέσως μετά την εισαγωγή.

Σημείωση: Η ακτινογραφία θα πρέπει να επιβεβαιώσει πως το άκρο του καθετήρα είναι παράλληλο ως προς το τοίχωμα του αγγείου.

Συντήρηση και χρήση *in situ*

Σημείωση: Δεν συνιστάται η έγχυση παχύρρευστων διαλυμάτων, όπως το ολικό αίμα ή η λευκωματίνη, καθώς ρέουν πάρα πολύ αργά και μπορεί να αποφράξουν τον αυλό του καθετήρα.

1. Διατηρείτε τη βατότητα των αυλών με περιοδική έκπλυση ή συνεχή αργή έγχυση ηπαρισμένου αλατούχου διαλύματος ή με χρήση φραγμού ηπαρίνης (σύστημα Hep-Lock).
2. Ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές και τους θόλους των μορφοτροπών για τυχόν φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε πως οι γραμμές και οι στρόφιγγες σύνδεσης παραμένουν καλά προσαρτημένες.
3. Ο καθετήρας θα πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα μόνο για όσο χρονικό διάστημα το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς.

Προειδοποίηση: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερες από 72 ώρες. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προφυλακτικής αντιπηκτικής αγωγής και αγωγής αντιθrombotic προστάσις σε περιπτώσεις με αυξημένο κίνδυνο και μακροχρόνιο καθετηριασμό (περισσότερο από 48 ώρες).

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Ο καθετήρας οξυμετρίας διπλού αυλού κατασκευάζεται από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Επομένως, ο καθετήρας οξυμετρίας διπλού αυλού είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δηλαδή δεν ενέχει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Προφύλαξη: Τα καλώδια που συνδέουν τους καθετήρες οξυμετρίας διπλού αυλού στα μόνιτορ περιέχουν μέταλλα και πρέπει να αποσυνδεθούν πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας. Διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο ακούσιας αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.

Επιπλοκές

Θρόμβωση

Έχει αποδειχθεί ο σχηματισμός θρόμβων στην επιφάνεια καθετήρων μετά από την εισαγωγή τους στην κεντρική κυκλοφορία. Στις επιπλοκές που σχετίζονται με τη θρόμβωση περιλαμβάνονται ενδοεγκενώνως τα πνευμονικά έμβολα, το πνευμονικό έμφρακτο και η σπηκτική φλεβίτιδα.

Σήψη/Λοίμωξη

Έχουν αναφερθεί θετικές καλλιέργειες από το άκρο του καθετήρα λόγω μόλυνσης και αποικισμού, καθώς και περιπτώσεις σπηκτικής και άσηπτης εκβλάστησης στη δεξιά καρδιά. Αυξημένοι κίνδυνοι σπηψαιμίας και βακτηραιμίας έχουν συνδεθεί με αιμοληψία, έγχυση υγρών και θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα κατά των λοιμώξεων (π.χ. χρήση άσηπτης τεχνικής, εφαρμογή τοπικής αντιβιοτικής αλοιφής, αλλαγή αποστειρωμένων επιδέσμων σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος και απολύμανση των πωμάτων έγχυσης πριν από την εισαγωγή βελόνας σύριγγας), καθώς και να αξιολογείται συχνά το κατά πόσον εξακολουθεί να χρειάζεται επεμβατική αιμοδυναμική παρακολούθηση.

Καρδιακή διάτρηση

Έχουν αναφερθεί κολπική διάτρηση και επακόλουθος περικαρδιακός επιπωματισμός. Στα προληπτικά μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνεται ο έλεγχος της θέσης του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα και η καταγραφή του βάθους εισαγωγής αμέσως μετά την εισαγωγή. Ιδανικά, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα ως προς το αγγειακό τοίχωμα και όχι πέρα από τη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω κοίτης φλέβας.

Προδιαγραφές

Καθετήρας οξυμετρίας διπλού αυλού	040F4	015F4
Ωφέλιμο μήκος (cm)***	40	25
Μέγεθος σώματος καθετήρα	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Ελάχιστο συνιστώμενο μέγεθος εισαγωγέα***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Όγκος αυλού		
Περιφερικός αυλός (cc)	0,6	0,5
Ρυθμός έγχυσης*		
Περιφερικός αυλός (ml/min)	8,5	13
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος		
Περιφερικός αυλός (ίντσες)	0,016	0,016
Περιφερικός αυλός (mm)	0,41	0,41
Απόκριση συχνότητας		
Παραμόρφωση στα 10 Hz		
Περιφερικός αυλός	<3 dB	<3 dB

Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.

* Με χρήση φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου, 1 μέτρο (100 cm) πάνω από το σημείο εισαγωγής, με στάγδην ροή.

*** Το ωφέλιμο μήκος του καθετήρα μειώνεται κατά 5 cm όταν χρησιμοποιείται με εισαγωγέα 4,5 F (1,50 mm).

Διάτρηση αγγείου

Έχουν αναφερθεί φλεβική διάτρηση και νέκρωση του τοιχώματος της φλέβας που μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση, λόγω κακής τοποθέτησης καθετήρα. Στα προληπτικά μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνεται ο έλεγχος της θέσης του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα, με καταγραφή του βάθους εισαγωγής αμέσως μετά την εισαγωγή. Ιδανικά, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα ως προς το αγγειακό τοίχωμα και όχι πέρα από τη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω κοίτης φλέβας.

Προειδοποίηση: Εάν υπάρχει η παραμικρή υποψία πως το άκρο του καθετήρα ενδέχεται να μην βρίσκεται εντός του αγγείου, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του άκρου του καθετήρα – βλ. Επιπλοκές για καρδιακή διάτρηση και διάτρηση αγγείου.

Αιμορραγία

Η χρήση εγχύσεων ηπαρίνης για τη διατήρηση της βατότητας αγγειακών καθετήρων έχει συσχετιστεί με αιμορραγία βλαστικής σιβάδας/ενδοκοιλιακή αιμορραγία σε βρέφη με βάρος γέννησης κάτω από 2000 γραμμάρια.

Άλλες επιπλοκές

Οι καθετήρες κεντρικής φλεβικής πίεσης έχουν επίσης συσχετιστεί με πνευμοθώρακα, εμβολή αέρα, εμβολή καθετήρα, απορρόφηση νιτρογλυκερίνης, αιμομεσοθωράκιο/υδρομεσοθωράκιο, υδροθώρακα και θρομβοπενία επαγόμενη από ηπαρίνη.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειώνετε.

Η συσκευασία έχει σχεδιαστεί ώστε να προστατεύει τον καθετήρα από τη σύνθλιψη. Επομένως συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

Αποδεκτό εύρος τιμών θερμοκρασίας/υγρασίας:
0 °C - 40 °C, σχετική υγρασία 5% - 90%

Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία υπό τις φυσιολογικές συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού.

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από τον συνιστώμενο χρόνο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του καθετήρα.

Σημείωση: Η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, διαχειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE

EO

Cateteres de duplo lúmen para oximetria: 040F4 e 015F4

Produto apenas para uso único

Descrição

Os cateteres de duplo lúmen para oximetria são cateteres não balão que proporcionam os meios para monitorização hemodinâmica de pressões, recolha de amostras de sangue e monitorização contínua da saturação de oxigénio venoso, através da utilização do sistema de monitorização Edwards e do módulo ótico Modelo OM2.

Indicações

Os cateteres de duplo lúmen para oximetria são indicados para a avaliação da condição hemodinâmica do doente através da colheita de sangue, monitorização da pressão hemodinâmica e medição da saturação de oxigénio venoso.

Contraindicações

Embora não existam contraindicações absolutas quanto à utilização de cateteres de duplo lúmen para oximetria, as contraindicações relativas podem incluir doentes com sépsis recorrente ou num estado hipercoagulável em que o cateter pode ser um foco de formação séptica ou de formação de trombo brando. Um doente com um bloqueio cardíaco do lado esquerdo pode desenvolver um bloqueio cardíaco do lado direito durante a introdução do cateter, resultando num bloqueio cardíaco total. Para esses doentes, deve haver uma disponibilidade imediata para estimulação transvenosa temporária (ou a utilização de um Swan-Ganz Pacerport ou de um cateter de estimulação TD). A utilização deste cateter também não é recomendada em crianças com baixo peso à nascença devido ao risco aumentado de hemorragia intracraniana.

Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uso único. Não esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a funcionalidade e a ausência de pirogenicidade no dispositivo após o seu reproprocessamento.

Equipamento recomendado

Advertência: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de Tipo CF, à prova de desfilibração) estiverem ligados a um equipamento ou a um dispositivo de monitorização de doentes que possuam um conector de entrada à prova de desfilibração de Tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um dispositivo de monitorização diferente, verifique junto do fabricante do monitor ou do equipamento se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou do equipamento com a norma IEC 60601-1 e a incompatibilidade do cateter ou da sonda pode aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

Advertência: Não modificar nem alterar o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/utilizador ou o desempenho do produto.

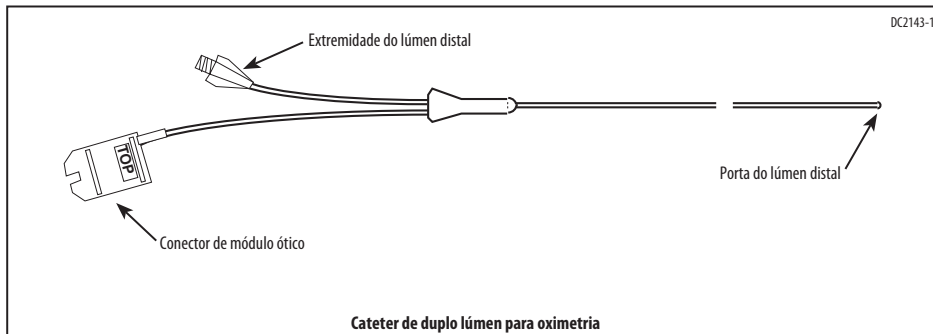
1. Cateter de duplo lúmen para oximetria
2. Sistema de monitorização Edwards
3. Módulo ótico modelo OM2
4. Sistema de lavagem esterilizado e transdutores de pressão
5. ECG de apoio e sistema de monitorização da pressão

Para além destes, é necessário disponibilizar imediatamente os seguintes itens: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador e equipamento de assistência respiratória.

Configuração de oxímetro

Consulte o manual de instruções adequado para obter os procedimentos de configuração adequados.

1. Ligue o módulo ótico ao sistema de monitorização Edwards.
2. Ligue o interruptor de alimentação.
3. Ligue o conector do módulo ótico azul ao módulo ótico. Assegure-se de que o lado do conector rotulado "TOP" (parte superior) está virado para cima e colocado no módulo ótico.



Calibração

Precaução: A calibração *in vitro* não pode ser realizada com estes cateteres. De modo a obter uma calibragem adequada, o cateter deve ser inserido no doente e deve ser realizada uma calibragem *in vivo* (consulte o manual de instruções adequado para procedimentos de calibragem *in vivo*).

Preparação do cateter

Utilize uma técnica asséptica.

1. Lave o lúmen do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e evitar a introdução de ar na circulação.
2. Ligue o lúmen distal do cateter ao sistema de lavagem e/ou a transdutores de pressão. Certifique-se de que as linhas e os transdutores estão sem bolhas de ar.

Advertência: NÃO é recomendado o posicionamento da ponta distal do cateter no ventrículo ou na aurícula direita (consulte Complicações: Perfuração cardíaca).

Procedimento de introdução

Os cateteres de duplo lúmen para oximetria apenas podem ser introduzidos através de um introdutor de 4,5 Fr (1,50 mm) (tamanho mínimo) apropriado com ou sem o auxílio de fluoroscopia. É recomendado que se realize a monitorização contínua de pressão durante a introdução do cateter.

Nota: Devido à pulsatilidade decrescente na veia cava superior, o Indicador de qualidade de sinal não deve ser utilizado para avaliar a posição da ponta destes cateteres.

1. Introduza, delicadamente, o cateter sob monitorização de pressão contínua e fluoroscopia (caso seja pretendido). Utilize as marcas de profundidade no corpo do cateter para assegurar a posição correta da ponta do cateter.
2. Verifique se o cateter está posicionado corretamente através da radiografia do tórax, imediatamente após a introdução.

Nota: A radiografia do tórax deve confirmar que a ponta do cateter está em posição paralela à parede do vaso.

Manutenção e utilização *in situ*

Nota: A infusão de soluções viscosas, tais como sangue total ou albumina, não é recomendada, visto que estas fluem de modo demasiado lento e podem ocluir o lúmen do cateter.

1. Mantenha o lúmen desobstruído através da lavagem intermitente ou contínua, infusão lenta com solução salina heparinizada ou utilização de um fixador de heparina.
2. Verifique periodicamente se existem bolhas de ar nas linhas e nas cúpulas dos transdutores. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
3. O cateter deve permanecer no interior apenas enquanto o estado do doente assim o exigir.

Advertência: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Deve ser considerada a anticoagulação profilática e a proteção antibiótica em casos com riscos elevados e cateterização a longo prazo (mais de 48 horas).

Informações de RM

MR Utilização segura em ambiente de RM

O cateter de duplo lúmen para oximetria é fabricado a partir de materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Portanto, o cateter de duplo lúmen para oximetria é seguro para RM, sendo um item que não apresenta perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.

Precaução: Os cabos que ligam os cateteres de duplo lúmen para oximetria aos dispositivos de monitorização contêm metais e devem ser desligados antes de realizar o procedimento de RM. Se esta indicação não for seguida, poderá causar a remoção não intencional do cateter do doente.

Complicações

Trombose

Foi demonstrado que os trombos se formam na superfície dos cateteres após a introdução na circulação central. As complicações associadas à trombose podem incluir embolia pulmonar e enfarte, e ainda flebite séptica.

Sépsis/infeção

Registaram-se culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. O aumento de riscos de septicemia e bacteremia tem sido relacionado com a colheita de amostras de sangue, a infusão de líquidos e a trombose relacionada com o cateter. É necessário tomar medidas preventivas contra infeções (p. ex., utilização de uma técnica esterilizada, aplicação de pomada antibiótica tópica, mudança de pensos esterilizados conforme indicado pelas normas institucionais e desinfecção de tampas de injeção antes da introdução da agulha da seringa) assim como a avaliação frequente da necessidade continuada para monitorização hemodinâmica invasiva.

Perfuração cardíaca

Foram reportados casos de perfuração auricular e subsequente tamponamento pericárdico. As medidas preventivas devem incluir a verificação da posição da ponta do cateter, através de radiografia do tórax, e a anotação da profundidade de introdução imediatamente após a introdução. Idealmente, a ponta do cateter deve ser posicionada paralelamente à parede do vaso e não mais longe do que a junção da veia cava superior e da aurícula direita.

Perfuração do vaso

Foram reportados casos de perfuração venosa e necrose da parede da veia que podem levar à perfuração devido a um mau posicionamento do cateter. As medidas preventivas devem incluir a verificação da posição da ponta do cateter, através de radiografia torácica, e a anotação da profundidade de introdução imediatamente após a introdução. Idealmente, a ponta do cateter deve ser posicionada paralelamente à parede do vaso e não mais longe do que a junção da veia cava superior e da aurícula direita.

Advertência: Caso exista a possibilidade de a ponta do cateter não ser intravascular, devem ser tomadas medidas para identificar a localização exata da ponta do cateter. Consulte a secção Complicações, nomeadamente Perfuração cardíaca e Perfuração do vaso.

Hemorragia

A utilização de infusões de heparina, para manter a desobstrução de cateteres vasculares, foi associada a hemorragia na matriz germinal/intraventricular em crianças com pesos de nascimento abaixo dos 2000 gramas.

Outras complicações

Os cateteres de pressão venosa central também foram associados a pneumotórax, embolia gasosa, embolia de cateter, absorção de nitroglicerina, hemomediastino/hidromediastino, tórax e trombocitopenia induzida por heparina.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e não-pirrogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar.

A embalagem foi concebida para evitar o esmagamento do cateter. Recomenda-se, portanto, que o cateter permaneça dentro da embalagem até ao momento de ser utilizado.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

Limitações de temperatura/humidade:
0 ° – 40 °C, 5% – 90% HR

Condições de funcionamento

Destina-se a funcionar sob condições fisiológicas do corpo humano.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do tempo recomendado pode resultar na deterioração do cateter.

Nota: A reesterilização não prolonga o prazo de validade.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Especificações

Cateter de duplo lúmen para oximetria	040F4	015F4
Comprimento utilizável (cm)***	40	25
Tamanho do corpo do cateter	4 Fr (1,33 mm)	4 Fr (1,33 mm)
Tamanho mínimo recomendado do introdutor***	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)
Volume do lúmen		
Lúmen distal (cc)	0,6	0,5
Taxa de infusão*		
Lúmen distal (ml/min)	8,5	13
Diâmetro de fio-guia compatível		
Lúmen distal (pol.)	0,016	0,016
Lúmen distal (mm)	0,41	0,41
Resposta de frequência		
Distorção a 10 Hz		
Lúmen distal	<3 dB	<3 dB

Todas as especificações disponibilizadas são em valores nominais.
* Utilizando uma solução salina normal à temperatura ambiente, 1 metro (100 cm) acima do local de inserção, gotejamento provocado pela gravidade.
*** O comprimento utilizável de cateter é diminuído em 5 cm quando utilizado com um introdutor de 4,5 Fr (1,50 mm).

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

Dvoulumenové oxymetrické katétrý: 040F4 a 015F4

Pouze k jednorázovému použití

Popis

Dvoulumenové oxymetrické katétrý jsou katétrý bez balónků, které poskytují prostředek pro monitorování hemodynamických tlaků, odběr krevních vzorků a pro kontinuální monitorování venózní saturace kyslíkem pomocí monitorovacího systému Edwards a optického modulu model OM2.

Indikace

Dvoulumenové oxymetrické katétrý jsou indikovány pro posouzení hemodynamického stavu pacienta prostřednictvím odběru krevních vzorků, monitorování hemodynamických tlaků a měření venózní saturace kyslíkem.

Kontraindikace

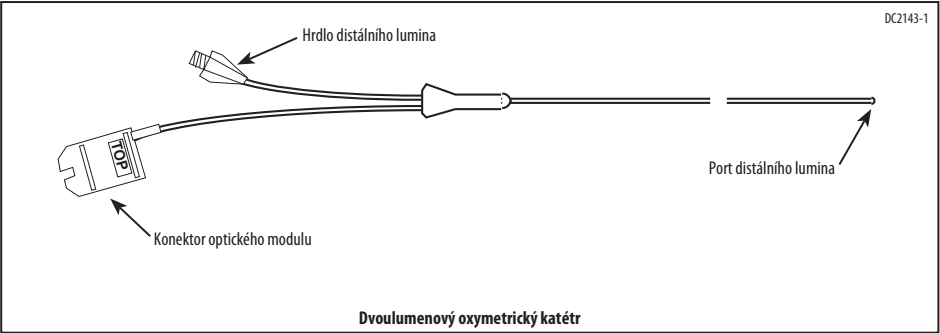
Ačkoli neexistují žádné absolutní kontraindikace použití dvoulumenových oxymetrických katétrů, relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty s rekurentní sepsí nebo hyperkoagulačním stavem, kde by katétr mohl sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu. U pacientů s bloádou levého raménka může během zavádění katétru dojít k bloádě pravého raménka vedoucí k úplné bloádě srdce. U těchto pacientů by měla být okamžitě k dispozici možnost dočasné transvenózní stimulace (nebo možnost použití katétru Swan-Ganz Papeport nebo stimulačního TD katétru). Použití tohoto katétru se také nedoporučuje u novorozenců s nízkou porodní váhou vzhledem ke zvýšenému riziku intrakraniálního krvácení.

Varování

Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Doporučené vybavení

Varování: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci.



Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétretem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétretem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Varování: Výrobek žádným způsobem neupravuje ani nepozměňuje. Změny nebo úpravy ovlivní bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

- Dvoulumenový oxymetrický katétr
- Monitorovací systém Edwards
- Optický modul model OM2
- Sterilní proplachovací systém a snímače tlaku
- Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka

Navíc musí být okamžitě k dispozici následující položky: antiarytmika, defibrilátor a vybavení na podporu dýchání.

Nastavení oxymetru

Podrobné postupy nastavení najdete v příslušném návodu k obsluze.

- Připojte optický modul k monitorovacímu systému Edwards.
- Zapněte hlavní vypínač.

- Připojte modrý konektor optického modulu k optickému modulu. Ujistěte se, že strana konektoru označená „TOP (HORNÍ)“ je po připojení k optickému modulu nahoře.

Kalibrace

Preventivní opatření: Kalibraci *in vitro* nelze s tímto katétre provádět. Pro správnou kalibraci musí být katétr zaveden do těla pacienta a provedena kalibrace *in vivo* (kalibrační postupy *in vivo* najdete v příslušném návodu k obsluze).

Příprava katétru

Používejte aseptickou techniku.

- Propláchněte lumen katétru sterilním roztokem, aby byla zajištěna průchodnost a nedošlo k vniknutí vzduchu do oběhu.
- Připojte distální lumen katétru k proplachovacímu systému a/nebo tlakovým převodníkům. Ujistěte se, že v hadičkách a převodnících není vzduch.

Varování: Umístění distálního hrotu katétru do pravé síně nebo komory se NEDOPORUČUJE (viz Komplikace: Perforace srdce).

Postup zavádění

Dvoulumenové oxymetrické katétrý lze zavádět pouze vhodným zaváděčem 4,5 F (1,50 mm) (minimální velikost) s nebo bez pomoci skioskopie. Během zavádění katétru se doporučuje kontinuální monitorování tlaku.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Papeport, Swan a Swan-Ganz jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Poznámka: Z důvodu snížené pulsatility v horní duté žile nelze k posouzení polohy hrotu těchto katétrů používat indikátor kvality signálu.

1. Za kontinuálního sledování tlaku a pod skiaskopickou kontrolou (podle potřeby), opatrně posunujte katétr. Použijte značení hloubky na těle katétru k zajištění správné polohy hrotu katétru.
2. Zkontrolujte, zda je katétr správně umístěn, pomocí rentgenu okamžitě po zavedení.

Poznámka: Rentgen by měl potvrdit, že hrot katétru je paralelní se stěnou cévy.

Udržování a použití in situ

Poznámka: Infuze viskózních roztoků, například plné krve nebo albuminu, se nedoporučuje, protože proudí příliš pomalu a mohou vést k okluzi lumina katétru.

1. Lumen udržujte průchodné intermitentním proplachováním nebo kontinuální, pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo použitím heparinové zátky.
2. Vedení a tělesa převodníků pravidelně kontrolujte na přítomnost vzduchových bublinek. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny
3. Katétr by měl zůstat zavedený pouze tak dlouho, jak to vyžaduje stav pacienta.

Varování: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. V případech zvýšeného rizika a dlouhodobé katetrizace (déle než 48 hodin) je zapotřebí zvážit profylaktickou antikoagulační léčbu a antibiotickou ochranu.

Informace o MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

Dvoulumenový oxymetrický katétr je zhotoven z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto je dvoulumenový oxymetrický katétr bezpečný v prostředí MR, tedy je to prostředek, který v žádném prostředí MR nepředstavuje žádné známé riziko.

Preventivní opatření: Kabely, které spojují dvoulumenové oxymetrické katetry s monitory, obsahují kovy a před prováděním procesu MRI se musí odpojit. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek nechtěné vytažení katétru z pacienta.

Komplikace

Trombóza

Na povrchu katétrů byl po jejich zavedení do centrálního oběhu prokázán vznik trombů. Komplikace spojené s trombózou mohou zahrnovat plicní embolie, plicní infarkt a septickou flebitidu.

Sepse/infekce

Byly hlášeny pozitivní kultivace z hrotu katétru jako následek kontaminace a kolonizace, a rovněž výskyt septických a aseptických vegetací v pravém srdci. Zvýšená rizika septicémie a bakterémie jsou spojována s odběry krevních vzorků, infuzí tekutin a trombózou vzniklou při použití katétru. Je třeba učinit preventivní opatření k ochraně před infekcí (např. použitím sterilní techniky, lokální aplikací antibiotické masti, výměnou sterilních krytů určenou směnicemi vašeho pracoviště a dezinfekcí injekčních krytek před zavedením jehly se stříkačkou), rovněž je třeba často posuzovat, zda nadále trvá potřeba invazivního monitorování hemodynamických parametrů.

Technické údaje

Dvoulumenový oxymetrický katétr	040F4	015F4
Použitelná délka (cm)***	40	25
Velikost těla katétru	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Minimální doporučená velikost zavaděče***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Objem lumina Distální lumen (ml)	0,6	0,5
Rychlost infuze* Distální lumen (ml/min)	8,5	13
Průměr kompatibilního vodičho drátu Distální lumen (in) Distální lumen (mm)	0,016 0,41	0,016 0,41
Frekvenční odpověď Zkreslení při 10 Hz Distální lumen	<3 dB	<3 dB

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.
* Použití normálního fyziologického roztoku při pokojové teplotě, 1 metr (100 cm) nad místem zavedení, gravitační kapání.
*** Použitelná délka katétru se zkrátí o 5 cm, když se použije se zavaděčem 4,5 F (1,50 mm).

Perforace srdce

Byla hlášena perforace síně a následná perikardiální tamponáda. Preventivní opatření by měla zahrnovat kontrolu polohy hrotu katétru pomocí rentgenu hrudníku a zaznamenání hloubky zavedení ihned po zavedení. Ideálně by měl být hrot katétru umístěn paralelně se stěnou cévy a ne dále než k junkci horní duté žily a pravé síně.

Perforace cévy

Byla hlášena perforace žily a nekróza stěny žily, která může vést k perforaci, v důsledku nesprávné polohy katétru. Preventivní opatření by měla zahrnovat kontrolu polohy hrotu katétru pomocí rentgenu hrudníku a zaznamenání hloubky zavedení ihned po zavedení. Ideálně by měl být hrot katétru umístěn paralelně se stěnou cévy a ne dále než k junkci horní duté žily a pravé síně.

Varování: Pokud existují jakékoli pochybnosti o tom, zda je hrot katétru uvnitř cévy, je třeba učinit další kroky pro zjištění přesné polohy hrotu katétru, viz Komplikace, odstavce Perforace srdce a Perforace cévy.

Krvácení

Použití heparinových infuzí pro zajištění průchodnosti cévních katétrů je spojováno s intraventrikulárním krvácením zárodečné vrstvy u novorozenců s porodní váhou nižší než 2000 gramů.

Další komplikace

Katétry pro měření centrálního žilního tlaku jsou také spojovány s pneumotoraxem, vzduchovou embolií, embolizací katétru, absorpcí nitroglycerinu, hemomediastinem/hydramediastinem, toraxy a heparinem indukovanou trombocytopenií.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.

Obal je navržen tak, aby se zabránilo zničení katétru. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu do doby použití.

Uskladnění

Skládujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty/vlhkosti:
0–40 °C, relativní vlhkost 5–90 %

Provozní podmínky

Je určen k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí doporučené doby může vést ke zhoršení jakosti katétru.

Poznámka: Resterilizace neprodlouží skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

STERILE

EO

Kettős lumenű oximetriás katéterek: 040F4 és 015F4

Kizárólag egyszeri használatra

Leírás

A kettős lumenű oximetriás katéterek ballon nélküli katéterek, és hemodinamikai nyomásmonitorozásra, vérévtelre, valamint a vénás oxigénszaturáció folyamatos monitorozására szolgálnak egy Edwards monitorozó rendszerrel és az OM2 típusú optikai moduldal együtt használva.

Javallatok

A kettős lumenű oximetriás katéterek a vérévtel, a hemodinamikai nyomásmonitorozás és a vénás oxigénszaturáció mérése segítségével a betegek hemodinamikai állapotának értékelésére szolgálnak.

Ellenjavallatok

Bár a kettős lumenű oximetriás katéterek használatának nincs abszolút ellenjavallata, a relatív ellenjavallatok közé tartozhatnak a visszatérő szepszissel vagy a hiperkoagulabilitással járó állapotok, ahol a katéter lehet a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye. A bal Tawara-szár-blokkos betegnél a katéter bevezetésekor jobb Tawara-szár-blokk is kialakulhat, ami teljes szívblokkot eredményezhet. Az ilyen betegeknél azonnal rendelkezésre kell állnia ideiglenes transzvenás ingerlési lehetőségnek (illetve egy Swan-Ganz Paceport vagy ingerlő TD katéternek). Ezeknek a katétereknek a használata alacsony születési súlyú csecsemőknél nem ajánlott, mivel esetükben a koponyaúri vérzés kockázata nagyobb.

Figyelmeztetések

Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilitását, pirogénmentességét és működőképességét.

Javasolt felszerelés

Figyelmeztetés: Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a katétert vagy a szondát (CF típusú alkalmazott alkatrész, defibrillációs védelemmel) egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a katéterrel vagy a szondával való kompatibilitásáról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve a katéter vagy a szonda kompatibilitásáról, azzal fokozhatja a beteg/kezelő éré elektromos áramütés kockázatát.

Figyelmeztetés: Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. Bármilyen változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát vagy a termék teljesítményét.

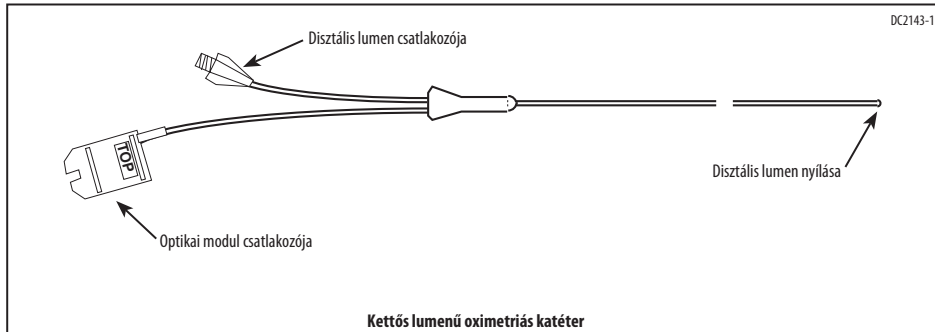
1. Kettős lumenű oximetriás katéter
2. Edwards monitorozó rendszer
3. OM2 típusú optikai modul
4. Steril öblítőrendszer és nyomástranszducerek
5. Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer

Ezek mellett az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor és légzéztámogató eszközök.

Az oximéter beállítása

A részletes beállítási eljárásra vonatkozóan tekintse meg a megfelelő kezelői útmutatót.

1. Csatlakoztassa az optikai modult az Edwards monitorozó rendszerhez.
2. Kapcsolja be a tápkapcsolót.
3. A két optikamodul-csatlakozót csatlakoztassa az optikai modulhoz. Győződjön meg arról, hogy az optikai modulhoz kapcsolva a csatlakozó „TOP” (FENT) feliratu oldala néz felfelé.



Kalibrálás

Övintézkedés: *In vitro* kalibrálást nem lehet végezni ezekkel a katéterekkel. A megfelelő kalibráláshoz a katétert a betegbe kell vezetni, és *in vivo* kalibrálást kell végezni (az *in vivo* kalibrálási eljárást a megfelelő használati útmutatóban találja meg).

A katéter előkészítése

Alkalmazzon aszeptikus eljárást.

1. Öblítse át steril oldattal a katéterlument, hogy meggyőződjön annak átjárhatóságáról, és elkerülje, hogy levegő jusson a vérkeringésbe.
2. Csatlakoztassa a katéter disztális lumenét az öblítőrendszerhez és/vagy a nyomástranszducerekhez. Győződjön meg róla, hogy a vezetékben és a nyomástranszducerekben nincs levegő.

Figyelmeztetés: NEM ajánlott a katéter disztális csúcsát a jobb pitvarba vagy kamrába helyezni (lásd Szövődmények: Szívperforáció).

Bevezetési eljárás

A kettős lumenű oximetriás katétereket csak megfelelő, minimum 4,5 Fr (1,50 mm) méretű bevezetőn keresztül lehet bevezetni, fluoroszkópiás irányítás mellett vagy anélkül. A katéter bevezetése során javasolt a vérnyomás folyamatos ellenőrzése.

Megjegyzés: A vena cava superior csökkent pulzatilitása miatt a jelminőségindex nem használható az ilyen katétercsúcscs pozíciójának meghatározásához.

1. Folyamatos nyomásmonitorozás és – szükség szerint – fluoroszkópia mellett finoman tolja előre a katétert. A katétertesten lévő mélységjelölők segítségével győződjön meg a katéter csúcsának megfelelő pozíciójáról.
2. Közvetlenül a bevezetést követően röntgenvizsgálattal ellenőrizze a katéter megfelelő helyzetét.

Megjegyzés: A röntgennek igazolnia kell, hogy a katétercsúcscs párhuzamosan helyezkedik el az érfallal.

Karbantartás és *in situ* használat

Megjegyzés: Viskózus folyadékok, pl. teljes vér vagy albumin infundálás nem ajánlott, mivel az áramlásuk túl lassú, és elzárhatják a katéterlument.

1. A lumen átjárhatóságát rendszeres öblítéssel, heparinizált fiziológiai sóoldattal folyamatos, lassú infundálásával vagy heparinázr használatával fenn kell tartani.
2. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a vezetékben és a transzducerekben nincs-e levegőbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezeték és zárcsapok szorosan illeszkednek.
3. A katéternek csak addig szabad bevezetett állapotban maradnia, amíg azt a beteg állapota szükségessé teszi.

Figyelmeztetés: Jelentősen megnő a szövődmények előfordulásának valószínűsége, ha a katéter 72 óránál hosszabb ideig marad a betegben. Magas kockázatú esetek, illetve a hosszú távú (több mint 48 óra) katéterezések során célszerű profilaktikus antikoagulációt és antibiotikus védelmet alkalmazni.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

MR MR-biztonságos

A kettős lumenű oximetriás katéter nem fémes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készül. Ezért a kettős lumenű oximetriás katéter MR-biztonságos, vagyis olyan eszköz, amely MR-környezetben nem jelent ismert veszélyt.

Övintézkedés: A kettős lumenű oximetriás katétereket a monitorokhoz csatlakozó kábelek fémeket tartalmaznak, így MRI-vizsgálat előtt ezeket le kell választani. Ha ezt elmulasztja, a katéter akaratlanul is eltávolításra kerülhet a betegből.

Szövődmények

Trombózis

Kimutatták, hogy a centrális keringésbe történő bevezetés után a katéterek felszínén trombusok képződnek. A trombózissal kapcsolatos szövődmények közé tartozik a tüdőembólia és -infarktus, valamint a szepsztikus visszérgyulladás is.

Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcscs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívfélben lévő szepsztikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról is ismeretek beszámoló. A magasabb szepsztikémiás és bakterémiás kockázatok összefüggésbe hozhatók vérévtel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. A fertőzés elkerülése érdekében megelőző intézkedések (pl. steril eljárások használata, antibiotikus kenőcs helyi alkalmazása, a steril kötszer cseréje az intézeti előírásoknak megfelelően, valamint az injekciós kupak fertőtlenítése a fecskendővel ellátott tü beszúrása előtt) szükségesek; valamint gyakran fel kell mérni, hogy szükség van-e továbbra is az invazív hemodinamikai monitorozásra.

Szívperforáció

Pitvarperforációról és következményesen kialakuló perikardiális tamponádról is ismeretek beszámoló. A megelőző intézkedések közé tartozik a katétercsúcscs pozíciójának ellenőrzése mellkasröntgennel, és a bevezetési mélység feljegyzése közvetlenül a bevezetést követően. Ideális esetben a katéter csúcsa az érfallal párhuzamosan helyezkedik el, és nem jut el addig a pontig, ahol a vena cava superior a jobb pitvarba torkollik.

Érperforáció

Beszámoló szerint a rosszul pozícionált katéter következtében vénaperforáció és a véna falának nekrozisa is előfordulhat, mely utóbbi perforációt okozhat. A megelőző intézkedések közé tartozik a katétercsúcscs pozíciójának ellenőrzése mellkasröntgennel, és a bevezetési mélység feljegyzése közvetlenül a bevezetést követően. Ideális esetben a katéter csúcsa az érfallal párhuzamosan helyezkedik el, és nem jut el addig a pontig, ahol a vena cava superior a jobb pitvarba torkollik.

Figyelmeztetés: Ha felmerül, hogy a katéter csúcsa esetleg nincs az érlumenben, további lépéseket kell tenni a katétercsúcscs pontos pozíciójának meghatározására; a szívperforációval és érperforációval kapcsolatban lásd a Szövődmények részt.

Vérzés

A vaszkuláris katéterek átjárhatóságának biztosítása érdekében használt heparinos infúzióval kapcsolatba hoztak germinális mátrix- és intraventrális vérzést a 2000 gramm alatti születési súlyú csecsemőknél.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stylizált E logó, a Paceport, a Swan és a Swan-Ganz az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Egyéb szövődmények

A centrális vénás nyomás méréséhez használt katéterekhez kapcsolhatóan már előfordult légmell, légembólia, katéterembólia, nitroglicerín-felszívódás, haemomediastinum vagy hydromediastinum, különböző mellkasi gyülemek és heparinindukált trombocitopénia.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!

A csomagolást úgy tervezték, hogy megóvja a katétert az összenyomódástól. Éppen ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérsékleti és páratartalom-korlátozások:
0–40 °C, 5–90%-os relatív páratartalom

Működtetési körülmények

Az emberi test fiziológias állapotában való működtetésre szolgál.

Tárolási idő

Az ajánlott tárolási idő az egyes csomagolásokon található. Az ajánlott felhasználhatósági időn túli tároláskor károsodhat a katéter.

Megjegyzés: Az újraszterilizálás nem hosszabbítja meg a tárolási időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Műszaki adatok

Kettős lumenű oximetriás katéter	040F4	015F4
Hasznos hosszúság (cm)***	40	25
A katétertest mérete	4 Fr (1,33 mm)	4 Fr (1,33 mm)
A bevezető javasolt minimális mérete***	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)
Lumentérfogat		
Disztális lumen (cm³)	0,6	0,5
Infúziós sebesség*		
Disztális lumen (ml/perc)	8,5	13
Kompatibilis vezetődíót átmérője		
Disztális lumen (hüvelyk)	0,016	0,016
Disztális lumen (mm)	0,41	0,41
Frekvenciaválasz		
Torzulás 10 Hz-en		
Disztális lumen	< 3 dB	< 3 dB

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.

* Fiziológias sóoldat használata esetén, szobahőmérsékleten, 1 méterrel (100 cm-rel) a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.

*** A katéter hasznos hossza 5 cm-rel csökken, ha 4,5 Fr-es (1,50 mm) bevezetővel használják.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhat.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Dwukanałowe cewniki do oksymetrii: 040F4 i 015F4

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Opis

Dwukanałowe cewniki do oksymetrii są cewnikami niebalonowymi, które pozwalają na monitorowanie ciśnienia hemodynamicznego, pobieranie próbek krwi i ciągłe monitorowanie saturacji krwi żyłnej tlenem z wykorzystaniem systemu monitorowania firmy Edwards i modułu optycznego model OM2.

Wskazania

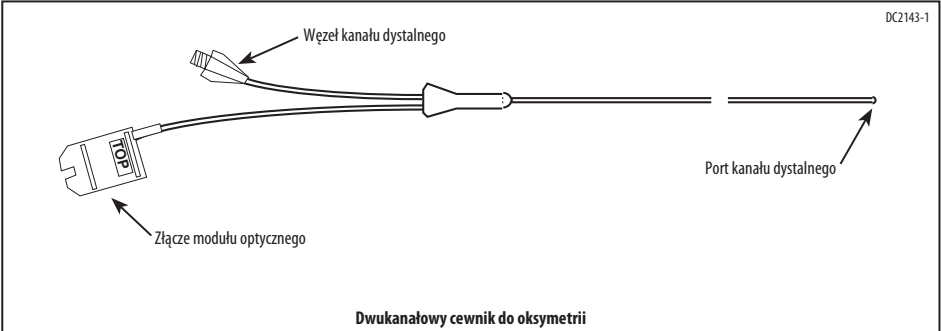
Dwukanałowe cewniki do oksymetrii są wskazane do oceny stanu hemodynamicznego pacjenta poprzez pobieranie próbek krwi, monitorowanie ciśnienia hemodynamicznego i pomiar saturacji tlenem krwi żyłnej.

Przeciwwskazania

Chociaż nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania dwukanałowych cewników do oksymetrii, względne przeciwwskazania mogą obejmować pacjentów z nawracającą sepsą lub stanem hiperkoagulacji, w którym cewnik może służyć jako miejsce tworzenia się zakrzepu septycznego lub łagodnego. U pacjenta z blokiem lewej odnogi pęczka Hisa podczas wprowadzania cewnika może rozwinąć się blok prawej odnogi pęczka Hisa, co doprowadzi do całkowitego bloku serca. W przypadku takich pacjentów należy natychmiast zapewnić możliwość czasowej stymulacji przerywanej (lub zastosować cewnik Swan-Ganz Paceport albo Pacing-TD). Z powodu zwiększonego ryzyka krwawienia wewnątrzczaszkowego nie zaleca się stosowania tego cewnika u niemowląt z niską masą urodzeniową.

Ostrzeżenia

Produkt jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać ponownie. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności produktu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.



Zalecany sprzęt

Ostrzeżenie: zgodność z normą IEC 60601-1 zostaje zachowana wyłącznie pod warunkiem, że cewnik lub sonda (odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) są podłączone do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i kompatybilność z cewnikiem lub sondą. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz kompatybilności z cewnikiem lub sondą może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem elektrycznym.

Ostrzeżenie: nie wolno w żaden sposób modyfikować ani zmieniać tego produktu. Przeróbki lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.

- Dwukanałowy cewnik do oksymetrii
- System monitorowania firmy Edwards
- Moduł optyczny, model OM2
- Jałowy system płuczący i przetworniki ciśnienia
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia

Należy również zapewnić natychmiastową dostępność następujących leków oraz sprzętu: leków antyarytmicznych, defibrylatora oraz sprzętu do wspomagania oddechu.

Konfiguracja oksymetru

Szczegółowe procedury konfiguracji znajdują się w odpowiedniej instrukcji obsługi.

- Podłączyć moduł optyczny do systemu monitorującego firmy Edwards.
- Włączyć zasilanie.
- Podłączyć niebieskie złącze modułu optycznego do modułu optycznego. Upewnić się, że strona złącza oznaczona jako „TOP” („GÓRA”) znajduje się na górze w momencie umieszczania w module optycznym.

Kalibracja

Środek ostrożności: w przypadku tych cewników nie można przeprowadzać kalibracji *in vitro*. W celu wykonania prawidłowej kalibracji cewnik musi być wprowadzony do ciała pacjenta i musi zostać wykonana kalibracja *in vivo* (informacje na temat procedur kalibracji *in vivo* można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi).

Przygotowanie cewnika

Stosować technikę aseptyczną.

- Przepłukać kanał cewnika jałowym roztworem, aby zapewnić drożność i uniknąć wprowadzania powietrza do obiegu.
- Połączyć dystalny kanał cewnika z systemem płuczącym i/lub przetwornikami ciśnienia. Upewnić się, że w liniach i przetwornikach nie zalega powietrze.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Paceport, Swan i Swan-Ganz są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Procedura wprowadzania

Konserwacja i zastosowanie *in situ*

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego



Powikłania

Dane techniczne

Dwukanałowy cewnik do oksymetrii	040F4	015F4
Długość użytkowa (cm)***	40	25
Rozmiar cewnika	1,33 mm (4F)	1,33 mm (4F)
Minimalny zalecany rozmiar introduktora***	1,50 mm (4,5F)	1,50 mm (4,5F)
Objętość kanału		
Kanał dystalny (ml)	0,6	0,5
Szybkość wlewu*		
Kanał dystalny (ml/min)	8,5	13
Kompatybilna średnica przewodnika		
Kanał dystalny (cale)	0,016	0,016
Kanał dystalny (mm)	0,41	0,41
Odpowiedź częstotliwościowa		
Zniekształcenie przy wartości 10 Hz		
Kanał dystalny	<3 dB	<3 dB

*** Długość użytkowa cewnika zwiększa się o 5 cm w przypadku stosowania z introduktorem 1,50 mm (4,5F).

Posocznica/zakażenie

Perforacja serca

Perforacja naczynia

Krwotok

Inne powikłania

Sposób dostarczania

Przechowywanie

Warunki użytkowania

Okres przydatności do użytku

Wsparcie techniczne

Utylizacja

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Oxymetrické katétre s dvoma lúmenmi: 040F4 a 015F4

Iba na jedno použitie

Popis

Oxymetrické katétre s dvoma lúmenmi sú nebalónkové katétre, ktoré slúžia na monitorovanie hemodynamického tlaku, odber vzoriek krvi a na nepretržité monitorovanie venózne saturácie kyslíkom pomocou monitorovacieho systému Edwards a optického modulu, model OM2.

Indikácie

Oxymetrické katétre s dvoma lúmenmi sú určené na vyhodnotenie hemodynamického stavu pacienta prostredníctvom odberu vzoriek krvi, monitorovanie hemodynamického tlaku a meranie venózne saturácie kyslíkom.

Kontraindikácie

Hoci neexistujú absolútne kontraindikácie použitia oxymetrických katérov s dvoma lúmenmi, relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zrážanlivosti krvi, kde by katéter mohol slúžiť ako ohnisko na tvorbu septického alebo nedráždivého trombu. U pacientov s blokádou ľavého Tawarovho ramienka sa môže počas zavádzania katétra vyvinúť aj blokáda pravého Tawarovho ramienka, čo má za následok úplnú blokádu srdca. U týchto pacientov musí byť okamžite k dispozícii možnosť dočasnej transvenózne stimulácie (alebo možnosť použitia katétra Swan-Ganz Papeport alebo stimulačného termomodulného katétra). Použitie tohto katétra sa neodporúča ani u dojčiat s nízkou pôrodnou hmotnosťou kvôli zvýšenému riziku intrakraniálneho krvácania.

Výstrahy

Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie.

Odporúčané vybavenie

Výstraha: Súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1 bude dodržaný len vtedy, keď sú katéter alebo sonda (aplikovaný diel typu CF odolný voči defibrilácii) pripojené k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte si u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je zaistený súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.

Výstraha: Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani neměňte. Jeho úprava alebo zmena môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a operátora alebo výkon produktu.

1. Oxymetrický katéter s dvoma lúmenmi
2. Monitorovací systém Edwards
3. Optický modul, model OM2
4. Sterilný preplachovací systém a tlakové sondy
5. Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku

Okrem iných musia byť okamžite dostupné nasledujúce položky: antiarytmiká, defibrilátor a vybavenie na respiračnú asistenciu.

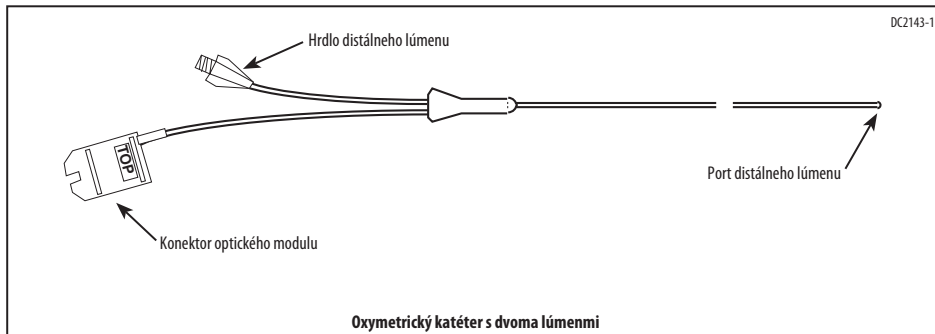
Nastavenie oxymetra

Podrobné postupy nastavenia nájdete v príslušnom návode na obsluhu.

1. Optický modul pripojte k monitorovaciemu systému Edwards.
2. Zapnite vypínač.
3. Modrý konektor optického modulu pripojte k optickému modulu. Presvedčte sa, že strana konektora s označením „TOP“ (Vrchná strana) smeruje nahor v polohe, v ktorej je vložený do optického modulu.

Kalibrácia

Preventívne opatrenie: Tieto katétre sa nesmú kalibrovať *in vitro*. Aby kalibrácia prebehla správne, katéter musí byť zavedený do pacienta a je potrebné vykonať *in vivo* kalibráciu (postup *in vivo* kalibrácie pozri v príslušnom návode na obsluhu).



Príprava katétra

Používajte aseptickú techniku.

1. Lúmen katétra prepláchnite sterilným roztokom na zaistenie priechodnosti a na zabránenie preniknutia vzduchu do cirkulácie.
2. Distálny lúmen katétra pripojte k preplachovaciemu systému a/alebo tlakovým sondám. Uistite sa, že pripojky a sondy neobsahujú vzduch.

Výstraha: NEODPORÚČA SA zavádzanie distálneho hrotu katétra do pravej predsiene alebo komory (pozri časť Komplikácie: Perforácia srdca).

Postup zavádzania

Oxymetrické katétre s dvoma lúmenmi sa môžu zaviesť len prostredníctvom vhodného zavádzača 4,5 Fr (1,50 mm) (minimálna veľkosť) použitím skioskopie alebo bez nej. Počas zavádzania katétra odporúčame nepretržite monitorovať tlak.

Poznámka: Vzhľadom na znížený pulzilitu v hornej dutej žile sa indikátor kvality signálu nemá používať na vyhodnotenie polohy hrotu týchto katérov.

1. Za nepretržitého monitorovania tlaku a použitia skioskopie (ak je potrebná) jemne posúvajte katéter. Na zaistenie správnej polohy hrotu katétra používajte značky hĺbky na driadku katétra.
2. Okamžite po zavedení overte pomocou röntgenu, či je katéter v správnej polohe.

Poznámka: Röntgenová snímka má potvrdiť, že hrot katétra je paralelne so stenou cievy.

Údržba a používanie *in situ*

Poznámka: Infúzia viskózných roztokov (ako je plná krv alebo albumín) sa neodporúča, pretože tečú príliš pomaly a mohli by upchať lúmen katétra.

1. Udržujte prietok lúmenu občasným preplachovaním, nepretržitou, pomalou infúziou heparinovaným fyziologickým roztokom alebo pomocou heparinového zámku.
2. Pravidelne kontrolujte, či v prípadoch alebo kupolách sond nie sú vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú pripojky a uzatváracie ventily po celý čas pevne pripojené.
3. Katéter má zostať zavedený len tak dlho, ako si to vyžaduje stav pacienta.

Výstraha: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. V prípadoch so zvýšenými rizikami a dlhodobou katetrizáciou (viac ako 48 hodín) je potrebné zvážiť používanie profylaktickej antikoagulačnej a antibiologickej ochrany.

Informácie o zobrazovaní MR

MR

Bezpečné v prostredí MR

Oxymetrický katéter s dvoma lúmenmi je vyrobený z nekovových nevodivých a nemagnetických materiálov. Z tohto dôvodu je použitie oxymetrického katétra s dvoma lúmenmi bezpečné v prostredí MR a nie sú známe žiadne riziká v žiadnych prostrediach MR.

Preventívne opatrenie: Káble, ktoré slúžia na pripojenie oxymetrických katérov s dvoma lúmenmi k monitorom, obsahujú kovy, a preto je ich potrebné odpojiť pred začatím procedúry MR. V opačnom prípade môže dôjsť k neúmyselnému odstráneniu katétra z pacienta.

Komplikácie

Trombóza

Zistilo sa, že tromby sa tvoria na povrchu katérov po ich vložení do centrálného obehu. Komplikácie spojené s trombózou môžu zahŕňať pľúcne embólie, infarkt a septickú flebitídu.

Sepsa/infekcia

Bol hlásený výskyt pozitívnych kultúr z hrotu katétra ako dôsledok kontaminácie a kolonizácie, ako aj výskyt septických a aseptických vegetácií v pravej časti srdca. Zvýšené riziko septikémie a bakterémie sa spája s odberom krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia na ochranu proti infekcii (napr. používanie sterilných postupov, aplikácia lokálnej antibiologickej masti, výmena sterilných obväzov podľa zásad vašej inštitúcie a dezinfekcia injekčných vstupov pred vniknutím ihly striekačky), ako aj časté hodnotenie ďalšej potreby invazívneho hemodynamického monitorovania.

Perforácia srdca

Bola zaznamenaná perforácia predsiene a následná perikardiálna tamponáda. Preventívne opatrenia majú zahŕňať overenie polohy hrotu katétra pomocou röntgenu hrudníka a zaznamenanie hĺbky zavedenia okamžite po zavedení. Ideálne sa má hrot katétra umiestniť paralelne k stene cievy a nie ďalej, ako je spojka hornej dutej žily a pravej predsiene.

Perforácia cievy

Boli zaznamenané perforácie cievy a nekroza steny žily, ktorá môže viesť k perforácii, v dôsledku nesprávne umiestneného katétra. Preventívne opatrenia majú zahŕňať overenie polohy hrotu katétra pomocou röntgenu hrudníka a zaznamenanie hĺbky zavedenia okamžite po zavedení. Ideálne sa má hrot katétra umiestniť paralelne k stene cievy a nie ďalej, ako je spojka hornej dutej žily a pravej predsiene.

Výstraha: Ak existuje podozrenie, že sa hrot katétra nenachádza v intravaskulárnej polohe, treba vykonať ďalšie kroky na určenie jeho presnej polohy. Informácie ohľadom perforácie srdca a perforácie cievy nájdete v časti Komplikácie.

Krvácanie

Používanie heparinovej infúzie na udržanie priechodnosti vaskulárnych katérov bolo spojené so zárodkovým vnútrokomorovým krvácaním u dojčiat s pôrodnou hmotnosťou nižšou ako 2000 gramov.

Ďalšie komplikácie

Používanie katérov na monitorovanie centrálného venózneho tlaku sa spája aj s výskytom pneumotoraxu, vzduchovej embólie, embólie spôsobenej uvoľneným katétrom alebo jeho časťou, absorpcie nitroglycerínu, hemomediastína/hydrmediastína, toraxu a s heparínom indukovanou trombocytopéniou.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Nesterilizujte opakovane.

Obal je navrhnutý tak, aby zabránil poškodeniu katétra. Preto odporúčame ponechať katéter v obale až do momentu použitia.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Obmedzenia teploty/vlhkosti:
0 – 40 °C, relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Papeport, Swan a Swan-Ganz sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je uvedená na každom balení. Dlhšie skladovanie, ako je odporúčaná doba, môže mať za následok poškodenie katétra.

Poznámka: Opakovaná sterilizácia nepredlži dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomocou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



Technické údaje

Oxymetrický katéter s dvoma lúmenmi	040F4	015F4
Použiteľná dĺžka (cm)***	40	25
Veľkosť drieku katétra	4 Fr (1,33 mm)	4 Fr (1,33 mm)
Minimálna odporúčaná veľkosť zavádzača***	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)
Objem lúmenu		
Distálny lúmen (cm³)	0,6	0,5
Rýchlosť infúzie*		
Distálny lúmen (ml/min)	8,5	13
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu		
Distálny lúmen (palce)	0,016	0,016
Distálny lúmen (mm)	0,41	0,41
Frekvenčná odozva		
Skreslenie pri frekvencii 10 Hz		
Distálny lúmen	< 3 dB	< 3 dB

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

* Pri použití normálneho fyziologického roztoku izbovej teploty, 1 meter (100 cm) nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkávanie.

*** Keď sa katéter používa so zavádzačom veľkosti 4,5 Fr (1,50 mm), použiteľná dĺžka katétra je o 5 cm menšia.

Norsk

Oksymetrikatetre med dobbelt lumen: 040F4 og 015F4

Kun til engangsbruk

Beskrivelse

Oksymetrikatetre med dobbelt lumen er katetre uten ballong som muliggjør overvåkning av hemodynamisk trykk, trekking av blodprøver og kontinuerlig overvåkning av venøs oksygenmetning med et Edwards-overvåkningssystem og Model OM2 optisk modul.

Indikasjoner

Oksymetrikatetre med dobbelt lumen er indikert for vurdering av pasienters hemodynamiske tilstand gjennom trekking av blodprøver, hemodynamisk overvåking og målinger av venøs oksygenmetning.

Kontraindikasjoner

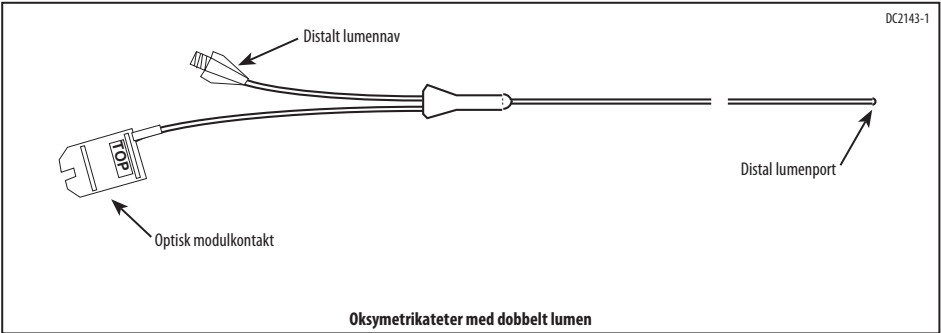
Selv om det ikke finnes noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av oksymetrikatetre med dobbelt lumen, kan relative kontraindikasjoner inkludere pasienter med tilbakevendende sepsis eller en hyperkoagulerende tilstand hvor katetret kan tjene som et fokus for septisk eller vanlig trombedannelse. En pasient med en venstre grenblokk kan utvikle en høyre grenblokk under kateterinnsetting og skape en total hjerteblokk. Hos slike pasienter må muligheten for midlertidig transvenøs pacing være umiddelbart tilgjengelig (eller bruken av et Swan-Ganz-Paceport- eller pacing-TD-kateter). Bruk av dette katetret anbefales heller ikke hos spedbarn med lav fødselvekt, på grunn av den økte risikoen for intrakranial blødning.

Advarsler

Utstyret er utformet og beregnet på engangsbruk, og det selges kun for slik bruk. Denne enheten skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Anbefalt utstyr

Advarsel: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når katetret eller proben (defibrilleringssikker anvendt del, type CF) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du undersøke med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med katetret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitorens eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1, og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for at pasienten/operatøren får elektrisk støt.



Advarsel: Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke pasient-/operatørsikkerhet eller produkttytelse.

- Oksymetrikatetre med dobbelt lumen
- Edwards-overvåkningssystem
- Modell OM2 optisk modul
- Sterilt skyllesystem og trykktansdusere
- EKG og trykkovervåkningssystem til bruk ved sengekanten

I tillegg skal følgende elementer være umiddelbart tilgjengelige: antiarytmika, defibrillator og utstyr til respiratorisk bistand.

Oksymeteroppsett

Se den riktige bruksanvisningen for detaljerte oppsettprosedyrer.

- Koble den optiske modulen til Edwards-overvåkningssystemet.
- Slå på strømkappen.
- Koble den blå optiske modulkontakten til den optiske modulen. Sørg for at siden av kontakten merket «TOP» (OPP), er vendt oppover når den settes inn i den optiske modulen.

Kalibrering

Forholdsregel: *In vitro*-kalibrering kan ikke utføres med disse katetrene. For riktig kalibrering må katetret settes inn i pasienten og en *in vivo*-kalibrering utføres (se riktig bruksanvisning for *in vivo*-kalibreringsprosedyrer).

Klargjøring av katetret

Bruk aseptisk teknikk.

- Skyll katetrets lumen med en steril løsning for å sikre at det er åpent og for å unngå at det kommer luft inn i sirkulasjonen.
- Koble katetrets distale lumen til skyllesystemet og/eller trykktansdusere. Kontroller at ledningene og transdusere er fri for luft.

Advarsel: Det anbefales IKKE å posisjonere den distale spissen av katetret i høyre atrium eller ventrikel (se Komplikasjoner: Hjerteperforasjon).

Innsettingsprosedyre

Oksymetrikatetre med dobbelt lumen kan bare settes inn gjennom en passende 4,5F (1,50 mm) innfører (minstestørrelse) med eller uten hjelp av fluoroskopi. Kontinuerlig trykkovervåking anbefales under kateterinnsettingen.

Merk: På grunn av svekket sirkulasjon i superior vena cava må ikke signalkvalitetsindikatoren brukes til å vurdere posisjonen til disse katetrenes spisser.

- Før katetret forsiktig fremover under kontinuerlig trykkovervåking og fluoroskopi (om ønskelig). Bruk dybdemarkørene på kateterkroppen for å sikre at kateterspissen er i riktig posisjon.
- Verifiser at katetret er riktig plassert med røntgenbilde umiddelbart etter innsettingen.

Merk: Røntgenbildet må bekrefte at kateterspissen er parallell med karveggen.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Paceport, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Vedlikehold og bruk *in situ*

Merk: Infusjon av tykttflytende oppløsninger, slik som helblod eller albumin, anbefales ikke, da de flyter for sakte og kan okkludere kateterlumenet.

- 1. Hold lumenet åpent ved jevnlig skylling eller kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltoppløsning eller bruk av en heparinlås.
- 2. Kontroller regelmessig slanger og transducerdomer for luftbobler. Sørg for at de tilkoblede slangene og stoppekranene sitter tett.
- 3. Katetret skal bare være inneliggende så lenge som det kreves av pasientens tilstand.

Advarsel: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig når de inneliggende periodene overstiger 72 timer. Profylaktisk antikoagulering og antibiotisk beskyttelse må vurderes i tilfeller med økt risiko og langvarig kateterisering (mer enn 48 timer).

MR-informasjon

MR

MR-sikker

Oksymetrikateter med dobbelt lumen er laget av ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er oksymetrikatetret med dobbelt lumen MR-sikkert, det vil si en enhet som ikke medfører noen kjente farer i MR-miljøer.

Forholdsregel: Kablene som kobler oksymetrikatetret med dobbelt lumen til monitører, inneholder metall og må kobles fra før en MR-prosedyre gjennomføres. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til at katetret utilisikket fjernes fra pasienten.

Komplikasjoner

Trombose

Det er kjent at tromber kan dannes på overflaten av katetre etter at de er satt inn i sentralsirkulasjonen. Komplikasjoner assosiert med trombose kan inkludere lungeembolismer og infarkt, samt septisk flebitt.

Sepsis/infeksjon

Positive kateterspisskulturer som følge av kontaminering og kolonisering har blitt rapportert, i likhet med hendelser med septisk og aseptisk vegetasjon i høyre hjertehalvdel. Økt fare for septikemi og bakteriem i har blitt assosiert med trekking av blodprøver, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose. Forebyggende tiltak må tas for å beskytte mot infeksjon (f.eks. bruk av steril teknikk, påføring av topikal antibiotisk salve, bytte av sterile bandasjer som indikert av institusjonens retningslinjer, og desinfeksjon av injeksjonshetter før de stikkes med sprøytenåler), samt hyppig vurdering av behovet for invasiv hemodynamisk overvåking.

Hjerteperforasjon

Arterieperforasjon og påfølgende perikardial tamponade har blitt rapportert. Forebyggende tiltak skal inkludere verifisering av posisjonen til kateterspissen med røntgenbilde av brystet og registrering av innsettingsdybden umiddelbart etter innsettingen. Kateterspissen skal ideelt plasseres parallelt med karveggen og ikke lenger inn enn krysningspunktet mellom superior vena cava og høyre atrium.

Spesifikasjoner

Oksymetrikateter med dobbelt lumen	040F4	015F4
Brukar lengde (cm)***	40	25
Kateterkroppens størrelse	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Minimum anbefalt innførestørrelse***	4,5F (1,50 mm)	4,5F (1,50 mm)
Lumenvolum		
Distalt lumen (cc)	0,6	0,5
Infusjonshastighet*		
Distalt lumen (ml/min)	8,5	13
Kompatibel ledevaierdiameter		
Distalt lumen (tommer)	0,016	0,016
Distalt lumen (mm)	0,41	0,41
Frekvensrespons		
Forvrenging ved 10 Hz		
Distalt lumen	<3 dB	<3 dB

Alle spesifikasjoner som er angitt, er nominelle verdier.

* Bruk av normal saltoppløsning ved romtemperatur, 1 meter (100 cm) over innsettingsstedet, gravitasjonsdrypp.

*** Katetrets brukbare lengde minsker med 5 cm når det brukes sammen med en 4,5F (1,50 mm) innfører.

Karperforasjon

Veneporforasjon og nekrose i karveggen som kan føre til perforasjon på grunn av et feilplassert kateter, har blitt rapportert. Forebyggende tiltak skal inkludere verifisering av posisjonen til kateterspissen med røntgenbilde av brystet og registrering av innsettingsdybden umiddelbart etter innsettingen. Kateterspissen skal ideelt plasseres parallelt med karveggen og ikke lenger inn enn krysningspunktet mellom superior vena cava og høyre atrium.

Advarsel: Hvis det finnes noen tvil om at kateterspissen kanskje ikke er intravaskulær, må ytterligere tiltak fattes for å identifisere eksakt plassering av kateterspissen. Se Komplikasjoner for Hjerteperforasjon og Karperforasjon.

Blødning

Bruk av heparininfusjon for å opprettholde åpningen i vaskulære katetre har blitt assosiert med intraventrikulær germinal matriks-blødning hos spedbarn med fødselsvekt under 2000 gram.

Andre komplikasjoner

Sentrallvenose trykkkatetre har også blitt assosiert med pneumotoraks, luftembolisme, kateterembolisme, nitroglyserinabsorpsjon, hemomediastinum/hydromediastinum, torakser og heparinindusert trombocytopeni.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

Pakningen er utformet for å unngå at katetret blir knust. Derfor anbefales det at katetret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperatur-/fuktighetsbegrensninger:
0–40 °C, 5–90 % RF

Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover den anbefalte tiden kan føre til forringelse av katetret.

Merk: Resterilisering vil ikke forlenge holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Den skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

Kaksiluumeniset oksimetriakatetrit: 040F4 ja 015F4

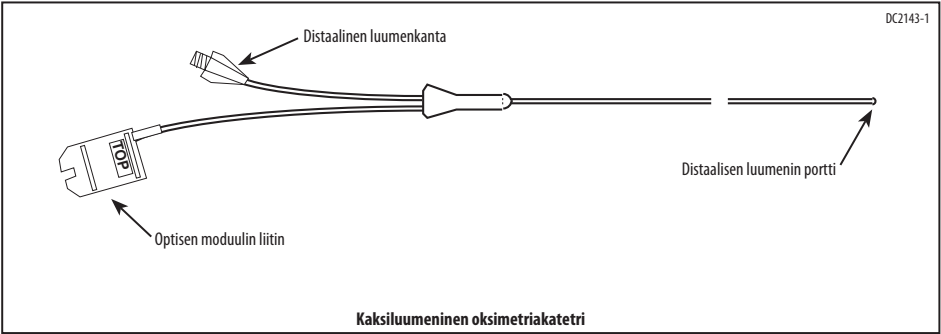
Kertäkäyttöinen

Kuvaus

Pallokatetreista poikkeavia kaksiluumenisia oksimetriakatetrejä käytetään hemodynaamisten paineiden seurantaan, verinäytteiden ottamiseen ja laskimoiden happisaturaation jatkuvaan seurantaan käyttämällä Edwardsin seurantajärjestelmää ja OM2-mallin optista moduulia.

Käyttöaiheet

Kaksiluumeniset oksimetriakatetrit on tarkoitettu potilaan verinäytteiden avulla tapahtuvaan hemodynaamisen tilan arvioitiin, hemodynaamisen paineen seurantaan ja laskimoiden happisaturaation mittaamiseen.



Vasta-aiheet

Vaikka kaksiluumenisen oksimetriakatetrien käyttöle ei ole ehdottomia vasta-aiheita, suhteellisia vasta-aiheita voi liittyä mm. potilaisiin, joilla on uusiutuva

sepsis tai hyperkoaguloituvaa tila, jolloin katetri saattaa toimia septisen tai ei-septisen trombin alustana. Jos potilaalla esiintyy vasemman puolen haarakatoks, oikean puolen haarakatoks voi kehittyä katetrin sisäänviennin aikana ja aiheuttaa sydämen täydellisen eteiskammiokatoksen.

Näiden potilaiden tapauksessa väliaikaisen endokardiaalisen tahdistuksen (tai Swan-Ganz Paceport -katetrin tai tahdistus-termodiluuतिकatetrin) on oltava välittömästi käytettävissä. Kohonneen kallonsisäisen verenvuodon riskin vuoksi katetrin käyttöä ei myöskään suositella pienipainoisina syntymäiden lasten tapauksessa.

Varoitukset

Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään kertakäyttöisenä. Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen. Mitkään tiedot eivät tue laitteen sterililyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen.

Suosittelavat laitteet

Varoitus: IEC 60601-1 -standardin vaatimukset täyttävät vain, kun katetri tai sondi (CF-tyypin liityntäosa, defibrillaation kestävä) on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on CF-tyypin defibrillaation kestäväksi luokiteltu tuloliitin. Jos haluat käyttää kolmannen osapuolen monitoria tai laitetta, varmista, että monitorin tai laitteen valmistaja ilmoittaa noudattavansa IEC 60601-1 -standardia ja että laite sopii yhteen katetrin tai sondin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta katetrin tai sondin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurempi sähköiskun vaara.

Varoitus: Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuuteen tai laitteen toimintaan.

- Kaksiluumeninen oksimetriakatetri
- Edwards-seurantajärjestelmä
- Luokan OM2 optinen moduuli
- Steriiili huuhtelujärjestelmä ja paineanturit
- Potilaspaikalla käytettävä EKG:n ja paineen seurantajärjestelmä

Lisäksi seuraavien tarvikkeiden on oltava välittömästi saatavilla: rytmihäiriölääkkeet, defibrillaattori ja hengityslaitte.

Oksimetrin käyttöönotto

Katso tarkat käyttöönotto-ohjeet laitteen käyttöoppaasta.

- Liitä optinen moduuli Edwards-seurantajärjestelmään.
- Käynnistä monitori.
- Liitä sininen optisen moduulin liitin optiseen moduuliin. Varmista, että liittimen TOP (Ylös) -merkitty puoli on ylöspin, kun se laitetaan optiseen moduuliin.

Kalibrointi

Varotoimi: *In vitro* -kalibrointia ei voi tehdä näillä katetreilla. Katetri kalibroidaan asianmukaisesti viemällä se potilaaseen ja tekemällä *in vivo* -kalibrointi (katso *in vivo* -kalibrointiohjeet laitteen käyttöoppaasta).

Katetrin valmistelu

Käytä aseptista tekniikkaa.

- Varmista avoimuus ja estä ilman pääsy verenkiertoon huuhteleamalla katetrin luumen steriilillä liuoksella.
- Liitä katetrin distaalinen luumen huuhtelujärjestelmään ja/tai paineanturiin. Varmista, ettei letkuissa ja antureissa ole ilmaa.

Varoitus: katetrin distaalisen pään asettamista oikeaan eteiseen tai kammioon EI suositella (katso Komplikaatiot: kardiaalinen perforaatio).

Sisäänvientitoimenpide

Kaksiluumeniset oksimetriakatetrit voidaan viedä sisään vain sopivalla (vähimmäiskooltaan) 4,5 F:n (1,50 mm:n) sisäänviejällä joko fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Jatkuva verenpaineen seuranta on suositeltavaa katetrin sisäänviemisen aikana.

Huomautus: alentuneen sykinän vuoksi yläonttolaskimossa näiden katetrien kärjen sijaintia ei pidä arvioida signaalin laadun merkivalon perusteella.

- Vie katrietria varovasti eteenpäin käyttämällä jatkuvaa paineen seurantaa ja fluoroskopiaa (haluttaessa). Varmista katetrin kärjen asianmukainen sijainti katetrin rungon syvyysmerkkintöjen avulla.
- Varmista katetrin oikea sijainti röntgenkuvalla heti sisäänviennin jälkeen.

Huomautus: varmista röntgenkuvalla, että katetrin kärki on verisuonen seinämän suuntainen.

Hoito ja käyttö *in situ*

Huomautus: viskoosisten liuosten, kuten kokoveren tai albumiinin, infusointi ei ole suositeltavaa, sillä nämä virtaavat liian hitaasti ja voivat tukkia katetrin luumenin.

Tekniset tiedot

Kaksiluumeninen oksimetriakatetri	040F4	015F4
Käyttöpituus (cm)***	40	25
Katetrin rungon koko	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Sisäänviejän suositeltu vähimmäiskoko***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Luumenin tilavuus		
Distaalinen luumen (ml)	0,6	0,5
Infuusionopeus*		
Distaalinen luumen (ml/min)	8,5	13
Yhteensopivan ohjainlangan halkaisija		
Distaalinen luumen (tuumaa)	0,016	0,016
Distaalinen luumen (mm)	0,41	0,41
Taajuusvasteen		
vääristymä 10 Hz:n taajuudella		
Distaalinen luumen	< 3 dB	< 3 dB

Kaikki tekniset tiedot annetaan nimellisarvoina.

* Kun käytetään normaalia, huoneenlämpöistä keittosuolaliuosta ja tippainfuusiota 1 metri (100 cm) sisäänvientikohdan yläpuolella.

*** Katetrin käyttöpituus lyhenee 5 cm käytettäessä 4,5 F:n (1,50 mm:n) sisäänviejää.

- Pidä luumen avoimena huuhteleamalla se ajoittain tai infusoimalla jatkuvasti ja hitaasti heparinisoitua keittosuolaliuosta tai käyttämällä hepariiniliukkoa.
- Tutki letkut ja anturien kuvat ajoittain ilmapuolien varalta. Varmista, että liitinletkut ja hanat ovat tiiviisti kiinni paikoillaan.
- Katetri tulisi jättää paikoilleen vain niin pitkäksi ajaksi kuin potilaan tila edellyttää.

Varoitus: Komplikaatioiden esiintyvyys lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia. Kohonneiden riskien ja pitkäaikaisen (yli 48 tunnin) katetroinnin tapauksissa on harkittava profylaktista hyttymisenesto- ja antibioottilääkitystä.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

MR Sopii magneettikuvaukseen

Kaksiluumeninen oksimetriakatetri on valmistettu metallittomista, sähköä johtamattomista ja epämagneettisista materiaaleista. Tästä syystä kaksiluumeninen oksimetriakatetri sopii magneettikuvaukseen, sillä laitteen käyttöön magneettikuvauksympäristössä ei liity mitään tunnettuja vaaratekijöitä.

Varotoimi: Johdot, joiden välityksellä kaksiluumeniset oksimetriakatetrit ovat yhteydessä monitoreihin, sisältävät metalleja, ja ne on irrotettava ennen magneettikuvasta. Muussa tapauksessa katetri voi irrota potilaasta tahattomasti.

Komplikaatiot

Tromboosi

Keskusverenkiertoon viemisen jälkeen katetrien pinnalle on osoitettu muodostuvan trombeja. Tromboosiin liittyviä komplikaatioita voivat olla mm. keuhkoembolia ja infarkti sekä septinen laskimotulehdus.

Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisaatiosta johtuvia positiivisia katetrin kärkiviljelmiä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymistä sydämen oikeassa puolessa on raportoitu. Verinäytteiden ottoon, nesteiden infuusioon ja katetriperäiseen tromboosiin on liitetty lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski. Infektioiden ehkäisyyn on kiinnitettävä huomiota (käyttämällä mm. steriiliä tekniikkaa ja paikallista antibioottista voidetta, vaihtamalla steriilejä sidoksia laitoksen käytännön mukaisesti sekä desinfoimalla injektiotulpat ennen ruiskun neulan sisäänvientiiä). Myös invasiivisen hemodynaamisen tarkkailun jatkuva tarve on syytä arvioida usein.

Kardiaalinen perforaatio

Eteisen puhkeamisesta ja tätä seuraavasta sydämen tamponaatiosta on raportoitu. Ehkäiseviä toimenpiteitä ovat mm. katetrin kärjen paikan varmistaminen thorax-röntgenkuvalla ja sisäänvientisyvyyden merkitseminen muistiin välittömästi sisäänviennin jälkeen. Ihannetapauksessa katetrin kärki sijoitetaan verisuonen seinämän suuntaisesti eikä yläonttolaskimon ja oikean eteisen liitoskohtaa kauemmaksi.

Suonen perforaatio

Väärin sijoitetusta katetrista johtuvasta suonen perforaatiosta ja perforaatioon mahdollisesti johtavasta suonen seinämän nekroosista on raportoitu. Ehkäiseviä toimenpiteitä ovat mm. katetrin kärjen paikan varmistaminen thorax-röntgenkuvalla ja sisäänvientisyvyyden merkitseminen muistiin

välittömästi sisäänviennin jälkeen. Ihannetapauksessa katetrin kärki sijoitetaan verisuonen seinämän suuntaisesti eikä yläonttolaskimon ja oikean eteisen liitoskohtaa kauemmaksi.

Varoitus: Jos voidaan epäillä, että katetrin kärki on muualla kuin verisuonen sisällä, katetrin kärjen tarkka sijainti on lisätoimenpitein selvitettävä. Katso kohdan Komplikaatiot alakohdat Kardiaalinen perforaatio ja Suonen perforaatio.

Verenvuoto

Verisuonikatetrien pitämiseen avoimena hepariini-infuusioiden avulla on liitetty germinaalisen matriksin kammionsisäinen verenvuoto pikkulapsilla, joiden syntymäpaino on alle 2 000 grammaa.

Muut komplikaatiot

Keskuslaskimopainekatetrien käytön yhteydessä on ilmennyt myös seuraavia komplikaatioita: ilmarinta, ilmaembolia, katetriembolia, nitroglyseriinin imeytyminen, hemomediastinum/hydromediastinum, tooraksit ja hepariinista aiheutuva trombosytopenia.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

Pakkaus on suunniteltu suojaamaan katrietria vahingoittumiselta. Sen vuoksi on suositeltavaa säilyttää katrietria pakkauksessa käyttöön asti.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

Lämpötilarajat ja kosteusrajoitus:
0–40 °C, suhteellinen ilmakestous 5–90 %

Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

Varastointiaika

Suosittelu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Suositeltua pitempi varastointiaika saattaa johtaa katetrin heikkenemiseen.

Huomautus: uudelleensterilointi ei pidennä tuotteen varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta biologisesti vaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Оксиметрични катетри с двоен лумен: 040F4 и 015F4

Само за еднократна употреба

Описание

Оксиметричните катетри с двоен лумен са катетри без балон, които предоставят начина за мониторинг на хемодинамични налягания, вземане на кръвни проби и за непрекъснат мониторинг на венозната кислородна сатурация, използвайки система за мониторинг на Edwards и оптичен модул модел OM2.

Показания

Оксиметричните катетри с двоен лумен са показани за оценяване на хемодинамичното състояние на пациента чрез вземане на кръвни проби, хемодинамичен мониторинг на налягането и измерване на венозната кислородна сатурация.

Противопоказания

Въпреки че не съществуват абсолютни противопоказания за използване на оксиметричните катетри с двоен лумен, относителните противопоказания може да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или състояние на хиперкоагулация, където катетърът може да послужи като точка за образуване на септичен или доброкачествен тромб. Пациент с лав бременен блок може да развие десен бременен блок по време на въвеждане на катетъра, което води до пълен сърдечен блок. При такива пациенти винаги трябва да има възможност за временно трансвенозно пейсиране (или използването на катетър Swan-Ganz Pacerport или пейсиращ-TD катетър). Използването на този катетър не се препоръчва също при бебета с ниско тегло при раждане поради повишения риск от интракраниално кървене.

Предупреждения

Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство. Няма данни в подкрепа на стерилността, неприрогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Препоръчителен оборудване

Предупреждение: Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато катетърът или сондата (контактуваща с пациента част тип CF със защита от дефибрилация) са свързани към пациентски монитор или оборудване с входен конектор тип CF със защита от дефибрилация. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на трета страна, направете справка с производителя на монитора или оборудването, за да гарантирате съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата. Ако не гарантирате съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост с катетъра или сондата, това може да увеличи риска от токов удар за пациента/оператора.

Предупреждение: Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промяната или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.

- Оксиметричен катетър с двоен лумен
- Система за мониторинг Edwards
- Оптичен модул модел OM2
- Стерилна система за промиване и трансдусери за налягане
- Система за мониторинг на налягането и EKG при леглото

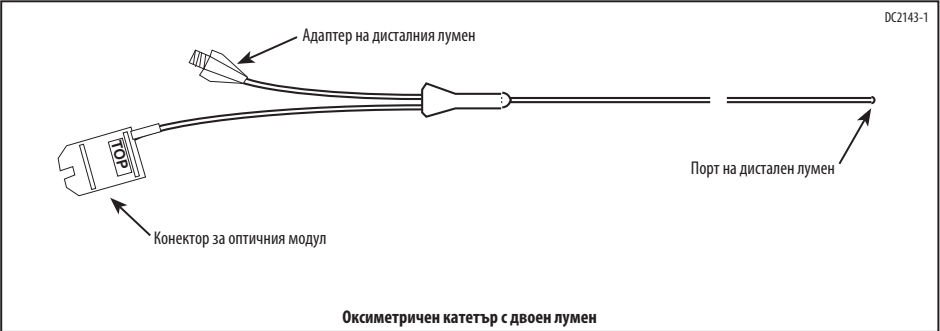
Освен това следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение: антиаритмични лекарства, дефибрилатор и оборудване за подпомагане на дишането.

Настройка на оксиметър

Направете справка със съответното ръководство за работа за подробните процедури за настройка.

- Свържете оптичния модул към системата за мониторинг Edwards.
- Поставете превключателя за захранване във включено положение.
- Свържете синия конектор за оптичния модул към оптичния модул. Уверете се, че страната на конектора, обозначена с „TOP“ (Горна), е ориентирана нагоре при поставянето в оптичния модул.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Pacerport, Swan и Swan-Ganz са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.



Калибриране

Предпазна мярка: При тези катетри не може да се извърши *in vitro* калибриране. За правилно калибриране катетърът трябва да се въведе в пациента и да се извърши *in vivo* калибриране (вижте съответното ръководство за работа за процедурите за *in vivo* калибриране).

Подготовка на катетъра

Използвайте асептична техника.

- Промийте лумена на катетъра със стерилен разтвор, за да се осигури проходимост и да се избегне въвеждането на въздух в кръвообращението.
- Свържете дисталния лумен на катетъра към системата за промиване и/или трансдусерите за налягане. Уверете се, че в линиите и трансдусерите няма въздух.

Предупреждение: Позиционирането на дисталния връх на катетъра в дясното предсърдие или камера НЕ се препоръчва (вижте „Усложнения: сърдечна перфорация“).

Процедура на въвеждане

Оксиметричните катетри с двоен лумен могат да бъдат въведени само през подходящ интродюсер 4,5 F (1,50 mm) (минимален размер) със или без помощта на флуороскопия. По време на въвеждане на катетъра се препоръчва непрекъснат мониторинг на налягането.

Забележка: Поради намаленото пулсиране в горната вена кава индикаторът за качеството на сигнала не трябва да се използва за оценяване на позицията на върха на тези катетри.

- При непрекъснат мониторинг на налягането и флуороскопия (ако е необходимо) внимателно придвижете напред катетъра. Използвайте маркировките за дълбочина върху корпуса на катетъра, за да се гарантира правилна позиция на върха на катетъра.
- Проверете дали катетърът е правилно поставен чрез рентгенограма веднага след въвеждане.

Забележка: Рентгенограма трябва да потвърди, че върхът на катетъра е успореден на стената на съда.

Поддръжка и използване *in situ*

Забележка: Не се препоръчва инфузия на вискозни разтвори, като цяла кръв или албумин, тъй като те текат твърде бавно и може да запушат лумена на катетъра.

- Поддържайте лумена проходим чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепаринов разтвор за промиване.
- Проверявайте периодично линиите и сводовите на трансдусера за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
- Катетърът трябва да остане въведен на място само толкова, колкото е необходимо съгласно състоянието на пациента.

Предупреждение: Честотата на усложненията нараства значително при периоди на престой на катетъра, по-дълги от 72 часа. Профилактично прилагане на антикоагуланти и антибиотици трябва да се има предвид в случаи на повишени рискове и дългосрочна катетеризация (повече от 48 часа).

Информация за MRI

MR Безопасно при MR

Оксиметричният катетър с двоен лумен е изработен от неметали, непроводими и немагнитни материали. По тази причина оксиметричният катетър с двоен лумен е безопасен при MR, т.е. е изделие, което не създава известни опасности във всички MR среди.

Предпазна мярка: Кабелите, които свързват оксиметричните катетри с двоен лумен към мониторите, съдържат метали и трябва да се изключват преди извършване на MRI процедура. Неспазването на това изискване може да доведе до непреднамерено отстраняване на катетъра от пациента.

Усложнения

Тромбоза

Наблюдавано е образуване на тромби по повърхността на катетри след тяхното въвеждане в централното кръвообращение. Усложненията, свързани с тромбоза, може да включват белодробни емболии и инфаркт, както и септичен флебит.

Сепсис/инфекция

Има сведения за положителни култури по върха на катетъра, получени от замърсяване и колонизация, както и за случаи на септични и асептични растеж в дясната част на сърцето. Повишени рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, инфузии на течности и тромбоза, свързана с катетъра. Трябва да се вземат превантивни мерки за предпазване от инфекция (напр. използване на стерилна техника, прилагане на локален антибиотичен крем, смяна на стерилни превръзки, както е посочено в политиката на здравното заведение, и дезинфекция на капачките за инжектиране преди влизането с иглата на спринцовката), както и честа оценка на продължителната необходимост от инвазивен хемодинамичен мониторинг.

Сърдечна перфорация

Има сведения за предсърдна перфорация и последваща перикардна тампонада. Превантивните мерки трябва да включват проверка на позицията на върха на катетъра чрез рентгенограма на гръдния кош и отбелязване на дълбочината на въвеждане непосредствено след въвеждане. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да бъде успоредно разположен спрямо стената на съда и не по-далеч от възела на горната вена кава и дясното предсърдие.

Перфорация на съд

Има сведения за венозна перфорация и некроза на стената на вената, което може да доведе до перфорация, поради неправилно позициониране на катетъра. Превантивните мерки трябва да включват проверка на позицията на върха на катетъра чрез рентгенограма на гръдния кош, като дълбочината на въвеждане се отбелязва непосредствено след въвеждането. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да бъде успоредно разположен спрямо стената на съда и не по-далеч от възела на горната вена кава и дясното предсърдие.

Предупреждение: Ако има някакво съмнение, че върхът на катетъра може да не е разположен интраваскуларно, трябва да се предприемат допълнителни стъпки за идентифициране на точното местоположение на върха на катетъра, вижте „Усложнения“ за сърдечна перфорация и съдова перфорация.

Кръвоизлив

Използването на инфузии с хепарин за поддържане на проходимост на съдови катетри е свързано с герминален матрикс-интравентрикуларен кръвоизлив при бебета с тегло при раждане под 2000 грама.

Други усложнения

Катетрите за централно венозно налягане се свързват и с пневмоторакс, въздушна емболия, емболия на катетъра, абсорбция на нитроглицерин, хемомедиастинум/хидромедиастинум, торакси и хепариново индуцирана тромбоцитопения.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотваряна и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е предназначена да предотврати счупване на катетъра. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

Ограничения за температурата/влажността:

0 – 40 °C, 5 – 90% относителна влажност

Условия на използване

Предназначен да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхранение извън препоръчителното време може да доведе до повреда на катетъра.

Забележка: Повторната стерилизация няма да удължи срока на годност.

Спецификации

Оксиметричен катетър с двоен лумен	040F4	015F4
Полезна дължина (cm)***	40	25
Размер на корпуса на катетъра	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Препоръчан минимален размер на интродюсера***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Обем на лумена		
Дистален лумен (cc)	0,6	0,5
Скорост на инфузия*		
Дистален лумен (ml/min)	8,5	13
Диаметър на съвместимия телен водач		
Дистален лумен (in)	0,016	0,016
Дистален лумен (mm)	0,41	0,41
Честотен отговор		
Изкривяване при 10 Hz		
Дистален лумен	< 3 dB	< 3 dB

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

* Използване на нормален физиологичен разтвор при стайна температура, 1 метър (100 cm) над мястото на въвеждане, гравитачно вливане.

*** Полезната дължина на катетъра се намалява с 5 cm, когато се използва с интродюсер 4,5 F (1,50 mm).

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на болницата и местните разпоредби.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Направете справка с легендата на символите в края на този документ.

STERILE EO

Română

Catetere pentru oximetrie cu lumen dublu: 040F4 și 015F4

Exclusiv de unică folosință

Descriere

Cateterele pentru oximetrie cu lumen dublu sunt catetere fără балон care furnizează mijloacele de monitorizare a presiunilor hemodinamice, de преlevare a пробелор de sânge și de monitorizare continuă a saturației în oxigen venos, utilizând un sistem de monitorizare Edwards și un modul optic model OM2.

Indicații

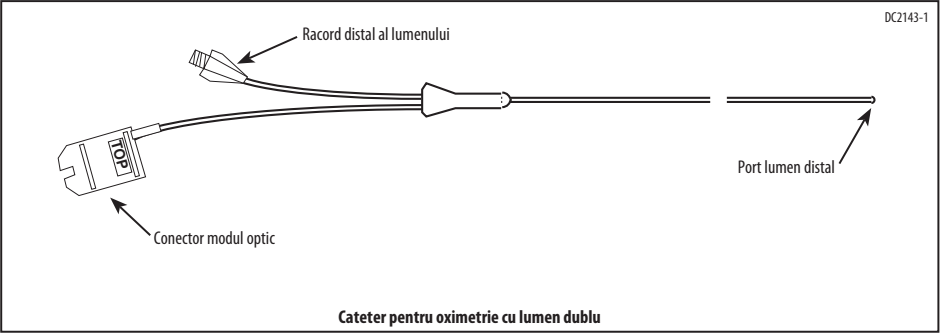
Cateterele pentru oximetrie cu lumen dublu sunt indicate pentru evaluarea stării hemodinamice a unui пациент, prin преlevarea de sânge, monitorizarea presiunii hemodinamice și măsurarea saturației în oxigen venos.

Contraindicații

Deși nu există contrainдикаții absolute cu privire la utilizarea catetерелор pentru oximetrie cu lumen dublu, contrainдикаțiile relative pot include pacienții cu sepsis recurent sau cu o stare de hipercoagulabilitate, unde cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptич. Este posibil ca un пациент cu bloc de ramură stângă să dezvolte un bloc de ramură dreaptă în timpul introducerii cateterului, ceea ce determină un bloc cardiac complet. Pentru acești пациенти trebuie să fie имедиаи disponibilă capacitatea de stimulare transvenoasă temporară (sau utilizarea unui dispozitiv Swan-Ganz Paceport sau a unui cateter de stimulare TD). De asemenea, utilizarea acestui cateter nu este recomandată la nou-năсчуții cu greutate mică la наștere, din cauza riscului спорит de sângerare intracraniană.

Аvertismente

Аcest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință. А nu се resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și функционал după reprocessare.



Echipament recomandat

Аvertisment: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai в cazul в care cateterul sau sonda (componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectată (ă) la un monitor sau la un echipament pentru пациент prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare, conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de терți, consultați-вă cu producătorul monitorului sau al echipamentului, pentru а asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau cu sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau а echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și а compatibilității cu cateterul sau cu sonda poate crește riscul de electrocutare а пациентului/operatorului.

Аvertisment: а nu се modifica sau transforma в niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța пациентului/operatorului sau performanțele produsului.

1. Cateter pentru oximetrie cu lumen dublu
2. Sistem de monitorizare Edwards
3. Modul optic model OM2
4. Sistem de спălare стерил și traductoare de presiune

5. Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la патул пациентului
- Îн plus, următoarele produse trebuie să fie disponibile имедиаи: medicamente antiaritmice, defibrilator и echipament de asistență respiratorie.

Configurarea oximetrului

Consultați manualul de utilizare corespunzător, pentru процедури detaliate privind configurarea.

1. Conectați modulul optic la sistemul de monitorizare Edwards.
2. Treceți comutatorul de alimentare в poziția pornit.
3. Conectați конекторул modулului optic albastru la modулul optic. Аsigurați-вă că partea конекторului marcată „TOP” (SUS) este poziționată в sus atunci când este introdusă в modулul optic.

Calibrare

Прекауție: cu aceste catetere nu се poate realiza calibrarea *in vitro*. Pentru о calibrare corespunzătoare, cateterul trebuie introdus в пациент și се va executa calibrarea *in vivo* (pentru процедурите de calibrare *in vivo*, consultați manualul de utilizare corespunzător).

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Paceport, Swan și Swan-Ganz sunt mărcи comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Тоате celelalte mărcи comerciale constituie proprietatea деținătorilor respectivos.

Pregătirea cateterului

Folosii tehnica aseptică.

- 1. Spălați lumenul cateterului cu o soluție sterilă, pentru a asigura permeabilitatea și pentru a evita pătrunderea aerului în sistemul circulator.
- 2. Conectați lumenul distal al cateterului la sistemul de spălare și/sau la traductoarele de presiune. Asigurați-vă că tubulatura și traductoarele nu conțin aer.

Avertisment: poziționarea vârfului distal al cateterului în atriol sau în ventriculul drept NU este recomandată (consultați Complicații: perforație cardiacă).

Procedura de introducere

Cateterele pentru oximetrie cu lumen dublu pot fi introduse numai prin intermediul unui dispozitiv de introducere adecvat 4,5F (1,50 mm) (mărimă minimă), cu sau fără control fluoroscopic. Se recomandă o monitorizare continuă a presiunii în timpul inserției cateterului.

Notă: din cauza pulsilității scăzute din vena cavă superioară, nu se va utiliza indicatorul de calitate a semnalului pentru evaluarea poziției vârfului la aceste catetere.

- 1. Sub o monitorizare continuă a presiunii și prin control fluoroscopic (dacă se dorește), avansați ușor cateterul. Utilizați marcasele de adâncime de pe corpul cateterului pentru a asigura poziția corectă a vârfului acestuia.

- 2. Cu ajutorul unei radiografii, verificați poziționarea corectă a cateterului imediat după inserție.

Notă: radiografia trebuie să confirme că vârful cateterului este paralel cu peretele vasului.

Întreținerea și utilizarea in situ

Notă: infuzia de soluții vâscoase, precum sângele integral sau albumina, nu este recomandată, deoarece acestea au o viteză prea redusă de curgere și pot obtura lumenul cateterului.

- 1. Păstrați lumenul permeabil prin spălare intermitentă, prin injectare continuă, lentă, cu ser fiziologic heparinizat sau prin utilizarea unui opritor heparinic.
- 2. Verificați periodic ca tubulatura și domurile traductoarelor să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.
- 3. Cateterul trebuie lăsat în corpul pacientului numai atât timp cât o cere starea acestuia.

Avertisment: incidența complicațiilor se mărește semnificativ în cazul unor perioade cu poziționare cu durată de peste 72 de ore. Se va avea în vedere anticoagularea profilactică și protecția cu antibiotic în situații cu riscuri crescute și cateterizare pe termen lung (peste 48 de ore).

Informații despre IRM

MR

Sigur în utilizarea la IRM

Cateterul pentru oximetrie cu lumen dublu este realizat din materiale nemetalice, neconductive și nemagnetice. În consecință, cateterul pentru oximetrie cu lumen dublu este sigur în utilizarea la IRM, adică este un articol care nu creează niciun pericol cunoscut în niciun mediu RM.

Precauție: cablurile care conectează cateterele de oximetrie cu lumen dublu la monitoare conțin părți metalice și trebuie deconectate înainte de efectuarea procedurii IRM. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la îndepărtarea fără intenție a cateterului de la pacient.

Specificații

Cateter pentru oximetrie cu lumen dublu	040F4	015F4
Lungime utilă (cm)***	40	25
Dimensiune corp cateter	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Dimensiune minimă recomandată a dispozitivului de introducere***	4,5F (1,50 mm)	4,5F (1,50 mm)
Volum lumen		
Lumen distal (cc)	0,6	0,5
Rată de perfuzie*		
Lumen distal (mL/min)	8,5	13
Diametru fir de ghidaj compatibil		
Lumen distal (inchi)	0,016	0,016
Lumen distal (mm)	0,41	0,41
Răspuns în frecvență		
Distorsiune la 10 Hz		
Lumen distal	< 3 dB	< 3 dB

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.
* Folosind ser fiziologic normal, la temperatura camerei, poziționat la 1 metru (100 cm) deasupra locului de inserție, administrat prin scurgere gravitațională.
*** Lungimea utilă a cateterului se reduce cu 5 cm atunci când se utilizează cu un dispozitiv de introducere de dimensiune 4,5F (1,50 mm).

Complicații

Tromboza

S-a constatat formarea de trombus pe suprafața cateterelor după introducerea acestora în sistemul circulator central. Printre complicațiile asociate cu tromboza, se pot număra embolie pulmonară și infarct, precum și flebită septică.

Sepsis/infecție

Au fost raportate culturi pozitive recoltate din vârful cateterului, ca urmare a contaminării și colonizării, precum și incidența unor vegetații septice și aseptice în partea dreaptă a inimii. Riscuri crescute de septicemie și bacteriemie au fost asociate cu prelevarea probelor de sânge, injectarea de fluide și tromboza asociată cateterului. Se vor lua măsuri preventive pentru protecția împotriva infecțiilor (de ex., utilizarea unei tehnici sterile, aplicarea unui unguent antibiotic local, schimbarea pansamentelor sterile conform politici instituției și dezinfectarea capacelor de injectare înainte de pătrunderea cu acul de seringă), precum și evaluarea periodică a necesității continue de monitorizare hemodinamică invazivă.

Perforație cardiacă

Au fost raportate cazuri de perforație atrială și tamponadă pericardică ulterioară. Măsurile preventive trebuie să includă verificarea poziției vârfului cateterului prin intermediul radiografiei toracice și notarea adâncimii de introducere imediat după inserție. În mod ideal, vârful cateterului trebuie poziționat paralel cu peretele vasului, nu mai departe de joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriol drept.

Perforația vaselor

Au fost raportate cazuri de perforație venoasă și necroză a peretelui venos care poate duce la perforație din cauza unui cateter poziționat eronat. Măsurile preventive trebuie să includă verificarea poziției vârfului cateterului prin intermediul radiografiei toracice, notând adâncimea de introducere imediat după inserție. În mod ideal, vârful cateterului trebuie poziționat paralel cu peretele vasului, nu mai departe de joncțiunea dintre vena cavă superioară și atriol drept.

Avertisment: dacă există dubii cu privire la faptul că vârful cateterului nu este poziționat intravascular, trebuie luate măsuri suplimentare pentru identificarea locației exacte a vârfului cateterului, consultați Complicații pentru perforația cardiacă și perforația vaselor.

Hemoragie

Utilizarea perfuzărilor cu heparină pentru a menține permeabilitatea cateterelor vasculare a fost asociată cu hemoragia intraventriculară cu matrice germinală la sugarii cu greutate la naștere de sub 2.000 de grame.

Alte complicații

Cateterele de presiune venoasă centrală au fost asociate și cu pneumotorax, embolie gazoasă, embolie de cateter, absorbție de nitroglicerină, hemomediastin/hidromediastin și cu alte afecțiuni la nivelul toracelui, precum și cu trombocitopenia indusă de heparină.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

Ambalajul este conceput pentru a evita strivirea cateterului. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

Limitări de temperatură/umiditate:
0 °C - 40 °C, umiditate relativă 5% - 90%

Condiții de operare

Destinat operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată este înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea dincolo de perioada de timp recomandată poate avea ca rezultat deteriorarea cateterului.

Notă: resterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminarea

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politici spitalului și reglementărilor locale.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



Kahevalendikulised oksümeetriakateetrid: 040F4 ja 015F4

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Kirjeldus

Kahevalendikulised oksümeetriakateetrid on mitte-balloonkateetrid, mis pakuvad võimalust hemodünaamiliste rõhkude jälgimiseks, vereproovide võtmiseks ja venoosse hapniküllastuse pidevaks jälgimiseks, kasutades ettevõtte Edwards jälgimissüsteemi ja mudeli OM2 optilist moodulit.

Näidustused

Kahevalendikulised oksümeetriakateetrid on näidustatud patsiendi hemodünaamilise seisundi hindamiseks vereproovide võtmise, hemodünaamilise rõhu jälgimise ja venoosse hapniküllastuse mõõtmise kaudu.

Vastunäidustused

Kuigi absoluutsed vastunäidused kahevalendikuliste oksümeetriakateetrite kasutamise osas puuduvad, võivad suhtelised vastunäidustused ilmneda korduva sepsise või hüperkoagulatiivse seisundiga patsientidel, misjuhuul võib kateeter tekitada septiliste või healoomuliste trombid moodustumist. Vasaku kimbu sääre blokaadiga patsiendil võib kateetri sisestamisel tekkida parema kimbu sääre blokaad, mille tulemuseks on täielik südameblokaad. Sellistel patsientidel peaks ajutine transvenoosne stimuleerimine olema kohe saadaval (või seadme Swan-Ganz Paceport või stimuleeriva termodilutsiooni kateetri kasutamine). Seda kateetrit ei soovitata koljusises verejooksu suurenenud ohu tõttu kasutada ka madala sünnikaaluga imikutel.

Hoiatused

See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriiliseerige ega kasutage seda seadet korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastõetlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Soovitatud seadmed

Hoiatus. Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui kateeter või sond (CF-tüüpi rakendusosa, defibrillatsioonikindl) on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CF-tüüpi defibrillatsioonikindl sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub kateetri või sondiga. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja kateetri või sondi ühilduvus pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohutu patsiendile/kasutajale.

Hoiatus. Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.

1. Kahevalendikuline oksümeetriakateeter
2. Ettevõtte Edwards jälgimissüsteem
3. Mudeli OM2 optiline moodul
4. Steriilne loputussüsteem ja rõhuandurid
5. Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem

Lisaks peavad olema kohe kättesaadavad järgmised vahendid: arütmiavastased ravimid, defibrillaator ja hingamist toetavad seadmed.

Oksümeetri seadistus

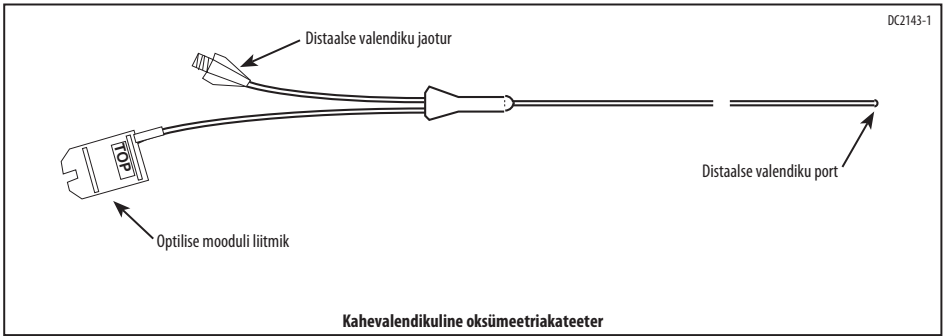
Üksikasjalike seadistusprotseduuride saamiseks vaadake asjakohast kasutusjuhendit.

1. Ühendage optiline moodul ettevõtte Edwards jälgimissüsteemiga.
2. Lülitage toitelüliti sisse.
3. Ühendage sinine optilise mooduli liitmik optilise mooduliga. Veenduge, et liitmiku külg märgisega "TOP" (Ülaosa) oleks peal, kuna see pannakse optilise moodulisse.

Kalibreerimine

Ettevaatusabinõu: *in vitro* kalibreerimist ei saa nende kateetritega teha. Täpseks kalibreerimiseks tuleb kateeter patsiendi sisestada ja teha *in vivo* kalibreerimine (*in vivo* kalibreerimisprotseduuride saamiseks vt asjakohast kasutusjuhendit).

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-Logo, Paceport, Swan ja Swan-Ganz on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Kateetri ettevalmistamine

Kasutage aseptilist tehnikat.

1. Loputage kateetri valendikku steriilse lahusega, et tagada läbitavus ja vältida õhu sattumist vereringesse.
2. Ühendage kateetri distaalne valendik loputussüsteemi ja/või rõhuanduritega. Veenduge, et voolikutes ja andurites poleks õhku.

Hoiatus. Kateetri distaalse otsa paigutamine parempoolsesse kotta või vatsakesse POLE soovitatav (vt jaotist tüsistused: südame perforatsioon).

Sisestamisprotseduur

Kahevalendikulisi oksümeetriakateetreid saab sisestada ainult sobiva 4.5F (1,50 mm) sisestajaga (vähimim suurus) kas koos fluoroskoopiaga või ilma selleta. Kateetri sisestamisel on soovitatav rõhku pidevalt jälgida.

Märkus. Ülemise õonesveeni pulseerivuse languse tõttu ei tohiks signaali kvaliteedi näitajat kasutada nende kateetrite otsa asendi hindamiseks.

1. Viige rõhku ja fluoroskoopiat (kui vajalik) pidevalt jälgides kateetrit ettevaatlikult edasi. Kasutage kateetri otsa õige asukoha tagamiseks kateetri korpusel olevaid sügavustähiseid.
2. Veenduge kohe pärast sisestamist röntgenuuringuga, et kateeter oleks õigesti paigutatud.

Märkus. Röntgenuuring peaks näitama, kas kateetri ots on veresoone seinaga paralleelselt.

Hooldus ja kasutamine *in situ*

Märkus. Viskoossete lahuste, nagu täisvere või albumiini, infundeerimine pole soovitatav, kuna need voolavad liiga aeglaselt ja võivad kateetri valendiku ummistada.

1. Hoidke valendik avatud, loputades vahelduvalt või pidevalt, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides või kasutades hepariini lukku.
2. Kontrollige regulaarselt voolikuid ja anduri kupleid õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleks tihedalt ühendatud.

3. Kateeter peab jääma paigaldatuks ainult nii kauaks, kui patsiendi olukorda arvestades vajalik.

Hoiatus. Komplikatsioonide esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesoleku kestus on pikem kui 72 tundi. Profülaktilist antikoagulatsiooni ja antibiootikumide kaitset tuleb kaaluda suurenenud riskide ja pikaajalise kateeterdamise (enam kui 48 tundi) juhtudel.

MRT-d puudutav teave

MR

Ohutu magnetresonantstomograafias

Kahevalendikuline oksümeetriakateeter on valmistatud mittemetallsetest, mittejuhtivatest ja mittemagnetilistest materjalidest. Seega on kahevalendikuline oksümeetriakateeter magnetresonantstomograafias ohutu, mis tähendab, et see ei tekitaks üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

Ettevaatusabinõu: kahevalendikulisi oksümeetriakateetreid monitoridega ühendavad kaablid sisaldavad metalle ja need tuleb enne MRT-protseduuri eemaldada. Selle eiramine võib põhjustada kateetri soovimatut eemaldumist patsiendist.

Tüsistused

Tromboos

Trombe on täheldatud tekkimas kateetrite pinnale pärast nende tsentraalsesse vereringesse sisestamist. Tromboosiga seotud tüsistuste hulka võib kuuluda kopsuemboolia, infarkt ja septiline flebiit.

Sepsis/infektsioon

Teatud on saastumisest ja kolonisatsioonist tingitud positiivsetest kateetriotsa kultuuridest ning septilise ja aseptilise vegetatsiooni juhtudest paremas südamepoolses. Kõrgenenud septitseemia ja baktereemia riskse on seostatud vereproovide, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga. Infektsiooni vastu kaitsmiseks tuleb rakendada ennetavaid meetmeid (nt kasutada steriilset tehnikat, manustada paikset antibiootikumide salvi, vahetada steriilseid sidemeid asutuse eeskirjade järgi ja desinfitseerida süstekorke enne süstlanõela sisestamist) ning hinnata tihti invasiivse hemodünaamilise jälgimise jätkamise vajadust.

Südame perforatsioon

Teatud on südamekoja perforatsioonist ja järgnevast perikardi tamponaadist. Ennetavate meetmete hulka peaks kuuluma kateetri otsa asendi kontrollimine rindkere röntgenuuringuga ja sisestussügavuse jäädvustamine kohe pärast sisestamist. Ideaaljuhul peaks kateetri ots olema veresoone seinaga paralleelselt ning mitte ülemise õonesveeni ja parema koja ristumiskohast kaugemal.

Veresoone perforatsioon

Teatud on valesti paigutatud kateetrist tingitud veresoone seinaga venoosset perforatsioonist ja nekroosist, mis võib põhjustada perforatsiooni. Ennetavate meetmete hulka peaks kuuluma kateetri otsa asendi kontrollimine rindkere röntgeniga, pöörates kohe pärast sisestamist tähelepanu sisestussügavusele. Ideaaljuhul peaks kateetri ots olema veresoone seinaga paralleelselt ning mitte ülemise õonesveeni ja parema koja ristumiskohast kaugemal.

Hoiatus. Kui on kahtlus, et kateetri ots ei pruugi olla veresoones, tuleb rakendada edasisi samme, et teha kindlaks kateetri otsa täpne asukoht; vt südame perforatsiooni ja veresoone perforatsiooni tüsistusi.

Hemorraagia

Hepariini infusioonide kasutamist veresoonte kateetrite läbilaskvuse säilitamiseks on seostatud germinaalse matriksi-intraventrakulaarse hemorraagiaga lastel, kelle sünnikaal on alla 2000 grammi.

Muud tüsistused

Tsentraalseid venoosse rõhu kateetreid on seostatud ka pneumotooraksi, õhkemboolia, kateetri emboolia, nitroglütseriini imendumise, hemomediastiinumi/hüdmomediastiinumi, tooraksite ja hepariini poolt põhjustatud trombotsütopeeniaga.

Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriiliseerida.

Pakend on mõeldud kateetri purunemise vältimiseks. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuri ja niiskuse piirangud:
0–40 °C, suhteline õhuniiskus 5–90%

Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Soovitatud ajast kauem säilitamine võib põhjustada kateetri kvaliteedi halvenemist.

Märkus. Korduv steriliseerimine ei pikenda toote säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.



Tehnilised andmed

Kahevalendikuline oksümeetriakateeter	040F4	015F4
Kasutatav pikkus (cm)***	40	25
Kateetri korpuse suurus	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Minimaalne soovitatav sisestaja suurus***	4.5F (1,50 mm)	4.5F (1,50 mm)
Valendiku maht		
Distaalne valendik (cc)	0,6	0,5
Infusiooni kiirus*		
Distaalne valendik (ml/min)	8,5	13
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt		
Distaalne valendik (tollides)	0,016	0,016
Distaalne valendik (mm)	0,41	0,41
Sageduskaja		
Moonutus 10 Hz juures		
Distaalne valendik	< 3 dB	< 3 dB

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.

* Kasutades tavalist füsioloogilist lahust toatemperatuuril, 1 meetri (100 cm) sisestuskoha kohal, gravitatsiooni languses.

*** Kateetri kasutatav pikkus väheneb 5 cm, kui seda kasutatakse koos 4.5F (1,50 mm) sisestajaga.

Lietuvių

Dvigubo spindžio oksimetrijos kateteriai: 040F4 ir 015F4

Tik vienkartiniam naudojimui

Aprašas

Dvigubo spindžio oksimetrijos kateteriai – tai nebalioniniai kateteriai, kuriais galima stebėti hemodinaminį spaudimą, imti kraujo mėginius ir nuolat stebėti veninio kraujo prisotinimo deguonimi naudojant „Edwards“ stebėjimo sistemą ir OM2 modelio optinį modulį.

Indikacijos

Dvigubo spindžio oksimetrijos kateteriai yra skirti paciento hemodinaminei būklei vertinti imant kraujo mėginius, stebint hemodinaminį spaudimą ir matuojant veninio kraujo prisotinimą deguonimi.

Kontraindikacijos

Nors nėra absoliuciųjų dvigubo spindžio oksimetrijos kateterių naudojimo kontraindikacijų, galimos tokios santykinės kontraindikacijos: sepsis arba hiperkoaguliacijos būklė, kai kateteris gali tapti sepsinio ar neinfekcinio trombo susidarymo židiniu. Pacientui, kuriam yra kairiosios Hiso pluošto kojų tės blokada, įvedant kateterį gali išsivystyti dešinėsios Hiso pluošto kojų tės blokada, kuri gali sukelti visišką širdies blokadą. Tokiems pacientams turi būti skubiai prieinamos laikinos transveninės stimuliacijos priemonės (arba naudojamas „Swan-Ganz Paceport“ arba stimuliuojantis TD kateteris). Šio kateterio taip pat nerekomenduojama naudoti mažo svorio kūdikiams dėl didesnės vidinio kaukolės kraujavimo rizikos.

Įspėjimai

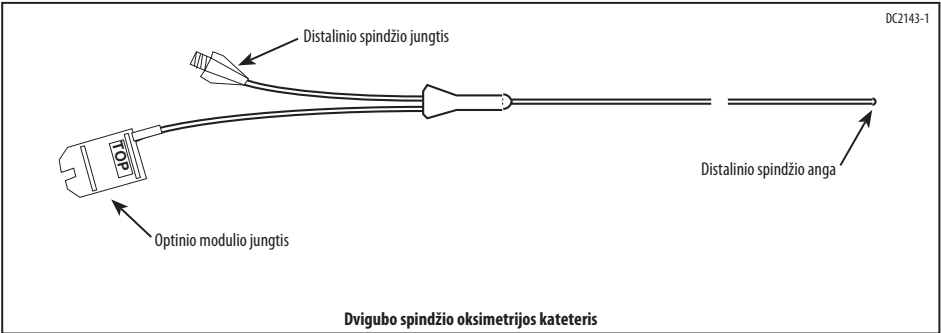
Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Rekomenduojama įranga

Įspėjimas. Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams išlaikoma tik tuomet, jei kateteris arba zondas (CF tipo su pacientu besiliečianti dalis, atspari defibriliatoriaus impulsams) prijungtas prie paciento monitoriaus arba įrangos, turinčios CF tipo defibriliatoriaus impulsams atsparią įvesties jungtį. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite jos gamintojo, ar tas gaminys atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui. Neįsitikinus, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka kateteriui arba zondui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgi.

Įspėjimas. Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirdimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento ir (arba) operatoriaus saugumas arba gaminys gali prasčiau veikti.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos E raidės logotipas, „Paceport“, „Swan“ ir „Swan-Ganz“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.



1. Dvigubo spindžio oksimetrijos kateteris
2. „Edwards“ stebėjimo sistema
3. OM2 modelio optinis modulis
4. Sterili plovimo sistema ir slėgio keitikliai
5. Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema

Be to, skubiai turi būti prieinamos šios priemonės: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatorius ir dirbtinio kvėpavimo įranga.

Oksimetro nustatymas

Išsamias nustatymo procedūras rasite atitinkamame naudojimo vadove.

1. Prijunkite optinį modulį prie „Edwards“ stebėjimo sistemos.
2. Įjunkite maitinimo jungiklį.
3. Prijunkite mėlyną optinio modulio jungtį prie optinio modulio. Patikrinkite, ar jungties šonas, pažymėtas kaip „TOP“ (viršus), yra viršuje, įdėjus jį į optinį modulį.

Kalibravimas

Atsargumo priemonė. Šių kateterių *in vitro* kalibravimo atlikti negalima. Norint tinkamai sukalibruoti, kateteris turi būti įvestas į pacientą ir turi būti atliktas *in vivo* kalibravimas (*in vivo* kalibravimo procedūros aprašytos atitinkamame naudojimo vadove).

Kateterio paruošimas

Taikykite sterilų metodą.

1. Plaukite kateterio spindį steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte jo praeinamumą ir kad į kraujotakos sistemą nepatektų oro.

2. Prijunkite kateterio distalinį spindį prie plovimo sistemos ir (arba) slėgio keitiklių. Įsitikinkite, kad linijose ir keitikliuose nėra oro.

Įspėjimas. NEREKOMENDUOJAMA distalinį kateterio galiuką įvesti į dešinįjį prieširdį arba skilvelį (žr. „Komplikacijos: širdies perforacija“).

Įvedimo procedūra

Dvigubo spindžio oksimetrijos kateterius galima įvesti per tinkamą 4,5F (1,50 mm) įvediklį (minimalus dydis) naudojant fluoroskopiją arba be jos. Įvedant kateterį rekomenduojama nuolat stebėti spaudimą.

Pastaba. Dėl sumažėjusio pulsinio spaudimo viršutinėje tuščiojoje venoje šių kateterių galiuko padėčiai įvertinti negalima naudoti signalo kokybės indikatoriaus.

1. Švelniai stumkite kateterį nuolat stebėdami spaudimą ir naudodami fluoroskopiją (jeigu reikia). Naudokite ant kateterio korpuso esančias gylio žymas tinkamai kateterio galiuko padėčiai užtikrinti.
2. Iškart po įvedimo atlikę rentgenogramą patikrinkite, ar kateterio padėtis tinkama.

Pastaba. Rentgenograma turi patvirtinti, kad kateterio galiukas yra lygiagrečius kraujagyslės sienelai.

Priežiūra ir naudojimas *in situ*

Pastaba. Nerekomenduojama infuzuoti klampių tirpalų, pavyzdžiui, viso kraujo ar albumino, nes jie teka lėtai ir gali užkimšti kateterio spindį.

1. Išlaikykite spindžius pralaidžius protarpiais plaudami arba nepertraukiamai, lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu, arba naudodami heparino „užraktą“.
2. Reguliariai tikrinkite linijas ir keitiklių gaubtelius, ar nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiupai būtų sandariai sumontuoti.
3. Kateteris turi būti laikomas įvestas tik tiek, kiek būtina atsišvelgiant į paciento būklę.

Īspējimas. Komplikāciju dažnis labai padidēja, jeigu kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas. Reikia apsvarstyti profilaktinę apsaugą antikoagulantais ir antibiotikais, kai yra didesnė rizika ir ilgalaikė kateterizacija (daugiau nei 48 valandų).

MRT informacija

MR

MR saugus

Dvigubo spindžio oksimetrijos kateteris yra pagamintas iš nemetalinių, nelaidežių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl dvigubo spindžio oksimetrijos kateteris yra MR saugus, nekeliantis jokių žinomų pavojų visose MR aplinkose.

Atsargumo priemonė. Kabeliuose, kuriais dvigubo spindžio oksimetrijos kateteriai yra jungiami prie monitorių, yra metalų ir juos reikia atjungti prieš atliekant MRT procedūrą. To nepadarius galima netyčia ištraukti kateterį iš paciento.

Komplikacijos

Trombozė

Ant kateterių paviršiaus po jų įvedimo į centrinę kraujotakos sistemą susidaro trombai. Su tromboze susijusios komplikacijos gali būti plaučių embolija ir infarktas bei sepsinis flebitas.

Sepsis ir (arba) infekcija

Pranešta apie atvejus, kai buvo gauti teigiami kultūrų ant kateterio galiuko tyrimo dėl užkrėtimo ir kolonijų susidarymo rezultatai, taip pat apie sepsinės ir aseptinės vegetacijos dešiniojoje širdies pusėje atvejus. Padidėjusi septicemijos ir bakteremijos rizika buvo siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze. Reikia imtis profilaktinių priemonių, kad būtų apsugota nuo infekcijos (pvz., naudoti sterilius metodus, tepti vietiniu antibiotiniu tepalu, keisti sterilius tvarščius, kaip nurodyta įstaigos taisyklėse, ir dezinfekuoti injekcijos dangtelius prieš duriant švirkšto adata), bei dažnai įvertinti, ar reikalingas invazinis hemodinaminis stebėjimas.

Širdies perforacija

Buvo pranešta apie prieširdžio perforaciją ir vėlesnę perikardo tamponadą. Reikia imtis tokių profilaktinių priemonių: tikrinti kateterio galiuko padėtį atliekant krūtinės rentgenogramą ir iškart po įvedimo pasižymėti įvedimo gyli. Geriausia, kad kateterio galiukas būtų lygiagrečiai kraujagyslės sienielei ir ne toliau nei viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio jungtis.

Kraujagyslės perforacija

Buvo pranešta apie venos perforaciją ir venos sienelės nekrozę, kuri gali sukelti perforaciją, dėl netinkamos kateterio padėties. Reikia imtis tokių profilaktinių priemonių: tikrinti kateterio galiuko padėtį atliekant krūtinės rentgenogramą ir iškart po įvedimo pasižymėti įvedimo gyli. Geriausia, kad kateterio galiukas būtų lygiagrečiai kraujagyslės sienielei ir ne toliau nei viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio jungtis.

Specifikacijos

Dvigubo spindžio oksimetrijos kateteris	040F4	015F4
Naudingasis ilgis (cm)***	40	25
Kateterio korpuso dydis	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Mažiausias rekomenduojamas įvediklio dydis***	4,5F (1,50 mm)	4,5F (1,50 mm)
Spindžio tūris		
Distalinis spindis (kub. cm)	0,6	0,5
Infuzijos greitis*		
Distalinis spindis (ml/min.)	8,5	13
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo		
Distalinis spindis (col.)	0,016	0,016
Distalinis spindis (mm)	0,41	0,41
Dažninės charakteristikos iškraipymas esant 10 Hz		
Distalinis spindis	< 3 dB	< 3 dB

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės reikšmės.

* Naudojant įprastą fiziologinį tirpalą kambario temperatūroje, 1 metras (100 cm) virš įvedimo vietos, lašinimas veikiant sunkio jėgai.

*** Kateterio naudingasis ilgis sumažėja 5 cm, kai jis naudojamas su 4,5F (1,50 mm) įvedikliu.

Įspėjimas. Jeigu dvejojama, ar kateterio galiukas yra kraujagyslėje, reikia imtis tolesnių veiksmų ir nustatyti tikslią kateterio galiuko vietą, žr. „Širdies perforacijos ir kraujagyslių perforacijos komplikacijos“.

Hemoragija

Heparino infuzijų naudojimas siekiant išlaikyti kraujagyslių kateterių praeinamumą buvo siejamas su kūdikių, kurių svoris buvo mažesnis nei 2 000 g, kraujavimu į smegenų skilvelius.

Kitos komplikacijos

Centrinės venos spaudimo kateteriai taip pat buvo siejami su pneumotoraksu, oro embolija, kateterio embolija, nitroglicerino absorbcija, kraujavimu į tarpusienį / skysčių patekimu į tarpuplautį ir krūtinės ląstą bei heparino sukelta trombocitopenija.

Kaip tiekama

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.

Pakuotė sukurta taip, kad apsugotų kateterį nuo sutraikymo. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros / drėgnio apribojimai:
0–40 °C, 5–90 % SD

Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėms žmogaus organizmo sąlygomis.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Kateterio veikimas gali pablogėti laikant ilgiau nei rekomenduojamą laiką.

Pastaba. Pakartotinai sterilizuojant nepaiglinamas tinkamumo laikas.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Išmetimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite jį pagal ligoninės taisykles ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybės įsigyti šį modelį gali būti keičiami be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE

EO

Latviešu

Divlūmenu oksimetrijas katetri: 040F4 un 015F4

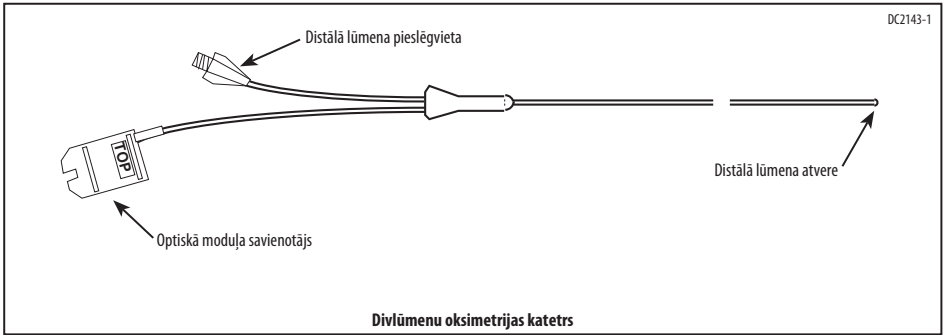
Tikai vienreizējai lietošanai

Apraksts

Divlūmenu oksimetrijas katetri ir katetri bez balona, kurus lieto hemodinamiskā spiediena pārraudzībai, asins paraugu ņemšanai un nepārtrauktai venozā skābekļa piesātinājuma kontrolēšanai, izmantojot Edwards pārraudzības sistēmu un modeļa OM2 optisko moduli.

Indikācijas

Divlūmenu oksimetrijas katetrus ir paredzēts izmantot pacientu hemodinamiskā stāvokļa kontrolei, izmantojot asins paraugu ņemšanu, hemodinamiskā spiediena uzraudzību un venozā piesātinājuma ar skābekli mērīšanu.



Kontrindikācijas

Lai gan nav absolūtu divlūmenu oksimetrijas katetru lietošanas kontrindikāciju, relatīvās kontrindikācijas var attiekties, piemēram, uz pacientiem ar recidivējošu sepsi vai hiperkoagulācijas stāvokli, kur katetrs var kalpot kā septiska vai aseptiska tromba veidošanās centrs. Pacientiem ar Hisa kūliša kreisā zara blokādi katetra

ievadīšanas laikā var rasties Hisa kūliša labā zara blokāde, izraisot pilnīgu sirds blokādi. Šādiem pacientiem jānodrošina pagaidu transvenozas kardiostimulācijas tūlītēja pieejamība (vai Swan-Ganz Paceport vai kardiostimulācijas TD katetra izmantošana). Šo katetru nav ieteicams lietot arī bērniem ar zemu dzimšanas svaru paaugstinātā intrakraniālās asiņošanas riska dēļ.

Bridinājumi

Ši ierice ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Ieteicamais aprīkojums

Bridinājums. Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām tiek nodrošināta tikai tad, ja katetrs vai zonde (CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu, izturīga pret defibrilāciju) tiek pievienota pacienta kontroles ierīcei vai aprīkojumam ar CF tipa nominālās ievades savienotāju, kas ir izturīgs pret defibrilāciju. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu kontroles ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai kontroles ierīces vai aprīkojuma ražotājs nodrošina atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar katetru vai zondi. Ja kontroles ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar katetru vai zondi nav nodrošināta, pacients/operators var tikt pakļauts paaugstinātām elektriskās strāvas trieciena riskam.

Bridinājums. Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidošana vai mainīšana var negatīvi ietekmēt pacienta/ operatora drošību vai izstrādājuma veiktspēju.

- Divlūmenu oksimetrijas katetrs
- Edwards pārraudzības sistēma
- Modeļa OM2 optiskais modulis
- Sterila skalošanas sistēma un spiediena devēji
- Pie pacienta gultas novietojama EKG un spiediena uzraudzības sistēma

Papildus jānodrošina šādu līdzekļu tūlītēja pieejamība: pretaritmijas medikamenti, defibrilators un mērkslīgās elpināšanas aprīkojums.

Oksimetra sagatavošana

Lai iegūtu detalizētu informāciju par sagatavošanas procedūru, skatiet attiecīgo lietošanas rokasgrāmatu.

- Pievienojiet optisko moduli Edwards pārraudzības sistēmai.
- Ieslēdziet strāvas padeves slēdzi.
- Pievienojiet optiskajam modulim zilo optiskā moduļa savienotāju. Pārbaudiet, vai savienotāja mala ar marķējumu “TOP” (Augša) ir pārvērsta uz augšu, savienotāju ievietojot optiskajā moduļi.

Kalibrēšana

Uzmanību! Izmantojot šos katetrus, nevar veikt *in vitro* kalibrāciju. Lai nodrošinātu pareizu kalibrēšanu, katetrs jāievada pacienta ķermenī un jāveic *in vivo* kalibrācijas (lai iegūtu informāciju par *in vivo* kalibrācijas procedūram, skatiet attiecīgās lietošanas rokasgrāmatas).

Katetra sagatavošana

Ievērojiet aseptiku.

- Izskalojiet katetra lūmenu ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu caurlaidību un nepieļautu gaisa ievadīšanu asinsrītē.
- Pievienojiet katetra distālo lūmenu pie skalošanas sistēmas un/vai spiediena devējiem. Pārbaudiet, vai caurulītēs un devējos nav gaisa.

Bridinājums. NAV ieteicams katetru ievietot labā priekškambara vai kambara distālajā galā (skatīt sadaļas “Komplikācijas” punktu “Sirds muskuļa perforācija”).

Ievadīšanas procedūra

Divlūmenu oksimetrijas katetrus var ievadīt tikai caur atbilstošu 4,5F (1,50 mm) ievadītāju (minimāla izmēra) ar fluoroskopijas kontroli vai bez tās. Katetra ievadīšanas laikā ieteicams nodrošināt nepārtrauktu spiediena kontroli.

Piezīme. Tā kā augšējā dobajā vēnā ir samazināta pulsācija, indikatoru Signal Quality (Signāla kvalitāte) nedrīkst izmantot, lai noteiktu šo katetru gala atrašanās vietu.

- Nepārtrauktā spiediena un fluoroskopijas kontrolē (ja nepieciešams) uzmanīgi virziet katetru uz priekšu. Izmantojiet dziļuma atzīmes uz katetra korpusa, lai nodrošinātu pareizu katetra gala novietojumu.
- Pārbaudiet, vai katetrs ir novietots pareizi, iegūstot rentgenattēlus uzreiz pēc ievadīšanas.

Piezīme. Izmantojot rentgenattēlus, pārliecinieties, vai katetra gals atrodas paralēli asinsvada sienai.

Apkope un lietošana *in situ*

Piezīme. Nav ieteicams izmantot viskozu šķidrumu, piemēram, asiņu vai albumīna infūziju, jo to plūsma ir pārāk lēna un var nosprostot katetra lūmenu.

Specifikācijas

Divlūmenu oksimetrijas katetrs	040F4	015F4
Izmantojamais garums (cm)***	40	25
Katetra korpusa izmērs	4F (1,33 mm)	4F (1,33 mm)
Minimālais ieteicamais ievadītāja izmērs***	4,5F (1,50 mm)	4,5F (1,50 mm)
Lūmena tilpums		
Distālais lūmens (cm³)	0,6	0,5
Infūzijas ātrums*		
Distālais lūmens (ml/min)	8,5	13
Saderīgas vadītājstīgas diametrs		
Distālais lūmens (collas)	0,016	0,016
Distālais lūmens (mm)	0,41	0,41
Frekvenču raksturlielns		
Deformācija pie 10 Hz		
Distālais lūmens	< 3 dB	< 3 dB

Visas norādītās specifikācijas ir nominālas vērtības.

* Izmantojot fizioloģisko šķidrumu istabas temperatūrā 1 metru (100 cm) virs ievadīšanas vietas pilieniņveida infūzijā.

*** Lietojot kopā ar 4,5F (1,50 mm) ievadītāju, katetra izmantojamais garums ir sāks par 5 cm.

- Lai nodrošinātu lūmenu caurplūdi, veiciet periodisku skalošanu vai nepārtrauktu, lēnu heparinizēta fizioloģiskā šķiduma infūziju vai izmantojiet bloķēšanu ar heparīnu.
- Regulāri pārbaudiet, vai caurulītēs un devēju izliekumos nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
- Katetrs asinsvadā jāatstāj tikai tik ilgi, cik tas ir nepieciešams pacienta stāvoklim.

Bridinājums. Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetra atrašanās asinsvadā pārsniedz 72 stundu periodu. Paaugstināto risku un ilgtermiņa katetrizācijas (ilgāk par 48 stundām) gadījumā jāapsver profilaktisku antikoagulācijas un infekcijas kontroles pasākumu izmantošana.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR Drošs lietošanai MR vidē

Divlūmenu oksimetrijas katetrs ir izgatavots no materiāliem, kas nav metāls, nevada strāvu un nav magnētiski. Tādēļ divlūmenu oksimetrijas katetru var droši izmantot MR vidē, un tas ir instruments, kas nerada nekādu zināmu apdraudējumu jebkurā MR vidē.

Uzmanību! Kabeļi, kas savieno divlūmenu oksimetrijas katetrus ar kontroles ierīcēm, satur metālu, un tāpēc pirms MRI procedūras veikšanas jāatvieno. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka katetrs tiek nejauši izvilks no pacienta ķermeņa.

Komplikācijas

Tromboze

Ir konstatēts, ka uz katetru virsmas pēc to ievietošanas centrālās asinsrites sistēmā veidojas trombi. Ar trombozi saistītās komplikācijas var būt, piemēram, plaušu emboli, infarkts un septiskais flebīts.

Sepse/infekcija

Ir saņemti ziņojumi par pozitīvām katetra gala kultūrām, ko rada piesārņojums un baktēriju kolonizācija, kā arī par sepses un septiskas veģetācijas gadījumiem sirds labajā pusē. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks ir bijis saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrums infūziju un ar katetru dēļ radušos trombozi. Jāveic profilaktiski pasākumi, lai nodrošinātu aizsardzību pret infekcijām (piemēram, sterilas metodes izmantošana, lokāla antibiotiskas ziedes lietošana, sterilu pārsēju nomaīņa saskaņā ar iestādes noteikumiem un injekcijas uzgāļu dezinfekcija pirms šļirces adatas ievadīšanas), kā arī invazīvas hemodinamikas kontroles nepieciešamības bieža novērtēšana.

Sirds muskuļa perforācija

Ir saņemti ziņojumi par priekškambara audu perforāciju un turpmāku perikarda tamponādi. Profilakses pasākumos jāiekļauj katetra gala novietojuma pārbaude, iegūstot krūškurvja rentgenattēlu un novērtējot ievadīšanas dziļumu uzreiz pēc ievadīšanas. Ideālā gadījumā katetra galam ir jāatrodas paralēli asinsvada sienai, un tas nedrīkst atrasties tālāk par augšējās dobās vēnas un labā priekškambara savienojumu.

Asinsvadu perforācija

Ir saņemti ziņojumi par vēnu perforāciju un vēnu sienīņu nekrozi, kas var izraisīt perforāciju nepareizi ievietota katetra dēļ. Profilakses pasākumos jāiekļauj katetra gala novietojuma pārbaude, iegūstot krūškurvja rentgenattēlu, lai novērtētu ievietošanas dziļumu uzreiz pēc ievietošanas. Ideālā gadījumā katetra galam ir jāatrodas paralēli asinsvada sienai, un tas nedrīkst atrasties tālāk par augšējās dobās vēnas un labā priekškambara savienojumu.

Bridinājums. Ja rodas jebkādas šaubas, ka katetra gals neatrodas asinsvadā, jāveic turpmākas darbības, lai noteiktu precīzu katetra gala atrašanās vietu (skatiet sadaļas “Komplikācijas” paragrāfu “Sirds muskuļa perforācija” un “Asinsvada perforācija”).

Asiņošana

Heparīna infūziju izmantošana asinsvadu katetru caurlaidības nodrošināšanai ir saistīta ar embrionālās matricas intraventrikulāru asiņošanu zīdaiņiem ar dzimšanas svaru līdz 2000 gramiem.

Citas komplikācijas

Centrālā venozā spiediena katetru izmantošana ir saistīta arī ar šādiem gadījumiem: pneimotorakss, gaisa embolija, katetra embolija, nitroglicerīna absorbcija, asinsizplūdums starpsienā/šķidrums izplūdums starpsienā, hidrotorakss un heparīna inducēta trombocitopēnija.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizējiet atkārtoti.

Iepakojums ir izveidots tā, ka tas nepieļauj katetra spasiēšanu. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

Temperatūras/mitruma ierobežojumi:
0–40 °C, relatīvais mitrums 5–90 %

Darba apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana ilgāk par ieteikto laiku var radīt katetra bojājumus.

Piezīme. Atkārtota sterilizēšana nepagarina šī izstrādājuma uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdz, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Utilizēšana

Pēc saskares ar pacientu ierīce jāuzskata par bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Utilizējiet ierīci saskaņā ar slimnīcas prasībām un vietējiem noteikumiem.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Çift Lümenli Oksimetre Kateterleri: 040F4 ve 015F4

Yalnızca Tek Kullanım İçindir

Açıklama

Çift Lümenli oksimetre kateterleri, hemodinamik basınçları izleme, kan örneği alma ve Edwards izleme sistemi ile OM2 Modeli optik modül kullanarak venöz oksijen doygunluğunu sürekli izleme imkanı sunan balonsuz kateterlerdir.

Endikasyonlar

Çift Lümenli oksimetre kateterleri, kan örneği alma, hemodinamik basınç takibi ve venöz oksijen doygunluk ölçümü yoluyla hastanın hemodinamik durumunu değerlendirmek için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Çift Lümenli oksimetre kateterlerinin kullanımına ilişkin mutlak bir kontrendikasyon olmamasına karşın; görelî kontrendikasyonlar, hastalarda tekrar eden sepsis veya kateterin septik veya yumuşak trombüs oluşumunun odak noktası olduğu hiperkoagülabilité durumunu içerebilir. Sol dal bloğu olan bir hastada, kateterin yerleştirilmesi sırasında sağ dal bloğu da gelişebilir ve tam kalp bloğu oluşabilir. Bu tür hastalarda, transvenöz pacing (veya Swan-Ganz Paceaort veya Pacing-TD kateterinin kullanımı) hemen uygulanabilir olmalıdır. İntrakraniyal kanama riskinin yüksek olması nedeniyle, bu kateterin kullanımı, düşük doğum ağırlığına sahip bebeklerde de tavsiye edilmez.

Uyarılar

Bu cihaz yalnızca tek bir kullanım için tasarlanmıştır, bir kez kullanılması planlanmıştır ve bu şekilde kullanılmak üzere dağıtılmaktadır. Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir.

Önerilen Ekipman

Uyarı: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (Defibrilasyona dayanlı CF tipi hastayla temas eden parça), defibrilasyona dayanlı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü olan hasta monitörüne veya ekipmana bağlanması durumunda sağlanır. Üçüncü taraf monitör ya da ekipman kullanımının denemesi durumunda, IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

Uyarı: Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin veya değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

1. Çift Lümenli oksimetre kateteri
2. Edwards izleme sistemi
3. OM2 Modeli Optik Modül
4. Steril yıkama sistemi ve basınç transdüserleri
5. Hasta başı EKG ve basınç monitörü sistemi

Buna ek olarak, aşağıda belirtilen materyaller her an kullanıma hazır bulundurulmalıdır: antiaritmî ilaçları, defibrilatör ve solunum destek ekipmanı.

Oksimetre Kurulumu

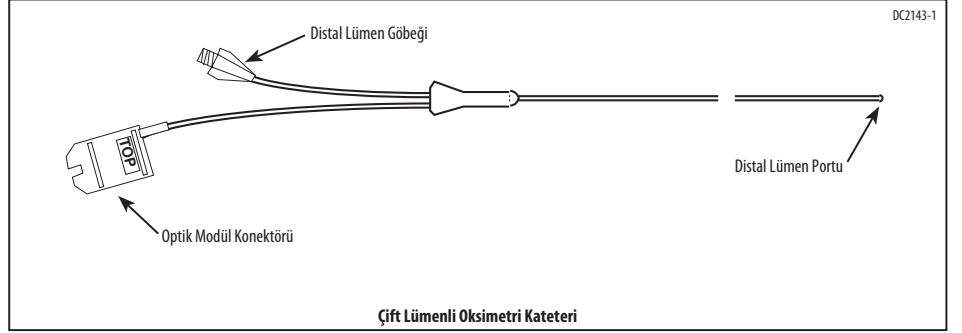
Ayrıntılı kurulum prosedürleri için, uygun kullanım kılavuzunu inceleyin.

1. Optik modülü Edwards izleme sistemine bağlayın.
2. Güç düğmesini açın.
3. Mavi optik modül konektörünü optik modüle bağlayın. Konektörün "TOP" (ÜST) etiketi tarafından optik modüle takıldığında üstte olduğundan emin olun.

Kalibrasyon

Önem: Bu kateterlerle *in vitro* kalibrasyon yapılamaz. Doğru kalibrasyon için kateterin hastaya takılması ve *in vivo* kalibrasyon yapılması gereklidir (*in vivo* kalibrasyon prosedürleri için ilgili kullanım kılavuzuna bakın).

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Paceaort, Swan ve Swan-Ganz; Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



Kateterin Hazırlanması

Aseptik teknik kullanın.

1. Patensi sağlamak ve kan dolaşımına hava girmesini önlemek için kateter lümenini steril bir çözeltiyle yıkayın.
2. Kateterin distal lümenini yıkama sistemine ve/veya basınç transdüserlerine bağlayın. Hatlarda ve transdüserlerde hava olmadığından emin olun.

Uyarı: Kateterin distal ucunun sağ atriyum veya ventriküle konumlandırılması tavsiye EDİLMEZ (bkz. Komplikasyonlar: Kardiyak Perforasyon).

Yerleştirme Prosedürü

Çift Lümenli oksimetre kateterleri, floroskopi yardımının mevcut olup olmamasına bakılmaksızın, yalnızca uygun bir 4,5 F (1,50 mm) introdüser (minimum boyut) yoluyla uygulanabilir. Kateterin yerleştirilmesi sırasında basıncın sürekli izlenmesi tavsiye edilir.

Not: Üst vena kava da pulsatiletenin düşmesi nedeniyle, bu kateterlerin uç konumunu değerlendirmek için Sinyal Kalitesi Göstergesi kullanılmamalıdır.

1. Sürekli basınç izleme ve (istenirse) floroskopi koşullarında, kateteri hafifçe itin. Kateter ucunun doğru konuma gelmesini sağlamak için kateter gövdesi üzerindeki derinlik işaretlerini kullanın.
2. Yerleştirme işleminden hemen sonra, röntgen filmiyle kateterin doğru konumda olduğunu doğrulayın.

Not: Röntgen filmi, kateter ucunun damar duvarına paralel olduğunu doğrulamalıdır.

İn situ Bakım ve Kullanım

Not: Çok yavaş akmaları ve kateter lümenini tıkayabilmeleri nedeniyle, tam kan veya albumin gibi yoğun çözeltilerin infüzyonu tavsiye edilmez.

1. Heparinize salın çözeltisiyle aralıklı yıkama veya sürekli yavaş infüzyon yoluyla ya da heparin kilidi kullanarak infüzyon lümeni patensini koruyun.
2. Hatlarda ve transdüser kubbelerinde hava kabarcığı olup olmadığını belirli aralıklarla kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.
3. Kateter, yalnızca hastanın durumu gerektirdiği sürece hastanın vücudunda bırakılmalıdır.

Uyarı: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Yüksek risk ve uzun süreli (48 saatten fazla) kateterizasyon durumunda, profilaktik antikoagülasyon ve antibiyotik koruması düşünülmelidir.

Manyetik Rezonans Görüntülemeye İlişkin Bilgiler

MR MR İçin Güvenli

Çift Lümenli oksimetre kateteri, metalik olmayan, yalıtkan ve manyetik olmayan malzemelerden üretilmiştir. Dolayısıyla, Çift Lümenli oksimetre kateteri MR için güvenlidir ve MR ortamında bilinen herhangi bir tehlike doğurmaz.

Önem: Çift Lümenli oksimetre kateterlerini monitörlere bağlamak için kullanılan kablolar metal içerir ve MRI işleminin gerçekleştirilmesinden önce bağlantısı kesilmelidir. Bunun yapılmaması, kateterin hastadan istem dışı çıkmasına yol açabilir.

Komplikasyonlar

Tromboz

Merkezi dolaşıma yerleştirilmelerinin ardından, kateterlerin yüzeyinde trombüs oluştuğu gösterilmiştir. Trombozla ilişkili komplikasyonlar, pulmoner emboli ve enfarktüs ile septik flebiti içerebilir.

Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra, sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Septisemi ve bakteriyemi riskindeki artış; kan örneği alımı, sıvı infüzyonu ve kateterle ilgili trombozla ilişkilendirilmiştir. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması (örneğin, steril teknik kullanımı, topikal antibiyotik merhem sürülmesi, kurumsal politikada belirtilen steril giysilerin değiştirilmesi ve yınga iğnesiyle girilmeden önce enjeksiyon kapaklarının dezenfekte edilmesi) ve sürekli invaziv hemodinamik izleme ihtiyacının sık sık değerlendirilmesi gereklidir.

Kardiyak Perforasyon

Atriyal perforasyon ve ardından perikardiyal tamponad bildirilmiştir. Önleyici tedbirler, yerleştirme işleminden hemen sonra kateter ucu konumunun göğüs röntgen filmiyle doğrulanmasını ve yerleştirme derinliğinin kontrol edilmesini içermelidir. Tercihen, kateter ucunun, damar duvarına paralel ve üst vena kava ile sağ atriyum kesişim noktasının ötesinde olmayacak biçimde konumlandırılması gerekir.

Damar Perforasyonu

Kateterin yanlış konumlandırılmasından kaynaklanan venöz perforasyon ve damar duvarında perforasyona yol açabilecek nekroz oluşumu bildirilmiştir. Önleyici tedbirler, yerleştirme işleminden hemen sonra kateter ucu konumunun göğüs röntgen filmiyle doğrulanmasını ve yerleştirme derinliğinin kontrol edilmesini içermelidir. Tercihen, kateter ucunun, damar duvarına paralel ve üst vena kava ile sağ atriyum kesişim noktasının ötesinde olmayacak biçimde konumlandırılması gerekir.

Uyarı: Kateter ucunun intravasküler olmadığından şüphelenilmesi durumunda, kateter ucunun tam konumunu tespit etmek için gerekli işlemler yapılmalıdır. Bkz. Kardiyak perforasyon ve damar perforasyonu komplikasyonları.

Kanama

Vasküler kateterlerin patensini korumak için heparin infüzyonlarının kullanımı, ağırlığı 2000 gramdan az olan bebeklerde germinal matriksi intraventriküler kanama ile ilişkilendirilmiştir.

Diğer Komplikasyonlar

Santral venöz basınç kateterleri ayrıca pnömotoraks, hava embolisi, kateter embolisi, nitroglicerinin emilimi, hemomediastin/hidromediastin, toraks ve heparinin neden olduğu trombositeni ile ilişkilendirilmiştir.

Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

Ambalaj, kateterin kırılmasını önleyecek biçimde tasarlanmıştır. Bu nedenle, kullanılcıya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık/Nem Sınırlamaları:
0° – 40°C, %5 – %90 BN

Кullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşulları altında kullanıma yöneliktir.

Raf Ömrü

Önerilen raf ömrü her bir ürün ambalajının üzerinde belirtilmektedir. Tavsiye edilen süreden fazla saklanması kateterin bozulmasına yol açabilir.

Not: Tekrar sterilizasyon uygulanması raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmelidir. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonunda sunulmuş olan sembol açıklamalarına bakın.



Spesifikasyonlar

Çift Lümenli Oksimetri Kateteri	040F4	015F4
Kullanılabilir uzunluk (cm)***	40	25
Kateter Gövdesi Boyutu	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Tavsiye Edilen Minimum İntrodüser Boyutu***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Lümen Hacı		
Distal Lümen (cc)	0,6	0,5
İnfüzyon Hızı*		
Distal Lümen (ml/dk)	8,5	13
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı		
Distal Lümen (in)	0,016	0,016
Distal Lümen (mm)	0,41	0,41
Frekans Tepkisi		
10 Hz'de Bozulma		
Distal Lümen	< 3 dB	< 3 dB

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

* Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 metre (100 cm) üstünde yerçekimiyle damlatma yöntemiyle normal salin kullanılarak.

*** 4,5 F (1,50 mm) introdüserle kullanıldığında, kullanılabilir kateter uzunluğu 5 cm azalır.

Русский

Двухпросветные оксиметрические катетеры: 040F4 и 015F4

Только для одноразового использования

Описание

Двухпросветные оксиметрические катетеры представляют собой небаллонные катетеры, предназначенные для мониторинга гемодинамического давления, взятия образцов крови и непрерывного мониторинга степени насыщения венозной крови кислородом с помощью системы мониторинга Edwards и оптического модуля модели OM2.

Показания к применению

Двухпросветные оксиметрические катетеры предназначены для оценки гемодинамических показателей пациента путем взятия образцов крови, мониторинга гемодинамического давления и измерения насыщения венозной крови кислородом.

Противопоказания к применению

Хотя абсолютные противопоказания к применению двухпросветных оксиметрических катетеров отсутствуют, их использование может быть относительно противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или повышенной свертываемостью крови, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов. У пациента с блокадой левой ножки пучка Гиса во время введения катетера может развиться блокада правой ножки пучка Гиса, что может привести к полной блокаде сердца. Для таких пациентов должна быть обеспечена возможность немедленного проведения временной трансвенозной стимуляции (либо использования катетера Swap-Ganz, такого как катетер Raseport или термодилатационный катетер для стимуляции). Также не рекомендуется использовать данный катетер для детей с малой массой тела при рождении, поскольку повышен риск внутричерепного кровоизлияния.

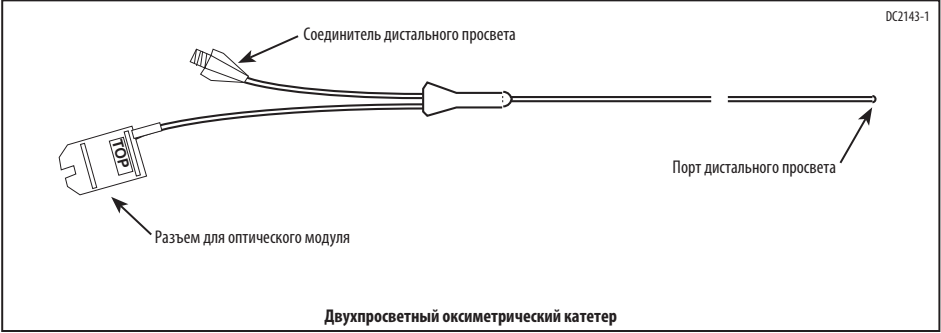
Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте это устройство повторно. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после обработки.

Рекомендуемое оборудование

Предупреждение. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или датчик (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования другого

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Raseport, Swan и Swan-Ganz являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.



производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии стандарту IEC 60601-1 и совместимости с катетером или зондом. В результате несоответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и несовместимости с катетером или зондом может повыситься риск поражения пациента или оператора электрическим током.

Предупреждение. Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать данное изделие. Изменение или модификация могут снизить уровень безопасности пациента и оператора или ухудшить работу изделия.

1. Двухпросветный оксиметрический катетер
2. Система мониторинга Edwards
3. Оптический модуль модели OM2
4. Стерильная система промывки и датчики давления
5. Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления

Кроме того, для немедленного использования должны быть доступны противоаритмические препараты, дефибриллятор и оборудование для респираторной поддержки.

Установка оксиметра

Подробное описание установки изделия см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

1. Подсоедините оптический модуль к системе мониторинга Edwards.
2. Включите питание устройства.
3. Подсоедините синий разъем к оптическому модулю. При подсоединении разъема к оптическому модулю сторона разъема с отметкой «TOP» (ВЕРХ) должна быть расположена сверху.

Калибровка

Мера предосторожности. Калибровка *in vitro* невозможна для этих катетеров. Для надлежащей калибровки необходимо ввести катетер в тело пациента и выполнить калибровку *in vivo* (описание порядка калибровки *in vivo* см. в соответствующем руководстве по эксплуатации).

Подготовка катетера

Соблюдайте правила асептики.

1. Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и не допустить попадания воздуха в систему кровообращения.
2. Подсоедините дистальный просвет катетера к системе промывки и (или) датчикам давления. Убедитесь в отсутствии воздуха в линиях и датчиках.

Предупреждение. НЕ рекомендуется размещать дистальный кончик катетера в правом предсердии или желудочке (см. пункт «Перфорация сердца» в разделе «Осложнения»).

Процедура введения

Двухпросветные оксиметрические катетеры можно вводить только через подходящий интродюсер размером 4,5 Fr (1,50 мм) (минимальный размер) под контролем рентгеноскопии или без него. Во время введения катетера рекомендуется выполнять непрерывный мониторинг давления.

Примечание. В связи с пониженным пульсовым давлением в верхней полой вене запрещено использовать индикатор качества сигнала для оценки положения кончиков этих катетеров.

1. Осторожно продвиньте катетер, выполняя непрерывный мониторинг давления и используя рентгеноскопию (если необходимо). Для обеспечения правильного положения кончика катетера используйте отметки глубины на корпусе катетера.

2. Сразу после введения проверьте правильность размещения катетера с помощью рентгенограммы.

Примечание. Рентгенограмма должна подтвердить, что кончик катетера располагается параллельно стенке сосуда.

Обслуживание и использование *in situ*

Примечание. Не рекомендуется проводить вливание вязких растворов, таких как цельная кровь или альбумин, так как они текут слишком медленно и могут закупорить просвет катетера.

1. Поддерживайте свободную проходимость просвета для вливания путем периодического промывания, непрерывного медленного вливания гепаринизированного солевого раствора или использования гепаринового замка.
2. Периодически проверяйте трубки и колпачки датчиков на предмет пузырьков воздуха. Следите за тем, чтобы соединительные трубки и запорные краны были плотно пригнаны.
3. Катетер должен оставаться в организме не дольше, чем этого требует состояние пациента.

Предупреждение. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. В случае повышенного риска и длительной катетеризации (продолжительностью более 48 часов) следует рассмотреть необходимость профилактического назначения антикоагулянтов и антибиотиков

Информация относительно МРТ

MR

Безопасно при проведении МРТ

Двухпросветный оксиметрический катетер изготовлен из неметаллических, непроводящих и немагнитных материалов. Поэтому двухпросветный оксиметрический катетер безопасен при проведении МРТ, что означает, что его использование совместно с любыми системами МРТ не сопряжено ни с какими известными рисками.

Мера предосторожности. Кабели для подсоединения двухпросветных оксиметрических катетеров к мониторам содержат металлические элементы, и перед процедурой МРТ эти кабели следует отсоединять. В противном случае это может привести к непреднамеренному извлечению катетера из тела пациента.

Осложнения

Тромбоз

Было обнаружено, что на поверхности катетеров после их введения в центральный кровоток образуются тромбы. В число связанных с тромбозом осложнений могут входить легочная эмболия, инфаркт легкого и септический флебит.

Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры по защите от инфицирования (например, соблюдать правила асептики, использовать мази с антибиотиками местного применения, менять стерильные повязки в соответствии с правилами медицинского учреждения и дезинфицировать инъекционные колпачки перед введением иглы шприца), а также регулярно оценивать необходимость продолжения инвазивного мониторинга гемодинамических показателей.

Технические характеристики

Двухпросветный оксиметрический катетер	040F4	015F4
Рабочая длина (см)***	40	25
Размер корпуса катетера	4 Fr (1,33 мм)	4 Fr (1,33 мм)
Минимальный рекомендуемый размер интродьюсера***	4,5 Fr (1,50 мм)	4,5 Fr (1,50 мм)
Объем просвета		
Дистальный просвет (см3)	0,6	0,5
Скорость вливания*		
Дистальный просвет (мл/мин)	8,5	13
Диаметр совместимого проводника		
Дистальный просвет (дюймы)	0,016	0,016
Дистальный просвет (мм)	0,41	0,41
Частотная характеристика		
Искажение при 10 Гц		
Дистальный просвет	<3 дБ	<3 дБ

Все приведенные технические характеристики являются номинальными.
* При использовании физиологического раствора комнатной температуры (высота 1 м (100 см) над местом введения, капельное введение самотеком).
*** В случае использования интродьюсера размером 4,5 Fr (1,50 мм) рабочая длина катетера уменьшается на 5 см.

Перфорация сердца

Были отмечены случаи перфорации предсердия и последующей перикардиальной тампонады. Профилактические меры должны включать проверку положения кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки и контроль глубины введения непосредственно после введения. Оптимальным положением кончика катетера является положение параллельно сосудистой стенке не глубже места соединения правого предсердия и верхней полой вены.

Перфорация сосуда

Были отмечены случаи перфорации вены и некроза венозной стенки (который может привести к перфорации) из-за неправильного расположения катетера. Профилактические меры должны включать проверку положения кончика катетера по рентгенограмме грудной клетки и контроль глубины введения непосредственно после введения. Оптимальным положением кончика катетера является положение параллельно сосудистой стенке не глубже места соединения правого предсердия и верхней полой вены.

Предупреждение. В случае сомнений в том, что кончик катетера находится в просвете сосуда, необходимо выполнить дополнительные действия для определения точного местоположения кончика катетера (см. пункты «Перфорация сердца» и «Перфорация сосуда» в разделе «Осложнения»).

Кровоизлияние

Отмечалась связь между применением гепариновых растворов для поддержания проходимости сосудистых катетеров и внутрижелудочковым кровоизлиянием из герминального матрикса у детей с массой тела при рождении менее 2000 граммов.

Прочие осложнения

Использование катетеров для измерения центрального венозного давления может также привести к пневмотораксу, воздушной эмболии, катетерной эмболии, абсорбции нитроглицерина, кровоизлиянию в средостение, отеку средостения, гемотораксу, хилотораксу, гидротораксу и гепарин-индуцированной тромбоцитопении.

Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое стерильно и апиrogenно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

Упаковка разработана таким образом, чтобы предохранять катетер от повреждений. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте

Ограничения по температуре и влажности:
от 0 до 40 °C, отн. влажность от 5 до 90 %.

Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение свыше рекомендуемого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик катетера.

Примечание. Повторная стерилизация не продлевает срок годности изделия.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Основные обозначения приведены в конце данного документа.



Oksimetrijski kateteri sa dvostrukim lumenom: 040F4 i 015F4

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Opis

Oksimetrijski kateteri sa dvostrukim lumenom su kateteri bez balona koji omogućavaju nadzor hemodinamskih pritisaka, uzimanje uzoraka krvi i stalni nadzor zasićenosti venske krvi kiseonikom pomoću sistema za nadzor kompanije Edwards i optičkog modula model OM2.

Indikacije

Oksimetrijski kateteri sa dvostrukim lumenom su indikovani za procenu hemodinamskog stanja pacijenta putem uzorkovanja krvi, nadzora hemodinamskog pritiska i merenja zasićenosti venske krvi kiseonikom.

Kontraindikacije

Iako ne postoje apsolutne kontraindikacije prilikom upotrebe oksimetrijskih katetera sa dvostrukim lumenom, relativne kontraindikacije mogu da obuhvataju pacijente sa rekurentnom sepsom ili hiperkoagulabilnim stanjima kada kateter može da služi kao fokus za formiranje septičnih ili neinficiranih trombova. Kod pacijenata sa blokom leve grane može da se razvije blok desne grane tokom uvođenja katetera, što dovodi do potpunog srčanog bloka. Kod takvih pacijenata, potrebno je da odmah bude dostupna mogućnost privremenog transvenskog pejsinga (ili upotreba Swan-Ganz Paceport ili TD katetera za pejsing). Upotreba ovog katetera se takođe ne preporučuje kod novorođenčadi sa malom težinom na rođenju zbog povećanog rizika od intrakranijalnog krvarenja.

Upozorenja

Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiran se isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Preporučena oprema

Upozorenje: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

Upozorenje: Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.

- Oksimetrijski kateter sa dvostrukim lumenom
- Sistem za nadzor kompanije Edwards
- Optički modul model OM2
- Sterilni sistem za ispiranje i pretvarači pritiska
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za nadzor pritiska

Takođe, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne: antiaritmički lekovi, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

Podešavanje oksimetra

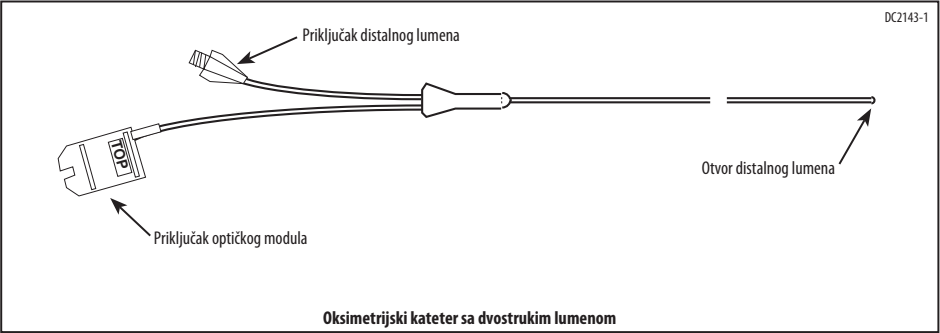
Za detaljne procedure podešavanja pogledajte odgovarajući priručnik za rad.

- Spožite optički modul sa sistemom za nadzor kompanije Edwards.
- Uključite prekidač napajanja.
- Spožite plavi priključak optičkog modula sa optičkim modulom. Pobrinite se da je strana priključka sa oznakom „TOP (VRH)” okrenuta nagore tokom postavke na optički modul.

Kalibracija

Mere predostrožnosti: *In vitro* kalibracija se ne može obaviti sa ovim kateterima. Da bi se izvela pravilna kalibracija, potrebno je uvesti kateter u telo pacijenta, a zatim izvršiti *in vivo* kalibraciju (pročitajte odgovarajući priručnik za rad za *in vivo* postupke kalibracije).

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Paceport, Swan i Swan-Ganz su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.



Priprema katetera

Koristite sterilnu tehniku.

- Lumen katetera isperite sterilnim slanim rastvorom kako biste osigurali prohodnost i da biste izbegli unos vazduha u cirkulaciju.

- Spožite distalni lumen katetera na sistem za ispiranje i/ili pretvarače pritiska. Obezbedite da u linijama i pretvaračima nema vazduha.

Upozorenje: NE preporučuje se postavljanje distalnog vrha katetera u desnu pretkomoru ili srčanu komoru (pogledajte Komplikacije: Perforacija srca).

Postupak uvođenja

Oksimetrijski kateteri sa dvostrukim lumenom mogu da se uvedu samo putem odgovarajućeg ulaznika od 4,5 F (1,50 mm) (minimalne veličine) sa ili bez fluoroskopskog navođenja. Tokom uvođenja katetera preporučuje se neprekidan nadzor pritiska.

Napomena: Zbog povećanog pulsiranja gornje šuplje vene, ne sme da se koristi Indikator kvaliteta signala za procenu položaja vrha ovih katetera.

- Pažljivo uvodite kateter pod neprekidnim nadzorom pritiska i fluoroskopijom (ako je potrebno). Koristite oznake za dubinu na telu katetera kako biste obezbedili ispravno pozicioniranje vrha katetera.
- Potvrdite da je kateter pravilno postavljen putem rendgenskog snimka odmah nakon uvođenja.

Napomena: Rendgenski snimak treba da potvrdi da je vrh katetera paralelan sa zidom krvnog suda.

Održavanje i upotreba *in situ*

Napomena: Ne preporučuje se infuzija viskozni rastvora kao što su krv ili albumin, jer oni protiču suviše sporo i mogu da začepi lumen katetera.

- Održavajte lumen prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom, sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom ili koristite priključak za heparin.
- Povremeno proveravajte linije i kupe pretvarača da li u njima ima vazdušnih mehurića. Pobrinite se da su priključne linije i sigurnosni ventili dobro pričvršćeni.
- Kateter treba da ostane uveden samo onoliko dugo koliko to zahteva stanje pacijenta.

Upozorenje: Učestanost komplikacija se značajno povećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Potrebno je razmotriti profilaktičku antikoagulantnu i antibiotsku zaštitu u slučajevima sa povećanim rizikom i dugotrajnom kateterizacijom (više od 48 sati).

Informacije u pogledu MR



Oksimetrijski kateter sa dvostrukim lumenom je napravljen od nemetalnih, neprovodljivih i nemagnetnih materijala. Zato je oksimetrijski kateter sa dvostrukim lumenom bezbedan za MR, što znači da je to proizvod koji ne predstavlja nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima MR.

Mere predostrožnosti: Kablovi koji spajaju oksimetrijske katetere sa dvostrukim lumenom sa monitorima sadrže metale i moraju da se isključe pre obavljanja postupka MR. Ukoliko se to ne uradi, može doći do nepredviđenog uklanjanja katetera iz pacijenta.

Komplikacije

Tromboza

Dokazano je da se trombovi formiraju na površini katetera posle njihovog uvođenja u centralnu cirkulaciju. Komplikacije koje su povezane sa trombozom mogu da budu plućna embolija i infarkt, kao i septični flebitis.

Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizici od septikemije i bakteremije povezani su sa uzorkovanjem krvi, infuzijom tečnosti i trombozom vezanom za kateter. Potrebno je preduzeti preventivne mere radi zaštite od infekcije (npr. upotreba sterilne tehnike, primena topikalnih antibiotskih masti, zamena sterilnih zavoja prema praksi ustanove i dezinfikovanje injekcionih kapica pre uvođenja igle sa Špicem) kao i sprovesti česte procene dalje potrebe za invazivnim praćenjem hemodinamskog stanja.

Perforacija srca

Prijavljeni su perforacija pretkomore i naknadna perikardijalna tamponada. U preventivne mere treba da spadaju potvrda položaja vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša i obeležavanje dubine uvođenja odmah nakon uvođenja. Idealno bi bilo da se vrh katetera postavi paralelno sa zidom krvnog suda i ne dalje od spoja gornje šuplje vene i desne srčane pretkomore.

Perforacija krvnog suda

Prijavljeni su perforacija vene i nekroza zida vene koja može da dovede do perforacije, usled pogrešno postavljenog katetera. U preventivne mere treba da spadaju potvrda položaja vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša i obeležavanje dubine uvođenja odmah nakon uvođenja. Idealno bi bilo da se vrh katetera postavi paralelno sa zidom krvnog suda i ne dalje od spoja gornje šuplje vene i desne pretkomore.

Upozorenje: Ako postoji bilo kakva sumnja da se vrh katetera možda ne nalazi unutar vaskularnog sistema, potrebno je preduzeti dalje korake kako bi se odredila tačna lokacija vrha katetera, pogledajte Komplikacije za perforaciju srca i perforaciju krvnog suda.

Krvarenje

Upotreba infuzije heparina za održavanje prohodnosti vaskularnih katetera je povezana sa krvarenjem intraventrikularne embrionalne matrice kod novorođenčadi koja na rođenju imaju težinu ispod 2000 grama.

Druge komplikacije

Centralni venski kateteri pod pritiskom su takođe povezani sa pneumotoraksom, vazdušnom embolijom, embolijom katetera, apsorpcijom nitroglicerina, hemomedijastinomom/hidromedijastinomom, hemotoraksom/hidrotoraksom i trombocitopenijom izazvanom heparinom.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

Pakovanje je dizajnirano da se izbegne lomljenje katetera. Stoga se preporučuje da kateter od upotrebe ostane unutar pakovanja.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenja za temperaturu / ograničenje vlažnosti: od 0° do 40°C, od 5% do 90% RV

Radni uslovi

Predviđeno je da funkcioniše pod fiziološkim uslovima unutar ljudskog tela.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje nakon preporučenog vremena može dovesti do propadanja katetera.

Napomena: Ponovna sterilizacija neće produžiti rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Specifikacije

Oksimetrijski kateter sa dvostrukim lumenom	040F4	015F4
Upotrebljiva dužina (cm)***	40	25
Veličina tela katetera	4 F (1,33 mm)	4 F (1,33 mm)
Minimalna preporučena veličina uvodnika***	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)
Zapremina lumena		
Distalni lumen (cm³)	0,6	0,5
Brzina infuzije*		
Distalni lumen (ml/min)	8,5	13
Prečnik kompatibilne žice vodiče		
Distalni lumen (in)	0,016	0,016
Distalni lumen (mm)	0,41	0,41
Frekventni odziv		
Distorzija pri 10 Hz		
Distalni lumen	< 3 dB	< 3 dB

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.
* Upotreba fiziološkog slanog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 metar (100 cm) iznad mesta uvođenja, gravitacioni pad.
*** Upotrebljiva dužina katetera se smanjuje za 5 cm kada se koristi sa uvodnikom od 4,5 F (1,50 mm).

中文

双腔血氧监测导管：040F4 和 015F4

仅限单次使用

描述

双腔血氧监测导管为非球囊导管，可用于监测血液动力学压力、采集血样，若与 Edwards 监测系统和 OM2 型光学模块配合使用，还可用于连续监测静脉血氧饱和度。

适应症

双腔血氧监测导管适用于通过血样采集、血液动力学压力监测和静脉血氧饱和度测量来评估病人的血液动力学状况。

禁忌症

尽管双腔血氧监测导管的使用并无绝对禁忌征候，但是相对禁忌征候可能包括复发性败血症或高凝状态的病人，导管在这些病人体内反而会成为脓毒性或单纯性血栓形成的中心。左束支传导阻滞的病人可能会在插管期间出现右束支传导阻滞，从而导致完全性心脏传导阻滞。在这类病人中，应立即获得临时经静脉起搏能力（或者使用 Swan-Ganz Pacerport 或起搏热稀释导管）。对于低出生体重的婴儿，由于颅内出血风险增高，因此也不建议使用本导管。

警告

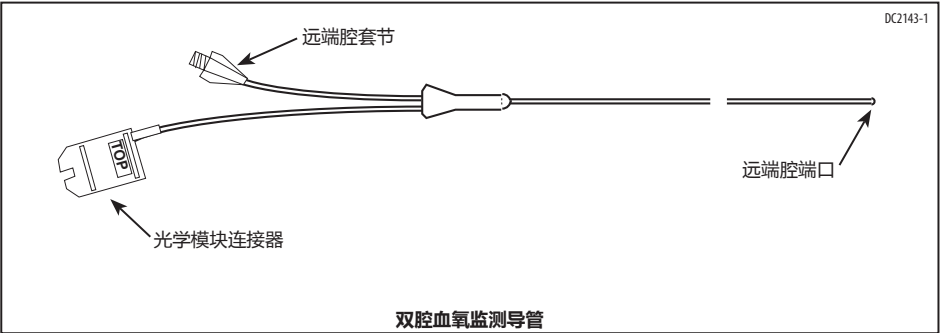
本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

推荐设备

警告：只有当导管或探头（CF 型防除颤应用部件）连接到带有 CF 型防除颤级输入连接器的病人监护仪或设备时才符合 IEC 60601-1。如果尝试使用第三方监护仪或设备，请与监护仪或设备的制造商核实，以确认该监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容。未能确保监护仪或设备符合 IEC 60601-1 并且与导管或探头兼容，可能会增大病人/操作人员触电的风险。

警告：请勿以任何方式改装或变更本产品。变更或改装可能会对病人/操作人员的安全或产品性能造成影响。

- 1. 双腔血氧监测导管
- 2. Edwards 监测系统
- 3. OM2 型光学模块
- 4. 无菌冲洗系统和压力传感器



5. 床边心电图和压力监测系统

此外，以下物品应随时可用：抗心律失常药、除颤仪和呼吸辅助装置。

血氧仪设置

有关详细设置程序，请参见相应的操作手册。

- 1. 将光学模块连接到 Edwards 监测系统。
- 2. 打开电源开关。
- 3. 将蓝色光学模块连接器连接到光学模块。确保连接器标有“TOP”（上面）一侧朝上插入至光学模块。

校准

注意事项：不得使用这些导管来执行体外（In vitro）校准。要正确校准，必须将导管插入病人体内，然后执行体内（In vivo）校准（有关体内（in vivo）校准程序，请参见相应的操作手册）。

导管准备

采用无菌技术。

- 1. 用无菌溶液冲洗导管腔，以确保腔体通畅，避免将空气带入循环系统。
- 2. 将导管的远端腔连接到冲洗系统和/或压力传感器。确保管路和传感器中没有空气。

警告：不建议将导管远侧尖端定位于右心房或右心室（请参见并发症：心脏穿孔）。

插管操作过程

双腔血氧监测导管只能通过合适的 4.5F (1.50 mm) 插管器（最小尺寸）进行引导，有无荧光投射协助均可。插管过程中，建议连续监测压力。

注意：由于上腔静脉搏动减弱，因此不应使用信号质量指示器来评估这些导管的尖端位置。

- 1. 在连续压力监测和荧光透视（如需要）下，轻轻推进导管。利用导管体上的深度标记来确保导管尖处于正确的位置。
- 2. 插管后立即拍摄 X 光片，核实导管位置是否正确。

注意：X 光片应确认导管尖与血管壁平行。

原位 (in situ) 保持和使用

注意：建议不要输注粘稠溶液（比如全血或白蛋白），因为这类溶液流动过慢，会阻塞导管腔。

- 1. 使用肝素化生理盐水间歇性冲洗或持续缓慢输注，或者使用肝素帽，以保持腔体通畅。
- 2. 定期检查管路和传感器圆顶中是否有气泡。确保连接管和旋塞阀紧固接合。
- 3. 导管留置时间不应超过病人状况所需的时长。

警告：留置时间超过 72 小时，并发症的发生率会明显上升。如果风险增加和长时间插入导管（超过 48 小时），则应考虑采取预防性抗凝和抗炎措施。

Edwards、Edwards Lifesciences、特色 E 字徽标、Pacerport、Swan 和 Swan-Ganz 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

MRI 信息

MR MR 安全

双腔血氧监测导管由非金属、非磁性的绝缘材料制成。因此，双腔血氧监测导管具有 MR 安全性，即在所有 MR 环境中不会产生已知的危险。

注意事项：连接双腔血氧监测导管与监测仪的缆线含有金属，因此执行 MRI 检查前必须断开连接。否则，可能会导致导管从病人体内意外拔出。

并发症
血栓

导管插入中心循环系统后，导管表面会形成血栓。与血栓相关的并发症可能包括肺栓塞、肺梗塞和脓毒性静脉炎。

败血症/感染

曾报告过由污染和定植引起的导管尖端菌培养阳性，以及右心脓毒性和无菌性赘生物。血液采样、输液和与导管有关的血栓形成，会增加发生败血症和菌血症的危险。应采取预防性措施控制感染（比如无菌技术、涂抹外用抗生素药膏、按机构规章更换无菌敷料、扎入注射针头前消毒注射帽等）以及经常评估是否需要连续有创监测血液动力学指标。

心脏穿孔

曾报告过心房穿孔和继发心包填塞的病例。预防性措施应包括拍摄胸部 X 光片以核实导管尖端位置，以及插入后立即记录插管深度。理想状态下，导管尖端应与血管壁平行，不得超过上腔静脉和右心房的交汇处。

血管穿孔

由于导管错位而出现各种穿孔以及可导致穿孔的静脉壁坏死现象，也曾有报告。预防性措施应包括拍摄胸部 X 光片以核实导管尖端位置，以及插入后立即记录插管深度。理想状态下，导管尖端应与血管壁平行，不得超过上腔静脉和右心房的交汇处。

警告：若怀疑导管尖可能不在血管内，应采取进一步措施确认导管尖的确切位置，请参见心脏穿孔和血管穿孔的并发症。

出血

通过注射肝素来保持血管导管畅通被认为与出生体重低于 2000 克的婴儿出现生发基质-脑室内出血有关。

规格

双腔血氧监测导管	040F4	015F4
可用长度 (cm)***	40	25
导管体尺寸	4F (1.33 mm)	4F (1.33 mm)
建议的插管器最小尺寸***	4.5F (1.50 mm)	4.5F (1.50 mm)
腔容量		
远端腔 (cc)	0.6	0.5
输注速率*		
远端腔 (ml/min)	8.5	13
兼容导丝直径		
远端腔 (in)	0.016	0.016
远端腔 (mm)	0.41	0.41
10 Hz 时频率响应失真		
远端腔	< 3 dB	< 3 dB

规格表中列出的所有技术参数均为标称值。
* 使用室温生理盐水，在插管部位上方 1 米 (100 cm) 处重力滴注。
*** 与 4.5F (1.50 mm) 插管器配合使用时，导管的可用长度会缩短 5 cm。

其他并发症

中心静脉压导管还可能会导致气胸、气栓、导管栓塞、硝化甘油吸收、纵隔积血/纵隔积水、胸膜积水以及肝素诱发性血小板减少症。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。请勿重复灭菌。

包装的设计能防止导管破碎。因此，建议在使用之前将导管存放于包装内。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度/湿度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% 相对湿度

操作条件

要在人体生理条件下操作。

保存期

每个包装上均标有建议的保存期。储存超过建议的时间可能会导致导管变质。

注意：重复灭菌不会延长本产品的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下 售 后 服 务 电话：0086 21 5389 1888；
传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

价格、规格和型号可用性可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

繁體中文（台灣）

雙腔血氧測定導管：040F4 及 015F4

限單次使用

描述

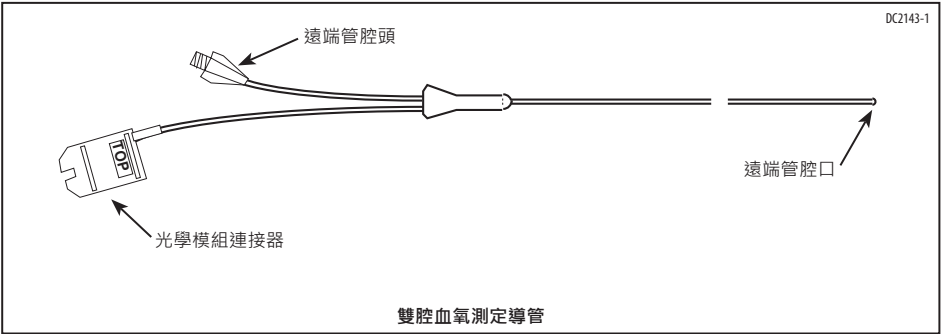
雙腔血氧測定導管是透過使用 Edwards 監測系統和型號為 OM2 的光學模組，為監測血液動力學壓力、採集血樣以及持續監測靜脈血樣飽和度提供方法的非球囊導管。

適應症

雙腔血氧測定導管用於透過採集血樣、血液動力學壓力監測以及測定靜脈血樣飽和度，以評估病患的血液動力學狀況。

禁忌症

使用雙腔血氧測定導管沒有絕對的禁忌症，但是相對禁忌症可能包括具有以下狀況的病患：復發性敗血症或高凝狀態，在這些情況下本導管可能是膿毒性或非膿毒性血栓形成的集中點。左束支傳導阻塞病患在插管期間可能發生右束支傳導阻塞，從而導致完全性心臟傳導阻塞。對於此類病患，應能夠隨時為其提供臨時性經靜脈起搏（或能夠使用 Swan-Ganz Pacerport 或起搏熱稀釋導管）。對於出生體重低的嬰兒也不建議使用本導管，因為這會增加顱內出血的風險。



警告

本裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重複滅菌或重複使用本裝置。無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

推薦的設備

警告：僅當導管或探針 (CF 型觸身部分，防除顫) 連接到具有 CF 型防除顫額定輸入接頭的病患監測器或設備時，IEC 60601-1 合規性才保持有效。如果試圖使用第三方監測器或設備，請洽詢監測器或設備製造商，確保設備符合 IEC 60601-1 要求及其與導管或探針的相容性。監

測器或設備不符合 IEC 60601-1 要求並且不與導管或探針相容，可能會增加病患/操作人員觸電的風險。

警告：請勿透過任何方式修改或更改產品。修改或更改可能影響病患/操作人員的安全或產品性能。

1. 雙腔血氧測定導管
2. Edwards 監測系統
3. 型號為 OM2 的光學模組
4. 無菌沖洗系統和壓力傳感器
5. 床邊 ECG 和壓力監測系統

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟、Pacerport、Swan 和 Swan-Ganz 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

除此之外，以下物件也應隨時備妥：抗心律不整藥物、除顫器和呼吸輔助設備。

血氣計安裝

請參見相應的操作手冊，瞭解詳細的安裝程序。

- 1. 將光學模組連接到 Edwards 監測系統。
- 2. 打開電源開關。
- 3. 將藍色的光學模組連接器連接至光學模組。將連接器接入光學模組時，確保連接器帶有“TOP (上方)”標記的一面朝上。

校正

注意事項：不得對這些導管執行 *in vitro* 校正。為了正確執行校正，導管必須插入病患體內並執行 *in vivo* 校正 (參見相應的操作手冊以瞭解執行 *in vivo* 校正的程序)。

導管準備

使用無菌技術。

- 1. 採用無菌溶液沖洗導管管腔，以確保管路暢通並避免將空氣引入循環中。
- 2. 將導管遠端管腔連接到沖洗系統和/或壓力傳感器。確保管線和傳感器無空氣。

警告：不建議將導管的遠端尖端插入右心房或心室中 (參見併發症：心臟穿孔)。

插管程序

雙腔血氣測定導管僅可透過合適的 4.5F (1.50 mm) 導引器 (最小尺寸) 插入，可採用或不採用螢光透視協助。插管期間建議持續進行壓力監測。

註：由於上腔靜脈的脈動性下降，不應使用訊號品質指示器來評估這些導管的尖端位置。

- 1. 在持續的壓力監測和螢光透視 (如需) 的輔助下，輕輕地推進導管。使用導管體上的深度標記來確保導管尖端的位置正確。
- 2. 插管後，立即透過 X 光膠片檢查是否正確插管。
註：X 光膠片應確認導管尖端與血管壁平行。

In situ 維護和使用

註：不建議輸注全血或白蛋白等黏稠溶液，因為這些溶液的流速過慢，可能會堵塞導管管腔。

- 1. 透過間歇性沖洗或持續、緩慢地輸注肝素生理鹽水或使用肝素劑來維持管腔暢通。
- 2. 定期檢查管線和傳感器球頂是否有氣泡。確保連接管線和止栓保持緊密接合。
- 3. 導管的留置時間不應超過病患情況所需的時間。
警告：留置時間超過 72 小時會顯著增加併發症的發生率。在風險升高並長時間插管 (超過 48 小時) 的情況下，應考慮採取預防性抗凝血和抗生素防護措施。

MRI 資訊

MR

MR 安全

雙腔血氣測定導管採用非金屬、非導電及非磁性材料製造。因此，雙腔血氣測定導管屬於 MR 安全產品，即在所有 MR 環境下均不會產生已知危險。

注意事項：連接雙腔血氣測定導管和監測器的纜線包含金屬材料，因此執行 MRI 程序前必須斷開連接。否則可能導致導管從病患體內意外拔出。

規格

雙腔血氣測定導管	040F4	015F4
可用長度 (cm)***	40	25
導管體尺寸	4F (1.33 mm)	4F (1.33 mm)
建議的最小導引器尺寸***	4.5F (1.50 mm)	4.5F (1.50 mm)
管腔容量		
遠端管腔 (cc)	0.6	0.5
輸注速率*		
遠端管腔 (ml/min)	8.5	13
相容的導絲直徑		
遠端管腔 (in)	0.016	0.016
遠端管腔 (mm)	0.41	0.41
頻率響應在 10 Hz 失真		
遠端管腔	< 3 dB	< 3 dB

提供所有規格均為標稱值。

* 使用室溫生理鹽水在插管部位上方 1 公尺處 (100 cm) 重力滴注。

*** 當配合使用 4.5F (1.50 mm) 的導引器時，導管的可用長度會減少 5 cm。

併發症

血栓

經證明，導管在插入中央循環系統後，其表面上會形成血栓。與血栓形成相關的併發症可能包括肺栓塞、肺梗塞和膿毒性靜脈炎。

敗血症/感染

因污染和細菌定植導致導管尖端培養陽性以及右心內出現膿毒性贅生物和無菌性贅生物的情況均有報導。敗血症和菌血症的風險增大可以歸結於血液採樣、液體輸注以及導管相關性血栓。應採取適當的預防措施來防止感染 (例如，根據醫院機構的政策指示使用無菌技術、塗抹局部抗生素藥膏、更換無菌敷料、插入注射器針頭前對注射帽進行消毒等)，並應經常評估是否需要持續進行侵入性血液動力學監測。

心臟穿孔

已有心房穿孔和繼發性心包填塞的病例報導。預防措施應包括透過胸部 X 光膠片檢查導管尖端的位置以及在插管後立即標記插管深度。理想情況下，導管的尖端應處於與血管壁平行的位置，不超過上腔靜脈和右心房的連接處。

血管穿孔

已有插管不當引起的靜脈穿孔和靜脈壁壞死導致穿孔的報導。預防措施應包括透過胸部 X 光膠片檢查導管尖端的位置以及在插管後立即標記插管深度。理想情況下，導管的尖端應處於與血管壁平行的位置，不超過上腔靜脈和右心房的連接處。

警告：如懷疑導管尖端可能不在血管內，則應採取進一步措施以確認導管尖端的確切位置，請參見心臟穿孔和血管穿孔的併發症資訊。

出血

為維持血管導管暢通而輸注的肝素與出生體重不足 2000 克的嬰兒發生的胚質層腦室內出血有關。

其他併發症

中心靜脈壓導管還與氣胸、氣栓、導管栓塞、硝化甘油吸收、縱膈積血/縱膈積水、胸部症狀以及肝素誘導性血小板減少症有關。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。請勿重複滅菌。

包裝設計用於防止導管被壓碎。因此，建議在使用時再拆封導管。

儲存

存放於陰涼乾燥處。

溫度/濕度限制：
0° - 40 °C，5% - 90% RH

操作條件

適用於在人體的生理條件下操作。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。超過建議期限可能會導致導管劣化。

註：重複滅菌無法延長保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

이중 루멘 산소측정 카테터: 040F4, 015F4

일회용

설명

이중 루멘 산소측정 카테터는 Edwards 모니터링 시스템과 모델 OM2 광학 모듈을 사용해서 혈류역학 압력 모니터링, 혈액 채취, 그리고 정맥 산소 포화도 연속 모니터링을 위한 수단을 제공하는 비분선 카테터입니다.

용도

이중 루멘 산소측정 카테터는 혈액 채취, 혈류역학 압력 모니터링, 정맥 산소 포화도 측정을 통해 환자의 혈류역학 상태를 평가하는 데 사용됩니다.

금기증

이중 루멘 산소측정 카테터 사용에 대한 절대적인 금기증은 없지만 상대적 금기증에는 재발성 패혈증 또는 과다응고성 상태의 환자가 포함될 수 있는데, 카테터가 패혈성 또는 무균성 혈전 형성의 병태가 될 수 있기 때문입니다. 좌각 차단이 있는 환자는 카테터 삽입 시 우각 차단이 발생하여 완전 심장 차단을 초래할 수 있습니다. 그러한 환자의 경우 임시 경정맥 조율을 위한 능력을 즉시 사용하거나 Swan-Ganz Pacerport 또는 조울-TD 카테터를 사용할 수 있어야 합니다. 또한 이 카테터를 두개내 출혈 위험성 증가로 인한 저체중 출생아에게 사용하는 것은 권장되지 않습니다.

경고

이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. 이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정정적 작동은 보장할 수 없습니다.

권장 장비

경고: IEC 60601-1 준수는 카테터 또는 프로브(CF형 적용 부품, 내제세동)가 환자 모니터 또는 CF형 내제세동 정격 입력 커넥터가 있는 장비에 연결된 경우에만 유지되는 것입니다. 기타 업체의 모니터나 장비를 사용하고자 하는 경우에는 해당 제조업체에 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브와의 호환성을 확인하십시오. 모니터나 장비의 IEC 60601-1 준수와 카테터 또는 프로브의 호환성을 확인하지 않으면 환자/작동자에게 감전의 위험성이 높아질 수 있습니다.

경고: 제품을 어떤 식으로도 개조 또는 변경하지 마십시오. 개조 또는 변경을 하면 환자/작동자의 안전 또는 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 이중 루멘 산소측정 카테터
- Edwards 모니터링 시스템
- 모델 OM2 광학 모듈
- 살균 세척 시스템 및 압력 변환기
- 병상 ECG 및 압력 모니터링 시스템

추가로, 항부정맥제, 제세동기, 호흡 보조 장비 등을 즉시 사용할 수 있어야 합니다.

산소측정기 설정

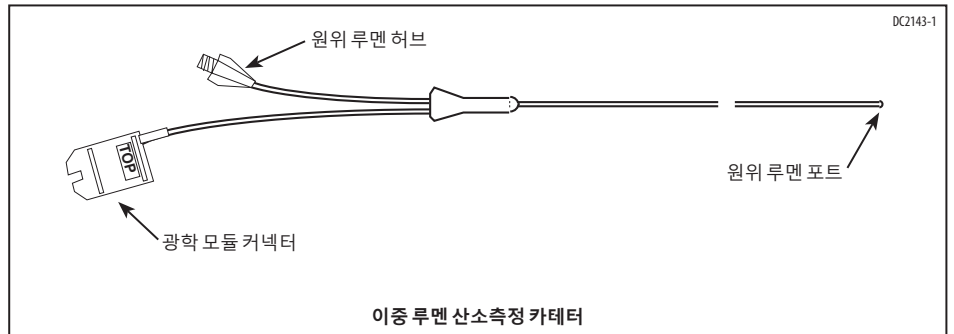
상세한 설정 절차는 해당 작동 설명서를 참조하십시오.

- 광학 모듈을 Edwards 모니터링 시스템에 연결하십시오.
- 전원 스위치를 켭니다.
- 파란색 광학 모듈 커넥터를 광학 모듈에 연결합니다. 광학 모듈에 배치할 때 "0A(위)"라는 라벨이 있는 커넥터 쪽이 위로 오도록 합니다.

보정

사전 주의 사항: 이 카테터로는 *in vitro* 보정을 수행할 수 없습니다. 적절한 보정을 위해 카테터를 환자에게 삽입하고 *in vivo* 보정을 수행해야 합니다(*in vivo* 보정 절차는 해당 작동 설명서 참조).

Edwards, Edwards Lifesciences, 스타일이 적용된 E 로고, Pacerport, Swan 및 Swan-Ganz는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 이 외에 다른 상표는 모두 해당 소유권자의 재산입니다.



카테터 준비

무균법을 사용합니다.

- 살균 용액으로 카테터 루멘을 세척하여 개방성을 확인하고 순환부에 공기가 유입되지 않도록 하십시오.
- 카테터 원위 루멘을 세척 시스템 및/또는 압력 변환기에 연결합니다. 라인과 변환기에 공기가 없음을 확인합니다.

경고: 카테터 원위 팁은 의심방이나 의심실에 배치하는 것은 권장되지 않습니다 (합병증: 심장 천공 참조).

삽입 절차

이중 루멘 산소측정 카테터는 투시검사의 사용 유무에 관계없이 적절한 4.5F(1.50mm) 유도관(최소 크기)을 통해서만 삽입할 수 있습니다. 카테터 삽입 중 지속적인 압력 모니터링을 권장합니다.

참고: 상대정맥의 박동 감소 때문에 신호 상태 표시기로 이러한 카테터의 팁 위치를 평가해서는 안 됩니다.

- 지속적인 압력 모니터링과 투시검사(원하는 경우) 하에, 카테터를 부드럽게 전진합니다. 카테터 본체의 길이 표시를 이용해서 올바른 카테터 팁 위치를 확인합니다.
- 삽입 직후 X선 필름을 통해 카테터가 올바르게 자리를 잡았는지 확인합니다.

참고: X선 필름을 통해 카테터 팁이 혈관 벽과 평행인지 확인해야 합니다.

유지보수 및 사용(*in situ*)

참고: 정성 용액은 너무 느리게 흐르고 카테터 루멘이 막히게 할 수 있으므로 전혈이나 알부민 등의 용액을 주입하는 것은 권장되지 않습니다.

- 간헐적 세척 또는 헤파린 첨가 식염수의 연속적이고 느린 주입 또는 헤파린 락의 사용을 통해 루멘 개방 상태를 유지합니다.
- 라인과 변환기 둘에 기포가 없는지 주기적으로 점검하십시오. 연결선과 스톱콕이 단단하게 맞물려 있는지 확인하십시오.
- 카테터는 환자의 상태에 따라 필요한 경우에만 유지 상태를 유지해야 합니다.

경고: 유지 기간이 72시간보다 길면 합병증 발병률이 크게 높아집니다. 위험 증가와 48시간이 넘는 장기 카테터 삽입의 경우 예방적 항응고 및 항생제 보호를 고려해야 합니다.

MRI 정보

MR MR 안전

이중 루멘 산소측정 카테터는 비금속성, 비전도성 및 비자성 물질로 만들어집니다. 따라서 이중 루멘 산소측정 카테터는 모든 MR 환경에서 알려진 위험을 일으키지 않는 항목인 MR 안전성입니다.

사전 주의 사항: 모니터링을 위해 이중 루멘 산소측정 카테터를 연결하는 케이블에는 금속이 포함되어 있으며, MRI 절차를 수행하기 전에 분리되어야 합니다. 분리하지

않을 경우 의도치 않게 환자에게서 카테터가 분리될 수 있습니다.

합병증

혈전증

혈전은 카테터를 중추 순환부에 삽입한 후 카테터 표면에 형성되는 것으로 나타났습니다. 혈전증과 관련된 합병증으로는 폐색전증과 경색증 및 패혈성 정맥염이 있을 수 있습니다.

패혈증/감염

우심의 패혈 및 무균 증식증 발생뿐 아니라, 오염 및 집락화로 인한 양성 카테터 팁 배양이 보고되었습니다. 패혈증과 세균혈증 발생 위험의 증가는 혈액 샘플링, 수액 주입 및 카테터 관련 혈전증과 관련이 있습니다. 감염으로부터 보호하기 위한 예방 조치(예: 무균 기법 사용, 국소부위용 항생제 연고, 기관 정책의 지침에 따른 무균 드레싱 교체, 주사기 바늘 삽입 전 주입 캡의 소독 등)를 취하는 것은 물론, 혈류역학 모니터링에 대한 지속적인 필요성을 대상으로 평가를 자주 수행해야 합니다.

심장 천공

심방 천공과 속발성 심막 압전이 보고되었습니다. 예방 조치로 흉부 X선 필름과 삽입 직후 삽입 깊이 기록을 통한 카테터 팁의 위치 확인이 포함되어야 합니다. 가장 좋은 방법은 카테터 팁이 혈관 벽과 평행을 이루고 상대정맥 및 우심방의 접합부를 지나지 않도록 배치되는 것입니다.

혈관 천공

카테터 위치 이상으로 인한 정맥 천공 및 천공을 초래할 수 있는 정맥 벽의 괴사가 보고되었습니다. 예방 조치로 흉부 X선 필름, 삽입 직후 삽입 깊이 기록을 통한 카테터 팁의 위치 확인이 포함되어야 합니다. 가장 좋은 방법은 카테터 팁이 혈관 벽과 평행을 이루고 상대정맥 및 우심방의 접합부를 지나지 않도록 배치되는 것입니다.

경고: 카테터 팁이 혈관 내에 있지 않은 것으로 의심되는 경우 카테터 팁의 정확한 위치를 확인하기 위한 추가 조치가 필요합니다. 심장 천공 및 혈관 천공의 합병증을 참조하십시오.

출혈

혈관 카테터의 개방성 유지를 위한 헤파린 주입 사용 시 출생 시 체중이 2,000그램 미만인 유아의 종자 기질-뇌실내 출혈과 관련된 바 있습니다.

기타 합병증

중심정맥 압력 카테터는 또한 기흉, 공기 색전증, 카테터 색전증, 니트로글리세린 흡수, 혈액중격동/중격동수종, 흉곽 및 헤파린 유도 혈소판감소증과 관련이 있습니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 살균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오. 재살균하지 마십시오.

포장은 카테터 파손을 방지하기 위해 설계된 것이므로 따라서 카테터를 사용하기 전까지는 포장 상태를 유지하는 것이 권장됩니다.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도/습도 제한:
0°~40°C, 5%~90% RH

작동 조건

인체의 생리학적 조건에서 작동하도록 고안되었습니다.

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 권장
기간 이상 보관하면 카테터의 성능이 저하될 수
있습니다.

참고: 재살균 처리를 하더라도 유통 기한이 연장되지는
않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원
번호로 연락 주시기 바랍니다:
한국:.....02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로
폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라
폐기하십시오.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 범례를 참조하십시오.



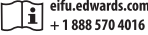
사양

이중 루멘 산소측정 카테터	040F4	015F4
사용 가능 길이(cm)***	40	25
카테터 본체 크기	4F(1.33mm)	4F(1.33mm)
최소 권장 유도관 크기***	4.5F(1.50mm)	4.5F(1.50mm)
루멘 용량 원위 루멘(cc)	0.6	0.5
주입 비율* 원위 루멘(ml/min)	8.5	13
호환 가능한 가이드와이어 지름 원위 루멘(인치) 원위 루멘(mm)	0.016 0.41	0.016 0.41
주파수 응답 10Hz일 때 왜곡 원위 루멘	< 3dB	< 3dB

주어진 모든 사양이 공칭 값입니다.
* 생리 식염수 사용(실온), 삽입 부위보다 1m(100cm) 위, 중력 점적.
*** 카테터 사용 가능 길이는 4.5F(1.50mm) 유도관과 함께 사용할 때 5cm 줄어듭니다.

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung
• Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Number of Lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi	Aantal lumina
	Lumen Size	Taille de la lumière	Lumendurchmesser	Tamaño de la luz	Dimensione del lume	Lumengrootte
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener Führungsdraht Durchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introdotore	Minimum introducergrootte
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar bis	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interno	Diametro interno	Binnendiameter
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Sterile	Stérile	Steril	Estéril	Sterile	Steriel
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Mit Strahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Stérilisé à la vapeur d'eau ou à la chaleur sèche	Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme	Esterilizado por vapor o calor seco	Sterilizzato con vapore o calore secco	Gesteriliseerd door stoom of droge warmte
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig
	Contains phthalates	Contient des phtalates	Enthält Phthalate	Contiene ftalatos	Contiene ftalati	Bevat ftalaten
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperaturschranken	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsbeperkingen
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.
	MR Unsafe	Risques en environnement IRM	Nicht MR-sicher	RM no segura	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM	MR-veilig

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	MR Conditional	Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique	Bedingt für MRI geeignet	Condición con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata	MR Conditional
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Follow instructions for use	Respecter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso	Volg de gebruiksaanwijzing
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Type B Applied Part	Partie appliquée de type B	Anwendungsteil des Typs B	Pieza aplicada de tipo B	Parte applicata di tipo B	Toegepast onderdeel type B
	Type CF Applied Part	Partie appliquée de type CF	Anwendungsteil des Typ CF	Pieza aplicada de tipo CF	Parte applicata di tipo CF	Toegepast onderdeel type CF
	No components of this package or the products it contains are made from natural rubber latex or dry natural rubber.	Aucun composant contenu dans ce paquet ou le produit qu'il contient n'est fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec.	Diese Verpackung sowie die darin enthaltenen Produkte enthalten weder Naturlatex noch trockenen Naturkautschuk.	Los componentes de este paquete y los productos que contiene no están fabricados con látex de caucho natural ni caucho natural seco.	Nessun componente di questa confezione o dei prodotti in essa contenuti è in lattice di gomma naturale o in gomma naturale essicata.	Geen enkel onderdeel van deze verpakking of van de producten in de verpakking is vervaardigd uit natuurlijke latex rubber of droge natuurlijke rubber.
	Open	Ouvrir	Öffnen	Abrir	Aprire	Openen
	Aspirate Balloon -0.5 cc Before Introduction or Withdrawal.	Aspirer -0,5 ml dans le ballonnet avant introduction ou retrait.	Vor der Einführung oder dem Entfernen mit der Spritze ein Vakuum (-0,5 ml) im Ballon erzeugen.	Aspirar el balón -0,5 ml antes de la introducción o retirada.	Aspirare nel palloncino -0,5 ml prima dell'introduzione o del ritiro.	Zuig 0,5 ml uit de ballon alvorens hem in te brengen of te verwijderen.
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
	Follow Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Respecter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso del sitio web eifu.edwards.com	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen.						

**Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου
• Legenda de símbolos • Legenda se Symboly • Jelmagyarázat**

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Antal lumen	Antal lumen	Αριθμός Αυλών	Número de Lúmens	Počet Lumen	Lumenek Száma
	Lumenstørrelse	Lumenstorlek	Μέγεθος Αυλού	Tamanho do Lúmen	Velikost Lumen	Lumen Mérete
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro externo	Zevní Průměr	Külső Átmérő
	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do Fio-guia	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret
	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introduutor	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové Číslo	Katalógusszám
	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote	Číslo šarže	Tételszám
	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até	Použijte Do	Lejáratí idő:
	Indre diameter	Innerdiameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro Interno	Vnitřní Průměr	Belső Átmérő
	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão	Kapacita Balónku	Ballontérfogat
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro	Velikost	Méret
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselet az Európai Közösségben
	Steril	Steril	Αποστειρωμένο	Esterilizado	Sterilní	Steril
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxid-dal sterilizált
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizált
	Dampsteriliseret eller tørsteriliseret	Steriliserad med ånga eller torrvarme	Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Esterilizado por Vapor ou Calor Seco	Sterilizováno Parou Nebo Horkým Vzduchem	Gőzzel Vagy Száraz Hővel Sterilizált
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.
	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρούσα, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben
	Indeholder ftalater	Innehåller ftalater	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Contém ftalatos	Obsahuje ftaláty	Ftalátokat tartalmaz
	Engangsbrug	För engångsbruk	Μιας χρήσης	Uso único	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Må ikke resteriliseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Opakovane nesterilizujte	Ne sterilizálja újra
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Περιορισμός θερμοκρασίας	Limitação de temperatura	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Περιορισμός υγρασίας	Limitação de humidade	Omezení vlhkosti	Páratartalom-korlátozás
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico	Datum výroby	A gyártás dátuma
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till såljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařům nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
	MR usikker	MR-osäker	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Não seguro para RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos
	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Seguro para RM	Bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben biztonságos

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	MR-betinget	MR-säker under specifika betingelser	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Condicional a RM	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételeken biztonságos
	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso	Upozornění	Figyelem
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást
	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização	Viz návod k použití	Kövesse a használati utasítást
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-piragénico	Nepyrrogenní	Nem pirogén
	Type B anvendt del	Patientansluten del typ B	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B	Peça aplicada de Tipo B	Aplikovaná část typu B	B típusú alkalmazott alkatrész
	Type CF anvendt del	Patientansluten del typ CF	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF	Peça aplicada de Tipo CF	Aplikovaná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész
	Ingen komponenter i denne emballage eller produkterne den indeholder er lavet af naturligt gummilatex eller tørt naturgummi.	Inga komponenter i vare sig förpackningen eller de produkter som ingår är tillverkade av naturgummilatex eller torrt naturgummi.	Κανένα συστατικό αυτού του πακέτου ή των προϊόντων που περιέχει δεν είναι κατασκευασμένο από λάτεξ φυσικού καουτσούκ ή από ξηρό φυσικό καουτσούκ.	Nenhum dos Componentes desta embalagem nem qualquer dos produtos nela presents é feito de latex de borracha natural ou de borracha natural seca.	Žádné komponenty tohoto balení ani obsažených produktů, nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu ani ze suchého přírodního kaučuku.	Nem tartalmaznak természetes latexgumit, illetve száraz természetes gumit sem a csomag alkotórészei, sem a tartalmazott termék.
	Åbn	Öppna	Ανοικτό	Abrir	Otevřít	Itt nyissa ki
	Aspirér ballonen med -0,5 ml inden indføring eller tilbagetrækning.	Aspirera ballongen -0,5 ml före införsel eller utdragning.	Αναρροφήστε από το μπαλόνι -0,5 cc πριν από την εισαγωγή ή την απόσυρση.	Aspirar o Balão -0,5 cc antes da Introdução ou da Retirada.	Před zaváděním nebo vytahováním odsajte z balónku 0,5 cm ³ .	Bevezetés vagy visszahúzás előtt a ballonból szívjon vissza -0,5 cm ³ -t.
	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EEG af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.
	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com	Dodržujte návod k použití na webu eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com
Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • OBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. • Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • Megjegyzés: Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.						

**Legenda symboli • vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring
• Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri**

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Liczba Kanałów	Počet Lumenov	Antall Lumen	Luumenien Lukumäärä	Брой на Лумените	Număr de Lumenuri
	Rozmiar Kanału	Veľkosť Lumenu	Lumenstørrelse	Luumenin Koko	Размер на Лумена	Mărimea Lumenului
	Średnica Zewnętrzna	Vonkajší Priemer	Ytre Diameter	Ulkoalkaisija	Външен Диаметър	Diametrul Exterior
	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă
	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчан Размер на Телен Водач	Mărimea Recomandată a Firului de Ghidare
	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimea Minimă a Dispozitivului de Introducere
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Numer serii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la
	Średnica Wewnętrzna	Vnitorný Priemer	Indre diameter	Sisäalkaisija	Вътрешен Диаметър	Diametrul Interior
	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajínach Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Jalowy	Sterilné	Steril	Sterii	Стерилно	Steril
	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarím	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano Przy Użyciu Pary Lub Wysokiej Temperatury W Środowisku Suchym	Sterilizované Parou Alebo Suchým Teplom	Sterilisert Med Damp Eller Torr Varme	Steriloitu Höyryllä Tai Kuivallla Kuumalla	Стерилизирано с Използване на Паря Или Суха Топлина	Sterilizat Cu Abur Sau Căldură Uscată
	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpen eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummlateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural
	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja	Съдържа фталати	Conține ftalați
	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință
	Nie sterylizować повторно	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä sterioi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilarajoitus	Температурно ограничение	Limita de temperatură
	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusrajoitus	Ограничение за влажност	Limita de umiditate
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktigt: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Опасно при MR	Incompatibil IRM
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la IRM

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat MR
	Przeostroga	Upozomenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia	Riadte sa návodom na použitie	Følg bruksanvisningen	Noudata käyttöohjeita	Следвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Niepirogenne	Nepyrögénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen
	Część stosowana typu B	Použitá časť typu B	Type B anvendt del	Tyyppin B soveltuva osa	Тип B Приложена част	Componentă aplicată, tip B
	Część stosowana typu CF	Použitá časť typu CF	Type CF anvendt del	Tyyppin CF soveltuva osa	Тип CF Приложена част	Componentă aplicată, tip CF
	Żadna część opakowania ani zawartych w nim produktów nie jest wykonana z naturalnego lateksu lub suchego naturalnego kauczuku.	Žiadne súčasti alebo produkty tohto balenia nie sú vyrobené ani z prírodnej latexovej gúmy ani suchého prírodného kaučuku.	Ingen komponenter i denne pakken eller produktene den inneholder, er laget av naturgummilateks eller tørr naturgummi.	Mitään tämän pakkaus- tai sen sisältämien tuotteiden osista ei ole valmistettu luonnonkumilateksista tai kuivasta luonnonkumista.	Никакви части от тази опаковка или съдържащите се в нея продукти не са направени от естествен каучуков латекс или сух естествен каучук.	Nicio componentă din acest ambalaj sau a produselor conținute în acesta nu este fabricată din latex de cauciuc natural sau din cauciuc natural uscat.
	Otworzyć	Otvorte	Åpne	Avaa	Отваряне	Deschidere
	Zaaspirować balon (objętością -0,5 cc) przed wprowadzeniem lub przed wycofaniem.	Pred zavedením alebo vytiahnutím balónika zmenšite jeho objem vyfúknutím 0,5 cm ³ vzduchu.	Aspirer ballongen for -0,5 cc før innsetting eller uttrekking.	Aspiroi pallosta -0,5 cm ³ ennen sisäänvientiä tai ulosvetämistä.	Аспирирайте балона с -0,5 cc преди въвеждане или изваждане.	Aspirati din balon 0,5 cc înainte de inserție sau de retragere.
	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot Europejskich 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväksyntä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postępować zgodnie z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Noudata verkkosivustolla olevia käyttöohjeita eifu.edwards.com	Следвайте инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com
Uwaga: Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: Kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • Забелешка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • Notă: Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs.						

**Sīmbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums
• Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola**

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Lūmenite Arv	Spindžių Skaičius	Lūmenu Skaits	Lūmen Sayısı	Количество просветов	Broj lumenā
	Lūmeni Mērotmed	Spindžio Dydis	Lūmena Izmērs	Lūmen Boyutu	Размер просвета	Veļičina lumenā
	Vāļislābimēot	Išorinis Skersmuo	Ārējais Diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Spoljšnji prečnik
	Tēopīkkus	Naudingasis Ilgis	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Soovituslikud Juhetraadi Mēotmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veļičina žičanog vodiča
	Sisestāja Vāļķeism Suurus	Mžiausias Įvedimo Priemonės Dydis	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum Introdüser Boyutu	Минимальный размер интродюсера	Minimalna veļičina uvodnika
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Partii number	Partijos numeris	Sērijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije
	Kēļblik kuni	Naudoti iki	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi:	Использовать до	Upotrebljivo do
	Sisēlābimēot	Vidinis Skersmuo	Iekšējais Diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji prečnik
	Ballooni Mahutavus	Balionių Talpa	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veļičina
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Igalotais atstovas Europos Bendrijoje	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Sterilne	Sterilus	Sterils	Steril	Стерильно	Sterilno
	Sterilizēritud etūleenoksidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts, lietojot etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida
	Sterilizēritud kiirritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, lietojot radiāciju	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem
	Sterilizēritud Auru Vēi Kuiva Kuumusega	Sterilizuota Garais arba Sausu Karščiu	Sterilizēts ar Tvaiku vai Sausu Karstumu	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize	Стерилизовано паром или сухим жаром	Sterilisano pomoću pare ili suve toplote
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
	Sisaldab naturaalsēt kummilateksit	Turi savo sudėtįje ar yra natūralios gumos latekso	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisutva prirodne lateks gume
	Sisaldab ftalaate	Sudėtyje yra ftalatų	Satur ftalātus	Ftalatları içerir	Содержит фталаты	Sadrži ftalate
	Ūhekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanılmık	Только для однократового использования	Jednokratna upotreba
	Ārge korduvsterilizēerige	Kartotinai nesterilizuokite	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju
	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Održavajte suvim
	Temperatuuriipirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırı	Ограничение по температуре.	Ograničenje za temperaturu
	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırı	Ограничение по влажности.	Ograničenje za vlažnost
	Tootmiskuupeäv	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
Rx only	Ettevaatust: USA föderaalseaduste piiirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, ši prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakyму.	Ievērojiet: federālajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šis ierices tirgošana ārstiem vai pēc ārstu pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство (ША) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Opze: Savezним zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst izmantot ar MR	MR Uyumlu Olmayan	Небезопасно в условиях магнитного резонанса	Nije bezbedno za MR
	Ohtu magnetresonantstomograafias	MR saugus	Drošs izmantošanai ar MR	MR Uyumlu	MP-безопасно	Bezbedno za MR

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR	MR nosacijumi	MR Uyumluluğu	MP-совместимо	Uslovno bezbedno za MR
	Ettevaatus!	Dėmesio	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu
	Järgige kasutusjuhendit	Laikykites naudojimo instrukcijų.	Ievērot lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına uyun	Следуйте инструкциям по применению	Pratite uputstva za upotrebu
	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Apirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno
	B-tüüpi rakendusosa	B tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - B	B Tipi Uygulanalı Parça	Рабочая часть типа B	Primenjeni deo tipa B
	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo darbinė dalis	Izmantojamās daļa tips - CF	CF Tipi Uygulanalı Parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF
	Mitte ükski selle pakendi osa ega selles olevad tooted ei ole valmistatud kummilatekstist ega kuivast looduslikust kummist.	Jokie šios pakuotės komponentai ar produktai nėra pagaminti iš natūralios gumos latekso ar sausos natūralios gumos.	Neviens no šī iepakojuma un tajā esošo izstrādājumu komponentiem nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa vai izžāvēta dabiskā kaučuka.	Bu ambalajın bileşenleri veya içindeki ürünler, doğal kauçuk lateksten veya doğal kuru kauçuktan üretilmemiştir.	Компоненты этой упаковки и содержащиеся в ней изделия не содержат натурального каучукового латекса и сухого натурального каучука.	Nijedna komponenta ovog pakovanja ili proizvodi koji se nalaze u njemu nisu napravljeni od prirodne lateks gume ili suve prirodne gume.
	Ava	Atidarymas	Atvērt	Aç	Открыто	Otvoreno
	Enne sisestamist või väljavõtmist aspireerige balloon –0,5 kuupsentimeetri ulatuses.	Prieš įvesdami arba ištraukdami, iš balionėlio išsiurbkite -0,5 cm³ oro.	Pirms balona ievadīšanas vai izņemšanas atsūknējiet balonu -0,5 cm³.	Uygulama veya Geri Çekme Öncesinde Balonu -0,5 cc Aspire Edin.	Перед введением или извлечением удалить из баллона 0,5 куб. см воздуха.	Aspirirajte balon -0,5 ml pre uvođenja ili izvlačenja.
	CE-vastavusmārgis Eiropa nolūku 14. jūni 1993. a meditsīniskā ierīču direktīvi 93/42/EEC jēgā.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствует Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Kasutusjuhendi leiate veebisaidil eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com	Skatīt lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Järgige kasutusjuhendit veebisaidil eifu.edwards.com	Laikykites interneto svetainėje pateiktų naudojimo instrukcijų eifu.edwards.com	Ievērot lietošanas instrukciju timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına uyun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com
Mārkus. Koik simbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • Pastaba: Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. • Piezīme: Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli.						

符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	孔数	流明量	루멘의 수
	孔尺寸	流明大小	루멘 크기
	外径	外徑	외부 직경
	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	数量	數量	수량
	批次代码	批號	로트 번호
	使用期限	保存期限	사용 기한
	内径	內徑	내부 직경
	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	尺寸	大小	크기
	制造商	製造商	제조사
	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	灭菌	無菌	멸균
	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	经辐射灭菌	利用輻照進行消毒	방사선을 사용하여 살균됨.
	蒸汽或干式高温灭菌	使用蒸氣或乾熱滅菌	증기 또는 건열을 이용한 멸균
	包装破损切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞 現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되었거나 들어 있습니다.
	含有邻苯二甲酸酯	含鄰苯二甲酸鹽	프탈레이트 포함
	不得二次使用	單次使用	1회용
	不得二次消毒	請勿重複消毒	살균하지 마십시오.
	保持干燥	保持乾燥	건조한 상태로 보관하십시오.
	温度限制	溫度限制	온도 제한
	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	制造日期	製造日期	제조일자
Rx only	注意：美国联邦法律规定， 本器械只能由医生直接销售 或遵医嘱销售。	注意：美國聯邦法律僅限 醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	MR 不安全	MR 不安全	MR 불안전
	磁共振安全	無磁振 (MR) 風險	자기 공명 안전성

	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	条件性磁共振兼容	條件性磁振 (MR)	자기 공명 조건부 안전성
	注意	注意	주의 사항
	注意, 参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	遵循使用说明书	請遵守使用說明	사용 지침을 따르십시오.
	无热原	非熱原性	비발열
	B 类应用部件	類型 B 套用組件	B형 장착부
	CF 类应用部件	類型 CF 套用組件	CF형 장착부
	本包装或内装产品没有采用天然胶乳或天然干橡胶制成的组件。	此套件或此包含之產品皆非由天然橡膠乳或乾燥天然橡膠所製。	포장 또는 제품에 포함된 구성품은 천연고무 라텍스 또는 건조 천연고무로 제조되지 않았습니다.
	打开	壓力監控器附件	개봉
	在插入或退出之前让球囊吸入 -0.5 cc	在引入或退出之前吸入球 -0.5 cc	삽입 또는 제거 이전에 흡선에서 -0.5cc 흡인
	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	遵循网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請遵循網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 따르십시오. eifu.edwards.com
注： 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意： 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.			

SGNH27SL8x10_6pt_2

This page intentionally left blank. ■ Cette page est intentionnellement blanche. ■ Diese Seite wurde absichtlich freigelassen. ■ Pàgina en blanco intencionadamente. ■ Questa pagina è stata lasciata volontariamente in bianco. ■ Deze pagina werd opzettelijk leeg gelaten. ■ Denne side er tilsigtet efterladt blank. ■ Denna sida är med avsikt lämnad blank. ■ Η σελίδα αυτή οφέθηκε οκόμιμα κενή. ■ Esta página foi intencionalmente deixada em branco. ■ Tato strana je záměrně ponechána prázdná. ■ Ez az oldal szándékosan maradt üresen. ■ Niniejsza strona pozostaje pusta. ■ Táto stránka je zámerne ponechaná prázdná. ■ Denne siden er forlatt tom med hensikt. ■ Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi. ■ Тази страница е умишлено оставена празна. ■ Această pagină a fost lăsată liberă în mod intenționat. ■ See leht on tahtlikult tühjaks jäetud. ■ Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias. ■ Ši lapa ar nolūku atstāta tukša. ■ Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır. ■ Эта страница намеренно оставлена чистой. ■ Ova stranica je namerno ostavljena prazna. ■ 此页特地保留空白。 ■ 此頁有意留空。 ■ 이 페이지는 공란입니다.



EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/17
©Copyright 2017, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

WEB IFU
10005904002 A
DOC-0037520 A