

DIRECTORY

English.....	1	Português.....	26	Română.....	47
Français.....	4	Česky.....	28	Eesti.....	50
Deutsch.....	7	Magyar.....	31	Lietuvių.....	52
Español.....	10	Polski.....	34	Latviešu.....	55
Italiano.....	12	Slovensky.....	37	Türkçe.....	57
Nederlands.....	15	Norsk.....	39	Русский.....	60
Dansk.....	18	Suomi.....	42	Srpski.....	63
Svenska.....	20	Български.....	44	Hrvatski.....	65
Ελληνικά.....	23				

English

TruWave

Pressure Monitoring Kit with TruWave Disposable Pressure Transducer

The devices described herein may not all be licensed in accordance with Canadian law or approved for sale in your specific region.

Instructions for Use

For Single Use Only

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

These are general instructions for setting up a Pressure Monitoring system with the Edwards Lifesciences TruWave disposable pressure transducer. Since kit configurations and procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital to determine exact policies and procedures.

CAUTION: The use of lipids with the TruWave disposable pressure transducer may compromise product integrity.

1.0 Description

The Edwards Lifesciences Pressure Monitoring Kit with TruWave disposable pressure transducer, is a sterile, single-use kit that monitors pressures. The disposable sterile cable (available in 12-inch/30 cm and 48-inch/120 cm lengths) interfaces exclusively with an Edwards Lifesciences cable that is specifically wired for the monitor being used.

The TruWave disposable pressure transducer has a straight, flow-through design across the pressure sensor, and is available with or without the integral flush device.

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

The known benefits of pressure monitoring include providing information regarding the hemodynamic status of the

patient which may lead to improved data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation. In addition, VAMP blood conservation technology reduces unnecessary blood loss.

This device is intended to be used by medical professionals who have been trained in the safe use of hemodynamic technologies and clinical usage of arterial line pressure monitoring as part of their respective institutional guidelines.

2.0 Intended Use/Purpose

The TruWave disposable pressure transducer is intended to monitor pressure when attached to a pressure monitoring catheter and compatible pressure monitoring instrument.

3.0 Indications

The Pressure Monitoring Kit with TruWave disposable pressure transducer is for use on patients requiring intravascular, intracranial, or intrauterine pressure monitoring.

4.0 Contraindications

There are no absolute contraindications for using the TruWave disposable pressure transducer in patients requiring invasive pressure monitoring.

Flush devices should not be used when monitoring intracranial pressure.

5.0 Warnings

- Do not use the flush device during intracranial pressure monitoring.
- To avoid over infusing severely fluid-restricted patients such as neonates and children, use an infusion pump in series with the flush device to accurately regulate the minimum amount of flush solution needed to maintain catheter patency while allowing continuous pressure monitoring. Use an IV set that is indicated for use with the IV pump. High pressures, which may be generated by an infusion pump at certain flow rates, may override the flush device restriction, resulting in fast flushing at the rate set by the pump.
- Do not allow air bubbles to enter the setup, especially when monitoring arterial pressures.
- If the flush system is not adequately pressurized relative to the patient's blood pressure, blood bleed-back and catheter clotting may occur.
- Avoid contact with any topical cream or ointment that attacks polymeric materials.
- Do not expose electrical connections to fluid contact.
- Do not autoclave the reusable cable.

- 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, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.
- Do not use this device if it has been exposed to an environment outside the range of 0 °C to 40 °C and 5 % to 90 % RH, or if it has gone beyond its Use By date.
- For patients undergoing an MR examination refer to the MRI Safety Information section for specific conditions.
- Some models may contain phthalates, specifically DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.

-  Type CF applied part

6.0 Equipment

The Edwards TruWave disposable pressure transducers are provided in pressure monitoring kits. Pressure monitoring kits may comprise of the following components or accessories:

- Pressure tubing
- Stopcocks
- Flush device (3 mL/hr or 30 mL/hr)
- IV set
- VAMP (closed blood sampling system)
- Disposable holder
- Arm strap
- Compatible monitor cable

Note: Refer to VAMP closed blood sampling system Instructions for Use for closed blood sampling instructions.

7.0 Procedure

Step	Procedure
1	Ensure that the cable is compatible with the monitor being used. Connect the reusable cable to the monitor. Turn the monitor on to allow the electronics to warm up. WARNING: Moisture within the connector may result in the device malfunctioning or in inaccurate pressure readings. If this occurs, replace wet part or parts. Note: Refer to compatible monitor instructions for proper cable to monitor connection.
2	Using aseptic technique, remove the transducer and kit from the sterile packaging.
3	Add additional components as needed to complete the monitoring system per hospital policy.
4	Ensure that all connections are secure. Note: Wet connections promote over-tightening by lubricating the fittings. Over-tightened connections may result in cracks or leaks.
5	Connect the transducer cable to the reusable cable.
6	Remove all air from the IV flush solution bag, which is heparinized per hospital policy. CAUTION: If all air is not removed from the bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted.
7	Close the roller clamp on the IV set and connect it to the IV flush bag. Hang the bag approximately 2 feet (60 cm) above the patient. This height will provide approximately 45 mmHg of pressure to the prime setup.
8	Fill the drip chamber halfway, or per hospital policy, with flush solution by squeezing the drip chamber. Open the roller clamp.
9	To fill system: a) For transducers without integral flush device (Snap-Tab), fill system per hospital policy. b) For transducers with integral flush device, flow is provided by pulling on the Snap-Tab, and discontinued by releasing the Snap-Tab.
10	For kits with IV sets attached, open the transducer vent port by turning the stopcock handle towards pressure tubing. Allow gravity to deliver flush solution first through the transducer and out through the vent port, then through the remaining pressure tubing by turning the appropriate stopcocks. Remove all air bubbles. CAUTION: Significant distortion of the pressure waveform or air emboli can result from air bubbles in the setup.
11	Replace all vented caps on sideports of the stopcocks with non-vented caps.
12	Mount the transducer either on the patient's body per hospital procedure or on an IV pole using the appropriate clamp and holder.

Step	Procedure
13	Pressurize the IV flush solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device. The flow rates with the IV bag pressurized to 300 mmHg are as follows: • 3 ± 1 mL/hr (DPT with blue Snap-Tab)
14	Connect pressure tubing to the catheter per manufacturer's instructions.
15	Flush system per hospital policy. CAUTION: After each fast-flush operation, observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired (see Complications). CAUTION: All steps should be done prior to connecting to the patient's catheter or access site.

8.0 Zeroing and Calibration

Step	Procedure
1	Adjust the level of the transducer vent port (the fluid-air interface) to correspond to the chamber where pressure is being measured. For example, in cardiac monitoring zero at level of the right atrium. This is at the phlebostatic axis, determined by the intersection of the midaxillary line and the fourth intercostal space.
2	Remove the non-vented cap and open the vent port to the atmosphere.
3	Adjust the monitor to read zero mmHg.
4	Check monitor calibration using procedure recommended by the monitor manufacturer.
5	Close the vent port to the atmosphere and replace the non-vented cap.
6	System is ready to begin monitoring pressure.

9.0 Testing Dynamic Response

The assembly may be tested for dynamic response by observing the pressure waveform on a monitor. Bedside determination of the dynamic response of the catheter, monitor, kit, and transducer system is done after the system is flushed, attached to the patient, zeroed, and calibrated. A square-wave test may be performed by pulling the Snap-Tab and releasing quickly.

Note: Poor dynamic response can be caused by air bubbles, clotting, excessive lengths of tubing, excessively compliant pressure tubing, small bore tubing, loose connections, or leaks.

10.0 Routine Maintenance

Follow hospital policies and procedures for frequency of zeroing the transducer and monitor and for replacing and maintaining pressure monitoring lines. The TruWave disposable pressure transducer is precalibrated and has a negligible drift with time (see **Specifications**).

Step	Procedure
1	Adjust zero pressure reference each time level of the patient is changed. CAUTION: When rechecking zero or verifying accuracy, ensure that the non-vented cap is removed before opening the transducer vent port to the atmosphere.
2	Periodically check fluid path for air bubbles. Ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
3	Periodically observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired.

Step	Procedure
4	The Centers for Disease Control recommends replacing IV lines and disposable or reusable transducers at 96-hour intervals.

11.0 MRI Safety Information



MR Conditional

The following device was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment:

TruWave disposable pressure transducer

Non-clinical testing demonstrated that these devices are MR Conditional according to the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient field of 4000-Gauss/cm (40.0 T/m) or less
- This device and the associated cable are not intended for use inside of the bore of the MR system and should not be in contact with the patient
- This device and the associated cable may be in the MR system room but not in operation or connected to a pressure monitoring system during an MR examination
- The pressure tubing connected to the TruWave DPT is MR safe and can be placed inside the bore during an MR examination

12.0 Complications

12.1 Sepsis/Infection

Positive cultures can result from contamination of the pressure setup. Increased risks of septicemia and bacteremia have been associated with blood sampling, infusing fluids, and catheter related thrombosis.

12.2 Air Emboli

Air can enter the patient through stopcocks that are inadvertently left open, from accidental disconnection of the pressure setup, or from flushing residual air bubbles into the patient.

12.3 Overinfusion

Excessive flow rates may result from pressures greater than 300 mmHg. This may result in a potentially harmful increase in blood pressure and fluid overdose.

12.4 Abnormal Pressure Readings

Pressure readings can change quickly and dramatically because of loss of proper calibration, loose connection, or air in the system.

WARNING: Abnormal pressure readings should correlate with the patient's clinical manifestations.

Additional risks include blood loss, thrombi, emboli, hypervolemia, adverse reaction to materials, burns or electrical shock, inappropriate/unintended treatment, and/or delay in monitoring and/or treatment.

Users and/or patients should report any serious incidents to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

13.0 How Supplied

TruWave disposable pressure transducers are supplied sterile in preconnected monitoring kits (either standard design or special order). This product is for single use only. Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Visually inspect for breaches of the packaging integrity prior to use. Do not resterilize.

14.0 Storage

Store in a cool, dry place.

15.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package.

Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

16.0 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.

17.0 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.

Product bearing the symbol:

STERILE EO

has been sterilized using Ethylene Oxide.

Alternatively, product bearing the symbol:

STERILE R

has been sterilized using Irradiation.

18.0 Specifications*

TruWave Disposable Pressure Transducer

Operating Pressure Range	-50 to + 300 mmHg
Operating Temperature Range	15 to 40 °C
Sensitivity	5.0μ V/V/ mmHg ± 1%
Accuracy: Combined effects of Sensitivity, Repeatability, Nonlinearity and Hysteresis	± 1 mmHg plus 1% of reading from -50 to + 50 mmHg and ± 2.5% of reading from +50 to +300 mmHg
Excitation Frequency	dc to 5,000 Hz
Excitation Impedance	350 ohms ± 10% with typical Edwards Monitor Cable attached
Excitation Impedance (DPT)	1800 ohms - 3300 ohms
Phase Shift	< 5°
Signal Impedance	300 ohms ± 5 %
Zero Offset	≤ ± 25 mmHg
Zero Thermal Drift	≤ ± 0.3 mmHg/ °C (for products sterilized by EO) ≤ ± 0.5 mmHg/ °C (for products irradiated by e-beam)
Zero Output Drift	± 1 mmHg per 8 hours after 20 seconds warm-up
Sensitivity Thermal Drift	≤ 0.4 % / °C
Defibrillator Challenge	withstands 5 repeated discharges of 360 Joules within 5 minutes delivered into a 50 ohm load
Leakage Current	< 2μ amps at 120V RMS 60 Hz or at 264V RMS 50 Hz
Overpressure Tolerance	-500 to + 5000 mmHg
Shock Resistance	withstands 3 drops from 1 meter
Light Sensitivity	< 1 mmHg at 6 volts excitation when exposed to a 3400 °K tungsten light source at 3000 foot candles (32,293 lm/m²)
Volumetric Displacement	≤ 0.03 mm³/100 mmHg for transducer without flush device
Flow rate across flush device with IV bag pressurized to 300 mmHg	
Blue Snap-Tab	3 ± 1 mL/hr
Yellow Snap-Tab	30 ± 10 mL/hr

* at 6.00VDC and 25 °C unless otherwise stated

All specifications meet or exceed the AAMI BP22 Standard for blood pressure transducers.

TruWave

Kit de surveillance de la pression avec transducteur de pression à usage unique TruWave

Les dispositifs décrits dans le présent document peuvent ne pas avoir tous été homologués conformément à la loi canadienne ou reçu une autorisation de vente dans votre région.

Mode d'emploi

Ne pas réutiliser

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

Les instructions générales ci-dessous indiquent comment installer un système de surveillance de la pression doté du capteur de pression à usage unique Edwards Lifesciences TruWave. Les configurations du kit et les procédures variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe à l'établissement de déterminer les directives et les procédures exactes.

AVERTISSEMENT : l'administration de lipides avec le capteur de pression à usage unique TruWave peut compromettre son intégrité.

1.0 Description

Le kit de surveillance de la pression Edwards Lifesciences avec transducteur de pression à usage unique TruWave est un kit stérile à usage unique de surveillance de la pression. Le câble stérile à usage unique (de 30 cm/12 po ou 120 cm/48 po de long) se connecte uniquement à un câble Edwards Lifesciences prévu expressément pour le moniteur utilisé.

Le transducteur de pression à usage unique TruWave est doté d'un corps droit à passage continu à travers le capteur de pression. Il est disponible avec ou sans dispositif de rinçage intégré.

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Il est prouvé que la surveillance de la pression permet d'obtenir des informations sur l'état hémodynamique du patient qui peuvent aider à prendre de meilleures décisions cliniques basées sur des données en ce qui concerne une intervention médicale nécessaire et/ou une réévaluation clinique. Par ailleurs, la technologie de conservation du sang VAMP réduit les pertes de sang inutiles.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qui ont été formés à l'utilisation clinique et sans danger des technologies hémodynamiques et de la surveillance de pression de la ligne artérielle conformément au protocole en vigueur dans leur établissement.

2.0 Objectif et utilisation prévue

Le transducteur de pression à usage unique TruWave est destiné à surveiller la pression lorsqu'il est fixé à un cathéter de surveillance de la pression et à un appareil de surveillance de la pression compatible.

3.0 Indications

Le kit de surveillance de la pression avec transducteur de pression à usage unique TruWave est prévu pour une utilisation sur des patients nécessitant une surveillance de la pression intravasculaire, intracrânienne ou intra-utérine.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, TruWave, et VAMP sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications absolues à l'utilisation du transducteur de pression à usage unique TruWave sur des patients nécessitant une surveillance invasive de la pression.

Les dispositifs de rinçage ne doivent pas être utilisés lors d'une surveillance de la pression intracrânienne.

5.0 Mises en garde

- Ne pas utiliser le dispositif de rinçage lors d'une surveillance de la pression intracrânienne.
- Pour éviter d'administrer une quantité trop volumineuse de perfusion aux patients chez lesquels l'absorption de liquides est très restreinte, tels que les nouveau-nés et les enfants, utiliser une pompe à perfusion en série avec le dispositif de purge afin de contrôler précisément la quantité minimale de solution de purge requise pour que le cathéter reste perméable tout en permettant une surveillance continue de la pression. Utiliser un ensemble de perfusion dont l'utilisation est indiquée avec la pompe pour administration intraveineuse. Des pressions élevées, susceptibles d'être générées par une pompe à perfusion à certains débits, peuvent annuler la restriction du dispositif de rinçage, causant un rinçage rapide au débit établi par la pompe.
- Empêcher des bulles d'air de pénétrer dans le dispositif, en particulier lors de la surveillance de pressions artérielles.
- Si le système de rinçage n'est pas mis sous pression de manière appropriée par rapport à la pression artérielle du patient, un reflux sanguin et une obstruction du cathéter sont possibles.
- Éviter tout contact avec une crème ou une pommade à usage externe susceptible d'attaquer les matériaux polymères.
- Empêcher tout contact des connexions électriques avec un liquide.
- Ne pas stériliser le câble réutilisable en autoclave.
- Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Cette action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le fonctionnement du dispositif risque d'être altéré.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été soumis à une température non comprise entre 0 °C et 40 °C et à une humidité relative non comprise entre 5 % et 90 % ou si sa date d'expiration est dépassée.
- Pour les patients passant un examen par IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour les conditions spécifiques.
- Certains modèles peuvent contenir des phtalates, en particulier du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques ou les femmes enceintes ou qui allaitent.



Pièce appliquée de type CF

6.0 Équipement

Les transducteurs de pression à usage unique Edwards TruWave sont fournis sous forme de kits de surveillance de la pression. Les kits de surveillance de la pression peuvent comporter les composants ou accessoires suivants :

- Tube de pression
- Robinets d'arrêt
- Dispositif de rinçage (3 ou 30 ml/h)
- Ensemble de perfusion
- VAMP (système clos de prélèvement sanguin)
- Support jetable
- Lien pour bras

- Câble pour moniteur compatible

Remarque : consulter le mode d'emploi du système clos de prélèvement sanguin VAMP pour obtenir des instructions relatives au prélèvement sanguin avec un système clos.

7.0 Procédure

Étape	Procédure
1	S'assurer que le câble est compatible avec le moniteur utilisé. Connecter le câble réutilisable au moniteur. Mettre le moniteur sous tension pour permettre la mise en route de l'électronique. MISE EN GARDE : la présence d'humidité dans le connecteur risquerait d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou des lectures de pression inexacts. Dans ce cas, remplacer la ou les pièces humides. Remarque : consulter les instructions relatives au moniteur compatible pour connecter le bon câble au moniteur.
2	En utilisant une technique aseptique, retirer le transducteur et le kit de l'emballage stérile.
3	Le cas échéant, ajouter des composants supplémentaires pour compléter le système de surveillance conformément aux directives de l'hôpital.
4	Vérifier que tous les connecteurs sont serrés. Remarque : lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme un lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
5	Connecter le câble du transducteur au câble réutilisable.
6	Évacuer tout l'air de la poche de solution de rinçage de perfusion héparinée conformément aux directives de l'hôpital. AVERTISSEMENT : si l'air n'est pas entièrement éliminé de la poche, l'air résiduel peut être forcé dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est évacuée.
7	Fermer la molette de réglage sur l'ensemble de perfusion et connecter ce dernier à la poche de rinçage de perfusion. Accrocher la poche à environ 60 cm (2 pi) au-dessus du patient. Cette hauteur assure une pression d'environ 45 mmHg pour amorcer l'installation.
8	Remplir la chambre goutte à goutte de moitié ou conformément aux directives de l'hôpital à l'aide d'une solution de rinçage en pressant dessus. Ouvrir la molette de réglage.
9	Pour remplir le système : a) Pour les transducteurs ne disposant pas d'un dispositif de rinçage intégré (Snap-Tab), remplir le système conformément aux directives de l'hôpital. b) Pour les transducteurs dotés d'un dispositif de rinçage intégré, tirer sur le Snap-Tab pour permettre l'écoulement et le relâcher pour stopper ce dernier.

Étape	Procédure
10	Pour les kits dotés d'ensembles de perfusion, ouvrir l'orifice de purge du transducteur en tournant la poignée du robinet d'arrêt vers le tube de pression. Faire en sorte que la solution de rinçage s'écoule par gravité en premier dans le transducteur et à travers l'orifice de purge, puis à travers le dernier tube de pression en tournant les bons robinets d'arrêt. Éliminer toutes les bulles d'air. AVERTISSEMENT : la présence de bulles d'air dans le dispositif peut provoquer une déformation importante de la forme d'onde de pression ou une embolie gazeuse.
11	Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets par des bouchons qui en sont dépourvus.
12	Installer le transducteur soit sur le corps du patient, selon la procédure hospitalière, soit sur une potence IV en utilisant le clamp et le support appropriés.
13	Mettre sous pression la poche de solution de rinçage de perfusion. Le débit varie en fonction de la pression exercée sur le dispositif de rinçage. Les débits pour une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg sont les suivants : • 3 ± 1 mL/h (transducteur de pression à usage unique doté d'un Snap-Tab bleu)
14	Raccorder le tube de pression au cathéter conformément aux instructions du fabricant.
15	Rincer le système conformément aux directives de l'hôpital. AVERTISSEMENT : après chaque rinçage rapide, observer la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est correct (voir Complications). AVERTISSEMENT : suivre toutes les étapes avant de procéder à la connexion au cathéter du patient ou au site d'accès.

8.0 Réglage du zéro et étalonnage

Étape	Procédure
1	Régler le niveau de l'orifice de purge du transducteur (interface fluide/air) pour qu'il corresponde à celui de la chambre où la pression est mesurée. Par exemple, dans le cadre d'une surveillance cardiaque, régler le zéro au niveau de l'oreille droite. Il s'agit de l'axe phlébotatique, déterminé par l'intersection de la ligne mid-axillaire et du quatrième espace intercostal.
2	Retirer le bouchon dépourvu d'évent et ouvrir l'orifice de purge à l'atmosphère.
3	Régler le moniteur afin qu'il affiche zéro mmHg.
4	Vérifier l'étalonnage du moniteur en utilisant une procédure recommandée par le fabricant du moniteur.
5	Fermer l'orifice de purge à l'atmosphère et remettre en place le bouchon dépourvu d'évent.
6	Le système est prêt à commencer la surveillance de la pression.

9.0 Essai de réponse dynamique

Le montage peut faire l'objet d'un essai de réponse dynamique en observant la forme d'onde sur un moniteur. La détermination au chevet du patient de la réponse dynamique

du cathéter, du moniteur, du kit et du transducteur est faite une fois le système purgé, fixé au patient, réglé sur zéro et étalonné. Un test d'onde carrée peut être effectué en tirant sur le Snap-Tab et en le relâchant rapidement.

Remarque : une faible réponse dynamique peut être due à la présence de bulles d'air, à la coagulation, à des tubulures trop longues, à des tubulures de pression trop souples, à des tubulures de petit diamètre, à des connexions lâches ou à des fuites.

10.0 Entretien régulier

Observer les directives et procédures hospitalières relatives à la fréquence des mises à zéro du transducteur et du moniteur et au remplacement et à la maintenance des lignes de surveillance de la pression. Le transducteur de pression à usage unique TruWave est étalonné au préalable et dérive légèrement au fil du temps (voir **Caractéristiques techniques**).

Étape	Procédure
1	Régler la pression zéro de référence chaque fois que le niveau du patient est modifié. AVERTISSEMENT : à chaque nouvelle vérification du zéro ou à chaque vérification de la précision, s'assurer que le bouchon dépourvu d'évent est retiré avant de mettre à l'atmosphère l'orifice de purge du transducteur.
2	Vérifier périodiquement le trajet des fluides pour s'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air. S'assurer que les lignes de raccordement et les robinets d'arrêt sont fixés solidement.
3	Observer régulièrement la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de purge continu est correct.
4	Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) recommandent de remplacer les lignes IV ainsi que les transducteurs à usage unique ou réutilisables toutes les 96 heures.

11.0 Informations relatives à la sécurité IRM



IRM sous conditions

Le dispositif suivant a été déclaré compatible avec l'IRM sous conditions, selon la terminologie précisée par la désignation internationale de l'ASTM (American Society for Testing and Materials) : F2503-08. Pratique standard du marquage des dispositifs et autres articles médicaux pour la sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique :

Transducteur de pression à usage unique TruWave

Des essais non cliniques ont démontré que ces dispositifs étaient compatibles avec les examens par IRM sous conditions, à savoir :

- Champ magnétique statique de 3 T ou moins
- Champ de gradient maximum de 4 000 G/cm (40,0 T/m) ou moins
- Ce dispositif et tout câble associé ne sont pas destinés à être utilisés à l'intérieur du tunnel du système IRM et ne doivent pas être en contact avec le patient.
- Ce dispositif et tout câble associé peuvent rester dans la salle du système IRM, mais ne doivent pas fonctionner ou être connectés à un système de surveillance de la pression pendant un examen par IRM.
- Le tube de pression relié au transducteur de pression à usage unique TruWave ne présente aucun risque en milieu RM et peut être placé à l'intérieur du tunnel pendant un examen par IRM.

12.0 Complications

12.1 Sepsis/infection

Des cultures positives peuvent être le résultat d'une contamination de l'installation de la pression. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés avec

le prélèvement sanguin, la perfusion de liquides et la thrombose liée au cathéter.

12.2 Embolies gazeuses

De l'air peut pénétrer dans le corps du patient à travers des robinets laissés ouverts par accident, par une déconnexion accidentelle de l'installation de la pression ou par la pénétration de bulles d'air dans le corps du patient lors du rinçage.

12.3 Perfusion excessive

Un débit excessif peut être provoqué par des pressions supérieures à 300 mmHg. Cela peut donner lieu à une augmentation potentiellement nocive de la pression artérielle et à une surdose de liquide.

12.4 Mesures de pression anormales

Les mesures de pression peuvent changer rapidement et radicalement en l'absence d'étalonnage correct, en cas de mauvais raccordement ou en présence d'air dans le système.

MISE EN GARDE : des mesures de pression anormales s'accompagnent habituellement de manifestations cliniques chez le patient.

Les risques supplémentaires incluent perte de sang, thrombus, embolies, hypervolémie, réaction indésirable aux matériaux, brûlures ou chocs électriques, traitement inapproprié/non prévu et/ou retard dans la surveillance et/ou le traitement.

Les utilisateurs et/ou patients doivent signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

13.0 Conditionnement

Les transducteurs de pression à usage unique TruWave sont fournis stériles sous forme de kits de surveillance connectés au préalable (conception standard ou commande spéciale). Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique. Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé. Ne pas restériliser.

14.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

15.0 Durée de conservation

La durée de conservation est indiquée sur chaque emballage.

Un stockage ou une utilisation au-delà de la date d'expiration pourrait entraîner une détérioration du produit et causer une maladie ou un événement indésirable car son fonctionnement risquerait d'être altéré.

16.0 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

17.0 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.

Les 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.

Les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :



ont été stérilisés par irradiation.

18.0 Caractéristiques techniques*

Transducteur de pression à usage unique TruWave

Plage de pression de fonctionnement	de -50 à +300 mmHg
Plage de température de fonctionnement	15 à 40 °C
Sensibilité	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Précision : effets combinés de la sensibilité, de la reproductibilité, de la non-linéarité et de l'hystérèse	±1 mmHg + 1 % par rapport à la lecture de -50 à +50 mmHg et ±2,5 % par rapport à la lecture de 50 à +300 mmHg
Fréquence d'excitation	c.c. à 5 000 Hz
Impédance de l'excitation	350 ohms ±10 % avec un câble moniteur standard Edwards attaché
Impédance de l'excitation (transducteur de pression à usage unique)	1 800–3 300 ohms
Déphasage	< 5°
Impédance du signal	300 ohms ± 5 %
Décalage d'origine	≤ ± 25 mmHg
Dérive thermique du zéro	≤±0,3 mmHg/ °C (pour les produits stérilisés par oxyde d'éthylène) ≤±0,5 mmHg/ °C (pour les produits stérilisés par faisceau d'électrons)
Dérive de la puissance d'origine	±1 mmHg toutes les 8 heures après 20 secondes de préchauffage
Dérive thermique de la sensibilité	≤ 0.4 % / °C
Capacité du défibrillateur	supporte 5 chocs successifs de 360 joules en l'espace de 5 minutes à une charge de 50 ohms
Courant de fuite	<2 µA à 120 V RMS 60 Hz ou à 264 V RMS 50 Hz
Tolérance à la surpression	de -500 à +5 000 mmHg
Résistance aux chocs	supporte 3 chutes de 1 mètre de haut
Sensibilité à la lumière	<1 mmHg à une tension d'excitation de 6 volts lors de l'exposition à une source lumineuse artificielle de 3 400 K à 32 293 lm/m² (3 000 pieds-bougies)
Volume déplacé	≤0,03 mm³/100 mmHg pour un transducteur sans dispositif de rinçage
Débit dans le dispositif de rinçage avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg	
Snap-Tab bleu	3 ±1 ml/h
Snap-Tab jaune	30 ±10 ml/h

*à 6,00 V c.c. et 25 °C, sauf indication contraire

Toutes les caractéristiques techniques respectent ou dépassent la norme AAMI BP22 pour les transducteurs de pression artérielle.

TruWave

Drucküberwachungs-Kit mit TruWave Einwegdruckwandler

Die im Folgenden beschriebenen Produkte sind möglicherweise nicht alle in Übereinstimmung mit dem kanadischen Gesetz lizenziert oder für den Vertrieb in Ihrer Region zugelassen.

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

Es folgen allgemeine Hinweise zur Einrichtung eines Drucküberwachungssystems mit dem TruWave Einwegdruckwandler von Edwards Lifesciences. Da die Konfigurationen des Sets sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

VORSICHT: Die Verwendung von Lipiden mit dem TruWave Einwegdruckwandler kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.

1.0 Beschreibung

Das Edwards Lifesciences Drucküberwachungsset mit TruWave Einwegdruckwandler ist ein steriles Set zum einmaligen Gebrauch, das den Druck überwacht. Das sterile Einwegkabel (verfügbar in den Längen 12 Zoll/30 cm und 48 Zoll/120 cm) kann nur an ein Kabel von Edwards Lifesciences angeschlossen werden, das speziell für die Verwendung an dem jeweiligen Monitor ausgelegt ist.

Der TruWave Einwegdruckwandler verfügt über eine gerade Konstruktion mit direktem Fluss über den Drucksensor und ist sowohl mit als auch ohne integrierte Spülvorrichtung erhältlich.

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Ein bekannter Nutzen der Drucküberwachung besteht darin, dass sie Informationen über den hämodynamischen Status des Patienten liefert, wodurch die datengestützte klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer notwendigen Intervention und/oder klinischen Neubewertung unterstützt werden kann. Zudem verringert die VAMP Bluterhaltungstechnologie unnötigen Blutverlust.

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die im Rahmen ihrer jeweiligen Einrichtungsrichtlinien in der sicheren Nutzung von hämodynamischen Technologien und der klinischen Anwendung von arteriellen Drucküberwachungsleitungen geschult wurden.

2.0 Verwendungszweck

Der TruWave Einwegdruckwandler ist zur Überwachung des Drucks bestimmt, wenn er an einen Drucküberwachungskatheter und ein kompatibles Drucküberwachungsgerät angeschlossen ist.

3.0 Indikationen

Das Drucküberwachungsset mit TruWave Einwegdruckwandler ist zur Verwendung bei Patienten

bestimmt, bei denen eine intravaskuläre, intrakranielle oder intrauterine Drucküberwachung erforderlich ist.

4.0 Kontraindikationen

Es bestehen keine absoluten Kontraindikationen für die Verwendung des TruWave Einwegdruckwandlers bei Patienten, bei denen eine invasive Drucküberwachung erforderlich ist.

Spülvorrichtungen sollten bei der Überwachung des intrakraniellen Drucks nicht verwendet werden.

5.0 Warnungen

- Die Spülvorrichtung nicht während der intrakraniellen Drucküberwachung verwenden.
- Um eine Überdosierung der Infusionsflüssigkeit bei Patienten, für die eine strenge Infusionsbegrenzung gilt (z. B. bei Neugeborenen und Kindern), zu verhindern, ausschließlich Infusionspumpen mit einer Spülvorrichtung verwenden, um die minimale Spüllösungsmenge, die zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters benötigt wird, genau regulieren zu können, während eine kontinuierliche Drucküberwachung gewährleistet werden kann. Ausschließlich Infusionsbesteck verwenden, das für die Verwendung mit der Infusionspumpe bestimmt ist. Hohe Drücke, die von einer Infusionspumpe bei bestimmten Durchflussraten erzeugt werden können, können die Grenzwerte der Spülvorrichtung überschreiten und zu einer schnellen Spülung mit der durch die Pumpe eingestellten Rate führen.
- Es dürfen keine Luftblasen in die Vorrichtung gelangen. Dies gilt vor allem für die arterielle Drucküberwachung.
- Wenn der Druck im Spülsystem nicht angemessen im Verhältnis zum Blutdruck des Patienten eingestellt wurde, kann es zu einem Rückfluss von Blut kommen und der Katheter kann verstopfen.
- Das Produkt darf nicht mit topischen Cremes oder Salben in Kontakt kommen, die polymerische Materialien angreifen.
- Elektrische Verbindungen keinen Flüssigkeiten aussetzen.
- Das wiederverwendbare Kabel nicht autoklavieren.
- 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. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.
- Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie Temperaturen von weniger als 0 °C oder mehr als 40 °C sowie einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 5 % oder mehr als 90 % ausgesetzt wurde, oder wenn das „Verwendbar bis“-Datum überschritten wurde.
- Sicherheitsinformationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MR-Untersuchung an Patienten sind im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ zu finden.
- Manche Modelle enthalten möglicherweise Phthalate, insbesondere DEHP [Bis(2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtsschädigend und fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere oder stillende Frauen.



Anwendungsteil vom Typ CF

6.0 Ausrüstung

Edwards TruWave Einwegdruckwandler sind in Drucküberwachungssets erhältlich. Drucküberwachungssets können folgende Komponenten oder Zubehörteile enthalten:

- Druckschlauch
- Absperrhähne
- Spülvorrichtungen (3 ml/h oder 30 ml/h)
- Infusionsbesteck
- VAMP (geschlossenes Blutentnahmesystem)
- Einweghalter
- Armguurt
- Kompatibles Monitorkabel

Hinweis: Anweisungen zur geschlossenen Blutentnahme finden Sie in der Gebrauchsanweisung des geschlossenen Blutentnahmesystems VAMP.

7.0 Verfahren

Schritt	Verfahren
1	Sicherstellen, dass das Kabel mit dem verwendeten Monitor kompatibel ist. Das wiederverwendbare Kabel an den Monitor anschließen. Monitor einschalten, damit sich die Elektronik aufwärmen kann. WARNUNG: Feuchtigkeit im Steckverbinder kann einen Defekt der Vorrichtung oder ungenaue Druckmesswerte zur Folge haben. Mit Feuchtigkeit in Kontakt geratene Teile müssen ausgetauscht werden. Hinweis: Für den ordnungsgemäßen Anschluss von Kabel und Monitor die Anweisungen für den Monitor beachten.
2	Druckwandler und Set auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung entnehmen.
3	Weitere Komponenten bei Bedarf gemäß den Krankenhausrichtlinien hinzufügen, um das Überwachungssystem zu vervollständigen.
4	Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher angebracht wurden. Hinweis: Feuchte Verbindungen können zu fest angezogen werden, wenn die Fassungen befeuchtet werden. Ein übermäßiges Festziehen der Verbindungen kann zu Rissen oder Leckagen führen.
5	Das wiederverwendbare Kabel an das Kabel des Druckwandlers anschließen.
6	Sämtliche Luft unter Beachtung der entsprechenden Krankenhausrichtlinien aus dem mit heparinisierten Spüllösung gefüllten Infusionsbeutel entfernen. VORSICHT: Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Beutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, wenn die Lösung aufgebraucht ist.
7	Die Rollenklemme am Infusionsbesteck schließen und an den Infusionsspülbeutel anschließen. Den Beutel in einem Abstand von ca. 60 cm (2 Fuß) über dem Patienten aufhängen. Diese Höhe liefert einen Druck von ca. 45 mmHg in der Füllvorrichtung.
8	Die Tropfkammer zusammendrücken, um diese zur Hälfte oder gemäß den entsprechenden Vorgaben des Krankenhauses mit der Spüllösung zu füllen. Rollenklemme öffnen.
9	Befüllung des Systems: a) Bei Verwendung eines Druckwandlers ohne integrierte Spülvorrichtung (Snap-Tab) das System gemäß den Krankenhausrichtlinien befüllen. b) Bei Verwendung eines Druckwandlers mit integrierter Spülvorrichtung wird der Fluss der Spüllösung durch Ziehen am Snap-Tab hergestellt und durch Loslassen des Snap-Tab unterbrochen.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E Logo, TruWave und VAMP sind Marken von Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Schritt	Verfahren
10	Bei Verwendung von Sets mit bereits angeschlossenem Infusionsbesteck den Griff am Absperrhahn in Richtung des Druckschlauchs drehen, um den Entlüftungsanschluss des Druckwandlers zu öffnen. Die Spüllösung zunächst durch den Druckwandler und aus dem Entlüftungsanschluss herauslaufen lassen. Danach durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne die anderen Druckschläuche spülen. Alle Luftblasen entfernen. VORSICHT: In der Vorrichtung verbleibende Luftblasen können die Druckkurve signifikant verändern bzw. zu Luftembolie führen.
11	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
12	Den Druckwandler entweder gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll am Körper des Patienten oder mithilfe einer entsprechenden Klemme und Halterung an einem Infusionsständer anbringen.
13	Den Druck im Beutel mit der Infusionsspüllösung einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck in der Spülvorrichtung ab. Durchflussraten bei einem Druck von 300 mmHg im Infusionsbeutel: • 3 ± 1 ml/h (DPT mit blauem Snap-Tab)
14	Druckschlauch gemäß Herstelleranweisungen mit dem Katheter verbinden.
15	System gemäß Krankenhausprotokoll spülen. VORSICHT: Die Tropfkammer nach jeder Schnellspülung überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht (siehe Komplikationen). VORSICHT: Alle Schritte sollten vor Anschluss des Systems an den Katheter des Patienten oder an die Zugangsstelle durchgeführt werden.

8.0 Nullpunkteinstellung und Kalibrierung

Schritt	Verfahren
1	Den Füllstand im Entlüftungsanschluss des Druckwandlers (der Flüssigkeit-Luft-Schnittstelle) entsprechend der Kammer einstellen, in der der Druck gemessen wird. Beispiel: Bei der Überwachung der Herzfunktionen ist die Nullpunkteinstellung auf Höhe des rechten Vorhofs durchzuführen. Das Vorhofniveau wird bestimmt durch den Schnittpunkt der mittleren Axillarlinie und des vierten Zwischenrippenraums.
2	Die nicht belüftete Schutzkappe entfernen und den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre hin öffnen.
3	Den Monitor auf eine Anzeige von null mmHg einstellen.
4	Die Kalibrierung des Monitors anhand des vom Monitorhersteller empfohlenen Verfahrens überprüfen.
5	Den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre hin schließen und die nicht belüftete Schutzkappe wieder anbringen.

Schritt	Verfahren
6	Das System ist nun zur Drucküberwachung bereit.

9.0 Prüfen der dynamischen Antwort

Die dynamische Antwort des Systems kann durch Beobachten der Druckkurve auf einem Monitor geprüft werden. Die Bestimmung der dynamischen Antwort des Katheter-, Monitor-, Kit- und Druckwandlersystems am Krankenbett erfolgt, nachdem das System gespült, an den Patienten angeschlossen, auf null eingestellt und kalibriert wurde. Ein Rechteckwellentest kann durchgeführt werden, indem der Snap-Tab gezogen und schnell losgelassen wird.

Hinweis: Mögliche Ursachen einer unzureichenden dynamischen Antwort sind Luftblasen, Blutgerinnsel, übermäßig lange Schläuche, zu nachgiebige Druckschläuche, Schläuche mit kleinem Innendurchmesser, lose Verbindungen und undichte Stellen.

10.0 Routinewartung

Die Häufigkeit des Nullabgleichs von Druckwandler und Monitor sowie des Austauschs und der Wartung der Drucküberwachungsleitungen richtet sich nach den Krankenhausrichtlinien und -verfahren. Der TruWave Einwegdruckwandler wird werkseitig kalibriert und weist mit der Zeit eine unbedeutende Nullpunktverschiebung auf (siehe **Technische Daten**).

Schritt	Verfahren
1	Die Nullpunktdruckreferenz stets erneut einstellen, wenn die Patientenebene gewechselt wird. VORSICHT: Bei der erneuten Überprüfung des Nullabgleichs oder Verifizierung der Genauigkeit sicherstellen, dass die nicht belüftete Schutzkappe entfernt wird, bevor der Entlüftungsanschluss des Druckwandlers zur Atmosphäre geöffnet wird.
2	Die Flüssigkeitsleitung regelmäßig auf Luftblasen prüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne weiterhin fest angeschlossen sind.
3	Die Tropfkammer in regelmäßigen Abständen überprüfen, um sicherzustellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht.
4	Die Centers for Disease Control (US-amerikanische Gesundheitsbehörde) empfehlen den Austausch von Infusionsleitungen und Einweg- oder Mehrwegdruckwandlern in Abständen von 96 Stunden.

11.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

Die folgende Vorrichtung wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, dabei wurde die Terminologie der folgenden Richtlinie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International zugrunde gelegt: F2503-08. Standardvorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen sicherheitsrelevanten Gegenständen in der Magnetresonananzumgebung:

TruWave Einwegdruckwandler

In nicht klinischen Prüfungen erwiesen sich diese Vorrichtungen unter den folgenden Bedingungen als bedingt MR-sicher:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger

- Räumliches Gradientenfeld von max. 4000 Gauß/cm (40,0 T/m)
- Dieses Gerät und das dazugehörige Kabel sind nicht zur Verwendung im Inneren der Röhre eines MR-Systems vorgesehen und sollten nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen.
- Dieses Gerät und das dazugehörige Kabel dürfen sich im selben Raum wie das MR-System befinden, das Gerät darf während einer MR-Untersuchung jedoch nicht eingeschaltet oder an ein Drucküberwachungssystem angeschlossen sein.
- Der am TruWave Einwegdruckwandler angeschlossene Druckschlauch ist MR-sicher und kann während der MR-Untersuchung in der Röhre abgelegt werden.

12.0 Komplikationen

12.1 Sepsis/Infektion

Eine Kontamination der Druckvorrichtung kann eine Bildung positiver Kulturen zur Folge haben. Ein erhöhtes Risiko von Sepsis oder Bakteriämie wurde mit Blutentnahmen, Flüssigkeitsinfusionen und katheterbedingten Thrombosen in Zusammenhang gebracht.

12.2 Luftemboli

Wenn Absperrhähne nicht richtig geschlossen werden, wenn die Druckvorrichtung versehentlich abgetrennt wird oder wenn während der Spülung Luftblasen im System verbleiben, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen.

12.3 Überinfusion

Ein Druck von über 300 mmHg kann übermäßige Durchflussraten zur Folge haben. Dies kann zu einer potenziell gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks und zu einer Flüssigkeitsüberdosierung führen.

12.4 Abnorme Druckmesswerte

Druckmesswerte können sich aufgrund von losen Anschlüssen, Luft im System oder einer unzureichenden Kalibrierung schnell und drastisch ändern.

WARNUNG: Abnormale Druckmesswerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen.

Zusätzliche Risiken sind u. a. Blutverlust, Thromben, Embolien, Hypervolämie, unerwünschte Reaktion auf die Materialien, Verbrennungen oder elektrischer Schlag, unangemessene/unbeabsichtigte Behandlung und/oder eine Verzögerung bei der Überwachung und/oder Behandlung.

Anwender und/oder Patienten sollten den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, über alle ernstesten Vorfälle unterrichten.

13.0 Lieferumfang

TruWave Einwegdruckwandler werden steril in einem bereits verbundenen Überwachungsset geliefert (entweder im Standarddesign oder als Sonderanfertigung). Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen. Nicht resterilisieren.

14.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

15.0 Haltbarkeit

Die Haltbarkeit ist auf jeder Packung aufgedruckt.

Lagerung oder Verwendung über das Haltbarkeitsdatum hinaus kann zur Beeinträchtigung des Produkts und zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

16.0 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

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

Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkt mit diesem Symbol:



Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Produkt, das alternativ mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist:



Durch Bestrahlung sterilisiert.

17.0 Entsorgung

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

18.0 Technische Daten*

TruWave Einwegdruckwandler

Betriebsdruckbereich	-50 bis +300 mmHg
Betriebstemperaturbereich	15 bis 40 °C
Sensitivität	5,0 µV/V/mmHG ±1%
Kombinierte Auswirkungen von Sensitivität, Wiederholbarkeit, Nichtlinearität und Hysterese	±1 mmHg plus 1% des Messwertes von -50 bis +50 mmHg und ±2,5% des Messwertes von +50 bis +300 mmHg
Anregungsimpedanz	350 Ohm ±10% bei Verwendung von typischen Edwards Monitorkabeln
Anregungsimpedanz (DPT)	1800 Ohm–3300 Ohm
Phasenverschiebung	<5°
Signalimpedanz	300 Ohm ±5%
Nullpunktabweichung	≤±25 mmHg
Nullpunkttemperaturabweichung	≤±0,3 mmHg/ °C (bei EO-sterilisierten Produkten) ≤±0,5 mmHg/ °C (bei mittels Elektronenstrahl bestrahlten Produkten)
Nullpunktausgabewertabweichung	±1 mmHg alle 8 Stunden nach einer Aufwärmphase von 20 Sekunden
Sensitivitätstemperaturabweichung	≤0,4% / °C
Defibrillatoranforderungen	kann 5 aufeinanderfolgenden Entladungen mit 360 Joule innerhalb von 5 Minuten bei einer Last von 50 Ohm standhalten
Ableitstrom	<2 µA bei 120 V eff./60 Hz oder bei 264 V eff./50 Hz
Überdrucktoleranz	-500 bis +5000 mmHg
Stoßfestigkeit	widersteht 3 Stürzen aus einer Fallhöhe von 1 Meter
Lichtempfindlichkeit	<1 mmHg bei 6 V Anregung bei Bestrahlung mit einer 3400K Wolfram-Lichtquelle (Tungsten) bei 3000 fc (32 293 lm/m²)
Volumetrische Verschiebung	≤0,03 mm³/100 mmHg bei Verwendung von Druckwandlern ohne Spülvorrichtung
Durchflussrate in der Spülvorrichtung bei einem Druck von 300 mmHg im Infusionsbeutel	
Blaue Snap-Tab Vorrichtung	3 ±1 ml/h
Gelbe Snap-Tab Vorrichtung	30 ±10 ml/h

* bei 6,00 V Gleichstrom und 25 °C, sofern nicht anders angegeben.

Alle technischen Daten erfüllen oder übersteigen die Anforderungen des Standards AAMI BP22 für Blutdruckwandler (Standard for blood pressure transducers).

TruWave

Kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave

Es posible que no todos los dispositivos aquí descritos cuenten con la licencia expedida de acuerdo con las leyes canadienses o estén aprobados para su venta en su región específica.

Instrucciones de uso

Para un solo uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

A continuación encontrará las instrucciones generales para la configuración de un sistema de monitorización de presión con el transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences. Puesto que los procedimientos y configuraciones del kit varían en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad de este último determinar las políticas y los procedimientos exactos.

AVISO: El uso de lípidos con el transductor de presión desechable TruWave puede comprometer la integridad del producto.

1.0 Descripción

El kit de monitorización de la presión con transductor de presión desechable TruWave de Edwards Lifesciences es un kit estéril de un solo uso que monitoriza la presión. El cable estéril desechable (disponible en longitudes de 30 cm/12 in y 120 cm/48 in) se conecta exclusivamente a un cable de Edwards Lifesciences específicamente habilitado para el monitor que se va a utilizar.

El transductor de presión desechable TruWave tiene un diseño recto que facilita el flujo a través del sensor de presión y está disponible con o sin el dispositivo de purgado integral.

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso establecidas.

Los beneficios conocidos de la monitorización de la presión incluyen el aporte de información relacionada con el estado hemodinámico del paciente, lo que puede permitir que se tomen mejores decisiones clínicas basadas en datos en relación con intervenciones o reevaluaciones clínicas necesarias desde el punto de vista médico. Además, la tecnología VAMP de conservación de la sangre reduce la pérdida innecesaria de sangre.

Este dispositivo está destinado a su uso por profesionales médicos que se han formado en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas y el empleo clínico de la monitorización de la presión de la línea arterial como parte de sus respectivas directrices institucionales.

2.0 Uso previsto/Finalidad

El transductor de presión desechable TruWave está indicado para monitorizar la presión cuando se conecta a un catéter de monitorización de la presión y un instrumento de monitorización de la presión compatible.

3.0 Indicaciones

El equipo de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, TruWave y VAMP son marcas comerciales de la corporación Edwards Lifesciences. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

4.0 Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del transductor de presión desechable TruWave en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva.

Los dispositivos de purgado no se deben utilizar cuando se esté monitorizando la presión intracraneal.

5.0 Advertencias

- No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.
- Para evitar la infusión excesiva de pacientes con una restricción severa de líquidos como recién nacidos y niños, utilice una bomba de infusión en serie con el dispositivo de purgado para regular con precisión la cantidad mínima de solución de purgado requerida para el mantenimiento de la permeabilidad del catéter durante la monitorización continua de la presión. Utilice un equipo de infusión intravenoso que esté indicado para su utilización con la bomba intravenosa. Las presiones altas que puede generar una bomba de infusión a ciertos caudales pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, lo que da lugar a una irrigación rápida al caudal determinado por la bomba.
- No permita la entrada de burbujas de aire en el conjunto, en especial durante la monitorización de presiones arteriales.
- Si el sistema de purgado no está correctamente presurizado con respecto a la presión arterial del paciente, pueden producirse obstrucciones en el catéter y hemorragia retrógrada.
- Evite el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos.
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable.
- Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o un evento adverso, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.
- No utilice este dispositivo si se ha expuesto a un entorno que no corresponde al intervalo de 0 °C a 40 °C HR del 5 % al 90 %, o si la fecha de caducidad del mismo ha expirado.
- En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de RM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas.
- Algunos modelos pueden contener ftalatos, específicamente DEHP [Di(2-etilhexil) ftalato], lo que puede conllevar riesgos en el sistema reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos, o en mujeres embarazadas o en período de lactancia.



- Pieza aplicada tipo CF

6.0 Equipo

Los transductores de presión desechables TruWave de Edwards se suministran con los kit de monitorización de presión. Los kit de monitorización de presión constan de los siguientes componentes o accesorios:

- Tubos de presión
- Llaves de paso
- Dispositivo de purgado (3 ml/h o 30 ml/h)
- Equipo de infusión i.v.
- VAMP (sistema cerrado de recogida de sangre)
- Soporte desechable
- Correa de brazo
- Cable de monitor compatible

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sistema cerrado de recogida de sangre VAMP para obtener instrucciones sobre la recogida de sangre.

7.0 Procedimiento

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de que el cable es compatible con el monitor que se va a utilizar. Conecte el cable reutilizable al monitor. Encienda el monitor para que los componentes electrónicos se calienten. ADVERTENCIA: La humedad dentro del conector puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo o lecturas de presión inadecuadas. Si se da esta circunstancia, sustituya la pieza o piezas mojadas. Nota: Consulte las instrucciones del monitor compatible para realizar la conexión adecuada del cable al monitor.
2	Extraiga del envase estéril el transductor y el equipo mediante una técnica aséptica.
3	Agregue los componentes adicionales según sea necesario para completar el sistema de monitorización de acuerdo con el protocolo del hospital.
4	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas. Nota: Las conexiones húmedas provocan un apriete excesivo debido a la lubricación de las conexiones. Las conexiones con una presión excesiva pueden provocar grietas o fugas.
5	Conecte el cable del transductor al cable reutilizable.
6	Extraiga todo el aire de la bolsa de solución de purgado i.v., que estará heparinizada de acuerdo con la política del hospital. AVISO: Si no se extrae todo el aire de la bolsa, puede que el aire se introduzca en el sistema vascular del paciente cuando se agote la solución.
7	Cierre la llave reguladora del equipo de infusión i.v. y conéctelo a la bolsa de purgado i.v. Cuelgue la bolsa aproximadamente 60 cm (2 ft) por encima del paciente. Esta altura proporcionará una presión de aproximadamente 45 mm Hg al conjunto principal.
8	Apretando la cámara, rellene la cámara de goteo con solución de purgado hasta la mitad o de acuerdo con la política del hospital. Abra la llave reguladora.
9	Para llenar el sistema: a) Para transductores sin dispositivo de purgado integral (Snap-Tab), rellene el sistema de acuerdo con la política del hospital. b) Para transductores con dispositivo de purgado integral, el flujo se origina al tirar del dispositivo Snap-Tab y se interrumpe al soltar dicho dispositivo.

Paso	Procedimiento
10	Para los kit con equipos de infusión i.v. conectados, abra la vía de purga del transductor girando el mango de la llave de paso hacia el tubo de presión. Deje que la gravedad administre primero la solución de purgado a través del transductor y por la vía de purga y, a continuación, por el resto de tubos de presión girando las llaves de paso adecuadas. Elimine todas las burbujas de aire. AVISO: La deformación significativa de la forma de onda de presión o émbolos gaseosos puede ser el resultado de la existencia de burbujas de aire en el conjunto.
11	Sustituya todos los tapones venteados de los puertos laterales de las llaves de paso por tapones no venteados.
12	Monte el transductor en el cuerpo del paciente de acuerdo con el procedimiento del hospital o en un palo de gotero i.v. utilizando la pinza y el soporte adecuados.
13	Presurice la bolsa de solución de purgado i.v. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado. Los flujos con la bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg son los siguientes: • 3 ± 1 ml/h (TPD con Snap-Tab azul)
14	Conecte los tubos de presión al catéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
15	Purgue el sistema de acuerdo con las normativas del hospital. AVISO: Después de cada operación de irrigación rápida, observe la cámara de goteo para comprobar que el caudal constante es el deseado (consulte las Complicaciones). AVISO: Todos los pasos se deberán realizar antes de conectar el equipo al catéter del paciente o al punto de acceso.

8.0 Puesta a cero y calibración

Paso	Procedimiento
1	Ajuste el nivel de la vía de purga del transductor (la interfaz fluido-aire) para que se corresponda con la cámara en la que se va a medir la presión. Por ejemplo, en la monitorización cardiaca deberá figurar cero en el nivel de la aurícula derecha. Esto está determinado en el eje flebotático por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal.
2	Extraiga la tapa ciega y abra la vía de purga a la atmósfera.
3	Ajuste el monitor de presión hasta que indique cero mm Hg.
4	Compruebe la calibración del monitor utilizando el procedimiento recomendado por el fabricante.
5	Cierre la vía de purga a la atmósfera y vuelva a poner la tapa ciega.
6	El sistema está listo para comenzar la monitorización de presión.

9.0 Comprobación de respuesta dinámica

Se puede probar la respuesta dinámica del conjunto observando la forma de onda de la presión en un monitor. La determinación de cabecera de la respuesta dinámica del catéter, monitor, equipo y sistema del transductor se realiza después del purgado, conexión al paciente, puesta a cero y calibración del sistema. Se puede realizar una prueba de

onda cuadrada tirando del dispositivo Snap-Tab y soltándolo rápidamente.

Nota: Una respuesta dinámica deficiente puede deberse a la presencia de burbujas de aire, coágulos, longitud excesiva de los tubos de presión, tubos de presión excesivamente flexibles, tubos de diámetro pequeño, conexiones sueltas o fugas.

10.0 Mantenimiento rutinario

Siga las políticas y los procedimientos del hospital respecto a la frecuencia de la puesta a cero del transductor y el monitor y respecto a la sustitución y mantenimiento de las líneas de monitorización de presión. El transductor de presión desechable TruWave se calibra previamente y tiene una desviación insignificante con el tiempo (consulte Especificaciones).

Paso	Procedimiento
1	Ajuste a cero la referencia de presión cada vez que cambie el nivel del paciente. AVISO: Al volver a comprobar la puesta a cero o al verificar la precisión, asegúrese de que se ha extraído el tapón no venteado antes de abrir la vía de purga del transductor.
2	Compruebe de forma periódica si la ruta de líquidos presenta burbujas de aire. Asegúrese de que las líneas de conexión y las llaves de paso siguen bien apretadas.
3	Observe periódicamente la cámara de goteo para comprobar que el caudal de irrigación continua es el deseado.
4	Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan la sustitución de las líneas intravenosas y transductores desechables o reutilizables cada 96 horas.

11.0 Información de seguridad de IRM



Condicional con respecto a RM

De acuerdo con la terminología definida por la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales a escala internacional (ASTM, del inglés American Society for Testing and Materials), se ha establecido que el siguiente dispositivo es condicional con respecto a RM, nombre: F2503-08. Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con fines de seguridad en el entorno de la resonancia magnética:

Transductor de presión desechable TruWave

Las pruebas no clínicas han demostrado que estos productos son condicionales con respecto a RM en caso de cumplir las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático máximo de 3 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40,0 T/m) o menos
- Ni este dispositivo ni su cable asociado están destinados a utilizarse dentro del túnel del sistema de RM y no deberían entrar en contacto con el paciente.
- Este dispositivo y el cable asociado pueden estar en la sala del sistema de RM, pero no en funcionamiento ni conectado a un sistema de monitorización de presión durante una exploración de RM.
- El tubo de presión conectado al TPD TruWave es seguro para RM y puede colocarse dentro del túnel durante una exploración de RM.

12.0 Complicaciones

12.1 Sepsis/infección

Se pueden obtener cultivos positivos si se produce una contaminación del sistema de presión. Se ha observado un aumento del riesgo de septicemia y bacteriemia asociado a la obtención de muestras sanguíneas, la infusión de líquidos y casos de trombosis relacionada con catéter.

12.2 Émbolos gaseosos

Si las llaves de paso se dejan abiertas, se desconectan accidentalmente elementos del equipo de monitorización de presión o se arrastran burbujas residuales de aire, podría introducirse aire en el paciente.

12.3 Exceso de infusión

Si la presión supera los 300 mm Hg, el caudal de líquido podría ser excesivo. En tal caso, la presión arterial podría aumentar hasta niveles dañinos y se podría producir una sobredosis de líquido.

12.4 Lecturas de presión anómalas

Las lecturas de presión pueden cambiar rápida y bruscamente debido a una pérdida de calibración correcta, desconexión o entrada de aire en el sistema.

ADVERTENCIA: Las lecturas de presión anómalas deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente.

Los riesgos adicionales incluyen la pérdida de sangre, trombos, émbolos, hipervolemia, reacción adversa a los materiales, quemaduras o descarga eléctrica, tratamiento inadecuado/no deseado y/o retraso en la monitorización y/o el tratamiento.

Los usuarios o pacientes deben comunicar cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

13.0 Presentación

Los transductores de presión desechables TruWave se suministran estériles en kits de monitorización preconectados (ya sea de diseño estándar o pedido especial). Este producto es de un solo uso. El contenido es estéril y la ruta de líquidos es apirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo. No volver a esterilizar.

14.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

15.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento está indicada en cada envase.

El almacenamiento o el uso después de la fecha de caducidad puede ocasionar el deterioro del producto y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

16.0 Asistencia técnica

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

17.0 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 documento.

El producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con óxido de etileno.

De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:



se ha esterilizado con radiación.

18.0 Specificazioni*

Transduttore di pressione desechabile TruWave

Intervallo di pressione di funzionamento	De -50 a +300 mm Hg
Intervallo di temperatura di funzionamento	De 15 a 40 °C
Sensibilità	5,0 µV/V/mm Hg ±1 %
Precisione: effetti combinati di sensibilità, ripetibilità, non linearità e isteresi	±1 mm Hg più 1 % di lettura de -50 a +50 mm Hg y ±2,5 % di lettura de +50 a +300 mm Hg
Frequenza di eccitazione	CC a 5000 Hz
Impedenza di eccitazione	350 ohmios ±10 % con la unione del cable de monitor de Edwards habitual
Impedenza di eccitazione (TPD)	De 1800 ohmios a 3300 ohmios
Desplazamiento de fase	<5°
Impedenza de señal	300 ohmios ±5 %
Desviación de cero	≤±25 mm Hg
Deriva térmica de cero	≤±0,3 mm Hg/ °C (para productos esterilizados mediante óxido de etileno) ≤±0,5 mm Hg/ °C (para productos irradiados mediante haces de electrones)
Deriva de cero	±1 mm Hg cada 8 horas después de 20 segundos de calentamiento
Deriva térmica de sensibilidad	≤0,4 % / °C
Límite del desfibrilador	resiste 5 descargas repetidas de 360 julios en un intervalo de 5 minutos en una carga de 50 ohmios
Corriente de fuga	<2µ amperios a 120 V RMS 60 Hz o a 264 V RMS 50 Hz
Tolerancia de sobrepresión	de -500 a +5000 mm Hg
Resistencia de choque	resiste 3 caídas desde 1 metro
Sensibilidad a la luz	<1 mm Hg a 6 voltios de excitación cuando se expone a una luz de tungsteno de 3400 K a 32 293 lm/m² (3000 bujías-pie)
Desplazamiento volumétrico	≤0,03 mm³/100 mm Hg para transductores sin dispositivo de purgado
Tasa volumétrica a través del dispositivo de purgado con bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg	
Snap-Tab azul	3±1 ml/h
Snap-Tab amarilla	30±10 ml/h

*A 6,00 V de CC y 25 °C a no ser que se especifique lo contrario

Todas las especificaciones cumplen o exceden la normativa AAMI BP22 para transductores de presión arterial.

Italiano

TruWave

Kit di monitoraggio della pressione con trasduttore di pressione monouso TruWave

I dispositivi qui descritti potrebbero non essere tutti concessi in licenza in conformità con la legge canadese o approvati per la vendita nella propria regione.

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

Le presenti istruzioni di carattere generale si riferiscono all'impostazione di un sistema di monitoraggio della pressione con il trasduttore di pressione monouso Edwards Lifesciences TruWave. Le configurazioni del kit e le procedure variano in base alle preferenze ospedaliere;

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, TruWave e VAMP sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

pertanto, è responsabilità dell'ospedale stesso determinare le direttive e le prassi corrette.

ATTENZIONE: l'utilizzo di lipidi con il trasduttore di pressione monouso TruWave può compromettere l'integrità del prodotto.

1.0 Descrizione

Il kit di monitoraggio della pressione Edwards Lifesciences con trasduttore di pressione monouso TruWave è sterile e monouso e viene utilizzato per monitorare le pressioni. Il cavo sterile monouso (disponibile in lunghezze pari a 30 cm/ 12" e 120 cm/ 48") si interfaccia esclusivamente con un cavo Edwards Lifesciences appositamente cablatto per il monitor in uso.

Il trasduttore di pressione monouso TruWave presenta un design lineare, a deflusso lungo il sensore di pressione ed è disponibile con o senza dispositivo di irrigazione integrato.

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

I vantaggi noti del monitoraggio della pressione includono la possibilità di fornire informazioni riguardo lo stato emodinamico del paziente che potrebbero portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi necessari dal punto di vista medico e/o rivalutazioni cliniche. Inoltre, la tecnologia di conservazione del sangue VAMP riduce le perdite di sangue non necessarie.

Gli utilizzatori previsti del dispositivo sono professionisti medici addestrati a un uso sicuro delle tecnologie emodinamiche invasive e a un uso clinico della linea di monitoraggio della pressione arteriosa nell'ambito delle linee guida del proprio istituto.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il trasduttore di pressione monouso TruWave è progettato per monitorare la pressione quando è collegato ad un catetere per il monitoraggio della pressione e a strumentazione per il monitoraggio della pressione compatibile.

3.0 Indicazioni

Il kit di monitoraggio della pressione con trasduttore di pressione monouso TruWave è indicato per l'uso su pazienti che necessitano di un monitoraggio della pressione intravascolare, intracranica o intrateale.

4.0 Controindicazioni

Non si segnalano controindicazioni assolute all'uso del trasduttore di pressione monouso TruWave su pazienti che necessitano di un monitoraggio della pressione di tipo invasivo.

I dispositivi di irrigazione non devono essere utilizzati durante il monitoraggio della pressione intracranica.

5.0 Avvertenze

- **Non utilizzare il dispositivo di irrigazione durante il monitoraggio della pressione intracranica.**

- Per evitare una sovrainfusione in pazienti con fluido notevolmente limitato, quali neonati e bambini, utilizzare una pompa di infusione in serie con il dispositivo di irrigazione per regolare in maniera accurata la quantità minima di soluzione di irrigazione necessaria a mantenere la pervietà del catetere, consentendo allo stesso tempo un costante monitoraggio della pressione. Utilizzare un set di tubi per endovenosa indicato per l'uso con la pompa endovenosa. Le pressioni elevate, che si possono sviluppare durante l'uso di una pompa di infusione a determinate portate, possono bypassare i meccanismi di limitazione del flusso del dispositivo di irrigazione, aumentando la portata di irrigazione alla velocità impostata dalla pompa.
- Evitare che le bolle d'aria entrino nel sistema, soprattutto durante il monitoraggio delle pressioni arteriose.
- Se il sistema di irrigazione non è adeguatamente pressurizzato rispetto alla pressione sanguigna del paziente, è possibile che si verifichino ritorni di sangue e ostruzioni del catetere.
- Evitare il contatto con creme o unguenti per uso topico in grado di attaccare i materiali polimerici.
- Non esporre i collegamenti elettrici al contatto con i liquidi.
- Non sterilizzare in autoclave il cavo riutilizzabile.
- Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito **ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE** il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.
- Non utilizzare questo dispositivo se è stato esposto a un ambiente con temperatura al di fuori dell'intervallo 0 °C– 40 °C e con umidità relativa non compresa tra 5 % e 90 % oppure in caso di superamento della data di scadenza.
- Per le specifiche condizioni dei pazienti sottoposti a RM, consultare la sezione Informazioni sulla sicurezza della RM.
- Alcuni modelli potrebbero contenere ftalati, nello specifico DEHP [Di (2-etilesil) ftalato], che possono comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.



Parte applicata di tipo CF

6.0 Attrezzatura

I trasduttori di pressione monouso Edwards TruWave sono forniti come parte di kit di monitoraggio della pressione. I kit di monitoraggio della pressione potrebbero compromettere i seguenti componenti o accessori:

- Tubi della pressione
- Rubinetto di arresto
- Dispositivo di irrigazione (3 ml/ora o 30 ml/ora)
- Set di tubi per endovenosa
- VAMP (sistema per il prelievo ematico chiuso)
- Supporto monouso
- Cinghia per il braccio
- Cavo per monitor compatibile

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP per indicazioni sul prelievo ematico.

7.0 Procedura

Passaggio	Procedura
1	Verificare che il cavo sia compatibile con il monitor in uso. Collegare il cavo riutilizzabile al monitor. Accendere il monitor per consentire il riscaldamento dei componenti elettronici. AVVERTENZA: eventuale umidità all'interno del connettore può provocare il malfunzionamento del dispositivo o rilevamenti di pressione non accurati. In tal caso, sostituire la parte o le parti bagnate. Nota: fare riferimento alle istruzioni del monitor compatibile per il cavo adatto al collegamento del monitor.
2	Con una tecnica asettica, estrarre il trasduttore e il kit dalla confezione sterile.
3	Aggiungere i componenti necessari per completare il sistema di monitoraggio in base alla prassi ospedaliera.
4	Verificare che tutti i collegamenti siano saldi. Nota: la lubrificazione dei raccordi fa sì che l'umidità dei collegamenti favorisca un eccessivo serraggio. Collegamenti eccessivamente serrati possono produrre fratture o perdite.
5	Collegare il cavo del trasduttore al cavo riutilizzabile.
6	Rimuovere tutta l'aria dalla sacca di soluzione per irrigazione endovenosa, eparinizzata in base alla prassi ospedaliera. ATTENZIONE: l'aria che inavvertitamente permane nella sacca, rischia di essere forzata a entrare nel sistema vascolare del paziente quando termina la soluzione.
7	Chiudere il clamp roller sul set di tubi per endovenosa e collegare il set alla sacca di irrigazione endovenosa. Appendere la sacca circa 60 cm (2 ft) al di sopra del paziente. Con questa altezza si ottiene una pressione di circa 45 mmHg per eseguire l'adescamento del sistema.
8	Riempire la camera di gocciolamento per metà oppure nella misura stabilita dal protocollo ospedaliero con soluzione di irrigazione applicandovi pressione. Aprire il clamp roller.
9	Per riempire il sistema: a) Per i trasduttori senza dispositivo di irrigazione integrato (Snap-Tab), riempire il sistema in base alla prassi ospedaliera. b) Per i trasduttori con dispositivo di irrigazione integrato, il flusso viene fornito tirando il dispositivo Snap-Tab e interrotto rilasciando quest'ultimo.

Passaggio	Procedura
10	Per i kit con set di tubi per endovenosa collegati, aprire la porta di sfianto del trasduttore ruotando la manopola del rubinetto di arresto in modo che sia orientata verso il tubo della pressione. Consentire alla gravità di erogare la soluzione di irrigazione prima attraverso il trasduttore e in uscita dalla porta di sfianto, quindi attraverso il tubo della pressione rimanente, ruotando i rubinetti di arresto appropriati. Eliminare tutte le bolle d'aria. ATTENZIONE: la presenza di bolle d'aria nel sistema può provocare una significativa distorsione della forma d'onda della pressione o emboli gassosi.
11	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfianto sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfianto.
12	Montare il trasduttore sul corpo del paziente secondo la procedura ospedaliera oppure su un'asta per flebotomi utilizzando il clamp e il supporto adeguati.
13	Pressurizzare la sacca di soluzione per irrigazione endovenosa. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di irrigazione. Le portate con la sacca per endovenosa pressurizzata a 300 mmHg sono indicate di seguito: • 3±1 ml/ora (DPT con Snap-Tab blu)
14	Collegare il tubo della pressione al catetere seguendo le istruzioni del produttore.
15	Irrigare il sistema in base alla prassi ospedaliera. ATTENZIONE: dopo ogni procedura di irrigazione rapida, controllare la camera di gocciolamento per verificare che la velocità di irrigazione continua sia quella desiderata (vedere Complicanze). ATTENZIONE: tutti i passaggi devono essere eseguiti prima del collegamento al sito di accesso o al catetere del paziente.

8.0 Azzeramento e calibrazione

Passaggio	Procedura
1	Regolare il livello della porta di sfianto del trasduttore (l'interfaccia liquido-aria) affinché corrisponda alla camera ove viene misurata la pressione. Ad esempio, nel monitoraggio cardiaco, provvedere all'azzeramento a livello dell'atrio destro. Questo corrisponde all'asse flebostatico, determinato dall'intersezione della linea ascellare media con il quarto spazio intercostale.
2	Rimuovere il cappuccio senza sfianto e aprire la porta di sfianto verso l'atmosfera.
3	Regolare il monitor a 0 mmHg.
4	Controllare la calibrazione del monitor mediante la procedura consigliata dal produttore del monitor.
5	Chiudere la porta di sfianto verso l'atmosfera e riposizionare il cappuccio senza sfianto.

Passaggio	Procedura
6	Il sistema è pronto per iniziare il monitoraggio della pressione.

9.0 Test di risposta dinamica

Il gruppo potrebbe essere testato relativamente alla risposta dinamica osservando la forma d'onda della pressione su un monitor. La determinazione presso il letto del paziente della risposta dinamica di catetere, monitor, kit e sistema del trasduttore è eseguita dopo l'irrigazione del sistema, il collegamento al paziente, l'azzeramento e la calibrazione. È possibile eseguire un test dell'onda quadra sollevando il dispositivo Snap-Tab e rilasciandolo velocemente.

Nota: la presenza di una risposta dinamica inadeguata può essere dovuta a bolle d'aria, coaguli, eccessiva lunghezza del tubo, tubo per la pressione eccessivamente cedevole, tubo stretto, connessioni allentate o perdite.

10.0 Manutenzione ordinaria

Seguire le direttive e le prassi ospedaliere relative alla frequenza di azzeramento del trasduttore e del monitor e alla sostituzione e manutenzione delle linee di monitoraggio della pressione. Il trasduttore di pressione monouso TruWave è già calibrato e presenta uno scostamento trascurabile con il tempo (vedere **Specifiche**).

Passaggio	Procedura
1	Regolare il riferimento di pressione zero ad ogni variazione del livello del paziente. ATTENZIONE: quando si ricontra lo zero o si verifica l'accuratezza, assicurarsi di rimuovere il cappuccio senza sfiato prima di aprire la porta di sfiato del trasduttore verso l'atmosfera.
2	Controllare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nel percorso del liquido. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano connessi saldamente.
3	Osservare periodicamente la camera di gocciolamento per verificare che la velocità di irrigazione continua sia quella desiderata.
4	I centri per il controllo delle malattie consigliano la sostituzione delle linee endovenose e dei trasduttori monouso o riutilizzabili a intervalli di 96 ore.

11.0 Informazioni di sicurezza sulla RM

18.0 Specifiche*

Trasduttore di pressione monouso TruWave

Intervallo di pressione operativa	Da -50 a +300 mmHg
Intervallo di temperatura operativa	Da 15 a 40 °C
Sensibilità	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Accuratezza: effetti combinati di sensibilità, ripetibilità, non linearità e isteresi	±1 mmHg più 1% della lettura da -50 a +50 mmHg e ±2,5% della lettura da +50 a +300 mmHg
Frequenza di eccitazione	Da CC a 5000 Hz
Impedenza di eccitazione	350 ohm ±10% con cavo standard per monitor Edwards collegato
Impedenza di eccitazione (DPT)	1800 ohm-3300 ohm
Sfasamento	<5°
Impedenza del segnale	300 ohm ±5 %
Offset dello zero	≤±25 mmHg
Scostamento termico dello zero	≤±0,3 mmHg/ °C (per prodotti sterilizzati con ossido di etilene) ≤±0,5 mmHg/ °C (per prodotti sottoposti a irradiazione con fascio di elettroni)



A compatibilità RM condizionata

È stato stabilito che il seguente dispositivo è a compatibilità RM condizionata in base alla terminologia indicata dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designazione: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment:

Trasduttore di pressione monouso TruWave

Test non clinici hanno dimostrato che questi dispositivi sono a compatibilità RM condizionata:

- Campo magnetico statico di 3 T o inferiore
- Gradiente spaziale del campo magnetico massimo pari o inferiore a 4000 gauss/cm (40,0 T/m)
- Il presente dispositivo e il relativo cablaggio non sono destinati all'uso nel tunnel del sistema a RM e non dovrebbero entrare in contatto con il paziente
- Il presente dispositivo e il relativo cablaggio possono trovarsi nella stessa sala del sistema di RM, purché non in funzione né collegati a un sistema di monitoraggio della pressione durante lo svolgimento di un esame di RM
- Il tubo della pressione collegato al TruWave DPT è compatibile con RM e può essere posto all'interno del tunnel durante un esame di RM

12.0 Complicanze

12.1 Sepsis/infezione

La contaminazione del sistema di monitoraggio della pressione può determinare culture positive. Un maggiore rischio di setticemia e batteriemia è stato associato al prelievo di sangue, all'infusione di liquidi e alla trombosi correlata al catetere.

12.2 Emboli gassosi

L'aria può penetrare nel paziente attraverso i rubinetti di arresto lasciati inavvertitamente aperti, a causa del distacco accidentale del sistema di monitoraggio della pressione o per il passaggio di bolle di aria residue nel paziente.

12.3 Sovrainfusione

Pressioni superiori a 300 mmHg possono determinare portate eccessive. Queste possono a loro volta provocare un aumento pericoloso della pressione sanguigna della quantità di liquido somministrata.

12.4 Letture anomale della pressione

Le letture della pressione possono cambiare rapidamente e notevolmente a causa di perdita della calibrazione appropriata, allentamento delle connessioni o aria nel sistema.

AVVERTENZA: letture anomale della pressione devono essere associate a manifestazioni cliniche del paziente.

Rischi aggiuntivi includono: perdita di sangue, trombi, emboli, ipervolemia, reazioni avverse al materiale, ustioni o scosse elettriche, trattamento inappropriato/indesiderato e/o ritardo nel monitoraggio e/o nel trattamento.

Gli utenti e/o i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

13.0 Modalità di fornitura

I trasduttori di pressione monouso TruWave sono forniti sterili in kit di monitoraggio già collegati (design standard o ordine speciale). Il prodotto è esclusivamente monouso. Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare visivamente la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo. Non risterilizzare.

14.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

15.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino è riportata su ciascuna confezione.

La conservazione o l'utilizzo oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

16.0 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

17.0 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.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:



sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:



sterilizzato mediante radiazioni.

18.0 Specifiche*

Trasduttore di pressione monouso TruWave

Scostamento di uscita dello zero	±1 mmHg per 8 ore dopo 20 secondi di riscaldamento
Scostamento termico della sensibilità	≤0,4 % / °C
Stimolazione del defibrillatore	Sostiene 5 scariche ripetute di 360 Joule in 5 minuti liberate in un carico di 50 ohm
Corrente di dispersione	<2µA a 120 VRMS, 60 Hz, o a 264 VRMS, 50 Hz
Tolleranza di sovrappressione	Da -500 a +5000 mmHg
Resistenza agli urti	Resiste a 3 cadute da 1 metro
Sensibilità alla luce	<1 mmHg a un'eccitazione di 6 V se esposto a una sorgente luminosa in tungsteno da 3400 K a 3000 candele-piede (32.293 lm/m²)
Spostamento volumetrico	≤0,03 mm³/100 mmHg trasduttore senza dispositivo di irrigazione
Portata in un dispositivo di irrigazione con sacca per endovenosa pressurizzata a 300 mmHg	
Snap-Tab blu	3±1 ml/ora
Snap-Tab giallo	30±10 ml/ora

* A 6,00 V CC e 25 °C se non dichiarato diversamente

Tutte le specifiche soddisfano o sono superiori allo standard dell'AAMI BP22 per i trasduttori per pressione sanguigna.

Nederlands

TruWave

Drukbevakingsset met TruWave wegwerpbare druktransducer

De hierin beschreven producten zijn mogelijk niet gecertificeerd conform Canadese wetgeving of goedgekeurd voor verkoop in uw land.

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische hulpmiddel staan vermeld, zorgvuldig door.

Dit zijn algemene instructies voor het instellen van een drukbevakingsstelsel met de Edwards Lifesciences TruWave wegwerpbare druktransducer. Aangezien binnen verschillende ziekenhuizen verschillende voorkeuren bestaan voor setconfiguraties en procedures, is het de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om het beleid en de procedures exact te bepalen.

LET OP: Het gebruik van lipiden bij de TruWave wegwerpbare druktransducer kan de integriteit van het product aantasten.

1.0 Beschrijving

De drukbevakingsset van Edwards Lifesciences met TruWave -wegwerpbare druktransducer is een steriele set voor eenmalig gebruik voor drukbevakings. De steriele wegwerpkabel (beschikbaar in lengten van 30 cm/ 12 in en 120 cm/ 48 in) kan uitsluitend worden gekoppeld met een Edwards Lifesciences -kabel met specifieke bedrading voor de gebruikte monitor.

De TruWave wegwerpbare druktransducer heeft een recht doorstroomontwerp over de druksensor en is beschikbaar met of zonder het integrale spoelinstrument.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, TruWave en VAMP zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

De bewezen voordelen van drukbevakings zijn onder meer het geven van informatie over de hemodynamische toestand van de patiënt, wat kan leiden tot verbeterde medische besluitvorming op basis van gegevens voor medisch noodzakelijke interventies en/of klinische herbeoordeling. Daarnaast reduceert VAMP -bloedbehoudstechnologie onnodig bloedverlies.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door medisch deskundigen die zijn getraind in veilig gebruik van hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van drukbevakings in de arteriële lijn als onderdeel van de respectievelijke richtlijnen van hun instelling.

2.0 Beoogd gebruik/doel

De TruWave wegwerpbare druktransducer is bedoeld om druk te bewaken wanneer deze is aangesloten op een drukbevakingskatheter en compatibel drukbevakingsinstrument.

3.0 Indicaties

De drukbevakingsset met TruWave wegwerpbare druktransducer is bedoeld voor gebruik bij patiënten voor wie intravasculaire, intracranële of intra-uteriene drukbevakings nodig is.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van de TruWave wegwerpbare druktransducer bij patiënten die invasieve drukbevakings nodig hebben.

Er mogen geen spoelinstrumenten worden gebruikt wanneer intracranële druk wordt bewaakt.

5.0 Waarschuwingen

- Gebruik het spoelinstrument niet tijdens intracraniale drukbevakings.
- Om het overinfuseren van ernstig vloeistofbeperkte patiënten, zoals neonaten en kinderen, te voorkomen, moet een infuuspomp in serie met het spoelinstrument worden gebruikt om de minimale hoeveelheid vloeistofoplossing die nodig is om de doorgankelijkheid van de katheter te handhaven, nauwkeurig te regelen, terwijl voortdurende drukbevakings mogelijk blijft. Gebruik een infuussysteem dat geïndiceerd is

voor gebruik met de infuuspomp. Hoge drukken, die door een infuuspomp kunnen worden gegenereerd bij bepaalde flowsnelheden, kunnen de beperking van het spoelinstrument overschrijven, wat leidt tot snel spoelen op de snelheid die door de pomp is ingesteld.

- Laat geen luchtbelletjes in de opstelling komen. Let extra op bij het bewaken van arteriële drukken.
- Als de druk op het spoelsysteem niet correct is ten opzichte van de bloeddruk van de patiënt, kan dit leiden tot terugloop van bloed en verstopt raken van de katheter.
- Vermijd contact met plaatselijk aangebrachte crèmes of zalven die polymere materialen aantasten.
- Stel elektrische aansluitingen niet bloot aan vloeistofcontact.
- Autoclaveer de herbruikbare kabel niet.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit instrument mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het instrument mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.
- Gebruik dit instrument niet als het is blootgesteld aan een omgeving buiten het bereik voor temperatuur van 0 °C tot 40 °C of luchtvochtigheid van 5 % tot 90 % RV, of als de uiterste vervaldatum is verstreken.
- Raadpleeg het gedeelte Veiligheidsinformatie MRI voor specifieke voorwaarden, voor patiënten die een MR-onderzoek moeten ondergaan.
- Sommige modellen kunnen ftalaten bevatten, met name DEHP [Bis (2-ethylhexyl)ftalaat] en kunnen een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
-  Toegepast onderdeel van type CF

6.0 Apparatuur

De Edwards TruWave wegwerpbare druktransducers worden geleverd in drukbevakingssets. Drukbevakingssets kunnen bestaan uit de volgende onderdelen of accessoires:

- druklijnen;
- kraantjes;
- spoelinstrument (3 ml/uur of 30 ml/uur);
- infuusset;
- VAMP (gesloten bloedmonsternamesysteem);
- wegwerphouder;
- armriem;
- compatibele monitorkabel.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem voor instructies over gesloten bloedmonstername.

7.0 Procedure

Stap	Procedure
1	Controleer of de kabel compatibel is met de gebruikte monitor. Sluit de herbruikbare kabel aan op de monitor. Schakel de monitor in om de elektronica op te laten warmen. WAARSCHUWING: vocht in de connector kan leiden tot storing van het instrument of onnauwkeurige drukaflezingen. Als dit zich voordoet, vervangt u het/de natte onderdeel/onderdelen. Opmerking: Raadpleeg de instructies van de compatibele monitor voor de juiste wijze van aansluiten van de kabel op de monitor.
2	Verwijder met een aseptische techniek de transducer en de set uit de steriele verpakking.
3	Voeg zo nodig de benodigde bijkomende componenten toe zodat u de installatie van het bewakingssysteem volgens het ziekenhuisbeleid kunt voltooien.
4	Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten. Opmerking: Vochtige aansluitingen kunnen te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.
5	Sluit de transducerkabel aan op de herbruikbare kabel.
6	Verwijder alle lucht uit de infuuszak met spoeloplossing. Deze is volgens het ziekenhuisbeleid gehepariniseerd. LET OP: Als alle lucht niet uit de zak wordt verwijderd, kan de lucht geforceerd in het vaatstelsel van de patiënt terechtkomen als de oplossing op is.
7	Sluit de rolklem op de infuusset en sluit deze aan op de infuuszak met spoeloplossing. Hang de zak ca. 60 cm (2 ft) boven de patiënt. Deze hoogte biedt ca. 45 mmHg druk voor de vulinstellingen.
8	Vul de druppelkamer tot halverwege, of volgens het ziekenhuisbeleid, met spoeloplossing door in de druppelkamer te knijpen. Open de rolklem.
9	Het systeem vullen: a) Voor transducers zonder integraal spoelinstrument (Snap-Tab) vult u het systeem volgens het ziekenhuisbeleid. b) Voor transducers met een integraal spoelinstrument wordt de flow geleverd door aan de Snap-Tab te trekken en gestopt door de Snap-Tab los te laten.

Stap	Procedure
10	Voor sets met vaste infuussets opent u de ventilatiepoort van de transducer door het handvat van het kraantje in de richting van de druklijnen te draaien. Laat met behulp van de zwaartekracht de spoeloplossing eerst door de transducer lopen en leid deze via de ventilatiepoort van de transducers naar de rest van de druklijnen door aan de juiste kraantjes te draaien. Verwijder alle luchtbellens. LET OP: Luchtbellens in de installatie kunnen aanzienlijke vervorming van de drukgolfvorm of luchtembolieën veroorzaken.
11	Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluchting.
12	Bevestig de transducer volgens de procedures van het ziekenhuis aan het lichaam van de patiënt of aan een infuusstandaard met behulp van de bijbehorende klem en houder.
13	Zet de infuuszak met spoeloplossing onder druk. De stroomsnelheid zal verschillen, afhankelijk van de druk op het spoelapparaat. De flowsnelheden met de infuuszak onder druk op 300 mmHg zijn als volgt: • 3 ± 1 ml/uur (DPT met blauwe Snap-Tab)
14	Sluit de druklijnen op de katheter aan volgens de instructies van de fabrikant.
15	Spoel het systeem volgens het ziekenhuisbeleid door. LET OP: Bekijk de druppelkamer na elke snelspoelprocedure om te controleren of de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld (zie Complicaties). LET OP: Alle stappen moeten worden uitgevoerd voorafgaand aan het aansluiten op de katheter of toeganglocatie van de patiënt.

8.0 Nulstelling en kalibratie

Stap	Procedure
1	Stel het niveau van de ventilatiepoort van de transducer (de vloeistof-luchtinterface) zodanig af dat deze overeenkomt met de kamer waar de druk wordt gemeten. Bij cardiale bewaking wordt bijvoorbeeld nulgesteld op het niveau van het rechteratrium. Dit is bij de flebostatische as, bepaald door de kruising van de midaxillaire lijn met de vierde intercostale ruimte.
2	Verwijder de dop zonder ontluchting en open de ventilatiepoort naar de atmosfeer.
3	Stel de monitor in op een aflezing van nul mmHg.
4	Controleer de kalibratie van de monitor met behulp van de door de fabrikant van de monitor aanbevolen procedure.
5	Sluit de ontluuchtingspoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluchting terug.
6	Het systeem is gereed om te beginnen met het bewaken van druk.

9.0 Dynamische respons testen

De installatie kan worden getest op de dynamische respons door de drukgolfvorm op een monitor te observeren. Het vaststellen van de dynamische respons van de katheter,

monitor, set en het transducersysteem aan het bed wordt uitgevoerd nadat het systeem is doorgespoeld, aan de patiënt is bevestigd, naar nul is gesteld en is gekalibreerd. Er kan een blokgolf test worden uitgevoerd door aan de Snap-Tab te trekken en deze weer snel los te laten.

Opmerking: Luchtbellens, stolling, overmatige slanglengte, overmatig aangepaste drukslangen, slangen met kleine diameter, losse contacten en lekkages kunnen de oorzaak zijn van een slechte dynamische respons.

10.0 Routinematig onderhoud

Volg het ziekenhuisbeleid en de ziekenhuisprocedures voor de frequentie van het nulstellen van de transducer en de monitor en het vervangen en onderhouden van de drukkewakingslijnen. De TruWave wegwerpbare druktransducer is voorgekalibreerd en heeft een verwaarloosbare fluctuatie in de loop van de tijd (zie Specificaties).

Stap	Procedure
1	Pas telkens als het niveau van de patiënt wordt gewijzigd de nulreferentie voor de druk aan. LET OP: Als u weer een nulcontrole uitvoert of de nauwkeurigheid verifieert, controleert u of de dop zonder ontluchting is verwijderd voordat u de ventilatiepoort van de transducer openzet naar de atmosfeer.
2	Controleer het vloeistoftraject regelmatig op luchtbellens. Zorg ervoor dat de verbindinglijnen en kraantjes altijd goed vastzitten.
3	Controleer regelmatig de druppelkamer om zeker te zijn dat de continue spoelsnelheid naar wens is.
4	De Amerikaanse Centra voor Ziektebestrijding (CDC) raden aan infuuslijnen en wegwerpbare of herbruikbare transducers met een interval van 96 uur te vervangen.

11.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Van het onderstaande hulpmiddel is vastgesteld dat het MRI-veilig is volgens de terminologie zoals gespecificeerd in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-08. Standaardpraktijk voor het markeren van medische apparatuur en overige artikelen op veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving:

TruWave wegwerpbare druktransducer

Bij niet-klinische tests is aangetoond dat deze apparaten onder de volgende voorwaarden MRI-veilig zijn:

- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 T.
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 4000 G/cm (40,0 T/m) of minder.
- Dit instrument en de bijbehorende kabel zijn niet bedoeld voor gebruik in de tunnel van het MR-systeem en moeten niet in contact komen met de patiënt.
- Dit hulpmiddel en de bijbehorende kabel mogen in de ruimte bij het MR-systeem zijn, maar mogen tijdens een MR-onderzoek niet in werking of aangesloten zijn op een drukkewakingsysteem.
- De druklijnen die op de TruWave DPT zijn aangesloten, zijn MRI-veilig en kunnen tijdens een MR-onderzoek in de tunnel worden geplaatst.

12.0 Complicaties

12.1 Sepsis/infectie

Door contaminatie van de drukopstelling kunnen er positieve kweken ontstaan. Een verhoogd risico op sepsis en bacteriëmië is in verband gebracht met het nemen van

bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergereleerde trombose.	
12.2 Luchtembolieën Door onbedoeld open gelaten kraantjes, door het onbedoeld loskoppelen van de drukopstelling of door het spoelen van achtergebleven luchtbellens naar de patiënt kan er lucht in de patiënt komen.	
12.3 Overinfusie Een druk hoger dan 300 mmHg kan bovenmatige stroomsnelheden tot gevolg hebben. Dit kan leiden tot een mogelijk schadelijke stijging van de bloeddruk en vloeistofoverdosering.	
12.4 Abnormale drukaflezingen De drukaflezingen kunnen snel en zeer sterk veranderen door verlies van de juiste kalibratie, een losse aansluiting of lucht in het systeem.	
WAARSCHUWING: Abnormale drukaflezingen moeten overeenkomen met de klinische verschijnselen van de patiënt. Aanvullende risico's zijn onder meer bloedverlies, trombi, embolieën, hypervolemie, negatieve reacties op materiaal, brandwonden of elektrische schokken, onbedoelde of onjuiste behandeling en/of vertraging in de bewaking en/of behandeling.	
Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.	
13.0 Leveringswijze TruWave wegwerpbare druktransducers worden steriel geleverd in vooraf aangesloten bewakingssets (hetzij met een standaardontwerp of in speciale uitvoering). Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.	
14.0 Opslag Op een koele en droge plaats bewaren.	
15.0 Houdbaarheid De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.	
16.0 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	
17.0 Afvoeren 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.	
Een product met het symbool: STERILE EO is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Een product met het symbool: STERILE R is gesteriliseerd met behulp van straling.	
18.0 Specificaties*	
TruWave wegwerpbare druktransducer	
Druk bereik in werking	–50 tot +300 mmHg
Temperatuurbereik in werking	15 tot 40 °C
Gevoeligheid	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Nauwkeurigheid: gecombineerde effecten van gevoeligheid, herhaalbaarheid, niet-lineariteit en hysteresis	±1 mmHg plus 1 % van aflezing van –50 tot +50 mmHg en ±2,5 % van aflezing van +50 tot +300 mmHg
Excitatiefrequentie	dc tot 5000 Hz
Excitatie-impedantie	350 ohm ±10 % met gewone monitorkabel van Edwards bevestigd
Excitatie-impedantie (DPT)	1800 ohm-3300 ohm
Faseverschuiving	<5°
Signaalimpedantie	300 ohm ±5 %
Gecompenseerde nul	≤±25 mmHg
Thermische verplaatsing nul	≤±0,3 mmHg/ °C (voor EO-gesteriliseerde producten) ≤±0,5 mmHg/ °C (voor producten die zijn bestraald met een elektronenbundel)
Uitgangsverplaatsing nul	±1 mmHg per 8 uur na 20 seconden opwarmen
Gevoeligheid thermische verplaatsing	≤0,4 %/ °C
Defibrillator test	weerstand 5 herhaalde ontladingen van 360 joule binnen 5 minuten afgegeven in een belasting van 50 ohm
Lekstroom	<2 µ ampère bij 120 V RMS 60 Hz of bij 264 V RMS 50 Hz
Tolerantie overdruk	–500 tot +5000 mmHg
Schokbestendigheid	bestand tegen 3 vallen vanaf 1 meter hoogte
Lichtgevoeligheid	<1 mmHg bij 6 volt excitatie bij blootstelling aan een wolfram lichtbron van 3400 K op 32.293 lm/m² (3000 fc)
Volumetrische verplaatsing	≤0,03 mm³/100 mmHg voor transducer zonder spoelinstrument
Flowsnelheid in spoelinstrument met infuuszak onder druk op 300 mmHg	
Blauwe Snap-Tab	3±1 ml/uur
Gele Snap-Tab	30±10 ml/uur
* bij 6,00 VDC en 25 °C, tenzij anders aangegeven Alle specificaties voldoen aan of overtreffen de AAMI BP22-standaard voor bloeddruktransducers.	

TruWave

Trykovervågningssæt med TruWave tryktransducer til engangsbrug

Det er muligt, at ikke alle anordningerne beskrevet heri er licenseret i henhold til canadisk lovgivning eller godkendt til salg i dit specifikke område.

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr.

Disse er generelle anvisninger til at konfigurere trykovervågningssystemet med Edwards Lifesciences TruWave tryktransduceren til engangsbrug. Da sætkonfigurationer og -procedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets ansvar at fastsætte nøjagtige politikker og procedurer.

FORSIGTIG: Brugen af lipider med TruWave tryktransducer til engangsbrug kan kompromittere produktets integritet.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences trykovervågningssættet med TruWave tryktransducer til engangsbrug er et sterilt sæt til engangsbrug, der overvåger tryk. Det sterile engangskabel (fås med længder på 12"/30 cm og 48"/120 cm) kommunikerer eksklusivt med et Edwards Lifesciences kabel, som er specifikt kablet for den monitor, der anvendes.

TruWave tryktransduceren til engangsbrug har et enkelt flow gennem tryksensoren og fås med eller uden indbygget skyllesystem.

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsluttede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

De kendte fordele ved trykovervågning inkluderer oplysninger om patientens hæmodynamiske status, hvilket kan være med til at forbedre datadrevet klinisk beslutningstagning om medicinsk nødvendige indgreb og/eller klinisk revurdering. Derudover mindsker VAMP blodkonserveringsteknologien unødigt blodtab.

De tiltænkte brugere af denne anordning er medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker brug af hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af trykovervågning af arterieslange som en del af deres respektive hospitalers retningslinjer.

2.0 Tiltænkt brug/formål

TruWave tryktransduceren til engangsbrug er beregnet til trykovervågning, når den er sluttet til et trykovervågningskater og et kompatibelt trykmonitoreringsinstrument.

3.0 Indikationer

Trykovervågningssættet med TruWave tryktransducer til engangsbrug er beregnet til patienter med behov for intravaskulær, intrakranielt eller intrauterin trykovervågning.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer for brugen af TruWave tryktransduceren til engangsbrug til patienter med behov for invasiv trykovervågning.

Skylleanordningen bør ikke anvendes ved overvågning af intrakranielt tryk.

5.0 Advarsler

- Skylleanordningen må ikke anvendes under intrakranielt trykmonitorering.
- For at undgå overinfusion hos patienter, hvis væskeindtagelse er stærkt begrænset, såsom nyfødte og børn, skal der bruges en infusionspumpe i serien med skylleanordningen til nøjagtig regulering af minimumsmængden af skylleopløsning, som er nødvendig til at opretholde passabel katetertilstand og samtidig muliggøre kontinuerlig trykovervågning. Brug et IV-sæt, der er indiceret til brug med IV-pumpen. Høje tryk, som kan genereres af en infusionspumpe ved bestemte gennemstrømningshastigheder, kan tilsidesætte skylleanordningens begrænsning, og resultere i hurtig gennemskyning ved hastigheden bestemt af pumpen.
- Lad ikke luftbobler komme ind i opsætningen, især når arterietryk overvåges.
- Hvis der ikke er tilstrækkeligt tryk i skyllesystemet i forhold til patientens blodtryk, kan der forekomme tilbageblødning af blod og katetertilstopning.
- Undgå kontakt med lokal creme eller salve, som angriber polymeriske materialer.
- Elektriske forbindelser må ikke udsættes for kontakt med væske.
- Genbrugskablet må ikke autoklaveres.
- Dette udstyr er UDELUKKENDE designet, beregnet 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. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet enheden muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.
- Brug ikke denne anordning, hvis den har været eksponeret for et miljø uden for området på 0 °C til 40 °C og 5 % til 90 % relativ luftfugtighed, eller hvis den har overskredet datoen for Anvendes inden.
- For patienter, der gennemgår en MR-undersøgelse, se afsnittet MR-sikkerhedsoplysninger for specifikke betingelser.
- Nogle modeller kan indeholde ftalater, specifikt DEHP [bis(2-ethylhexyl)-ftalat], hvilket kan udgøre en risiko for reproduktive og udviklingsmæssige skader hos pædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.

-  Anvendt del af typen CF

6.0 Udstyr

Edwards TruWave tryktransducere til engangsbrug leveres i trykovervågningssæt. Trykovervågningssæt kan bestå af følgende komponenter eller tilbehør:

- Trykslange
- Stophaner
- Skylleanordning (3 ml/t eller 30 ml/t)
- IV-sæt
- VAMP (lukket blodprøvetagningssystem)
- Engangsholder
- Armrem
- Kompatibelt monitorkabel

Bemærk: For anvisning til lukket blodprøvetagning henvises der til brugsanvisningen til VAMP lukket blodprøvetagningssystem.

7.0 Procedure

Trin	Procedure
1	Sørg for, at kablet er kompatibelt med den monitor, der anvendes. Kobl det genanvendelige kabel til monitoren. Tænd for monitoren for at lade elektronikken varme op. ADVARSEL: Fugt i stikket kan medføre fejlfunktion i anordningen eller upræcise trykaflæsninger. Hvis det sker, skal den eller de våde dele udskiftes. Bemærk: Se den kompatible monitors anvisning for den korrekte forbindelse af kabel til monitor.
2	Tag transduceren og kittet ud af den sterile pakning vha. aseptisk teknik.
3	Tilføj yderligere komponenter efter behov for at fuldstændiggøre overvågningssystemet i henhold til hospitalets praksis. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstramning ved at smøre beslagene. Overstrammede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
4	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstramning ved at smøre beslagene. Overstrammede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.
5	Kobl transducerkablet til det genanvendelige kabel.
6	Fjern al luft fra IV-skylleopløsningsposen, som er hepariniseret iht. hospitalets politik. FORSIGTIG: Hvis ikke al luft fjernes fra posen, kan luft tvinges ind i patientens vaskulære system, når opløsningen opbruges.
7	Luk rulleklemmen på IV-sættet, og forbind IV-sættet med IV-skylleposen. Hæng posen ca. 60 cm (2') over patienten. Denne højde yder et tryk på ca. 45 mmHg til at prime opsætningen.
8	Fyld drypkammeret halvt op, eller iht. hospitalets politik, med skylleopløsning ved at klemme om drypkammeret. Åbn rulleklemmen.
9	Sådan fyldes systemet: a) For transducere uden indbygget skylleanordning (Snap-Tab-anordning) fyldes systemet iht. hospitalets politik. b) For transducere med indbygget skylleanordning leveres gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab-anordningen og stoppes ved at slippe Snap-Tab-anordningen.
10	For sæt med IV-sæt fastgjort åbnes transducerudluftningsporten ved at dreje stophanens håndtag mod trykslangen. Lad først tyngdekraften levere skylleopløsning gennem transduceren og ud gennem udluftningsporten og så gennem den tilbageværende trykslange ved at dreje de relevante stophaner. Fjern alle luftbobler. FORSIGTIG: Betydelig forvrængning af bølgeformen for tryk eller luftembolisme kan forekomme som et resultat af luftbobler i opsætningen.
11	Erstat alle udluftende hætter på stophanernes sideporte med ikke-udluftende hætter.

Trin	Procedure
12	Fastgør transduceren enten på patientens krop i henhold til sygehusets rutiner eller på en IV-stang ved hjælp af en egnet klemme og holder.
13	Sæt IV-skylleopløsningsposen under tryk. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængigt af trykket gennem skylleanordningen. Gennemstrømningshastighederne med IV-posen under et tryk på 300 mmHg er som følger: • 3 ± 1 ml/t (DPT med blå Snap-Tab)
14	Forbind trykslangen med kateteret i henhold til producentens instruktioner.
15	Skyl systemet i henhold til hospitalets politik. FORSIGTIG: Efter hver hurtig-skylefunktion skal drypkammeret observeres for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket (se Komplikationer). FORSIGTIG: Alle trin skal foretages inden forbindelse til patientens kateter eller adgangssted.

8.0 Nulstilling og kalibrering

Trin	Procedure
1	Justér transducerudluftningsportens niveau (væske-luftgrænsefladen), så den svarer til kammeret, hvor trykket måles. Nulstil f.eks. ved niveauet for højre atrium ved hjerteovervågning. Dette er på den flebostatiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtaksillærinen og det fjerde interkostale rum.
2	Fjern den ikke-udluftende hætte, og åbn udluftningsporten til den omgivende luft.
3	Justér monitoren for at aflæse nulstilling af mmHg.
4	Kontrollér monitorkalibrering vha. proceduren anbefalet af monitoren producent
5	Luk udluftningsporten til den omgivende luft, og sæt den ikke-udluftende hætte på igen.
6	Systemet er klart til at begynde trykovervågning.

9.0 Testning af dynamisk respons

Samlingen kan testes for dynamisk respons ved at observere trykbølgeformen på en monitor. Sengelejebestemmelse af den dynamiske respons for kateteret, monitoren, kittet og transducersystemet foretages, efter systemet er blevet gennemskyllet, fastgjort til patienten, nulstillet og kalibreret. En firkantskurvetest kan foretages ved at trække i Snap-Tab og derefter slippe den hurtigt.

Bemærk: En dårligt dynamisk respons kan forekomme som et resultat af luftbobler, koagulation, overskydende slangelængder, voldsomt elastiske trykslanger, slanger med en lille hulddiameter, løse forbindelser eller lækager.

10.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

Følg hospitalspolitikker og -procedurer for nulstillingsfrekvens for transduceren og monitoren og for udskiftning og vedligeholdelse af trykovervågningsslanger. TruWave tryktransduceren til engangsbrug er forkalibreret og har en ubetydelig afvigelse med tiden (se **Specifikationer**).

Trin	Procedure
1	Justér nulstillingstrykreferance, hver gang patientens niveau ændres. FORSIGTIG: Når nulstilling genkontrolleres, eller nøjagtigheden bekræftes, skal det sikres, at den ikke-ventilerede hætte fjernes inden åbning af transducerventilationsporten til atmosfæren.
2	Efterse periodisk væskebanen for luftbobler. Sørg for, at forbindelsesslanger og stophaner fortsat er stramt tilsluttede.
3	Observer regelmæssigt drypkammeret for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket.
4	Det amerikanske center for sygdomskontrol, Centers for Disease Control, anbefaler udskiftning af IV-slanger og transducere til engangsbrug eller genanvendelige transducere hver 96. time.

11.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Følgende anordning blev fastlagt som værende MR-betinget i henhold til terminologien, der er beskrevet i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-08. Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande for sikkerhed i MR-miljøet:

TruWave tryktransducer til engangsbrug

Ikke-kliniske tests påviste, at disse anordninger er MR-betingede under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 T eller mindre
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 4000 gauss/cm (40,0 T/m) eller mindre
- Denne anordning og det tilhørende kabel er ikke beregnet til brug inde i MR-systemets magnetunnel og må ikke komme i kontakt med patienten
- Denne anordning og det tilhørende kabel må gerne være i MR-systemets lokale, men ikke under drift eller tilsluttet til et trykovervågningssystem under en MR-undersøgelse
- Trykslangerne tilsluttet TruWave DPT er MR-sikre og kan placeres inden i magnetunnelen under en MR-undersøgelse

12.0 Komplikationer

12.1 Sepsis/infektion

Positive dyrkninger kan forekomme som resultat af kontaminering af trykopsætningen. Øgede risici for sepsis og bakteræmi er blevet forbundet med blodprøvetagning, infusion af væsker og kateterrelateret trombose.

12.2 Luftemboli

Luft kan trænge ind i patienten gennem stophaner, som ved et uheld er efterladt åbne, ved utilsigtet frakobling af trykopsætningen eller ved skylning af resterende luftbobler ind i patienten.

12.3 Overinfusion

Overdrevene gennemstrømningshastigheder kan forekomme som resultat af tryk på mere end 300 mmHg. Dette kan føre til en potentiel farlig blodtryksstigning og væskeoverdosis.

12.4 Unormale trykaf læsninger

Trykaf læsninger kan ændres hurtigt og dramatisk pga. manglende korrekt kalibrering, løse forbindelser eller luft i systemet.

ADVARSEL: Unormale trykaf læsninger bør korreleres med patientens kliniske manifestationer.

Yderligere risici omfatter blodtab, tromber, emboli, hypervolæmi, allergisk reaktion over for materiale, forbrændinger eller elektrisk stød, upassende/ utilsigtet behandling og/eller forsinkelse i monitorering og/eller behandling.

Brugere og/eller patienter skal indberette alle alvorlige hændelser til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

13.0 Levering

TruWave tryktransducer til engangsbrug leveres sterile i forudtilsluttede overvågningssæt (enten standarddesign eller specialordre). Dette produkt er kun til engangsbrug. Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug. Må ikke resteriliseres.

14.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

15.0 Holdbarhed

Holdbarheden er påført hver pakke.

Opbevaring ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af produktet og kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

16.0 Teknisk hjælp

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

17.0 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.

Et produkt med symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

18.0 Specifikationer*

TruWave tryktransducer til engangsbrug

Driftstrykområde

-50 til +300 mmHg

Driftstemperaturområde

15 til 40 °C

18.0 Specifikationer*

TruWave tryktransducer til engangsbrug

Følsomhed	5,0 µV/mmHg ±1 %
Nøjagtighed: Kombinerede virkninger af følsomhed, repeterbarhed, non-linearitet og hysteres	±1 mmHg plus 1 % af aflæsningen fra -50 til +50 mmHg og ± 2,5 % af aflæsningen fra +50 til +300 mmHg
Magnetiseringsfrekvens	dc til 5000 Hz
Magnetiseringsimpedans	350 ohm ±10 % med typisk Edwards monitor-kabel tilsluttet
Anslagsimpedans (DPT)	1800 ohm til 3300 ohm
Faseskift	< 5°
Signalimpedans	300 ohm ±5 %
Nul forskydning	≤±25 mmHg
Nul termisk afvigelse	≤±0,3 mmHg/ °C (for produkter steriliseret af E0) ≤±0,5 mmHg/ °C (for produkter bestrålet af e-beam)
Nul udgangsvandring	±1 mmHg pr. 8 timer efter 20 sekunders opvarmning
Følsomhed, termisk afvigelse	≤0,4 % / °C
Defibrillator-test	kan modstå 5 gentagne afladninger på 360 joule i løbet af 5 minutter leveret i en belastning på 50 ohm
Lækstrøm	<2µ ampere ved 120 V RMS 60 Hz eller ved 264 V RMS 50 Hz
Overtrykstolerance	-500 til +5000 mmHg
Modstandsdygtighed for slag og stød	kan modstå 3 tab på 1 meter
Lysfølsomhed	<1 mmHg ved 6 volt magnetisering ved eksponering for en tungsten-lyskilde på 3400°K på 3000 lumen pr. engelsk fod (32.293 lm/m²)
Volumetrisk fortrængning	≤ 0,03 mm³/100 mmHg for transducer uden skylleanordning
Gennemstrømningshastighed hen over skylleanordningen med IV-posen under et tryk på 300 mmHg	
Blå Snap-Tab	3 ± 1 ml/t
Gul Snap-Tab	30 ± 10 ml/t

* ved 6,00 VDC og 25 °C, medmindre andet er angivet

Alle specifikationer opfylder eller overstiger AAMI BP22-standarden for blodtrykstransducere.

Svenska

TruWave

Tryckövervakningssats med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk

Det är inte säkert att alla produkter som beskrivs här är godkända enligt kanadensisk lag eller godkända för försäljning i din specifika region.

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

Det här är generella anvisningar för installation av ett tryckövervakningssystem med Edwards Lifesciences TruWave tryckomvandlare för engångsbruk. Eftersom satsens konfigurationer och procedurer varierar beroende på sjukhusets preferenser, är det sjukhusets ansvar att fastställa exakta riktlinjer och procedurer.

VAR FÖRSIKTIG: Användning av lipider med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk kan äventyra produktens integritet.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, TruWave och VAMP är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

1.0 Beskrivning

Edwards Lifesciences tryckövervakningssats med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är en steril engångssats som övervakar tryck. Den sterila engångskabeln (finns i längderna 30 cm/12 tum och 120 cm/48 tum) ansluter endast till en Edwards Lifesciences kabel som är specifikt kopplad för den monitor som används.

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk har en rak genomströmningsdesign över hela trycksensorn och finns tillgänglig med eller utan den integrerade spolningsenheten.

Produktens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för produktens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

De kända fördelarna med tryckövervakning inkluderar tillhandahållande av information om patientens hemodynamiska status, vilket kan leda till förbättrat databaserat kliniskt beslutsfattande om medicinskt nödvändiga åtgärder och/eller klinisk omvärdering. Dessutom minskar VAMP blodkonserveringsteknik onödiga blodförluster.

Denna produkt är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildad i säker användning av hemodynamiska tekniker och klinisk användning av tryckövervakning i artärslang som en del av deras respektive institutions riktlinjer.

2.0 Avsett ändamål/syfte

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är avsedd för att övervaka tryck efter anslutning till en tryckövervakningskateter och ett kompatibelt instrument för tryckövervakning.

3.0 Indikationer

Tryckövervakningssatsen med TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är avsedd för användning på patienter som är i behov av intravaskulär, intrakraniell eller intrauterin tryckövervakning.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av TruWave tryckomvandlare för engångsbruk på patienter som kräver invasiv tryckövervakning.

Spolningsenheter bör inte användas vid övervakning av intrakraniellt tryck.

5.0 Varningar

- Använd inte spolningsenheten under övervakning av intrakraniellt tryck.
- För att förhindra överinfusion hos strängt vätskebegränsade patienter, såsom nyfödda och barn, ska en infusionspump användas i serie med spolningsenheten för att noggrant reglera den minsta mängd spolningslösning som behövs för att bibehålla kateterens öppenhet samtidigt som kontinuerlig tryckövervakning bibehålls. Använd en IV-enhet som är indicerad för användning med IV-pumpen. Vid vissa flödes hastigheter kan en infusionspump generera höga tryck. Höga tryck kan överskrida spolningsenhetens begränsningar och kan leda till snabbspolning i den hastighet som pumpen är inställd på.
- Låt inte luftbubblor tränga in i systemet, särskilt vid övervakning av arteriellt tryck.
- Om spolssystemet inte är tillräckligt trycksatt i relation till patientens blodtryck kan backflöde av

blod samt bildande av blodproppar i katetern uppstå.

- Undvik kontakt med hudkrämer eller salvor som angriper polymermaterial.
- Utsätt inte elektriska anslutningar för kontakt med vätskor.
- Sterilisera inte den återanvändningsbara kabeln i autoklav.
- Denna produkt är utformad, avsedd och 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. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.
- Använd inte denna produkt om den har utsatts för förhållanden utanför intervallen 0 °C till 40 °C och 5 % till 90 % relativ luftfuktighet, eller om sista förbrukningsdag passerats.
- Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för särskilda villkor avseende patienter som genomgår MR-undersökning.
- Vissa modeller kan innehålla ftalater, specifikt DEHP [bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingskador hos pediatrika patienter samt gravida eller ammande kvinnor.



Patientansluten del av CF-typ

6.0 Utrustning

Edwards TruWave tryckomvandlare för engångsbruk tillhandahålls i tryckövervakningssatser.

Tryckövervakningssatser kan bestå av följande komponenter eller tillbehör:

- Tryckslang
- Kranar
- Spolningsenhet (3 ml/h eller 30 ml/h)
- IV-enhet
- VAMP (slutet system för blodprovstagning)
- Engångshållare
- Fästrem för arm
- Kompatibel monitorkabel

Obs! Se bruksanvisningen till VAMP slutet system för blodprovstagning för anvisningar om slutet blodprovstagning.

7.0 Förfarande

Steg	Procedur
1	Kontrollera att kabeln är kompatibel med monitorn som används. Koppla den återanvändningsbara kabeln till monitorn. Slå på monitorn för att värma upp elektroniken. WARNING: Fukt i kontakten kan leda till felfunktion hos produkten eller felaktiga tryckavläsningar. Om detta sker, byt ut den våta delen/de våta delarna. Obs! Se anvisningarna till kompatibel monitor för information om korrekt anslutning mellan kabel och monitor.
2	Använd aseptisk teknik för att ta ut omvandlaren och satsen ur den sterila förpackningen.
3	Lägg till ytterligare komponenter efter behov för att färdigställa övervakningssystemet enligt sjukhusets riktlinjer.

Steg	Procedur
4	Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa. Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att vätan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragen anslutning kan resultera i sprickor eller läckage.
5	Koppla omvandlarens kabel till den återanvändningsbara kabeln.
6	Avlägsna all luft från påsen med IV-spolningslösning, som har hepariniserats enligt sjukhusets riktlinjer. VAR FÖRSIKTIG: Om inte all luft avlägsnas från påsen kan luft tvingas in i patientens kärlsystem när all lösning har förbrukats.
7	Stäng rullklämman på IV-enheten och anslut enheten till IV-spolningspåsen. Häng påsen cirka 60 cm (2 fot) ovanför patienten. Denna höjd ger cirka 45 mmHg tryck för priming av systemet.
8	Fyll droppkammaren till hälften, eller enligt sjukhusets riktlinjer, med spolningslösning genom att klämma på droppkammaren. Öppna rullklämman.
9	Fylla systemet: a) För omvandlare utan integrerad spolningsenhet (Snap-Tab) ska systemet fyllas enligt sjukhusets riktlinjer. b) För omvandlare med integrerad spolningsenhet uppnås flöde genom att dra i Snap-Tab och flödet upphör när man släpper Snap-Tab.
10	För satser med anslutna IV-enheter ska omvandlaren ventilport öppnas genom att vrida kranens handtag mot tryckslangen. Låt tyngdkraften leda spolningslösning först genom omvandlaren och ut genom ventilporten, sedan genom resten av tryckslangen genom att vrida på lämpliga kranar. Avlägsna alla luftbubblor. VAR FÖRSIKTIG: Betydande förvrängning av tryckvägformen eller luftemboli kan uppstå om luftbubblor förekommer i systemet.
11	Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
12	Montera omvandlaren antingen på patientens kropp enligt sjukhusets riktlinjer eller på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare.
13	Trycksatt droppåsen med spolningslösning. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten. Flödes hastigheten med en droppåse trycksatt till 300 mmHg är: • 3 ± 1 ml/h (tryckomvandlare för engångsbruk (DPT) med blå Snap-Tab)
14	Anslut tryckslangen till katetern enligt tillverkarens anvisningar.
15	Spola systemet enligt sjukhusets riktlinjer. VAR FÖRSIKTIG: Efter varje snabbspolning ska droppkammaren observeras för att kontrollera att den kontinuerliga flödes hastigheten är som önskas (se Komplikationer). VAR FÖRSIKTIG: Alla steg ska genomföras innan koppling sker till patientens kateter eller insticksställe.

8.0 Nollställning och kalibrering

Steg	Procedur
1	Justera nivån på omvandlaren ventilport (kontaktytan mellan vätska och luft) så att denna motsvarar kammaren där trycket mäts. Vid till exempel hjärtövervakning ska nollställning ske vid höger förmaks nivå. Detta är vid den så kallade "flebotatiska axeln", dvs. skärningspunkten mellan den mellersta axillarl原因en och det fjärde interkostalrummet.
2	Avlägsna det icke-ventilerade locket och öppna ventilporten till atmosfären.
3	Justera monitorn så att den visar noll mmHg.
4	Kontrollera monitorns kalibrering med den metod som rekommenderas av monitorns tillverkare.
5	Stäng ventilporten till atmosfärtrycket och sätt tillbaka det icke-ventilerade locket.
6	Systemet kan nu påbörja övervakning av tryck.

9.0 Test av dynamisk respons

Aggregatet kan testas för dynamisk respons genom att observera tryckvägformen på en monitor. Fastställande av den dynamiska responsen hos katetern, monitorn, satsen och omvandlarsystemet görs när systemet är spolat, anslutet till patienten, nollställt och kalibrerat. Du kan genomföra ett fyrkantsvägstest genom att dra i Snap-Tab och sedan släppa den snabbt.

Obs! Bristfälligt dynamiskt gensvar kan orsakas av luftbubblor, koagulering, alltför lång slang, alltför eftergivlig tryckslang, slang med litet hål, lösa anslutningar eller läckor.

10.0 Rutinunderhåll

Följ sjukhusets riktlinjer och procedurer avseende hur ofta omvandlaren och monitorn ska nollställas och tryckövervakningsslangarna ska bytas ut och underhållas. TruWave tryckomvandlare för engångsbruk är förkalibrerad och har en försumbar avdrift över tid (se **Specifikationer**).

Steg	Procedur
1	Justera nolltrycksreferensen varje gång patientens nivå ändras. VAR FÖRSIKTIG: När du kontrollerar nolltrycket igen eller bekräftar precisionen ska du ta bort det icke-ventilerade locket innan omvandlaren ventilport öppnas till atmosfärtrycket.
2	Utför regelbundna kontroller av vätskebanan avseende luftbubblor. Kontrollera att anslutningsslangarna och stoppkranarna är ordentligt åtdragna.
3	Observera regelbundet droppkammaren för att kontrollera att den kontinuerliga flödes hastigheten är den önskade.
4	USA:s centrum för sjukdomskontroll (CDC) rekommenderar att engångs- eller återanvändbara omvandlare byts ut med 96-timmarsintervall.

11.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Följande enhet har fastställts vara MR-villkorlig enligt terminologin som används av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-08. Standardpraxis för märkning av medicinteknisk utrustning och andra säkerhetsartiklar i miljö med magnetisk resonans:

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk

Ikke-klinisk testning har påvisat att dessa enheter är MR-villkorliga enligt följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
- Maximalt spatialt gradientfält på 4000 gauss/cm (40,0 T/m) eller lägre
- Denna enhet och den tillhörande kabeln är inte avsedda för användning inuti tunneln i MR-systemet och bör inte vara i kontakt med patienten
- Denna enhet och den tillhörande kabeln får placeras i MR-systemsalen, men får inte vara i drift eller vara ansluten till ett tryckövervakningssystem under pågående MR-undersökning
- Tryckslangen som är ansluten till TruWave DPT är MR-säker och får placeras inuti MR-systemet vid undersökning

12.0 Komplikationer

12.1 Sepsis/infektion

Positiva kulturer kan bli konsekvensen av kontaminering av trycksystemet. Ökad risk för septikemi och bakteriemi har associerats med blodprovstagning, infusion av vätskor och kateterrelaterad trombos.

12.2 Luftemboli

Luft kan tränga in i patienten genom kranar som oavsiktligt lämnats öppna, genom oavsiktlig bortkoppling av trycksystemet eller genom att luftbubblor spolats in i patienten.

12.3 Överinfusion

För höga flödeshastigheter kan bli konsekvensen av tryck som är högre än 300 mmHg. Det kan leda till en eventuellt skadlig höjning av blodtrycket och en vätskeöverdos.

12.4 Onormala tryckavläsningar

Tryckmätvärdena kan ändras snabbt och dramatiskt på grund av avsaknad av korrekt kalibrering, lösa anslutningar eller luft i systemet.

WARNING: Onormala tryckmätvärden bör korrelera med patientens kliniska manifestationer.

Ytterligare risker inkluderar blodförlust, trombos, emboli, hypervolemi, negativ reaktion på material, brännskador eller elstötar, olämplig/oavsiktlig behandling och/eller fördröjning i övervakning och/eller behandling.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

13.0 Leveransform

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk levereras sterila i förhandsanslutna övervakningssatser (antingen i standardutförande eller som specialbeställning). Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning. Får inte omsteriliseras.

14.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

15.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning.

Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

16.0 Teknisk assistans

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

17.0 Avfallshantering

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 föregående meddelande.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



är steriliserade med etylenoxid.

Alternativt har produkter märkta med denna symbol:



steriliserats med strålning.

18.0 Specifikationer*

TruWave tryckomvandlare för engångsbruk	
Tryckintervall vid drift	−50 till +300 mmHg
Temperaturintervall vid drift	15–40 °C
Känslighet	5,0 μV/V/mmHg ± 1 %
Noggrannhet: de kombinerade effekterna av känslighet, repeterbarhet, icke-linjäritet och hysteres	± 1 mmHg plus 1 % av mätvärdet från −50 till +50 mmHg och ± 2,5 % av mätvärdet från +50 till +300 mmHg
Excitationsfrekvens	dc till 5000 Hz
Excitationsimpedans	350 ohm ± 10 % med typisk Edwards monitorkabel ansluten
Excitationsimpedans (tryckomvandlare för engångsbruk (DPT))	1800 ohm–3300 ohm
Fasförskjutning	< 5°
Signalimpedans	300 ohm ± 5 %
Nollförskjutning	≤ ± 25 mmHg
Termisk nollavdrift	≤ ± 0,3 mmHg/ °C (för produkter steriliserade med EO) ≤ ± 0,5 mmHg/ °C (för produkter strålade med elektronstråle)
Utgångsnollavdrift	± 1 mmHg per 8 timmar efter 20 sekunders uppvärmning
Termisk känslighetsavdrift	≤ 0,4 %/ °C
Defibrillatormotstånd	tål 5 upprepade urladdningar på 360 joule inom 5 minuter som avges till en belastning på 50 ohm
Läckström	< 2 μA vid 120 V RMS 60 Hz eller vid 264 V RMS 50 Hz
Övertryckstolerans	−500 till 5000 mmHg
Stöttålighet	tål 3 fall från 1 meters höjd
Ljuskänslighet	< 1 mmHg vid 6 V excitation vid exponering för en volframljuskälla på 3400 K vid 32 293 lm/m² (3000 fot candela)
Volymetrisk förskjutning	≤ 0,03 mm³/100 mmHg för omvandlare utan spolningsenhet
Flödeshastighet genom spolningsenhet med droppåsen trycksatt till 300 mmHg	
Blå Snap-Tab	3 ± 1 ml/h
Gul Snap-Tab	30 ± 10 ml/h

* vid 6,00 V DC och 25 °C om inte annat anges

Alla specifikationer uppfyller eller överstiger standarden AAMI BP22 för blodtrycksomvandlare.

TruWave

Κιτ παρακολούθησης πίεσης με αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave

Ενδέχεται να μην έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης για όλες τις συσκευές που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο σύμφωνα με τη νομοθεσία του Καναδά ή έγκριση για πώληση στην περιοχή σας.

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Εδώ δίνονται γενικές οδηγίες για την προετοιμασία ενός συστήματος παρακολούθησης πίεσης με τον αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards Lifesciences. Καθώς οι διαμορφώσεις του κιτ και οι διαδικασίες διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις κάθε νοσοκομείου, αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να καθορίσει συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση λιπιδίων με τον αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

1.0 Περιγραφή

Το κιτ παρακολούθησης πίεσης με αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave της Edwards Lifesciences είναι ένα αποστειρωμένο κιτ μίας χρήσης για την παρακολούθηση τιμών πίεσης. Το αποστειρωμένο καλώδιο μίας χρήσης (το οποίο διατίθεται σε μήκη 30 cm/12 ιντσών και 120 cm/48 ιντσών) συνδέεται αποκλειστικά με ένα καλώδιο της Edwards Lifesciences με διάταξη συρμάτων ειδική για το χρησιμοποιούμενο μόνιτορ.

Ο αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave διαθέτει ευθύγραμμο σχεδιασμό συνεχούς ροής διαμέσου του αισθητήρα πίεσης και διατίθεται με ή χωρίς την ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης.

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί σε ολοκληρωμένη σειρά δοκιμών για την τεκμηρίωση της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης της και όταν χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις καθιερωμένες οδηγίες χρήσης.

Στα γνωστά οφέλη της παρακολούθησης πίεσης συγκαταλέγεται η παροχή πληροφοριών σχετικά με την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στη λήψη βελτιωμένων κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικές αναγκασίες παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση. Επιπλέον, η τεχνολογία συντήρησης αίματος VAMP μειώνει την περιττή απώλεια αίματος.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση αιμοδυναμικών τεχνολογιών και την κλινική χρήση της παρακολούθησης πίεσης αρτηριακής γραμμής, στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών των ιδρυμάτων στα οποία εργάζονται.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Ο αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave προορίζεται για παρακολούθηση της πίεσης όταν είναι συνδεδεμένος σε έναν καθετήρα παρακολούθησης πίεσης και σε ένα συμβατό όργανο παρακολούθησης πίεσης.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες TruWave και VAMP είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

3.0 Ενδείξεις

Το κιτ παρακολούθησης πίεσης με αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης TruWave προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται παρακολούθηση της ενδοαγγειακής, ενδοκρανιακής ή ενδομήτριας πίεσης.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται επεμβατική παρακολούθηση πίεσης.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές έκπλυσης κατά την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έκπλυσης κατά την ενδοκρανιακή παρακολούθηση πίεσης.
- Για να αποφευχθεί η υπερβολική έγχυση υγρών σε ασθενείς με αυστηρό περιορισμό στην πρόσληψη υγρών, όπως τα νεογνά και τα παιδιά, χρησιμοποιήστε μια αντλία έγχυσης εν σειρά με τη συσκευή έκπλυσης για την ορθή ρύθμιση της ελάχιστης ποσότητας διαλύματος έκπλυσης που απαιτείται για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα ενώ παράλληλα παρέχεται συνεχής παρακολούθηση της πίεσης. Χρησιμοποιήστε σερ ενδοφλέβιας έγχυσης που ενδείκνυται για χρήση με την αντλία ενδοφλέβιας έγχυσης. Οι υψηλές πιέσεις που μπορεί να αναπτυχθούν από μια αντλία έγχυσης σε ορισμένους ρυθμούς ροής ενδέχεται να παρακάμψουν τον περιορισμό της συσκευής έκπλυσης, με αποτέλεσμα ταχεία έκπλυση με τον ρυθμό που καθορίζεται από την αντλία.
- Μην αφήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα να εισέλθουν στο σύστημα, ιδιαίτερα κατά την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
- Αν το σύστημα έκπλυσης δεν βρίσκεται υπό αρκετή πίεση σε σύγκριση με την αρτηριακή πίεση του ασθενούς, μπορεί να προκύψει ανάδρομη ροή αίματος και σχηματισμός πηγμάτων στον καθετήρα.
- Αποφύγετε την επαφή με τυχόν κρέμα ή αλοιφή τοπική χρήσης που έχει διαβρωτική επίδραση σε πολυμερή υλικά.
- Μην εκθέτετε τις ηλεκτρικές συνδέσεις σε επαφή με υγρά.
- Μην αποστειρώνετε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σε αυτόκαυστο.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί σε συνθήκες εκτός του εύρους τιμών 0 °C έως 40 °C και σχετική υγρασία 5 % έως 90 % ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Για ασθενείς που υποβάλλονται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας» για συγκεκριμένες προϋποθέσεις.
- Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν φθαλικά ενώσεις, και πιο συγκεκριμένα DEHP [φθαλκό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], που ενέχει πιθανούς κινδύνους για την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
-  Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF

6.0 Εξοπλισμός

Οι αναλώσιμοι μορφοτροπέες πίεσης TruWave της Edwards διατίθενται σε κιτ παρακολούθησης πίεσης. Τα κιτ

παρακολούθησης πίεσης μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής εξαρτήματα ή τον εξής βοηθητικό εξοπλισμό:

- Σωλήνωση πίεσης
- Στρόφιγγες
- Συσκευή έκπλυσης (3 ml/hr ή 30 ml/hr)
- Σερ ενδοφλέβιας έγχυσης
- VAMP (κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος)
- Αναλώσιμος συγκρατητήρας
- Ιμάντας βραχίονα
- Συμβατό καλώδιο μόνιτορ

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κλειστού συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP για οδηγίες σχετικά με το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος.

7.0 Διαδικασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι συμβατό με το μόνιτορ που χρησιμοποιείται. Συνδέστε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο στο μόνιτορ. Ενεργοποιήστε το μόνιτορ ώστε να προθερμανθούν τα ηλεκτρονικά στοιχεία. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υγρασία μέσα στο βύσμα μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής ή ανακριβείς ενδείξεις πίεσης. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε τα υγρά εξαρτήματα. Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συμβατού μόνιτορ για τη σωστή σύνδεση του καλωδίου στο μόνιτορ.
2	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον μορφοτροπέα και το κιτ από την αποστειρωμένη συσκευασία.
3	Προσθέστε τυχόν επιπλέον εξαρτήματα όπως απαιτείται για τη συμπλήρωση του συστήματος παρακολούθησης σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές. Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις ευνοεί την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
5	Συνδέστε το καλώδιο του μορφοτροπέα στο επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο.
6	Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής, ο οποίος περιέχει ηπαρινοποιημένο διάλυμα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον ασκό, ενδέχεται να διοχετευθεί αέρας στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς όταν εξαντληθεί το διάλυμα.
7	Κλείστε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα στο σερ ενδοφλέβιας έγχυσης και συνδέστε το στον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Αναρτήστε τον ασκό περίπου 60 cm (2 πόδια) πάνω από τον ασθενή. Από αυτό το ύψος δημιουργείται πίεση περίπου 45 mmHg για την αρχική πλήρωση του συστήματος.
8	Γεμίστε τον θάλαμο στάθμης έγχυσης με διάλυμα έκπλυσης μέχρι τη μέση ή σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, πιέζοντας τον θάλαμο στάθμης έγχυσης. Ανοίξτε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα.

Βήμα	Διαδικασία
9	Για να γεμίσετε το σύστημα: α) Για μορφοτροπείες χωρίς ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης (Snap-Tab), γεμίστε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. β) Για μορφοτροπείες με ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης, η ροή παρέχεται αν τραβήξετε το Snap-Tab και διακόπτεται αν αφήσετε το Snap-Tab.
10	Για kit με προσαρτημένο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, ανοίξτε τη θύρα αερισμού του μορφοτροπέα στρέφοντας τη λαβή της στρόφιγγας προς τη σωλήνωση πίεσης. Αφήστε να ρεώσει διάλυμα έκπλυσης, μέσω της βαρύτητας, ώστε να εισέρχεται μέσω του μορφοτροπέα και να εξέρχεται μέσω της θύρας αερισμού και κατόπιν μέσω της υπολοίπης σωλήνωσης πίεσης, στρέφοντας τις κατάλληλες στρόφιγγες. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στο σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική παραμόρφωση της κυματομορφής της πίεσης ή έμβολα αέρα.
11	Αντικαταστήστε όλα τα εξερισζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη εξερισζόμενα πώματα.
12	Στερεώστε τον μορφοτροπέα είτε στο σώμα του ασθενούς, σύμφωνα με την καθιερωμένη διαδικασία του νοσοκομείου, είτε σε στατό ορόυ με κατάλληλο σφιγκτήρα και συγκρατητήρα.
13	Συμπίεστε τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης. Όταν ο ασκός ενδοφλέβιου διαλύματος έχει συμπίεστεί στα 300 mmHg, ο ρυθμός ροής θα είναι: • 3 ± 1 ml/hr (αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης (DPT) με μπλε Snap-Tab)
14	Συνδέστε τη σωλήνωση πίεσης στον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
15	Εκπλύνετε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από κάθε διαδικασία ταχείας έκπλυσης, παρατηρήστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης για να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός (βλ. Επιπλοκές). ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα βήματα θα πρέπει να εκτελεστούν πριν από τη σύνδεση του καθετήρα ή του σημείου προσπέλασης του ασθενούς.

8.0 Μηδενισμός και βαθμονόμηση

Βήμα	Διαδικασία
1	Ρυθμίστε το επίπεδο της θύρας εξερισμού του μορφοτροπέα (μεσσιφάνεια υγρού - αέρα) έτσι ώστε να αντιστοιχεί στην καρδιακή κοιλότητα όπου εκτελείται μέτρηση της πίεσης. Για παράδειγμα, κατά την καρδιακή παρακολούθηση, μηδενίστε στο επίπεδο του δεξιού κόλπου. Το επίπεδο αυτό είναι στο φλεβοστατικό άξονα, ο οποίος ορίζεται από το σημείο όπου η μέση μασχαλαία γραμμή συναντά το τέταρτο μεσοπλευρικό διάστημα.
2	Αφαιρέστε το μη εξερισζόμενο πώμα και ανοίξτε τη θύρα εξερισμού στον ατμοσφαιρικό αέρα.
3	Ρυθμίστε το μόνιτορ ώστε να δείχνει μηδέν mmHg.

Βήμα	Διαδικασία
4	Ελέγξτε τη βαθμονόμηση του μόνιτορ χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που συνιστά ο κατασκευαστής του μόνιτορ.
5	Κλείστε τη θύρα εξερισμού προς τον ατμοσφαιρικό αέρα και τοποθετήστε ξανά το μη εξερισζόμενο πώμα.
6	Το σύστημα είναι έτοιμο για να ξεκινήσει την παρακολούθηση της πίεσης.

9.0 Δοκιμή δυναμικής απόκρισης

Μπορείτε να δοκιμάσετε τη δυναμική απόκριση του συστήματος παρατηρώντας την κυματομορφή πίεσης σε ένα μόνιτορ. Ο παρακλίνιος προσδιορισμός της δυναμικής απόκρισης του συστήματος καθετήρα, μόνιτορ, kit και μορφοτροπέα πραγματοποιείται μετά την έκπλυση, τη σύνδεση στον ασθενή, το μηδενισμό και τη βαθμονόμηση του συστήματος. Μπορείτε να κάνετε μια δοκιμή τετραγωνικής κυματομορφής τραβώντας το Snap-Tab και αφήνοντας το γρήγορα.

Σημείωση: Η χαμηλή δυναμική απόκριση μπορεί να οφείλεται σε φυσαλίδες αέρα, σχηματισμό θρόμβου, υπερβολικό μήκος σωλήνωσης, υπερβολικά ενδοτική σωλήνωση πίεσης, σωλήνωση μικρής διαμέτρου, χαλαρές συνδέσεις ή διαφυγές.

10.0 Τακτική συντήρηση

Ακολουθήστε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σχετικά με τη συχνότητα μηδενισμού του μορφοτροπέα και του μόνιτορ, καθώς και με την αντικατάσταση και τη συντήρηση των γραμμών παρακολούθησης πίεσης. Ο αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave είναι προβαθμονομημένος και παρουσιάζει αμελητέα ολίσθηση με την πάροδο του χρόνου (βλ. Προδιαγραφές).

Βήμα	Διαδικασία
1	Να προσαρμόζετε την τιμή αναφοράς μηδενικής πίεσης κάθε φορά που αλλάζει το επίπεδο του ασθενούς. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον επανέλεγχο του μηδενισμού ή κατά την επαλήθευση της ακρίβειας, να βεβαιώνετε ότι έχει αφαιρεθεί το μη αεριζόμενο πώμα προτού ανοίξετε τη θύρα αερισμού του μορφοτροπέα προς τον ατμοσφαιρικό αέρα.
2	Να ελέγχετε περιοδικά τη διαδρομή υγρών για φυσαλίδες αέρα. Να βεβαιώνετε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν καλά συνδεδεμένες.
3	Παρατηρείτε περιοδικά τον θάλαμο στάγδην έγχυσης για να βεβαιώνετε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός.
4	Τα Κέντρα Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ (Centers for Disease Control) συνιστούν την αντικατάσταση των ενδοφλέβιων γραμμών και των αναλώσιμων ή επαναχρησιμοποιήσιμων μορφοτροπέων κάθε 96 ώρες.

11.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Η ακόλουθη συσκευή διαπιστώθηκε ότι μπορεί να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται από την Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM) International, προσδιορισμός: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού):

Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι αυτές οι συσκευές είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4000 gauss/cm (40,0 T/m) ή μικρότερο
- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο δεν προορίζονται για χρήση εντός της σήραγγας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή
- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο επιτρέπεται να βρίσκονται μέσα στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR), αλλά χωρίς να βρίσκονται σε λειτουργία και χωρίς να είναι συνδεδεμένα με σύστημα παρακολούθησης πίεσης κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας
- Η σωλήνωση πίεσης που είναι συνδεδεμένη με τον αναλώσιμο μορφοτροπέα πίεσης (DPT) TruWave είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και μπορεί να τοποθετηθεί εντός της σήραγγας κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας (MR)

12.0 Επιπλοκές

12.1 Σηψαιμία/Λοίμωξη

Θετικές καλλιέργειες ενδέχεται να προκύψουν από μόλυνση του συστήματος πίεσης. Αυξημένοι κίνδυνοι σηψαιμίας και βακτηριαιμίας έχουν συσχετιστεί με την αιμοληψία, την έγχυση υγρών και τη θρόμβωση που σχετίζεται με τη χρήση καθετήρα.

12.2 Έμβολα αέρα

Αέρας μπορεί να εισέλθει στον ασθενή εάν μια στρόφιγγα παραμείνει κατά λάθος ανοικτή, σε περίπτωση τυχαίας αποσύνδεσης του συστήματος παρακολούθησης πίεσης ή σε περίπτωση που μέσω της έκπλυσης προωθηθούν στον ασθενή υπολειπόμενες φυσαλίδες αέρα.

12.3 Υπερβολική έγχυση

Πίεση άνω των 300 mmHg ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικούς ρυθμούς ροής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια δυναμικά επιβλαβή αύξηση στην αρτηριακή πίεση και υπερβολική δόση υγρού.

12.4 Μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης

Οι ενδείξεις πίεσης είναι δυνατόν να αλλάξουν γρήγορα και ραγδαία λόγω απώλειας της κατάλληλης βαθμονόμησης, χαλαρής σύνδεσης ή παρουσίας αέρα στο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς.

Στους επιπλέον κινδύνους περιλαμβάνονται τα εξής: απώλεια αίματος, θρόμβοι, έμβολα, υπερογκαιμία, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά, εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία, ακατάλληλη/ακούσια θεραπεία ή/και καθυστέρηση της παρακολούθησης ή/και της θεραπείας.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά συμβάντα στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

13.0 Τρόπος διάθεσης

Οι αναλώσιμοι μορφοτροπέας πίεσης TruWave παρέχονται αποστειρωμένοι σε προσυνδεδεμένα kit παρακολούθησης (με τυπικό σχεδιασμό ή κατόπιν ειδικής παραγγελίας). Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακυβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην επαναποστεριώνετε.

14.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

15.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία.

Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ

τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

16.0 Τεχνική Βοήθεια

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

17.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε 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.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:



έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

18.0 Προδιαγραφές*

Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave	
Εύρος πίεσης λειτουργίας	-50 έως +300 mmHg
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	15–40 °C
Ευαισθησία	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Ακρίβεια: Συνδυασμένη επίδραση ευαισθησίας, επαναληψιμότητας, μη γραμμικότητας και υστέρησης	±1 mmHg συν 1% της ένδειξης από -50 έως +50 mmHg και ±2,5% της ένδειξης από +50 έως +300 mmHg
Συχνότητα διέγερσης	dc έως 5000 Hz
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης	350 Ω ±10% με συνδεδεμένο τυπικό καλώδιο μόνιτορ Edwards
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης [αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης (DPT)]	1800–3300 Ω
Μετατόπιση φάσης	<5°
Σύνθετη αντίσταση σήματος	300 Ω ±5%
Μετατόπιση από το μηδέν	≤±25 mmHg
Θερμική ολίσθηση μηδενός	≤±0,3 mmHg/ °C (για προϊόντα που έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου (EO)) ≤±0,5 mmHg/ °C (για προϊόντα που έχουν ακτινοβοληθεί με δέσμη ηλεκτρονίων)
Μηδενική ολίσθηση εξόδου	±1 mmHg ανά 8 ώρες μετά από προθέρμανση 20 δευτερολέπτων
Θερμική ολίσθηση ευαισθησίας	≤0,4%/ °C
Δοκιμασία απινίδωσης	αντέχει σε 5 επαναλαμβανόμενες εκκενώσεις των 360 Joule εντός 5 λεπτών χορηγούμενες σε φορτίο 50 Ω
Ρεύμα διαρροής	<2μΑ στα 120 V RMS 60 Hz ή στα 264 V RMS 50 Hz
Ανοχή υπερπίεσης	-500 έως +5000 mmHg
Αντίσταση σε σύγκρουση	αντέχει σε 3 πτώσεις από ύψος 1 μέτρου
Ευαισθησία στο φως	<1 mmHg σε διέγερση 6 V όταν εκτίθεται σε φωτεινή πηγή βολφραμίου των 3400 °K έντασης 32.293 lm/m² (3000 foot candle)
Ογκομετρική εκτόπιση	≤0,03 mm³/100 mmHg για μορφοτροπέα χωρίς συσκευή έκπλυσης
Ρυθμός ροής στη συσκευή έκπλυσης με ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος συμπιεσμένο στα 300 mmHg	
Μπλε Snap-Tab	3±1 ml/hr
Κίτρινο Snap-Tab	30±10 ml/hr

*στα 6,00 VDC και στους 25 °C εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά

Όλες οι προδιαγραφές ανταποκρίνονται στο πρότυπο AAMI BP22 ή το υπερκαλύπτουν όσον αφορά τους μορφοτροπέες αρτηριακής πίεσης.

TruWave

Conjunto de monitorização da pressão com transdutor de pressão descartável TruWave

Nem todos os dispositivos descritos no presente documento poderão estar licenciados em conformidade com a lei canadiana ou aprovados para venda na sua região específica.

Instruções de utilização

Apenas para uso único

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

Estas são as instruções gerais para a preparação do sistema de monitorização de pressão com o transdutor de pressão descartável TruWave da Edwards Lifesciences. Uma vez que as configurações e os procedimentos do kit variam de acordo com as preferências dos hospitais, é da responsabilidade do hospital determinar as normas e os procedimentos adequados.

AVISO: A utilização de lípidos com o transdutor de pressão descartável TruWave pode comprometer a integridade do produto.

1.0 Descrição

O kit de monitorização de pressão da Edwards Lifesciences com transdutor de pressão descartável TruWave é um kit esterilizado e de uso único destinado à monitorização da pressão. O cabo esterilizado descartável (disponível nos comprimentos de 30 cm/ 12 pol. e 120 cm/ 48 pol.) serve exclusivamente para ligação a um cabo da Edwards Lifesciences especificamente concebido para o monitor a ser utilizado.

O transdutor de pressão descartável TruWave possui um design de fluxo reto em todo o sensor de pressão e está disponível com ou sem dispositivo de lavagem integral.

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

Os benefícios conhecidos da monitorização da pressão incluem o fornecimento de informações relativas ao estado hemodinâmico do doente, podendo resultar na melhoria da tomada de decisões clínicas informadas por dados para intervenções necessárias a nível médico e/ou reavaliação clínica. Além disso, a tecnologia de conservação de sangue VAMP reduz a perda de sangue desnecessária.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas e utilização clínica de monitorização da pressão por linha arterial e de acordo com as respetivas diretrizes da instituição.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

O transdutor de pressão descartável TruWave destina-se a monitorizar a pressão quando ligado a um cateter de monitorização de pressão e a um instrumento de monitorização de pressão compatível.

3.0 Indicações

O kit de monitorização de pressão com transdutor de pressão descartável TruWave destina-se a ser utilizado em doentes

que requerem uma monitorização da pressão intravascular, intracraniana ou intrauterina.

4.0 Contraindicações

Não existem quaisquer contraindicações quanto à utilização do transdutor de pressão descartável TruWave em doentes que requerem uma monitorização de pressão invasiva.

Os dispositivos de lavagem não devem ser utilizados durante a monitorização da pressão intracraniana.

5.0 Advertências

- Não utilizar o dispositivo de lavagem durante a monitorização da pressão intracraniana.
- Para evitar o excesso de infusão em doentes com restrições graves a líquidos, tais como recém-nascidos e crianças, utilizar uma bomba de infusão em série com o dispositivo de lavagem para regular, de forma precisa, a quantidade mínima de solução de lavagem necessária para manter a desobstrução do cateter durante a monitorização contínua da pressão. Utilizar um conjunto IV cuja utilização seja adequada à bomba IV. As pressões elevadas, que podem ser causadas pela bomba de infusão a certas velocidades de fluxo, podem anular a restrição do dispositivo de lavagem, produzindo uma lavagem rápida à velocidade definida pela bomba.
- Não deixar entrar bolhas de ar no sistema, sobretudo quando estiver a monitorizar pressões arteriais.
- Se o sistema de lavagem não estiver adequadamente pressurizado relativamente à pressão arterial do doente, poderá ocorrer refluxo de sangue ou obstrução do cateter.
- Evitar o contacto com qualquer pomada ou creme tópico que afete materiais poliméricos.
- Não expor ligações elétricas ao contacto com fluidos.
- Não submeter o cabo reutilizável a autolavagem.
- Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a apirogenidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um evento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.
- Não utilizar este dispositivo caso tenha sido exposto a ambientes fora do intervalo limite de 0 °C a 40 °C e 5 % a 90 % HR, ou se tiver ultrapassado a data de vencimento.
- Para os casos de doentes que se vão submeter a um exame de RM, consulte a secção de Informações de Segurança de RM para ver as condições específicas.
- Alguns modelos podem conter ftalatos, especificamente DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], os quais podem constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.



Peça aplicada de tipo CF

6.0 Equipamento

Os transdutores de pressão descartáveis TruWave da Edwards são facultados em kits de monitorização de pressão. Os kits de monitorização de pressão podem ser acompanhados dos seguintes componentes ou acessórios:

- Tubagem de pressão
- Torneiras de passagem
- Dispositivo de lavagem (3 ml/h ou 30 ml/h)
- Conjunto IV
- VAMP (sistema de colheita de amostras de sangue fechado)
- Suporte descartável
- Correia de braço
- Cabo de monitor compatível

Nota: Consulte as instruções de utilização do sistema de colheita de amostras de sangue fechado VAMP para mais informações sobre o sistema de colheita de amostras de sangue fechado.

7.0 Procedimento

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que o cabo é compatível com o monitor que está a ser usado. Ligue o cabo reutilizável ao monitor. Ligue o monitor e permita que o equipamento eletrónico aqueça. ADVERTÊNCIA: Humidade no interior do conector pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou em leituras imprecisas da pressão. Se isto acontecer, substitua a peça ou as peças afetadas. Nota: Consulte as instruções do cabo de monitor compatível para ligar adequadamente o cabo ao monitor.
2	Utilizando uma técnica asséptica, retire o transdutor e o kit da embalagem esterilizada.
3	Adicione outros componentes, conforme for necessário, de acordo com as normas do hospital, para complementar o sistema de monitorização.
4	Certifique-se de que todas as ligações estão bem efetuadas. Nota: As ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
5	Ligue o cabo do transdutor ao cabo reutilizável.
6	Retire todo o ar do saco da solução de lavagem IV, heparinizado de acordo com as normas do hospital. AVISO: Se restar ar no saco, o ar pode ser forçado para dentro do sistema vascular do doente quando a solução acabar.
7	Feche o grampo cilíndrico no conjunto IV e ligue-o ao saco de lavagem IV. Pendure a bolsa a aproximadamente 60 cm (2 pés) acima do doente. Esta altura produzirá aproximadamente 45 mmHg de pressão para o início do funcionamento.
8	Apertando a câmara de gotejamento, encha-a com solução de lavagem até metade ou de acordo com a política do hospital. Abra o grampo cilíndrico.
9	Para encher o sistema: a) Para transdutores sem dispositivo de lavagem integral (Snap-Tab), encha o sistema de acordo com as normas do hospital. b) No caso de transdutores com dispositivo de lavagem integral, puxe o Snap-Tab para iniciar o fluxo e solte-o para parar.
10	No caso dos kits com conjuntos IV ligados, abra a porta de ventilação do transdutor, rodando o manipulo da torneira de passagem para o lado da tubagem de pressão. Primeiro deixe que a gravidade distribua a solução de lavagem pelo transdutor até sair pela porta de ventilação e, em seguida, pela restante tubagem de pressão, ao rodar as torneiras de passagem apropriadas. Remova todas as bolhas de ar. AVISO: Bolhas de ar no sistema podem causar embolias gasosas ou distorções significativas na forma de onda de pressão.

Passo	Procedimento
11	Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
12	Monte o transdutor no corpo do doente seguindo o procedimento hospitalar ou num suporte IV usando o grampo e o suporte apropriados.
13	Pressurize o saco de solução de lavagem IV. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem. As velocidades de fluxo com o saco IV pressurizado a 300 mmHg são as seguintes: • ± 1 ml/h (TPD com Snap-Tab azul)
14	Ligue a tubagem de pressão ao cateter de acordo com as instruções do fabricante.
15	Lave o sistema de acordo com as normas do hospital. AVISO: Depois de cada operação de irrigação rápida, observe a câmara de gotejamento para verificar se a velocidade contínua do fluxo é a desejada (consulte Complicações). AVISO: Todos os passos devem ser efetuados antes de colocar o cateter no doente ou no local de acesso.

8.0 Colocação a zeros e calibração

Passo	Procedimento
1	Ajuste o nível da porta de ventilação do transdutor (a interface entre o fluido e o ar) para corresponder à câmara onde a pressão está a ser medida. Por exemplo, durante a monitorização cardíaca, fazer a colocação a zeros ao nível da aurícula direita. Isto é, no eixo flebotático, que é determinado pela intersecção da linha média da axila com o quarto espaço intercostal.
2	Remova a tampa sem ventilação e abra a porta de ventilação para a atmosfera.
3	Ajuste o monitor para a leitura de zero mmHg.
4	Verifique a calibragem do monitor usando o procedimento recomendado pelo fabricante do monitor.
5	Feche a porta de ventilação para a atmosfera e volte a colocar a tampa sem ventilação.
6	Agora, o sistema está pronto para começar a monitorização da pressão.

9.0 Teste de resposta dinâmica

O conjunto pode ser testado quanto à resposta dinâmica através da observação da forma de onda de pressão no monitor. A determinação, na cama, da resposta dinâmica do cateter, monitor, kit e sistema de transdutor é efetuada depois de o sistema ter sido lavado, ligado ao doente, colocado a zeros e calibrado. Pode ser realizado um teste de onda quadrada pressionando e soltando rapidamente o Snap-Tab.

Nota: uma resposta dinâmica inadequada pode ser provocada por bolhas de ar, coagulação, comprimento excessivo dos tubos, tubagem de pressão excessivamente ajustável, diâmetro reduzido das tubagens, ligações soltas ou fugas.

10.0 Manutenção de rotina

Siga as normas e os procedimentos do hospital relativamente à frequência da colocação a zeros do transdutor e do dispositivo de monitorização e quanto à substituição e manutenção das linhas de monitorização de pressão. O transdutor de pressão descartável TruWave é pré-calibrado e,

com o tempo, adquire um desvio insignificante (consulte as Especificações).

Passo	Procedimento
1	Ajuste a referência de pressão zero sempre que o nível do doente for alterado. AVISO: quando verificar novamente a colocação a zeros ou verificar a precisão, certifique-se de que a tampa sem ventilação foi retirada antes de abrir a porta de ventilação do transdutor para a atmosfera.
2	Verifique periodicamente o percurso do fluido quanto a bolhas de ar. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
3	Observe a câmara de gotejamento periodicamente para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada.
4	Os Centros de Controlo de Doenças recomendam a substituição das linhas IV e dos transdutores descartáveis ou reutilizáveis em intervalos de 96 horas.

11.0 Informações de segurança de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Determinou-se que o seguinte dispositivo é de utilização condicionada em ambiente de RM, de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM — Sociedade Americana para Testes e Materiais) a nível internacional, designação: F2503-08. Práticas normalizadas para a marcação de dispositivos médicos e de outros artigos para segurança num ambiente de ressonância magnética:

Transdutor de pressão descartável TruWave

Testes não clínicos demonstraram que estes dispositivos estão sujeitos a utilização condicionada em ambiente de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T ou menos
- Campo gradiente espacial máximo igual ou inferior a 4000 gauss/cm (40,0 T/m)
- Este dispositivo e o cabo associado não foram concebidos para utilização dentro do túnel do sistema RM e não devem estar em contacto com o doente
- Este dispositivo e o cabo associado podem permanecer na sala do sistema de RM, mas não em funcionamento nem ligados a um sistema de monitorização de pressão durante um exame de RM
- A tubagem de pressão ligada ao TruWave DPT é de utilização segura em ambiente de RM e pode ser colocada dentro do túnel durante um exame de RM

12.0 Complicações

12.1 Sépsis/infeção

As culturas positivas podem resultar da contaminação do ajuste da pressão. O aumento de riscos de septicemia e bacteriemia tem sido associado à colheita de amostras de sangue, à infusão de fluidos e a trombose relacionada com o cateter.

12.2 Embolias gasosas

O ar pode entrar no doente através de torneiras de passagem que são inadvertidamente deixadas abertas, do corte acidental do ajuste de pressão ou pela entrada de bolhas de ar residuais no doente.

12.3 Infusão excessiva

Podem ocorrer velocidades de fluxo excessivas resultantes de pressões superiores a 300 mmHg. Isto pode resultar num aumento potencialmente perigoso da pressão arterial e numa dose excessiva de fluidos.

12.4 Leituras anormais de pressão

As leituras de pressão podem mudar rápida e drasticamente devido à perda de calibração, ligações soltas ou ar no sistema.

AVERTÊNCIA: As leituras anormais de pressão devem estar relacionadas com as manifestações clínicas do doente.

Riscos adicionais incluem perda de sangue, trombos, êmbolos, hipervolemia, reação adversa ao material, queimaduras ou choque elétrico, tratamento inadequado/indesejado e/ou atrasos na monitorização e/ou no tratamento.

Os utilizadores e/ou doentes deverão comunicar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontrar.

13.0 Apresentação

Os transdutores de pressão descartáveis TruWave são fornecidos esterilizados em kits de monitorização previamente ligados (em encomendas especiais ou modelo-padrão). Este produto foi concebido apenas para uso único. Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem. Não voltar a esterilizar.

14.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

15.0 Prazo de validade

O prazo de validade é o indicado em cada embalagem.

O armazenamento ou utilização após o prazo de validade pode resultar na deterioração do produto e causar doenças ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo pode não funcionar conforme originalmente previsto.

16.0 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.

17.0 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 de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:



foram esterilizados por irradiação.

18.0 Especificações*

Transdutor de pressão descartável TruWave

Intervalo de pressão de funcionamento	-50 a +300 mmHg
Intervalo de temperatura de funcionamento	15 a 40 °C
Sensibilidade	5,0 µV/V/mmHG ±1%
Precisão: efeitos combinados de sensibilidade, repetibilidade, não linearidade e histerese	±1 mmHg mais 1% de leitura entre -50 e +50 mmHg e ±2,5% de leitura entre +50 e +300 mmHg
Frequência de excitação	cc a 5000 Hz
Impedância de excitação	350 ohms ±10% com um cabo de monitor Edwards comum ligado
Impedância de excitação (TPD)	1800 ohms–3300 ohms
Deslocamento de fase	<5°
Impedância de sinal	300 ohms ±5 %
Desvio do zero	≤±25 mmHg
Desvio térmico do zero	≤±0,3 mmHg/ °C (para produtos esterilizados por OE) ≤±0,5 mmHg/ °C (para produtos irradiados por feixe elétrico)
Desvio de saída zero	±1 mmHg por 8 horas após um aquecimento de 20 segundos
Desvio térmico de sensibilidade	≤0,4%/ °C
Teste do desfibrilador	suporta 5 descargas repetidas de 360 joules num período de 5 minutos administradas para uma carga de 50 ohms
Corrente de fuga	<2µA a 120 V RMS 60 Hz ou a 264 V RMS 50 Hz
Tolerância a sobrecarga de pressão	-500 a +5000 mmHg
Resistência ao choque	suporta 3 quedas de 1 metro
Sensibilidade à luz	<1 mmHg a 6 volts de excitação quando exposto a uma fonte de luz de tungstênio de 3400 K a 3000 velas (32 293 lm/m²)
Deslocamento volumétrico	≤0,03 mm³/100 mmHg para o transdutor sem dispositivo de lavagem
Velocidade de fluxo em todo o dispositivo de lavagem com saco IV pressurizado a 300 mmHg	
Snap-Tab azul	3±1 ml/h
Snap-Tab amarelo	30±10 ml/h

* a 6,00 VCC e 25 °C, salvo indicação em contrário

Todas as especificações cumprem ou excedem a norma AAMI BP22 para os transdutores de pressão arterial.

Česky

TruWave

Sada pro monitorování tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití

Zde popsané prostředky nemusí být licencovány v souladu s kanadskými zákony ani schváleny k prodeji ve vašem regionu.

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

Toto jsou obecné pokyny pro sestavení systému pro monitorování tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití společnosti Edwards Lifesciences. Protože se konfigurace soupravy a postupy liší podle preferencí nemocnice, nemocnice rovněž odpovídá za stanovení přesných směrnic a postupů.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, TruWave a VAMP jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

VÝSTRAHA: Použití lipidů s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití může ohrozit integritu výrobku.

1.0 Popis

Sada pro monitorování tlaku Edwards Lifesciences s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití je sterilní sada k jednorázovému použití, která monitoruje tlaky. Jednorázový sterilní kabel (k dispozici v délkách 12"/30 cm a 48"/120 cm) slouží k výhradnímu propojení s kabelem Edwards Lifesciences, který je specificky připojen k používanému monitoru.

Design tlakového převodníku TruWave na jedno použití je přímý s průtokem přes snímač tlaku a dodává se s vestavěným proplachovacím zařízením nebo bez něj.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Mezi známé přínosy monitorování tlaku patří poskytnutí informací o hemodynamickém stavu pacienta, což může podpořit klinické rozhodování o lékařsky nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení. Technologie VAMP ke konzervaci krve navíc snižuje zbytečné ztráty krve.

Tento prostředek je určen k použití zdravotnickými odborníky, kteří byli vyškoleni v bezpečném používání hemodynamických technologií a klinickém používání sledování tlaku v arteriální lince v rámci protokolu příslušného pracoviště.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Tlakový převodník TruWave na jedno použití je určen k monitorování tlaku po připojení ke katéttru pro monitorování tlaku a kompatibilnímu přístroji pro monitorování tlaku.

3.0 Indikace

Sada pro monitorování tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití je určena k použití u pacientů vyžadujících intravaskulární, intrakraniální nebo intrauterinní monitorování tlaku.

4.0 Kontraindikace

Pro použití tlakového převodníku TruWave na jedno použití u pacientů vyžadujících invazivní monitorování tlaku nejsou žádné absolutní kontraindikace.

Při monitorování intrakraniálního tlaku se nesmí používat proplachovací zařízení.

5.0 Varování

- Nepoužívejte proplachovací zařízení během sledování intrakraniálního tlaku.**
- Aby se zabránilo nadměrnému infundování u pacientů s přísným omezením tekutin, jako jsou novorozenci a děti, použijte infuzní pumpu v řadě s proplachovacím zařízením, aby se přesně regulovalo minimální množství proplachovacího roztoku potřebného k udržení průchodnosti katéttru a současně umožnilo trvalé monitorování tlaku. Použijte i.v. set, který je indikován pro**

- použití s i.v. pumpou. Vysoký tlak, který může při určitých hodnotách průtoku vyvinout infuzní pumpa, může vyřadit pojistku proplachovacího zařízení, takže v intervalech určených čerpadlem bude probíhat rychlé proplachování.
- Zabraňte vniknutí vzduchových bublin do sestavy, a to zejména při monitorování arteriálních tlaků.
 - Pokud není proplachovací systém dostatečně natlakovaný vzhledem ke krevnímu tlaku pacienta, může dojít ke zpětnému toku krve a srážení krve v katétru.
 - Zabraňte styku s jakýmkoli topickými krémy nebo mastmi, které narušují polymerní hmoty.
 - Nevystavujte elektrické kontakty styku s tekutinou.
 - Kabely pro opakované použití nesterilizujte v autoklávu.
 - Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.
 - Nepoužívejte tento prostředek, jestliže byl vystaven prostředí, které bylo mimo rozsah 0 °C až 40 °C a 5 % až 90 % RV, nebo jestliže uplynulo jeho datum použitelnosti.
 - Konkrétní podmínky pro pacienty podstupující vyšetření MR viz oddíl Informace o bezpečnosti v prostředí MR.
 - Některé modely mohou obsahovat ftaláty, zejména DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], které mohou představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů a těhotných nebo kojících žen.
 -  Příložná část typu CF

6.0 Vybavení

V sadách pro monitorování tlaku jsou dodávány tlakové převodníky TruWave na jedno použití společnosti Edwards. Sady pro monitorování tlaku se mohou skládat z následujících součástí nebo příslušenství:

- Tlakové vedení
- Uzavírací kohouty
- Proplachovací zařízení (3 ml/h nebo 30 ml/h)
- I.v. set
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP
- Držák na jedno použití
- Pásek na paži
- Kompatibilní kabel monitoru

Poznámka: Pokyny pro uzavřený odběr krevních vzorků najdete v návodu k použití uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP.

7.0 Postup

Krok	Postup
1	Zajistěte, aby kabel byl kompatibilní s používaným monitorem. Připojte kabel pro opakované použití k monitoru. Zapněte monitor, aby se elektronika mohla zahřát. VAROVÁNÍ: Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování prostředku nebo nepřesné hodnoty tlaku. Pokud k tomu dojde, vyměňte vlhkou součást nebo součásti. Poznámka: Pokyny pro správné připojení kabelu k monitoru najdete v návodu k použití kompatibilního monitoru.
2	Aseptickou technikou vyjměte převodník a sadu ze sterilního obalu.

Krok	Postup
3	K monitorovacímu systému připojte další potřebné komponenty podle interních směrnic vaší nemocnice.
4	Zkontrolujte pevnost všech spojů. Poznámka: Vlhké spoje zvyšují možnost nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.
5	Připojte kabel převodníku ke kabelu pro opakované použití.
6	Odstraňte veškerý vzduch z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem, který je heparinizován podle interních směrnic nemocnice. VÝSTRAHA: Jestliže se z vaku neodstraní všechny vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta.
7	Uzavřete válečkovou svorku na i.v. setu a připojte set k vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem. Zavěste vak přibližně 60 cm (2 stopy) nad pacienta. Tato výška poskytne tlak přibližně 45 mmHg pro zahájení infuze.
8	Naplňte kapací komůrku do poloviny, nebo podle interních směrnic nemocnice, proplachovacím roztokem, a to tak, že kapací komůrku zmáčknete. Otevřete válečkovou svorku.
9	Naplnění systému: a) V případě převodníků bez vestavěného proplachovacího zařízení (zaskakovací úchytky Snap-Tab) naplňte systém podle interních směrnic nemocnice. b) V případě převodníků s vestavěným proplachovacím zařízením je průtok zajištěn vytážením zaskakovací úchytky Snap-Tab a přeruší se uvolněním zaskakovací úchytky Snap-Tab.
10	U sad s připojenými i.v. sety otevřete odvědušňovací port převodníku otočením rukojeti uzavíracího kohoutu směrem k tlakovému vedení. Nechte proplachovací roztok gravitačním spádem projít skrze převodník a ven skrze odvědušňovací port, pak skrze zbytek tlakového vedení otočením příslušných uzavíracích kohoutů. Odstraňte všechny vzduchové bubliny. VÝSTRAHA: Vzduchové bubliny v sestavě mohou způsobit významnou deformaci křivky zachycující průběh tlaku nebo vzduchovou embolií.
11	Všechny krytky s odvědušňovacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvědušňovacích otvorů.
12	Instalujte převodník buď na těle pacienta podle interního nemocničního postupu, nebo na infuzním stojanu pomocí vhodné svorky a držáku.
13	Natlakujte vak s nitrožilním proplachovacím roztokem. V proplachovacím zařízení se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlaku. Průtoky u i.v. vaku natlakovaného na 300 mmHg jsou následující: • 3 ± 1 ml/h (tlakový převodník na jedno použití s modrou zaskakovací úchytkou Snap-Tab)
14	Podle pokynů výrobce připojte tlakové vedení ke katétru.

Krok	Postup
15	Propláchněte systém podle interních směrnic nemocnice. VÝSTRAHA: Po každém rychlém propláchnutí sledujte kapací komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům (viz Komplikace). VÝSTRAHA: Všechny kroky je třeba provést před připojením k pacientovu katétru nebo místu vstupu.

8.0 Nulování a kalibrace

Krok	Postup
1	Nastavte úroveň odvědušňovacího portu převodníku (rozhraní tekutina-vzduch) tak, aby odpovídala komůrce, kde se měří tlak. Například při kardiálním monitorování nulujte na úrovni pravé síně. Ta je na flebostatické ose, určená průsečíkem střední axilární linie a čtvrtého mezižeberního prostoru.
2	Sejměte víčko bez odvědušňovacího otvoru a otevřete odvědušňovací port do atmosféry.
3	Nastavte monitor, aby ukazoval nula mmHg.
4	Zkontrolujte kalibraci monitoru pomocí postupu doporučeného výrobcem monitoru.
5	Uzavřete přístup vzduchu k odvědušňovacímu portu a vraťte zpět krytku bez odvědušňovacího otvoru.
6	Systém je připraven zahájit monitorování tlaku.

9.0 Testování dynamické odezvy

Sestavu lze testovat z hlediska dynamické odezvy tak, že sledujete křivku tlaku na monitoru. Stanovení dynamické odezvy katétru, monitoru, sady a systému převodníku u lůžka pacienta se provádí po propláchnutí systému, připojení k pacientovi, vynulování a kalibraci. Test čtvercové vlny lze provést rychlým vytážením a uvolněním úchytky Snap-Tab.

Poznámka: Špatnou dynamickou odezvu mohou způsobit vzduchové bublinky, srážení, nadměrná délka hadiček, příliš měkké tlakové hadičky, hadičky s malým kalibrem, netěsné spoje nebo úniky.

10.0 Běžná údržba

Řiďte se interními směrnici a postupy nemocnice ohledně frekvence nulování převodníku a monitoru a výměny a údržby linií pro monitorování tlaku. Tlakový převodník TruWave na jedno použití je předkalibrován a postupem času má zanedbatelnou odchylku (viz část **Technické údaje**).

Krok	Postup
1	Při každé změně výšky pacienta vždy znovu nastavte nulový referenční tlak. VÝSTRAHA: Když znovu kontrolujete nulu nebo ověřujete přesnost, zajistěte, aby před uvolněním přístupu vzduchu k odvědušňovacímu portu převodníku byla sejmuta krytka bez odvědušňovacího otvoru.
2	Pravidelně kontrolujte, zda se v dráze tekutiny neobjevují vzduchové bubliny. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.
3	Pravidelně pozorujte kapací komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům.

Krok	Postup
4	Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control) doporučují vyměňovat i.v. linie a jednorázové nebo opakovaně použitelné převodníky v 96hodinových intervalech.

11.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Následující prostředek byl určen jako bezpečný při zachování specifických podmínek MR v souladu s terminologií specifikovanou Americkou společností pro testování a materiály (ASTM), označení: F2503-08. Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších součástí pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance:

Tlakový převodník TruWave na jedno použití

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že tyto prostředky jsou v prostředí MR bezpečné při zachování následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 T nebo méně
- Maximální prostorový gradient pole 4000 G/cm (40,0 T/m) nebo méně
- Tento prostředek a přidružený kabel nejsou určeny k použití uvnitř systému MR a nesmí být ve styku s tělem pacienta.
- Tento prostředek a přidružený kabel mohou být v místnosti, kde je systém MR, ale během vyšetření magnetickou rezonancí nesmí být v činnosti ani připojeny k systému pro monitorování tlaku.
- Tlakové vedení připojené k tlakovému převodníku TruWave na jedno použití (DPT) jsou bezpečné v prostředí MR a mohou být během vyšetření MR umístěny uvnitř systému MR.

12.0 Komplikace

12.1 Sepse/infekce

Pozitivní kultury mohou být způsobeny kontaminací tlakové sestavy. S odběry krevních vzorků, infuzními tekutinami

a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septicémie a bakterémie.

12.2 Vzduchová embolie

Vzduch se do těla pacienta může dostat uzavíracími kohouty, které zůstaly neúmyslně otevřené, náhodným odpojením tlakové sestavy nebo zbytkovými vzduchovými bublinami zavlečenými do pacienta při proplachování.

12.3 Nadměrná infuze

Tlaky překračující hodnotu 300 mmHg mohou vést k příliš vysokým průtokům. Může to vést k potenciálně škodlivému zvýšení krevního tlaku a předávkování tekutinami.

12.4 Abnormální hodnoty tlaku

Odečty tlaku se mohou rychle a dramaticky měnit v důsledku ztráty řádné kalibrace, uvolněného spoje nebo vzduchu v systému.

VAROVÁNÍ: Abnormální hodnoty tlaku musí korelovat s klinickými projevy pacienta.

Další rizika zahrnují ztrátu krve, tromby, embolie, hypervolemii, nežádoucí reakce na materiály, popáleniny nebo úraz elektrickým proudem, nevhodnou/nežádoucí léčbu a/nebo zpoždění monitorování a/nebo léčby.

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

13.0 Způsob dodání

Tlakové převodníky TruWave na jedno použití se dodávají sterilní v předem propojených monitorovacích sadách (buď ve standardním provedení, nebo na zvláštní objednávku). Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Před použitím prohleďte obal a ujistěte se, že není porušený. Neresterilizujte.

14.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

15.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení.

Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následně onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

16.0 Technická asistence

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

17.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte 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.

Produkt označený symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Alternativně produkt označený symbolem:



byl sterilizován radiačně.

18.0 Technické údaje*

Tlakový převodník TruWave na jedno použití

Rozsah provozního tlaku	-50 až +300 mmHg
Rozsah provozní teploty	15 až 40 °C
Citlivost	5,0 µV/V/mmHg ± 1%
Přesnost: kombinace účinků citlivosti, opakovatelnosti, nelineárnosti a hystereze	±1 mmHg plus 1% hodnoty od -50 do +50 mmHg a ±2,5% hodnoty od +50 do +300 mmHg
Frekvence excitace	stejn. do 5000 Hz
Excitační impedance	350 ohmů ± 10% při připojení standardního kabelu monitoru Edwards
Excitační impedance (tlakový převodník na jedno použití)	1800 ohmů – 3300 ohmů
Fázový posun	< 5°
Impedance signálu	300 ohmů ± 5%
Offset nuly	≤ ±25 mmHg
Nulový teplotní posuv	≤ ±0,3 mmHg/°C (pro produkty sterilizované pomocí EO) ≤ ±0,5 mmHg/°C (pro produkty ozářené elektronovým svazkem záření)
Nulový výstupní posuv	±1 mmHg za 8 hodin po 20 sekundovém zahřívání
Citlivostní teplotní posuv	≤ 0,4 % / °C
Odolnost defibrilátoru	odolá 5 opakovaným výbojům 360 joulů během 5 minut dodaným do zatížení 50 ohm
Unikající proud	< 2 µA při 120 V RMS, 60 Hz nebo při 264 V RMS, 50 Hz
Tolerance nadměrného tlaku	-500 až +5000 mmHg
Odolnost vůči nárazu	odolá 3 pádům z výšky 1 metru
Světelná citlivost	< 1 mmHg při excitaci 6 V, je-li vystaven wolframovému zdroji světla 3400 K při 3000 stopových kandelách (32 293 lm/m²)
Objemový průtok	≤ 0,03 mm³/100 mmHg pro převodník bez proplachovacího zařízení

18.0 Technické údaje*

tlakový převodník TruWave na jedno použití

Průtok proplachovacím zařízením s i.v. vakem natlakovaným na 300 mmHg

Modrá úchytky Snap-Tab	3 ± 1 ml/h
Žlutá úchytky Snap-Tab	30 ± 10 ml/h

*Pro stejnosměrné napětí 6,00 V při teplotě 25 °C, není-li uvedeno jinak.

Všechny technické parametry splňují či překračují normu AAMI BP22 pro převodníky krevního tlaku.

Magyar

TruWave

Nyomásmonitorozó készülék TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel

Előfordulhat, hogy a kanadai törvényeknek megfelelően nem engedélyezett az itt ismertetett eszközök mindegyike, vagy nem forgalmazható az Ön régiójában.

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

Ezek a nyomásmonitorozó rendszer Edwards Lifesciences TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel való beállításával kapcsolatos általános utasítások. Mivel a készlet konfigurációja és az eljárások a kórházi preferenciáktól függően változnak, a kórház feladata a pontos irányelvek és eljárások meghatározása.

VIGYÁZAT: Ha lipideket alkalmaz a TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

1.0 Leírás

Az Edwards Lifesciences nyomásmonitorozó készlet TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel a nyomás monitorozására szolgáló steril, egyszer használatos készlet. Az egyszer használatos steril kábel (12 hüvelykes / 30 cm-es, valamint 48 hüvelykes / 120 cm-es méretben érhető el) kizárólag olyan Edwards Lifesciences kábelhez illeszthető, amelyet speciálisan a használatban levő monitorhoz alakítottak ki.

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer egyenes kialakítással rendelkezik, ami lehetővé teszi a nyomásérzékelőn történő átfolyást. Beépített öblítőeszközzel vagy anélkül kapható.

Átfogó vizsgálatokkal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használatának során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

A nyomásmonitorozás egyik ismert előnye, hogy tájékoztatást nyújt a beteg hemodinamikai státuszáról, és ennek segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valószínűsíthető meg az orvosilag szükséges beavatkozásokkal és/vagy klinikai újraértékeléssel kapcsolatban. Továbbá a VAMP vérmentő technológia segítségével csökkenthető a szükségtelen vérvesztés.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stylizált E logó, a TruWave, és a VAMP az Edwards Lifesciences Corporation védjegye. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik a megfelelő intézményi irányelvek részeként képzésben részesültek a hemodinamikai technológiák biztonságos használatában és az artériás vezeték nyomásmonitorozásának klinikai használatában.

2.0 Alkalmazási terület/ rendeltetés

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer egy nyomásmonitorozó katéterhez és egy kompatibilis nyomásmonitorozó eszközhöz csatlakoztatva a nyomás monitorozására szolgál.

3.0 Javallatok

A nyomásmonitorozó készlet TruWave egyszer használatos nyomástranszducerrel olyan betegeknél használatos, akiknél intravasculáris, intracranialis, illetve intrauterin nyomás monitorozására van szükség.

4.0 Ellenjavallatok

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer invazív nyomásmonitorozásra szoruló betegeknél történő használatának nincsenek abszolút ellenjavallatai.

Intracranialis nyomás monitorozása közben tilos öblítőeszközöket használni.

5.0 Figyelmeztetések

- Ne használja az öblítőeszközt intrakraniális nyomás monitorozása közben.
- Az erősen korlátozott folyadékbevitellel élő betegek (például újszülöttek és gyermekek) infúzióutáladagolásának elkerülése érdekében használjon infúziós pumpát az öblítőeszközzel együtt, hogy a katéter átjárhatóságának biztosításához minimálisan szükséges öblítőoldat-mennyiség pontosan szabályozható legyen a folyamatos nyomásmonitorozás biztosítása mellett. Használjon olyan infúziós készletet, amely a jelölés szerint az infúziós pumpával használható. Bizonyos áramlási sebesség mellett az infúziós pumpa által keltett magas nyomás erősebbnek bizonyulhat az öblítőeszköz visszatartó erejénél, és a pumpa által meghatározott sebességen gyors öblítést eredményezhet.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljenek légbuborékok a rendszerbe, különösen artériás nyomásmonitorozás során.
- Ha az öblítőrendszer nincs megfelelő nyomás alá helyezve a beteg vérnyomásához képest, visszavérzés vagy katétertrombózis léphet fel.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne érintkezzen olyan lokális krémekkel vagy kenőcsökkel, amelyek károsítják a polimer anyagokat.
- Az elektromos csatlakozásokat ne engedje folyadékokkal érintkezni.
- Az újrahazználható kábelt ne autoklávozza.
- Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni

sterilitását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

- Ne használja az eszközt, ha 0 °C-nál alacsonyabb vagy 40 °C-nál magasabb hőmérsékletnek és 5 %-nál alacsonyabb vagy 90 %-nál magasabb relatív páratartalomnak volt kitéve, illetve, ha lejárt a szavatossága.
- Az MR vizsgálaton áteső betegek esetében el kell olvasni az MRI biztonságossági információk részben szereplő specifikus feltételeket.
- Egyes típusok ftalátokat, pontosabban DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaznak, ami reprodukció vagy fejlődési ártalmat okozhat gyermekeknek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.
-  CF típusú alkalmazott alkatrész

6.0 Felszerelés

A nyomásmonitorozó készülékek tartalmazzák az Edwards TruWave egyszer használatos nyomástranszducert. A nyomásmonitorozó készülékek az alábbi összetevőket vagy tartozékokat is tartalmazhatják:

- nyomáscsővezeték
- zárócsapok
- öblítőeszköz (3 ml/óra vagy 30 ml/óra)
- intravénás infúziós készlet
- VAMP (zárt vérvételi rendszer)
- egyszer használatos tartó
- karszj
- kompatibilis monitorkábel

Megjegyzés: A zárt vérvételi utasításokkal kapcsolatban lásd a VAMP zárt vérvételi rendszer használati utasítását.

7.0 Eljárás

Lépés	Eljárás
1	Ügyeljen arra, hogy a kábel kompatibilis legyen a használt monitorral. Csatlakoztassa az újra felhasználható kábelt a monitorhoz. Kapcsolja be a monitort, hogy az elektronika beemelegedjen. FIGYELMEZTETÉS: A csatlakozó benedvesedése az eszköz rossz működését vagy pontatlan nyomásértékeket eredményezhet. Ha ez történik, cserélje ki a nedves részt vagy részeket. Megjegyzés: A monitorhoz való csatlakozás szempontjából megfelelő kábelt illetően lásd a kompatibilis monitor használati utasítását.
2	Aszeptikus technikával vegye ki a transzducert és a készletet a steril csomagolásból.

Lépés	Eljárás
3	Egészítse ki az ellenőrző rendszert a szükséges komponensekkel a kórházi előírások szerint.
4	Ügyeljen rá, hogy az összes csatlakozás megfelelően rögzüljön. Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzáshoz vezetnek. A túlhűzott csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.
5	Csatlakoztassa a transzducerkábelt az újrafelhasználható kábelhez.
6	Távolítsa el minden levegőt az iv. öblítőoldatos tasakból, amelyet a kórházi protokoll szerint heparinizáltak. VIGYÁZAT: Ha nem légteleníti teljesen a tasakot, akkor levegő juthat a beteg érrendszerébe, ha elfogy az oldat.
7	Zárja el a görgős szorítót az infúziós szereléken, majd csatlakoztassa az infúziós szerelékhez az iv. öblítőoldatos tasakhoz. Függessze fel a tasakot körülbelül 60 cm-re (2 láb) a beteg fölé. Ez a magasság körülbelül 45 Hgmm nyomást biztosít a rendszer feltöltéséhez.
8	Töltse fel a cseppkamrát öblítőoldattal félig, vagy a kórházi protokollnak megfelelően, a cseppkamra összenyomásával. Nyissa ki a görgős szorítót.
9	A rendszer feltöltése: a) A beépített öblítőrendszer nélküli (Snap-Tab) transzducerek esetében töltse fel a rendszert a kórházi irányelveknek megfelelően. b) A beépített öblítőrendszerrel rendelkező transzducerek esetében az áramlás a Snap-Tab meghúzásával biztosítható, és a Snap-Tab elengedésével állítható meg.
10	Az infúziós eszközökhöz csatlakoztatott készletek esetében nyissa ki a transzducer szellőzőnyílását a zárócsap karjának a nyomáscsővezeték irányába történő elfordításával. A megfelelő zárócsapok elfordításával engedje, hogy az öblítőoldat a gravitáció révén folyjon át először a transzduceren és a szellőzőnyíláson, majd pedig a nyomáscsővezeték többi részén. Távolítsa el minden légbuborékot. VIGYÁZAT: A rendszerben rekedt légbuborékok a nyomásgörbe jelentős torzulását vagy légembóliát okozhatnak.
11	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzősapkát nem szellőző sapkára.
12	Rögzítse a transzducert a beteg testére a kórházi előírások szerint, vagy egy infúziós állványra a megfelelő tartó és szorító segítségével.
13	Helyezze nyomás alá az iv. öblítőoldatos tasakot. Az átfolyás üteme az öblítőkészülékben uralkodó nyomásnak megfelelően változik. A 300 Hgmm nyomásra beállított infúziós tasak esetében az átfolyás üteme a következő lesz: • $3 \pm 1 \text{ ml/óra}$ (DPT kék Snap-Tab eszközzel)
14	Csatlakoztassa a nyomáscsővezetékét a katéterhez a gyártó utasításai alapján.

Lépés	Eljárás
15	A kórházi szabályoknak megfelelően öblítse át a rendszert. VIGYÁZAT: Minden gyorsöblítéses művelet után ellenőrizze a cseppkamra segítségével, hogy a folyamatos öblítési sebesség megegyezik-e a kívánttal (lásd Szövédmények). VIGYÁZAT: Minden lépést még az előtt kell elvégezni, hogy a rendszert a beteg katéteréhez vagy a behatolási helyhez csatlakoztatnák.

8.0 Nullázás és kalibráció

Lépés	Eljárás
1	A transzducer szellőzőnyílásának (folyadék-levegő interfészének) szintjét állítsa be azon üreg szintjének megfelelően, ahol a nyomásmérés történik. Kardiális monitorozásnál például a jobb pitvar szintje a nulla. Ez a flebosztatikus tengelyen, a középső hónaljvonal és a negyedik bordaköz kereszteződésében található meg.
2	Távolítsa el a nem szellőző kupakot és nyissa ki a szellőzőnyílást a külvilág felé.
3	Állítsa a monitor leolvasási értékét nulla Hgmm-re.
4	Ellenőrizze a monitor kalibrálását a gyártó által javasolt eljárásnak megfelelően.
5	Zárja le a külvilág felé vezető szellőzőnyílást, és cserélje ki a nem szellőző kupakot.
6	A rendszer készen áll a nyomásmonitorozás elindítására.

9.0 Dinamikus válasz tesztelése

A monitoron megjelenő nyomásgörbe megfigyelésével lehet dinamikus válasz szempontjából tesztelni az összeállítást. A katéter, a monitor, a készlet és a transzducer alkotta rendszer dinamikus válaszában betegágy melletti megállapítása a rendszer átöblítését követően történik, és miután a rendszert a beteghez csatlakoztatták, lenullázták és kalibrálták. Négyzöghullámteszt végezhető a Snap-Tab meghúzásával és gyors elengedésével.

Megjegyzés: A gyenge dinamikus választ okozhatják légbuborékok, elzáródás, túl hosszú cső, túlzottan lágy nyomáscsővezeték, kis belső átmérőjű csővezeték, laza csatlakozás vagy szivárgás.

10.0 Rendszeres karbantartás

A transzducer és a monitor nullázásának gyakoriságát, valamint a nyomásmonitor vezetékeinek cseréjét és karbantartását illetően kövesse a kórházi irányelveket és eljárásokat. A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer előkalibrált állapotban van, az idővel bekövetkező elállítódása pedig elhanyagolható (lásd **Műszaki adatok**).

Lépés	Eljárás
1	A beteg szintjének minden egyes változásakor állítsa be a nulla nyomás-referenciaértéket. VIGYÁZAT: Amikor újraellenőrizi a nullapontot vagy ellenőrizi a pontosságot, távolítsa el a nem szellőző kupakot, mielőtt a transzducer szellőzőnyílását megnyitná a légkör felé.
2	Rendszeresen ellenőrizze, hogy a folyadékútban nincs-e levegőbuborék. Bizonyosodjon meg, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan zárnak.

Lépés	Eljárás
3	Rendszeres időközönként figyelje meg a cseppkamrát, és ellenőrizze, hogy a folyamatos öblítési sebesség a kívánt szinten van-e.
4	A Centers for Disease Control (Az USA járványügyi hatóságai) ajánlása szerint az iv. vezetékeket, valamint az egyszer használatos vagy újrafelhasználható transzducereket 96 óránként cserélni kell.

11.0 MRI biztonsági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Az American Society for Testing and Materials (ASTM) International terminológiája szerint az alábbi eszközt feltételekkel MR-kompatibilisnek minősítették. Megjelölés: F2503-08. Orvosi eszközök és egyéb tárgyak mágneses rezonanciás környezetben való biztonsági jelölésére vonatkozó standard gyakorlat:

TruWave egyszer használatos nyomástranszducer

Nemklinikai tesztek igazolták, hogy ezen eszközök feltételekkel MR-kompatibilisek a következő feltételek mellett:

- a statikus mágneses mező 3 tesla vagy kevesebb;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 4000 G/cm (40,0 T/m);
- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel nem használható az MR-rendszer alagútjában, és tilos érintkeznie a beteggel;
- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel jelen lehet az MR rendszert tartalmazó helyiségben, de az MR vizsgálat során nem lehet bekapcsolva, illetve nem lehet nyomásmonitorozó rendszerhez csatlakoztatva;
- a TruWave DPT-hez csatlakoztatott nyomáscsővezeték MR-biztonságos, és az MR-készülék alagútjában lehet az MR-vizsgálat során.

12.0 Szövédmények

12.1 Szepszis/fertőzés

A nyomásrendszer kontaminációja pozitív tenyészetek kifejlődését eredményezheti. A magasabb szepitkémias és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterhez kapcsolódó trombozissal.

12.2 Légembóliák

Levegő kerülhet a beteg szervezetébe véletlenül nyitva maradt zárócsapokon keresztül, a nyomásrendszer csatlakozásának véletlen megszakítása miatt, vagy a visszamaradt légbuborékok beöblítésével.

12.3 Túlinfundálás

A 300 Hgmm-nél magasabb nyomásértékek alkalmazása túlságosan magas áramlási sebességeket eredményezhet. Ez a vérnyomás káros emelkedéséhez és folyadék-túladagoláshoz vezethet.

12.4 Rendellenes nyomásértékek

A nyomásértékek gyorsan és radikálisan változhatnak a megfelelő kalibrálás hiánya, a csatlakozások meglazulása vagy a rendszerbe került levegő következtében.

FIGYELMEZTETÉS: A rendellenes nyomásértékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel.

A további kockázatok közé tartoznak a következők: vérvesztés, trombusok, embólia, hipervolemia, az anyaggal szembeni allergiás reakció, égési sérülések vagy áramütés, nem megfelelő/a tervezettől eltérő kezelés és/vagy megkésett monitorozás és/vagy kezelés.

A felhasználóknak és/vagy a betegeknek jelenteniük kell minden súlyos incidenst a gyártó, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatósága felé, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

13.0 Kiszerezés

A TruWave egyszer használatos nyomástranszducer steril, előre összeállított monitorozó (sztyenderd kialakítású vagy

egyedi rendelésű) készülékekben kerül forgalomba. A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás. Ne sterilizálja újra.

14.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

15.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve.

A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy

nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

16.0 Műszaki segítségnyújtás

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

17.0 Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelveknek és a helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:



besugárással sterilizálták.

18.0 Műszaki adatok*

TruWave egyszer használatos nyomástranszducer

Üzemi nyomástartomány	–50 és +300 Hgmm között
Üzemi hőmérséklet-tartomány	15 és 40 °C között
Érzékenység	5,0 µV/V/Hgmm ±1%
Pontosság: az érzékenység, a megismételhetőség, a nemlinearitás és a hiszterézis kombinált hatásai	±1 Hgmm plusz a leolvasott érték 1%-a –50 és +50 Hgmm között, illetve a leolvasott érték ±2,5%-a +50 és +300 Hgmm között
Gerjesztési frekvencia	dc-től 5000 Hz-ig
Gerjesztési impedancia	350 ohm ±10% típusos Edwards monitorkábel csatlakoztatása esetén
Gerjesztési impedancia (DPT)	1800–3300 ohm
Fáziseltolódás	<5°
Jelimpedancia	300 ohm ±5%
Nullapont-eltolódás	≤±25 Hgmm
Nullapont hőeltolódása	≤±0,3 Hgmm/ °C (etilén-oxiddal sterilizált termékek esetén) ≤±0,5 Hgmm/ °C (e-beam besugárással kezelt termékek esetén)
Nulla teljesítményeltolódás	±1 Hgmm 8 óra alatt, 20 másodpercnyi bemelegítés után
Érzékenység hőeltolódása	≤0,4% / °C
Defibrillátorprovokáció	5 percen belül 5 egymást követő, 50 ohm erősségű terhelésre irányuló 360 Joule erősségű kisülésnek ellenáll
Szívárgóáram	<2µamp 120 V RMS és 60 Hz mellett, vagy 264 V RMS és 50 Hz mellett
Túlnyomástolerancia	–500 és +5000 Hgmm között
Sokkrezisztencia	elvisel 3 leejtést 1 méter magasból
Fényérzékenység	<1 Hgmm 6 voltos ingerlés mellett, egy 3400 K-es volfrám fényforrásnak kitéve 3000 lumen/négyzetláb (32 293 lm/m ²) megvilágítás mellett
Volumetriás vízkiszorítás	≤0,03 mm ³ /100 Hgmm öblítőeszközzel nem rendelkező transzducer esetén
Áramlási sebesség az öblítőeszközön keresztül az infúziós tasakban beállított 300 Hgmm -es nyomás mellett	
Kék Snap-Tab	3 ±1 ml/óra
Sárga Snap-Tab	30 ±10 ml/óra

*Egyéb előírás hiányában 6,00 VDC-n és 25 °C -on

Minden specifikáció eléri vagy meghaladja az AAMI BP22 vérnyomástranszducerekre vonatkozó szabványban megadott értékeket.

TruWave

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave

Niektóre wyroby opisane w niniejszym dokumencie mogą nie być licencjonowane zgodnie z prawem obowiązującym w Kanadzie lub dopuszczone do sprzedaży w danym regionie.

Instrukcja użycia

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczących tego wyrobu medycznego.

Są to ogólne instrukcje dotyczące przygotowywania systemu monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave firmy Edwards Lifesciences. Ponieważ konfigurację zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

PRZESTROGA: Zastosowanie lipidów wraz z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave może naruszyć jego integralność.

1.0 Opis

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave firmy Edwards Lifesciences to jałowy zestaw do monitorowania ciśnienia przeznaczony do jednorazowego użytku. Jałowy przewód jednorazowego użytku (dostępne są przewody o długości 30 cm (12 cali) i 120 cm (48 cali)) można podłączyć wyłącznie do kabla firmy Edwards Lifesciences przeznaczonego specjalnie dla używanego monitora.

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave ma prostą konstrukcję z przepływem przez czujnik ciśnienia i jest dostępny z wbudowanym urządzeniem do przepłukiwania lub bez niego.

Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia.

Do znanych korzyści wynikających z monitorowania ciśnienia należy uzyskiwanie informacji o stanie hemodynamicznym pacjenta, co usprawnia proces podejmowania decyzji klinicznych dzięki ich oparciu na danych pomiarowych w przypadkach wymagających interwencji medycznej i/lub ponownej oceny klinicznej. Ponadto technologia oszczędzania krwi VAMP zmniejsza niepożądaną utratę krwi.

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia technologii hemodynamicznych i klinicznego stosowania linii monitorowania ciśnienia zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danych placówkach.

2.0 Przeznaczenie

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia po podłączeniu do cewnika do monitorowania ciśnienia i zgodnego urządzenia do monitorowania ciśnienia.

3.0 Wskazania

Zestaw do monitorowania ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave jest przeznaczony do użytku u pacjentów wymagających monitorowania ciśnienia śródnaczyniowego, śródczaszkowego lub wewnątrzmacicznego.

4.0 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

Podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego nie należy stosować urządzeń do przepłukiwania.

5.0 Ostrzeżenia

- Nie używać urządzenia do przepłukiwania w trakcie monitorowania ciśnienia śródczaszkowego.
- Aby uniknąć wlewu nadmiernej ilości płynu, w przypadku pacjentów z dużym ograniczeniem płynów, np. noworodków i dzieci, wraz z urządzeniem do przepłukiwania należy używać pomp infuzyjnych w celu dokładnej regulacji minimalnej ilości roztworu do przepłukiwania koniecznej do utrzymania drożności cewnika przy jednoczesnym umożliwieniu ciągłego monitorowania ciśnienia. Z pompą do wlewów dożylnych należy użyć zestawu do wlewów dożylnych, który jest wskazany do stosowania z pompą. Wysokie ciśnienia, które przy pewnych szybkościach przepływu może wywoływać pompa infuzyjna, mogą spowodować przekroczenie ograniczeń urządzenia do przepłukiwania i szybkie przepłukiwanie z szybkością określoną przez pompę.
- Nie pozwolić na przedostanie się pęcherzyków powietrza do zestawu, zwłaszcza podczas monitorowania ciśnień tętnicznych.
- Jeśli w systemie płukania nie występuje odpowiednie ciśnienie względem ciśnienia krwi pacjenta, może dojść do cofnięcia się krwi i powstania zakrzepu w cewniku.
- Unikać kontaktu ze stosowanymi miejscowo kremem lub maścią o działaniu agresywnym wobec materiałów polimerowych.
- Nie dopuszczać do kontaktu połączeń elektrycznych z płynami.
- Nie wyjąławać kabla wielokrotnego użytku w autoklawie.
- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJĄŁAWIAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego wykorzystania. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.
- Nie stosować produktu w przypadku ekspozycji na temperaturę spoza zakresu od 0°C do 40°C oraz wilgotność względną spoza zakresu od 5% do 90% lub jeśli upłynęła jego data przydatności do użycia („Zużyć do”).
- W przypadku pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie badania MR, należy zapoznać się ze szczególnymi warunkami w punkcie Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Niektóre modele mogą zawierać ftalan, w szczególności DEHP [ftalan bis(2-etyloheksyl)], który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży lub karmiących piersią.



- Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF

6.0 Wyposażenie

Jednorazowe przetworniki ciśnienia Edwards TruWave są dostarczane w zestawach do monitorowania ciśnienia. Zestawy do monitorowania ciśnienia mogą zawierać następujące komponenty lub akcesoria:

- Przewód ciśnienia
- Zawory odcinające
- Urządzenie do przepłukiwania (3 ml/godz. lub 30 ml/godz.)
- Zestaw do wlewów dożylnych
- System VAMP (zamknięty system do pobierania próbek krwi)
- Jednorazowy uchwyt
- Opaska na ramię
- Zgodny przewód do podłączenia do monitora

Uwaga: W celu pobrania próbek krwi należy zapoznać się z instrukcją użycia zamkniętego systemu do pobierania krwi VAMP.

7.0 Procedura

Etap	Procedura
1	Upewnić się, że przewód jest zgodny z używanym monitorem. Podłączyć przewód wielokrotnego użytku do monitora. Włączyć monitor, aby umożliwić rozgrzanie się elektronicznych części. OSTRZEŻENIE: Wilgoć, która dostanie się do złącza, może spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie produktu lub sprawić, że odczyty ciśnienia nie będą dokładne. Części, do których dostała się wilgoć, należy wymienić. Uwaga: W celu prawidłowego podłączenia przewodu do monitora należy zapoznać się z odpowiednią częścią instrukcji użycia zgodnego monitora.
2	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć przetwornik i zestaw z jałowego opakowania.
3	Dołączyć dodatkowe komponenty według potrzeb, tak aby zestawić system monitorowania zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
4	Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone. Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub przecieki.
5	Podłączyć przewód przetwornika do przewodu wielokrotnego użytku.
6	Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania, który jest heparynizowany zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. PRZESTROGA: Jeśli z worka nie zostanie usunięte całe powietrze, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu.
7	Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć zestaw z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesić worek na wysokości około 60 cm (2 ft) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego wypełnienia zestawu ciśnienie około 45 mmHg.

Etap	Procedura
8	Komorę kroplową napełnić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. W tym celu należy ścisnąć komorę kroplową. Otworzyć zacisk rolkowy.
9	Aby napełnić system: a) W przypadku przetworników bez zintegrowanego urządzenia do przepłukiwania (Snap-Tab) napełnić system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. b) W przypadku przetworników ze zintegrowanym urządzeniem do przepłukiwania przepływ następuje przez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a zostaje przerwany przez zwolnienie urządzenia Snap-Tab.
10	W przypadku zestawów z zamocowanym zestawem do wlewów dożylnych należy otworzyć port odpowietrzający przetwornika, przekręcając uchwyt zaworu odcinającego w kierunku przewodu ciśnienia. Umożliwić grawitacyjne dostarczenie roztworu do przepłukiwania, tak by najpierw przepłynął przez przetwornik, następnie przez port odpowietrzający, a na końcu przez przewód ciśnienia, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. PRZESTROGA: Obecność pęcherzyków powietrza w zestawie może spowodować znaczne zniekształcenie krzywej ciśnienia lub powstanie zatorów powietrznych.
11	Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników.
12	Zamocować przetwornik na ciele pacjenta zgodnie ze szpitalną procedurą bądź na stojaku na kroplówki za pomocą odpowiednich klipsów i uchwytu.
13	Zwiększyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Prędkość przepływu zależy od ciśnienia panującego w urządzeniu do przepłukiwania. Prędkości przepływu z worka z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg są następujące: • 3 ± 1 ml/godz. (jednorazowy przetwornik ciśnienia z niebieskim urządzeniem Snap-Tab)
14	Przyłączyć przewód ciśnienia do cewnika zgodnie z instrukcją producenta.
15	Przepłukać system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. PRZESTROGA: Po każdym szybkim przepłukaniu obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość ciągłego przepłukiwania jest właściwa (patrz część Powikłania). PRZESTROGA: Wszystkie czynności należy wykonać przed podłączeniem produktu do cewnika pacjenta lub do miejsca dostępu.

8.0 Zerowanie i kalibracja

Etap	Procedura
1	Ustawić port odpowietrzający przetwornika (powierzchnia styku płyn-powietrze) na wysokości narządu, w którym mierzone jest ciśnienie. Na przykład w przypadku monitorowania ciśnienia w sercu zerowanie wykonuje się na wysokości prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się na osi flebostatycznej wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową.
2	Zdjąć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne.
3	Ustawić monitor ciśnienia, tak aby wskazywał zero mmHg.
4	Sprawdzić kalibrację monitora, stosując procedurę zalecaną przez jego producenta.
5	Zamknąć port odpowietrznika na powietrze atmosferyczne i założyć zatyczkę bez otworu odpowietrzającego.
6	System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania ciśnienia.

9.0 Sprawdzanie odpowiedzi dynamicznej

Zespół można zbadać pod kątem odpowiedzi dynamicznej, obserwując krzywą ciśnienia na monitorze. Po przepłukaniu, podłączeniu do pacjenta, wyzerowaniu i skalibrowaniu systemu określa się przybliżoną odpowiedź dynamiczną cewnika, monitora, zestawu i systemu przetwornika. Test fali prostokątnej można wykonać, ciągnąc i szybko zwalniając urządzenie Snap-Tab.

Uwaga: Przyczyną słabej odpowiedzi dynamicznej mogą być pęcherzyki powietrza, skrzepy, nadmierna długość przewodu, nadmierna podatność przewodu ciśnieniowego, mała średnica wewnętrzna przewodu, luźne połączenia lub nieszczelności.

10.0 Rutynowa konserwacja

W kwestii częstotliwości zerowania przetwornika i monitora oraz wymiany i konserwacji linii monitorowania ciśnienia należy postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w szpitalu. Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave jest wstępnie skalibrowany, a jego zmienność wraz z upływem czasu jest nieistotna (patrz część **Dane techniczne**).

Etap	Procedura
1	Ustawić punkt odniesienia zerowego ciśnienia po każdej zmianie poziomu pacjenta. PRZESTROGA: Podczas ponownego sprawdzania zera lub weryfikacji dokładności należy się upewnić, że przed otwarciem portu odpowietrzającego przetwornika na powietrze zatyczka bez otworu odpowietrzającego została zdjęta.
2	Okresowo sprawdzać, czy droga przepływu nie zawiera pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
3	Okresowo obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość przepłukiwania ciągłego ma pożądaną wartość.
4	Amerykańskie Centrum Zwalczania Chorób zaleca wymianę linii dożylnych oraz jednorazowych i wielorazowych przetworników co 96 godzin.

11.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki

Niniejszy wyrób został uznany za warunkowo bezpieczny w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MRI), zgodnie z terminologią określoną przez ASTM (Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów), oznaczenie międzynarodowe: F2503-08. Standardowa praktyka oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów dla celów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment):

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave

Badania niekliniczne wykazały, że produkty można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 4000 Gs/cm (40,0 T/m) lub mniej;
- niniejsze urządzenie wraz z dołączonym przewodem nie jest przeznaczone do stosowania w tunelu systemu MR ani nie powinno bezpośrednio dotykać ciała pacjenta;
- urządzenie wraz z przewodem może znajdować się w pomieszczeniu, w którym znajduje się system MR podczas badania MR, ale nie może być włączone ani podłączone do systemu monitorowania ciśnienia;
- przewód ciśnienia podłączony do jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego i w trakcie badania może znajdować się w otworze systemu MR.

12.0 Powikłania

12.1 Posocznica/zakażenie

Zakażenie systemu ciśnieniowego może skutkować rozwojem drobnoustrojów. Podwyższone ryzyko posocznicy i bakteriemii związane jest z pobieraniem krwi, wlewami płynów oraz zakrzepicą związaną z obecnością cewnika.

12.2 Zator powietrzny

Powietrze może dostać się do ciała pacjenta przez nieumyślnie pozostawione otwarte zawory odcinające, przez przypadkowe rozłączenie się systemu lub przez wypłukanie pozostałości pęcherzyków powietrza z ciała pacjenta.

12.3 Nadmierny wlew

Ciężenie przekraczające 300 mmHG może spowodować uzyskanie przepływu o zbyt dużej szybkości. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przeciążenie płynami.

12.4 Odbiegające od normy odczyty ciśnienia

Odczyty ciśnienia mogą ulegać szybkim i znacznym zmianom z powodu nieprawidłowej kalibracji, luźnych połączeń lub powietrza w systemie.

OSTRZEŻENIE: Odbiegające od normy odczyty ciśnienia powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta.

Dodatkowe ryzyko obejmuje utratę krwi, zakrzepy, zatory, hiperwolemię, niepożądane reakcje na materiały, oparzenia lub porażenie prądem, niewłaściwe/niezamierzone leczenie i/lub opóźnienie w monitorowaniu i/lub leczeniu.

Użytkownicy i/lub pacjenci powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia producentowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

13.0 Sposób dostarczania

Jednorazowe przetworniki ciśnienia TruWave są dostarczane w stanie jałowym w fabrycznie podłączonych zestawach do

monitorowania (w wersji standardowej lub na specjalne zamówienie). Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem wyrobu dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności. Nie sterylizować ponownie.

14.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

15.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu.

Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia

się stanu wyrobu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

16.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80

17.0 Utylizacja

Wyrób po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Wyrób należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.

Natomiast produkt oznaczony symbolem:



wysterylizowano przez napromienienie.

18.0 Dane techniczne*

Jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave	
Zakres ciśnienia podczas pracy	od -50 do +300 mmHg
Zakres temperatury podczas pracy	od 15 do 40°C
Czułość	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Dokładność: połączenie czułości, powtarzalności, nieliniowości oraz histerezy	±1 mmHg plus 1% odczytu z zakresu od -50 do +50 mmHg oraz ±2,5% odczytu z zakresu od +50 do +300 mmHg
Częstotliwość wzbudzania	DC do 5000 Hz
Impedancja wzbudzania	350 Ω ±10% z dołączonym typowym przewodem monitora firmy Edwards
Impedancja wzbudzania (jednorazowy przetwornik ciśnienia)	1800–3300 Ω
Przesunięcie fazowe	<5°
Impedancja sygnału	300 Ω ±5%
Przesunięcie zera	≤±25 mmHg
Dryft termiczny zera	≤±0,3 mmHg/°C (w przypadku wyrobów sterylizowanych przy użyciu tlenu etylenu) ≤±0,5 mmHg/°C (w przypadku wyrobów sterylizowanych wiązką elektronową)
Dryft zerowego sygnału wyjściowego	±1 mmHg na 8 godzin po 20 sekundach nagrzewania
Dryft termiczny czułości	≤0,4%/°C
Odporność na defibrylację	wytrzyma 5 kolejnych wyładowań o energii 360 J w ciągu 5 minut przy obciążeniu 50 Ω
Prąd upływu	<2 µA przy 120 V RMS 60 Hz lub przy 264 V RMS 50 Hz
Tolerancja nadciśnienia	od -500 do +5000 mmHg
Odporność na wstrząsy	3 upadki z wysokości 1 m
Wrażliwość na światło	<1 mmHg przy napięciu wzbudzania 6 V i wystawieniu na działanie źródła światła z włóknem wolframowym o temperaturze barwowej 3400K i natężeniu 32 293 lm/m² (3000 stopoświec)
Przesunięcie objętościowe	≤0,03 mm³/100 mmHg w przypadku przetwornika bez urządzenia do przepłukiwania
Szybkość przepływu przez urządzenie do przepłukiwania z workiem z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg	
Niebieskie urządzenie Snap-Tab	3 ± 1 ml/godz.
Żółte urządzenie Snap-Tab	30 ± 10 ml/godz.

* przy zasilaniu prądem stałym o napięciu 6,00 V, w temperaturze 25°C, jeżeli nie zaznaczono inaczej

Wszystkie parametry techniczne spełniają lub spełniają z zapasem wymagania normy AAMI BP22 dotyczącej stosowania przetworników ciśnienia krwi.

TruWave

Súprava na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou TruWave

Pomôcky opísané v tomto dokumente nemusia mať všetky licencie v súlade s kanadskými zákonmi ani nemusia byť schválené na predaj v konkrétnom regióne.

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

Toto sú všeobecné pokyny na zostavenie systému na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou Edwards Lifesciences TruWave. Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy líšia vzhľadom na preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie je povinné stanoviť presné zásady a postupy.

UPOZORNENIE: Používanie lipidov spolu s jednorazovou tlakovou sondou TruWave môže ohroziť integritu tohto výrobku.

1.0 Popis

Súprava na monitorovanie tlaku Edwards Lifesciences s jednorazovou tlakovou sondou TruWave je sterilná súprava na jedno použitie, ktorá slúži na monitorovanie tlaku. Jednorazový sterilný kábel (dodáva sa v dĺžkach 30 cm (12 palcov) a 120 cm (48 palcov)) sa spája výhradne s káblom Edwards Lifesciences so špecifickým zapojením vhodným pre aktuálne používaný monitor.

Jednorazová tlaková sonda TruWave má rovný dizajn s prietokom cez tlakový snímač a dodáva sa so zabudovaným preplachovacím zariadením alebo bez neho.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík boli potvrdené v súhrnnej sérii testov, ktoré svedčia o bezpečnosti a výkone pomôcky, ak sa používa na zamýšľaný účel a v súlade s platným návodom na použitie.

Medzi známe výhody monitorovania tlaku patrí poskytovanie informácií týkajúcich sa hemodynamického stavu pacienta, ktoré môžu podporiť klinické rozhodovanie o medicínskej potrebnosti intervencie a/alebo opakovaného klinického hodnotenia na základe získaných údajov. Technológia uchovania krvi VAMP navyše znižuje zbytočnú stratu krvi.

Táto pomôcka je určená na používanie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí absolvovali školenie o bezpečnom používaní technológií na monitorovanie hemodynamiky a klinickom využití monitorovania tlaku pomocou arteriálnych katétrov v rámci smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Jednorazová tlaková sonda TruWave je určená na monitorovanie tlaku po pripojení ku katétru na monitorovanie tlaku a kompatibilnému prístroju na monitorovanie tlaku.

3.0 Indikácie

Táto súprava na monitorovanie tlaku s jednorazovou tlakovou sondou TruWave sa používa u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje intravaskulárne, intrakraniálne alebo intrauterinné monitorovanie tlaku.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, TruWave a VAMP sú ochranné známky Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

4.0 Kontraindikácie

Pri používaní jednorazovej tlakovej sondy TruWave u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje invazívne monitorovanie tlaku, nie sú hlásené žiadne absolútne kontraindikácie.

Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku sa nesmú používať preplachovacie zariadenia.

5.0 Výstrahy

- Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku nepoužívajte preplachovacie zariadenie.
- Aby sa predišlo nadmernému podaniu infúzie u pacientov s prísnyim obmedzením tekutín, ako sú napríklad novorodenci a deti, používajte infúznú pumpu zapojenú v sérii spolu s preplachovacím zariadením s cieľom zabezpečiť presnú reguláciu minimálneho množstva preplachovacieho roztoku, ktoré je potrebné na udržanie priechodnosti katétra pri súčasnom nepretržitom monitorovaní tlaku. Používajte IV súpravu, ktorá je indikovaná na použitie s IV pumpou. Pri určitých prietokových rýchlostiach môže infúzna pumpa vygenerovať taký vysoký tlak, že nezávisle od obmedzení pumpy dôjde k vysokým rýchlostiam preplachovania nastavených pumpou.
- Zabráňte vniknutiu vzduchových bublínok do zostavy, obzvlášť pri monitorovaní artériových tlakov.
- Ak preplachovací systém nie je dostatočne natlakovaný vzhľadom na krvný tlak pacienta, môže nastať spätný tok krvi a v katétri sa môže vytvoriť zrazenina.
- Zabráňte kontaktu s akýmkoľvek lokálnym krémom alebo masťou, ktorá poškodzuje polymérne materiály.
- Elektrické spoje nesmú prísť do kontaktu s tekutinou.
- Opakovane použiteľné káble sa nesmú sterilizovať v autokláve.
- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k chorobe alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa predchádzajúceho určenia.
- Túto pomôcku nepoužívajte, ak bola vystavená prostrediu, v ktorom boli hodnoty teploty mimo rozsah 0 °C až 40 °C a hodnoty vlhkosti mimo rozsahu 5 % až 90 % relatívnej vlhkosti vzduchu, alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Podrobnejšie informácie týkajúce sa pacientov, ktorí sa podrobujú vyšetreniu MR, nájdete v časti Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR).
- Niektoré modely môžu obsahovať ftaláty, konkrétne DEHP [di(2-etylhexyl)ftalát], ktoré môžu predstavovať riziko vzniku reprodukčných alebo vývinových porúch u pediatrických pacientov a u tehotných alebo dojčiacich žien.



Aplikovaná súčasť typu CF

6.0 Vybavenie

Jednorazové tlakové sondy Edwards TruWave sa dodávajú v súpravách na monitorovanie tlaku. Súpravy na monitorovanie tlaku môžu obsahovať nasledujúce súčasti alebo príslušenstvo:

- Tlaková hadička
- Uzatváracie ventily
- Preplachovacie zariadenie (3 ml/h alebo 30 ml/h)
- IV súprava
- VAMP (uzavretý systém na odber vzoriek krvi)
- Jednorazový držiak
- Ramenný popruh

- Kompatibilný kábel monitora

Poznámka: Pokyny na odber vzoriek krvi nájdete v návode na použitie uzavretého systému na odber vzoriek krvi VAMP.

7.0 Postup

Krok	Postup
1	Kábel musí byť kompatibilný s práve používaným monitorom. Pripojte opakovane použiteľný kábel k monitoru. Zapnite monitor, aby sa elektronika zahriala. VÝSTRAHA: Vlhkosť v konektore môže viesť k zlyhaniu pomôcky alebo k získaniu nesprávnych hodnôt tlaku. Ak k tomu dôjde, vymeňte vlhkú časť alebo časť. Poznámka: Pokyny na správne pripojenie kábla k monitoru nájdete v návode na obsluhu kompatibilného monitora.
2	Aseptickým postupom vyberte zo sterilného obalu sondu a súpravu.
3	Do monitorovacieho systému zapojte ostatné súčasti podľa štandardov vášho zdravotníckeho zariadenia.
4	Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené. Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia následkom premazania spojovacích prvkov. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.
5	Kábel sondy spojte s opakovane použiteľným káblom.
6	Odstráňte všetok vzduch z vaku s preplachovacím IV roztokom, ktorý je heparinizovaný podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia. UPOZORNENIE: Ak sa z tohto vaku neodstráni všetok vzduch, po vyčerpaní roztoku sa môže do cievneho systému pacienta dostať vzduch.
7	Uzavrite valčekovú svorku na IV súprave a pripojte ju k vaku s preplachovacím IV roztokom. Vak zaveste približne 60 cm (2 st.) nad pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mmHg na spustenie systému.
8	Naplňte odkvapkavicu komôrkou do polovice, alebo podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia, preplachovacím roztokom stlačením odkvapkávacej komôrky. Otvorte valčekovú svorku.
9	Naplnenie systému: a) V prípade sond bez zabudovaného preplachovacieho zariadenia (zaskakovacia úchytka Snap-Tab) systém naplňajte podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia. b) V prípade sond so zabudovaným preplachovacím zariadením sa prietok zaistí potiahnutím za zaskakovaciu úchytka Snap-Tab a pri jej uvoľnení sa tok zastaví.

Krok	Postup
10	V prípade súprav s pripojenými IV súpravami otvorte odzdušňovací port sondy otočením rukoväti uzatváracieho ventilu smerom k tlakovej hadičke. Pôsobením gravitácie pustíte prepľachovací roztok najskôr cez sondu a von cez odzdušňovací port, potom cez zvyšok tlakovej hadičky otočením príslušných uzatváracích ventilov. Odstráňte všetky vzduchové bubliny. UPOZORNENIE: Ak zostanú v systéme vzduchové bubliny, môže dôjsť k značnému skresleniu tlakovej krivky, prípadne aj k vzniku vzduchových embolov.
11	Všetky kryty s odzdušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahraďte krytmi bez odzdušňovacích otvorov.
12	Sondu upevnite buď na telo pacienta, a to podľa interných predpisov nemocnice, alebo pomocou vhodnej svorky a držiaka na IV stojan.
13	Natlačte vak s prepľachovacím IV roztokom. V závislosti od zmien tlaku sa bude v prepľachovacej pomôckke meniť rýchlosť prietoku. Keď je v IV vaku tlak 300 mmHg, prietokové rýchlosti budú nasledovné: • 3 ± 1 ml/h (jednorazová tlaková sonda (DPT) s modrou zaskakovacou úchytkou Snap-Tab)
14	Podľa pokynov výrobcu pripojte tlakovú hadičku ku katétru.
15	Systém prepľachnite v súlade s internými predpismi nemocnice. UPOZORNENIE: Po každom rýchlom prepľachnutí sledujte odkvapkavacu komôrku a preverte, či je rýchlosť prepľachovania taká, aká sa požaduje (pozrite si časť Komplikácie). UPOZORNENIE: Všetky kroky treba vykonať pred pripojením ku katétru pacienta alebo miestu prístupu.

8.0 Nulovanie a kalibrácia

Krok	Postup
1	Úroveň odzdušňovacieho portu prevodníka (rozhranie tekutina-vzduch) nastavte tak, aby zodpovedala komôrke, v ktorej sa meria tlak. Napríklad pri srdcovom monitorovaní nulujte na úroveň pravej predsieni. Toto je v mieste flebostatickej osi, ktorá je určená priesečníkom strednej axilárnej línie a štvrtého interkostálneho priestoru.
2	Odstráňte kryt bez odzdušňovacieho otvoru a uvoľnite prístup vzduchu k odzdušňovaciemu portu.
3	Monitor nastavte tak, aby ukazoval nula mmHg.
4	Kalibráciu monitora skontrolujte podľa postupu, ktorý odporúča jeho výrobca.
5	Uzavrite prístup vzduchu k odzdušňovaciemu portu a vráťte späť kryt bez odzdušňovacieho otvoru.
6	Systém je teraz pripravený na monitorovanie tlaku.

9.0 Testovanie dynamickej odpovede

Test dynamickej odpovede zostavy môžete vykonať pozorovaním tlakovej krivky na monitore. Stanovenie dynamickej odpovede katétra, monitoru, súpravy a systému

prevodníka pri lôžku pacienta sa uskutočňuje vtedy, keď je systém prepľachnutý, pripojený k pacientovi, vynulovaný a kalibrován. Test štvorcových kriviek môžete vykonať rýchlym ťahaním a uvoľňovaním úchytky Snap-Tab.

Poznámka: Slabú dynamicкую odpoveď môžu spôsobovať vzduchové bubliny, koagulácia, nadmerná dĺžka hadičiek, príliš poddajné tlakové hadičky, hadičky s malým vnútorným priemerom, uvoľnené spoje alebo netesnosti.

10.0 Bežná údržba

Ohľadom frekvencie nulovania sondy a výmeny a údržby hadičiek na monitorovanie tlaku sa riadte internými predpismi a postupmi zdravotníckeho zariadenia. Jednorazová tlaková sonda TruWave je vopred nakalibrovaná a postupom času dosahuje len zanedbateľnú odchýlku (pozri časť **Technické údaje**).

Krok	Postup
1	Nulový referenčný tlak nastavte vždy, keď sa zmení hodnota tlaku pacienta. UPOZORNENIE: Pri opätovnej kontrole nulového nastavenia alebo overovaní presnosti zabezpečte, aby pred uvoľnením prístupu vzduchu k odzdušňovaciemu portu sondy bol odstránený kryt bez odzdušňovacieho otvoru.
2	Pravidelne kontrolujte, či v dráhe tekutiny nie sú vzduchové bubliny. Spojovacie hadičky a uzatváracie ventily musia byť pevne spojené.
3	Pravidelným sledovaním odkvapkavacej komôrky kontrolujte, či je prietoková rýchlosť taká, ako sa požaduje.
4	Centrá pre kontrolu chorôb (Centers for Disease Control) odporúčajú výmenu IV hadičiek a jednorazových alebo opakovane použiteľných sond v 96-hodinových intervaloch.

11.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MR)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Nasledujúca pomôcka je podmienene bezpečná v prostredí MR podľa terminológie uvedenej v dokumente Amerického združenia pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), označenie: F2503-08. Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou:

Jednorazová tlaková sonda TruWave

Neklinické testovanie dokázalo, že tieto pomôcky sú podmienene bezpečné v prostredí MR ak sa dodržia tieto podmienky:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T alebo menej
- Pole s maximálnym priestorovým gradientom 4000 G/cm (40,0 T/m) alebo menším
- Táto pomôcka a jej kábel sa nesmú používať v tuneli systému magnetickej rezonancie (MR) a nesmú prísť do kontaktu s pacientom
- Toto zariadenie a jeho kábel môžu byť v miestnosti so systémom magnetickej rezonancie (MR), ale nesmú byť v prevádzke ani pripojené k systému na monitorovanie tlaku počas vyšetrenia magneticou rezonanciou (MR)
- Použitie tlakovej hadičky pripojenej k jednorazovej tlakovej sonde TruWave je bezpečné v prostredí MR a hadička môže byť počas vyšetrenia magneticou rezonanciou MR umiestnená do tunela

12.0 Komplikácie

12.1 Sepsa/infekcia

Pozitívne kultúry môžu byť následkom kontaminácie tlakového zariadenia. Zvýšené riziko septicémie alebo

bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra.

12.2 Vzduchové embólie

Vzduch sa môže do tela pacienta dostať cez uzatváracie ventily, ktoré sa nevedomky ponechajú otvorené, následkom náhodného odpojenia tlakového systému alebo vniknutím zvyšných vzduchových bublín s prepľachovacím roztokom.

12.3 Prelatie

Nadmerné prietokové rýchlosti spôsobujú tlaky vyššie ako 300 mmHg. Môže to viesť k potenciálne škodlivému zvýšeniu krvného tlaku a predávkovaniu tekutinou.

12.4 Abnormálne hodnoty tlaku

Hodnoty tlaku sa môžu rýchlo a výrazne meniť z dôvodu straty správnej kalibrácie, uvoľneného spoja alebo vzduchu v systéme.

VÝSTRAHA: Abnormálne hodnoty tlaku musia byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta.

Medzi ďalšie riziká patria: strata krvi, tromby, emboly, hypervolemia, nežiaduca reakcia na materiály, popáleniny alebo zásah elektrickým prúdom, nevhodná/nezamýšľaná liečba a/alebo oneskorenie monitorovania a/alebo liečby.

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

13.0 Spôsob dodania

Jednorazové tlakové sondy TruWave sa dodávajú sterilné vo vopred zapojených monitorovacích súpravách (so štandardným dizajnom alebo na špeciálnu objednávku). Tento výrobok je iba na jednorazové použitie. Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrognéna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu. Opakovane nesterilizujte.

14.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

15.0 Obdobie skladovateľnosti

Obdobie skladovateľnosti je vyznačené na každom obale.

Skladovanie alebo použitie po dátume expirácie môže mať za následok zhoršenie kvality produktu a mohlo by viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

16.0 Technická asistencia

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

17.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa nemocničného protokolu a miestnych predpisov.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:



sterilizované pomocou etylénoxidu.

Prípadne produkt označený symbolom:



sterilizované pomocou ožarovania.

18.0 Technické údaje*

Jednorazová tlaková sonda TruWave

Rozsah prevádzkového tlaku	-50 až +300 mmHg
Rozsah prevádzkovej teploty	15 až 40 °C
Citlivosť	5,0 µV/mmHg ±1 %
Kombinované účinky citlivosti, opakovateľnosti, nelineárnosti a hysterézy	±1 mmHg plus 1 % hodnoty od -50 do +50 mmHg a ±2,5 % hodnoty od +50 do +300 mmHg
Frekvencia excitácie	jednosmer. prúd do 5000 Hz
Impedancia excitácie	350 ohmov ±10 % s pripojeným štandardným káblom monitora Edwards
Excitačná impedancia (jednorazová tlaková sonda)	1800 ohmov – 3300 ohmov
Fázový posun	< 5°
Impedancia signálu	300 ohmov ±5 %
Odchýlka od nulového nastavenia	≤ ±25 mmHg
Nulový teplotný posun	≤ ±0,3 mmHg/ °C (pre produkty sterilizované etylénoxidom) ≤ ±0,5 mmHg/ °C (pre produkty sterilizované elektrónovým lúčom)
Nulový výstupný posun	±1 mmHg za 8 hodín po 20-sekundovom zahrievaní
Citlivostný teplotný posun	≤ 0,4 %/ °C
Odolnosť voči defibrilátoru	odolá 5 opakovaným vybitiam 360 Joulov počas 5 minút pri záťaži do 50 ohmov
Zvodový prúd	< 2 µA pri 120 V RMS 60 Hz alebo pri 264 V RMS 50 Hz
Tolerancia pretlaku	-500 až +5000 mmHg
Odolnosť voči nárazom	odolá 3 pádom z výšky 1 metra
Citlivosť na svetlo	< 1 mmHg pri excitácii 6 voltov pri vystavení volfrámovému svetelnému zdroju 3400 K a svietivosti 3000 stopových kandel (32 293 lm/m²)
Volumetrický posun	≤ 0,03 mm³/100 mmHg pri sondách bez preplachovacieho zariadenia
Prietoková rýchlosť cez preplachovacie zariadenie, keď je v IV vaku tlak 300 mmHg	
Modrá úchytka Snap-Tab	3±1 ml/h
Žltá úchytka Snap-Tab	30±10 ml/h

*pri 6,00 V jednosmerného prúdu a 25 °C, ak nie je uvedené inak

Všetky špecifikácie splňajú alebo prekročujú normu AAMI BP22 pre sondy krvného tlaku.

Norsk

TruWave

Trykkovertvåkingssett med TruWave engangs trykktransduser

Alle enhetene som er beskrevet her, er kanskje ikke lisensiert i henhold til kanadisk lov eller godkjent for salg i din spesifikke region.

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoelementer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

Dette er generelle instruksjoner for oppsett av et trykkovertvåkingssett med Edwards Lifesciences TruWave engangs trykktransduser. Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

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

FORSIKTIG: Bruk av lipider med TruWave engangs trykktransduser kan kompromittere produktintegriteten.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences trykkovertvåkingssett med TruWave engangs trykktransduser er et sterilt sett til engangsbruk som overvåker trykk. Den sterile kabelen til engangsbruk (tilgjengelig i lengdene 30 cm / 12 tommer og 120 cm / 48 tommer) skal bare kobles til en Edwards Lifesciences kabel med en pinnekonfigurasjon som er spesifikk for monitoren som brukes.

TruWave engangs trykktransduser har en rett gjennomstrømningsutforming over trykksensoren og er tilgjengelig med eller uten den integrerte skylleenheten.

Enhetsytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

De kjente fordelene ved trykkovertvåking inkluderer å gi informasjon om den hemodynamiske statusen til pasienten, noe som kan gi forbedret datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering. VAMP blodbevaringsteknologi reduserer dessuten unødvendig blodtap.

Utstyret er tiltenkt å brukes av helsepersonell med opplæring i trygg bruk av hemodynamisk teknologi og klinisk bruk av trykkovertvåking i arterieslange som del av institusjonens retningslinjer.

2.0 Tiltenkt bruk / formål

TruWave engangs trykktransduser er tiltenkt å måle trykk mens det er koblet til et trykkovertvåkingskateter og et kompatibelt trykkovertvåkingsinstrument.

3.0 Indikasjoner

Trykkovertvåkingssettet med TruWave engangs trykktransduser er til bruk på pasienter som trenger intravaskulær, intrakraniell eller intrauterin trykkovertvåking.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner for bruk av TruWave engangs trykktransduser på pasienter som krever invasiv trykkovertvåking.

Skilleenheter bør ikke brukes mens en overvåker intrakranielt trykk.

5.0 Advarsler

- Ikke bruk skylleenheten samtidig med intrakraniell trykkovertvåking.
- For å unngå overinfusjon av pasienter med strenge væskebegrensninger, som nyfødte og barn, bruk en infusjonspumpe koblet i serie med skylleenheten for å gi nøyaktig regulering av den minste mengde skylleløsning nødvendig for å holde kateteret åpent, samtidig som kontinuerlig trykkovertvåking kan utføres. Bruk IV-utstyr som er indikert for bruk med IV-pumpen. Høye trykk, som kan dannes av en infusjonspumpe ved visse strømningshastigheter, kan overstyre

skylleenhetens begrensninger, noe som resulterer i at pumpen setter en rask skylle hastighet.

- Ikke la luftbobler komme inn i oppsettet, spesielt ikke under overvåking av arterielt trykk.
- Hvis skyllesystemet ikke er tilstrekkelig trykksatt i forhold til pasientens blodtrykk, kan tilbakeblødning og tilstopping av kateter forekomme.
- Unngå kontakt med enhver topisk krem eller salve som angriper polymeriske materialer.
- Ikke utsett elektriske koblinger for væskekontakt.
- Ikke autoklaver den gjenbrukbare kabelen.
- Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN til ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repressering. Resterilisering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.
- Ikke bruk denne enheten hvis den har blitt eksponert for et miljø som er utenfor området 0 °C til 40 °C og 5 % til 90 % RF, eller dersom utløpsdatoen er passert.
- For pasienter som gjennomgår en MR-undersøkelse, se avsnittet Informasjon om spesielle betingelser vedrørende MR-sikkerhet.
- Noen modeller kan inneholde ftalater, spesifikt DEHP (bis(2-etylheksyl)ftalat), som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.



Anvendt del type CF

6.0 Utstyr

Edwards TruWave engangs trykktansdusere leveres i trykkovervåkingssett. Trykkovervåkingssett kan omfatte følgende komponenter eller tilbehør:

- Trykkslanger
- Stoppekraner
- Skylleenhet (3 ml/t eller 30 ml/t)
- IV-utstyr
- VAMP (lukket blodprøvetakingssystem)
- Engangsholder
- Armstropp
- Kompatibel overvåkingskabel.

Merk: Se bruksanvisningen for det lukkede VAMP blodprøvetakingssystemet for instruksjoner om lukket blodprøvetaking.

7.0 Prosedyre

Trinn	Prosedyre
1	Påse at kabelen er kompatibel med monitoren som skal brukes. Koble den gjenbrukbare kabelen til monitoren. Slå monitoren på slik at elektronikken kan varmes opp. ADVARSEL: Fukt i kontakten kan føre til at enheten ikke fungerer på korrekt måte eller at den avgir unøyaktige trykkavlesninger. Dersom dette skjer, skal du skifte ut den våte delen eller våte deler. Merk: Se instruksjonene for den compatible monitoren for riktig kabel til monitorkontakten.
2	Fjern transduseren og settet fra den sterile innpakningen med aseptisk teknikk.
3	Tilføy ytterligere komponenter etter behov for å komplettere overvåkingsystemet etter sykehusets retningslinjer.

Trinn	Prosedyre
4	Kontroller at alle koblingene er stramme. Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan resultere i sprekker eller lekkasjer.
5	Koble transduserkabelen til den gjenbrukbare kabelen.
6	Fjern all luft fra IV-posen med skylleløsning som er heparinisert etter sykehusets retningslinjer. FORSIKTIG: Hvis ikke all luften er fjernet fra posen, kan det hende at luft blir tvunget inn i pasientens vaskulære system når posen er tømt for løsning.
7	Lukk rulleklemmen på IV-utstyret og koble den til IV-skylleposen. Heng posen omtrent 60 cm (2 fot) over pasienten. Denne høyden gir omtrent 45 mmHg trykk til å fylle oppsettet.
8	Fyll dryppkammeret halvveis, eller i henhold til sykehusets retningslinjer, med skylleløsning ved å klemme på dryppkammeret. Åpne rulleklemmen.
9	For å fylle systemet: a) For transdusere uten integrert skylleenhet (Snap-Tab) skal systemet fylles etter sykehusets retningslinjer. b) For transdusere med integrert skylleenhet åpnes gjennomstrømning ved å dra i Snap-Tab, og avbrytes ved å utløse Snap-Tab.
10	For sett med IV-utstyr tilknyttet, åpner du transduserens luftport ved å vri håndtaket på stoppekranen mot trykkslangene. La tyngdekraft levere skylleløsningen først gjennom transduseren og ut gjennom ventileringsporten, deretter gjennom de gjenværende trykkslangene ved å vri på aktuelle stoppekraner. Fjern alle luftbobler. FORSIKTIG: Luftboblene i oppsettet kan gi vesentlige forvrengninger av trykkkurven eller luftemboli.
11	Skift ut alle hetter med utlufing på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufing.
12	Monter transduseren enten på pasientens kropp etter sykehusprosedyre eller på en IV-stang ved hjelp av en egnet klemme og holder.
13	Sett IV-posen med skylleløsning under trykk. Flythastigheten varierer med trykket over skylleenheten. Flythastigheten med IV-posen trykksatt til 300 mmHg er som følger: • 3±1 ml/t (DPT med blå Snap-Tab)
14	Koble trykkslangen til kateteret i henhold til produsentens anvisninger.
15	Skall systemet i henhold til sykehusets retningslinjer. FORSIKTIG: Etter hver hurtigskyllingsoperasjon, må du observere dryppkammeret for å påse at kontinuerlig skyllingshastighet er som ønsket (se Komplikasjoner). FORSIKTIG: Alle trinnene må utføres før tilkobling til pasientens kateter eller tilgangssted.

8.0 Nullstilling og kalibrering

Trinn	Prosedyre
1	Juster nivået (væskespeilet) på transduserens ventilasjonsport så det tilsvarer kammeret der trykket blir målt. Under hjerteovervåking skal du for eksempel nullstille tilsvarende nivået til høyre atrium. Dette er ved den flebostatiske akselen og bestemmes av kryssningen mellom den midtaksillære linjen og fjerde interkostalrom.
2	Fjern hetten uten utlufing, og åpne ventilasjonsporten mot atmosfæren.
3	Juster monitoren til 0 mmHg.
4	Kontroller monitorens kalibrering med prosedyren som anbefales av produsenten av monitoren.
5	Lukk ventilasjonsporten mot atmosfæren, og sett på plass hetten uten utlufing.
6	Systemet er nå klart til å starte trykkovervåking.

9.0 Testing av dynamisk respons

Enheten kan testes for dynamisk respons ved å observere trykkkurven på en monitor. Fastsettelse av den dynamiske responsen til kateteret, monitoren, settet og transdusersystemet ved sengen gjøres etter at systemet er skylt, festet til pasienten, nullstilt og kalibrert. En kvadratbølgetest kan utføres ved å dra i Snap-Tab og slippe den hurtig.

Merk: Svak dynamisk respons kan skyldes luftbobler, koagulering, for lange slanger, for ettergivende trykkslanger, slanger med liten diameter, løse koblinger eller lekkasjer.

10.0 Rutinemessig vedlikehold

Følg sykehusets fremgangsmåte og prosedyrer for frekvensen av nullstilling av transduseren og monitoren, og for utskifting og vedlikehold av trykkovervåkingslanger. TruWave engangs trykktansduser er forhåndskalibrert og avviker ubetydelig over tid (se Spesifikasjoner).

Trinn	Prosedyre
1	Juster null-trykkreferansen hver gang pasientens høydenivå endres. FORSIKTIG: Når du sjekker nullstilling på nytt eller verifiserer nøyaktighet, må du påse at den ikke-ventilerte hetten blir fjernet før du åpner transduserens ventilasjonsport til atmosfæren.
2	Sjekk væskebanen for luftbobler med jevne mellomrom. Påse at tilkoblingslangerne og stoppekranene forblir godt festet.
3	Observer dryppkammeret med jevne mellomrom for å påse at kontinuerlig skyllingshastighet er som ønsket.
4	Centers for Disease Control anbefaler utskifting av IV-slanger og transdusere til engangs- eller flergangsbruk i intervaller på 96 timer.

11.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Følgende enhet ble ansett å være MR-sikker under spesifiserte forhold ifølge terminologien spesifisert av American Society for Testing and Materials (ASTM) International, angivelse: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment:

TruWave engang strykktansduser

Ikke-klinisk testing viste at disse apparatene er MR-sikre under spesifiserte forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt spaltialt gradientfeltet er 4000 gauss/cm (40,0 T/m) eller mindre
- Denne enheten og den tilhørende kabelen er ikke ment for bruk i trommelen til MR-systemet og skal ikke komme i kontakt med pasienten
- Denne enheten og den tilhørende kabelen kan være i MR-systemrommet, men ikke i drift eller tilkoblet et trykkovervåkingssystem under en MR-undersøkelse
- Trykkslangene som er koblet til TruWave DPT er MR-sikre og kan plasseres inne i trommelen under en MR-undersøkelse.

12.0 Komplikasjoner

12.1 Sepsis/infeksjon

Positiv dyrkning kan resultere fra kontaminering av trykkoppsettet. Økt risiko for sepsis og bakteriem i har vært forbundet med blodprøvetaking, infusjon av væsker og kateterrelatert trombose.

12.2 Luftemboli

Luft kan komme seg inn i pasienten gjennom stoppekraner som er forlatt åpne, fra tilfeldig frakobling av trykkoppsettet, eller fra skylling av gjenværende luftbobler inn i pasienten.

12.3 Overinfusjon

Overdrevene flow-hastigheter kan resultere fra trykk større enn 300 mmHg. Dette kan resultere i en potensielt skadelig økning i blodtrykk og væskeoverdose.

12.4 Unormale trykkavlesninger

Trykkavlesninger kan endres hurtig og dramatisk hvis riktig kalibrering mistes, koblinger blir løse eller luft befinner seg i systemet.

ADVARSEL: Avvikende trykkavlesninger bør samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner.

Ytterligere risikoer inkluderer blodtap, tromber, emboli, hypervolemi, brannskader eller elektisk støt, uegnet/utslitt behandling og/eller forsinkelse i behandlingen.

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og aktuell myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

13.0 Leveringsform

TruWave engangstrykktransdusere leveres sterile i ferdigkoblede overvåkingssett (enten standarddesign eller spesialbestilling). Dette produktet er kun til engangsbruk. Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk. Må ikke resteriliseres.

14.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

15.0 Holdbarhet

Holdbarheten er angitt på hver pakke.

Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at produktet forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig forutsatt.

16.0 Teknisk assistanse

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

17.0 Kasting

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

Prisene, spesifikasjonene og tilgjengeligheten til modellene kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:



sterilisert med stråling.

18.0 Spesifikasjoner*

TruWave engangs trykktransduser	
Område for driftstrykk	–50 til +300 mmHg
Område for driftstemperatur	15 til 40 °C
Følsomhet	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Kombinerte effekter av følsomhet, repeterbarhet, ikke-linearitet og hysteres	±1 mmHg pluss 1 % av avlesningen fra –50 til + 50 mmHg og ±2,5 % av avlesningen fra +50 til +300 mmHg
Stimuleringsfrekvens	dc til 5000 Hz
Stimuleringsimpedans	350 ohm ±10 % med typisk Edwards monitorkabel tilkoblet
Stimuleringsimpedans (DPT)	1800 ohm–3300 ohm
Faseskifte	<5°
Signalimpedans	300 ohm ±5 %
Null avvik	≤±25 mmHg
Null termisk drift	≤±0,3 mmHg/ °C (for produkter sterilisert med EO) ≤±0,5 mmHg/ °C (for produkter sterilisert med stråling)
Null effektdrift	±1 mmHg per 8 timer etter 20 sekunders oppvarming
Følsomhet for termisk drift	≤0,4 %/ °C
Defibrillatorprovokasjon	tåler 5 gjentatte utladninger på 360 joule innenfor 5 minutter levert på en 50 ohm belastning
Lekkasjespenning	<2 µ ampere ved 120 V RMS 60 Hz eller ved 264 V RMS 50 Hz
Overtrykkstoleranse	–500 til +5000 mmHg
Støtmotstand	tåler 3 fall fra 1 meters høyde
Lysfølsomhet	<1 mmHg ved 6 V stimulering når sensoren er belyst med en 3400 K wolframlyskilde som har en belysningsstyrke på 32 293 lm/m² (3000 foot-candle)
Volumetrisk fortrenghet	≤0,03 mm³/100 mmHg for transduser uten skylleenhet
Flythastighet gjennom skylleenhet med IV-posen trykksatt til 300 mmHg	
Blå Snap-Tab	3±1 ml/t
Gul Snap-Tab	30±10 ml/t

*ved 6,00 VDC og 25 °C , om ikke annet er angitt

Alle spesifikasjoner oppfyller eller overskrider AAMI BP22-standard for blodtrykktransdusere.

TruWave

Kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla varustettu paineenvalvontasarja

Kaikilla tässä kuvatuilla laitteilla ei välttämättä ole Kanadan lainsäädännön mukaista hyväksyntää, tai niitä ei välttämättä ole hyväksytty myyntiin omassa maassasi.

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskkejä.

Nämä ovat yleisohjeet Edwards Lifesciences -yhtiön kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla varustetun paineenvalvontajärjestelmän käyttöönottoa varten. Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: lipidien käyttö kertakäyttöisen TruWave -paineanturin kanssa voi vaarantaa tuotteen toimintakyvyn.

1.0 Kuvaus

Kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla varustettu Edwards Lifesciences -paineenvalvontasarja on steriili ja kertakäyttöinen sarja paineen valvontaan. Kertakäyttöinen steriili kaapeli (saatavissa 30 cm:n / 12 tuuman ja 120 cm:n / 48 tuuman pituuksilla) voidaan liittää ainoastaan Edwards Lifesciences -kaapeliin, joka on erityisesti johdotettu käytettävään monitoriin liittämistä varten.

Kertakäyttöisessä TruWave -paineanturissa on suora rakenne, jossa virtaus kulkee paineanturin läpi, ja se on saatavissa sisäisellä huuhtelulaitteella varustettuna tai ilman sitä.

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määrättyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään asiaankuuluvien käyttöohjeiden mukaisesti.

Paineenvalvonnan tunnettuihin etuihin kuuluu potilaan hemodynaamista tilaa koskevien tietojen hankkiminen. Se voi parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa lääketieteellisesti välttämättömien interventioiden ja/tai kliinisen uudelleenarvioinnin yhteydessä. Lisäksi VAMP -verenäilystekniikka vähentää tarpeetonta verenhukkaa.

Tämä laite on tarkoitettu sellaisten lääketieteen ammattilaisten käyttöön, jotka on koulutettu hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja valtimolinjan paineen valvonnan kliiniseen käyttöön oman laitoksensa ohjeistusten mukaisesti.

2.0 Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi on tarkoitettu paineen valvontaan paineenvalvontakäyttöön ja yhteensopivaan paineenvalvontalaitteeseen kiinnitettynä.

3.0 Käyttöaiheet

Kertakäyttöisellä TruWave -paineanturilla varustettu paineenvalvontasarja on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla suonen-, kallon- tai kohdunsisäisen paineen valvonta on tarpeen.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, TruWave ja VAMP ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

4.0 Kontraindikaatiot

Kertakäyttöisen TruWave -paineanturin käytölle ei ole olemassa mitään ehdottomia vasta-aiheita potilailla, joilla invasiivinen paineen valvonta on tarpeen.

Huuhtelulaitteita ei saa käyttää kallonsisäisen paineen valvonmassa.

5.0 Varoitukset

- Älä käytä huuhtelulaitetta kallonsisäisen paineen valvonnan aikana.
- Jotta vältetään liiallinen infuusio tarkan nesterajoituksen potilailla, kuten vastasyntyneillä ja lapsilla, on käytettävä infuusiopumpusarjaa, jossa huuhtelulaite säätelee tarkasti sitä huuhtelulioksen vähimmäismäärää, jota katetrin avoimuuden säilyttäminen edellyttää jatkuvan paineenvalvonnan yhteydessä. Käytä infuusiopumpun kanssa käytettäväksi tarkoitettua nesteensiirtolaitetta. Infuusiopumppu voi tietyillä virtausnopeuksilla aiheuttaa paineen kohoamisen, joka saattaa ohittaa huuhtelulaitteen rajoituksen. Tämä voi aiheuttaa nopean huuhtelun pumpun määrittämällä nopeudella.
- Älä päästä järjestelmään ilmakuplia etenkin valtimopaineen valvonnan aikana.
- Jos huuhtelujärjestelmää ei ole paineistettu riittävästi suhteessa potilaan verenpaineeseen, seurauksena voi olla veren takaisinvirtaus ja katetrin tukkeutuminen.
- Vältä kosketusta kaikkiin polymeerisiä materiaaleja vahingoittaviin voiteisiin.
- Älä altista sähköisiä liittimiä nesteille.
- Älä autoklavoi uudelleenkäytettävää kaapelia.
- Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitteilyn jälkeen. Uudelleenkäsitteilyä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.
- Älä käytä laitetta, jos se on altistunut ympäristöolosuhteille, jossa lämpötilan vaihteluväli on muu kuin 0 °C – 40 °C ja jossa suhteellisen ilmankosteuden vaihteluväli on muu kuin 5 % – 90 %, tai jos laitteen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Katso magneettikuvaukseen meneviä potilaita koskevat erityisehdot magneettikuvauksen turvallisuustietoja käsittelevästä osiosta.
- Jotkin mallit saattavat sisältää ftalaatteja, erityisesti DEHP:tä [bis(2-etyyliheksyyli) ftalaattia], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.
-  CF-tyypin liityntäosa

6.0 Laitteet

Kertakäyttöiset Edwards TruWave -paineanturit toimitetaan paineenvalvontasarjoissa. Paineenvalvontasarjat voivat sisältää seuraavia osia tai lisävarusteita:

- paineletkut
- sulkuhanat
- huuhtelulaite (3 ml/h tai 30 ml/h)
- nesteensiirtolaite
- VAMP (suljettu verinäytejärjestelmä)
- kertakäyttöpidike
- käsihihna
- yhteensopiva monitorikaapeli.

Huomautus: katso verinäytteiden otto-ohjeet suljetussa järjestelmässä suljetun VAMP -verinäytejärjestelmän käyttöohjeista.

7.0 Toimenpide

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että kaapeli on yhteensopiva käytettävän monitorin kanssa. Yhdistä uudelleenkäytettävä kaapeli monitoriin. Käynnistä monitori, jotta sen elektroniset osat lämpenevät. VAROITUS: Kosteus liittimen sisällä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai virheellisiä painelukemia. Vaihda tällöin märät osat kuiviin. Huomautus: katso yhteensopivan monitorin ohjeista monitorin oikea kytkentäkaapeli.
2	Poista anturi ja sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
3	Lisää muita osia tarpeen mukaan niin, että valvontajärjestelmä on sairaalan käytännön mukainen.
4	Varmista, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni. Huomautus: Märät liittimet kiristetään helposti liian tiukasti, koska neste voitelee liitokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.
5	Yhdistä anturikaapeli uudelleenkäytettävään kaapeliin.
6	Poista kaikki ilma infuusionestepussista, joka on heparinoitu sairaalan käytännön mukaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos kaikkea ilmaa ei poisteta pussista, ilma voi joutua potilaan verenkiertoon liuosta käytettäessä.
7	Sulje nesteensiirtolaitteen rullasulkija ja kiinnitä se nesteensiirtolaitteen huuhtelupussiin. Ripusta pussi noin 60 cm:n (2 ft) korkeudelle potilaan yläpuolelle. Tämä korkeus saa aikaan noin 45 mmHg:n paineen, jolla järjestelmä esitätetään.
8	Täytä tippakammio puolilleen tai sairaalan käytännön mukaan huuhteluliuksella puristamalla tippakammioita. Avaa rullasulkija.
9	Järjestelmän täyttäminen: a) Jos anturissa ei ole sisäistä huuhtelulaitetta (Snap-Tab), täytä järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti. b) Jos anturissa on sisäinen huuhtelulaite, virtaus saadaan aikaan vetämällä Snap-Tab -vivusta ja lopetetaan vapauttamalla Snap-Tab -vipu.
10	Jos nesteensiirtolaite on kiinnitettyä laitteessa, avaa anturin ilmastusportti kiertämällä sulkuhanan kahvaa paineletkua kohden. Anna huuhtelulioksen virrata omalla painollaan anturin läpi ja sitten ilmastusportin kautta jäljellä olevaan paineletkun osaan kiertämällä sopivia sulkuhanoja. Poista kaikki ilmakuplat. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: järjestelmässä olevat ilmakuplat voivat aiheuttaa painekäyrän huomattavan vääristymisen tai ilmaembolioita.
11	Vaihda sulkuhanan sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
12	Kiinnitä anturi joko potilaan kehoon sairaalan käytännön mukaisesti tai infuusiolineeseen sopivalla puristimella ja pidikkeellä.

Vaihe	Toimenpide
13	Paineista infuusiuhuuteluhoito. Virtausnopeus vaihtelee huuteluaitteen paineen mukaan. 300 mmHg:iin paineistetun infuusiopussin virtausnopeudet ovat seuraavat: • 3 ± 1 ml/h (kertakäyttöinen paineanturi, jossa sininen Snap-Tab)
14	Liitä paineetku katetriin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
15	Huuhtele järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tarkista tippakammio jokaisen nopean huuhtelun jälkeen ja varmista, että jatkuva huuhtelunopeus pysyy halutulla tasolla (katso Komplikaatiot). TÄRKEÄ HUOMAUTUS: kaikki vaiheet on suoritettava ennen laitteen kytkemistä potilaan katetriin tai sisäänvientikohtaan.

8.0 Nollaus ja kalibrointi

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä anturin ilmastusporttia (neste-ilmaliitos) vastaamaan mitattua kammioainetta. Esimerkiksi sydänmonitoroinnissa nollaa oikean eteisen kohdalla. Se sijaitsee flebostaattisella keskiviivalla, joka on keskimmaisen kainaloviivan ja neljännen kylkiluvun välillä risteyksessä.
2	Poista aukoton suojus ja avaa ilmastusportti ilmakehään.
3	Säädä monitoria siten, että sen lukema on nolla mmHg.
4	Tarkasta monitorin kalibrointi monitorin valmistajan suosittelemalla menetelmällä.
5	Sulje ilmastusportti ilmakehään ja vaihda aukottomaan suojukseen.
6	Järjestelmä on valmis paineen valvontaan.

9.0 Dynaamisen vasteen testaus

Kokoonpano voidaan testata dynaamisen vasteen osalta tarkkailemalla paineaallon muotoa monitorilla. Dynaamisen vasteen määrittäminen katetrissa, monitorissa, sarjassa ja anturijärjestelmässä tehdään sen jälkeen kun järjestelmä on huuhdeltu, kiinnitetty potilaaseen, nollattu ja kalibroitu. Neliöaaltoke voidaan tehdä vetämällä Snap-Tab-vivusta ja vapauttamalla se nopeasti.

Huomautus: huono dynaaminen vaste voi johtua ilmakuplistasta, hyytymistä, liian pitkistä letkusta, liian joustavasta paineetkusta, pienestä letkusta, löysistä liittimistä tai vuotoista.

10.0 Perushuolto

Nouda anturin ja monitorin nollauksen ja sen tiheyden sekä paineenvälontaletkujen vaihdon ja huollon osalta sairaalan käytäntöä. Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi on ennalta kalibroitu, ja sillä on ajan osalta olematon siirtymä (katso **Tekniset tiedot**).

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä nollapaineen referenssi aina potilaskohtaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: varmista nollauksen tai tarkkuuden tarkastamisen yhteydessä, että aukoton suojus on poistettu ennen anturin ilmastusportin avaamista.
2	Tarkista nestereitti säännöllisesti ilmakuplien varalta. Varmista, että liitinletkut ja hanat ovat tiiviisti suljettuja.
3	Tarkista tippakammio säännöllisesti varmistaaksesi, että jatkuvan huuhtelun nopeus on sopiva.
4	Tautienvalvontakeskukset (The Centers for Disease Control) suosittelevat, että infuusioletkät ja kertakäyttöiset tai uudelleen käytettävät anturit vaihdetaan 96 tunnin välein.

11.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Seuraava laite on määritetty amerikkalaisen American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön terminologian mukaan ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa (MR-conditional). Nimike: F2503-08. Standardikäytäntö lääketieteellisten laitteiden ja muiden tarvikkeiden turvallisuusmerkinnässä magneettiresonanssiympäristössä:

Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi

Ei-kliiniset testit osoittivat, että nämä laitteet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa seuraavien ehtojen täytyessä:

- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 4000 gaussia/cm (40,0 T/m).
- Laitetta ja siihen kuuluvaa kaapelia ei käytetä magneettikuvauksjärjestelmän putken sisäpuolella, eivätkä ne kosketa potilasta.
- Laite ja siihen kuuluva kaapeli voivat olla samassa huoneessa magneettikuvauksjärjestelmän kanssa, mutta laite ei saa olla toiminnassa tai kytkettyä paineenvälontajärjestelmään magneettikuvauksen aikana.
- Kertakäyttöiseen TruWave -paineanturiin liitetty paineetku sopii magneettikuvaukseen, ja se voidaan asettaa putken sisälle magneettikuvauksen aikana.

12.0 Komplikaatiot

12.1 Sepsis/infektio

Painejärjestelmän kontaminoituminen voi aiheuttaa positiivisia bakteeriviljelmiä. Lisääntynyt sepsiksen ja bakteremian riski on yhdistetty verinäytteiden ottoon, nesteiden infusointiin ja katetrin johtuvaan tromboosiin.

12.2 Ilmaemboliat

Ilma voi kulkeutua potilaaseen huomaamatta auki jääneistä sulkuhanoista, painejärjestelmässä sattumanvaraisesti avautuneista liittännöistä tai residuaalisten ilmakuplien huuhtoutuessa potilaaseen.

12.3 Liiallinen nesteytys

Liian suuri virtausnopeus voi johtua yli 300 mmHg:n paineesta. Tämä voi johtaa mahdollisesti haitalliseen verenpaineen nousuun ja nesteen yliannostukseen.

12.4 Epänormaalit painelukemat

Painelukemat voivat vaihdella nopeasti ja odottamattomasti väärän kalibroinnin, löysän liitoksen tai järjestelmässä olevan ilman vuoksi.

VAROITUS: epänormaalien painelukemien tulee vastata potilaan kliinisiä oireita.

Muihin riskeihin kuuluvat verenhukka, trombit, emboliat, hypervolemia, materiaalien aiheuttama haittareaktio, palovammat tai sähköisku, soveltumaton / käyttötarkoituksen ulkopuolinen hoito ja/tai valvonnan ja/tai hoidon viivästyminen.

Käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava vakavista tapahtumista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.

13.0 Toimitustapa

Kertakäyttöiset TruWave -paineanturit toimitetaan steriileinä valmiiksi liitetyissä valvontasarjoissa (joko vakio mallina tai erikoistilauksen mukaan). Tämä tuote on kertakäyttöinen. Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avautunut ja vahingoittunut. Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä steriloi uudelleen.

14.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

15.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen.

Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

16.0 Tekninen tuki

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

17.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisenä jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Hintoihin, teknisiin tietoihin ja mallien saatavuuteen voidaan tehdä muutoksia ilman etukäteisilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu etyleenioksidiilla

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on tämä merkki:



on steriloitu säteilyttämällä.

18.0 Tekniset tiedot*

Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi

Käyttöpainealue	–50...+300 mmHg
Käyttölämpötila-alue	15–40 °C
Herkkyys	5,0 µV/V/ mmHg ±1 %
Tarkkuus: herkkyyden, toistettavuuden, epälineaarisuuden ja hystereesin yhteisvaikutukset	±1 mmHg plus 1 % lukemasta väliltä –50... +50 mmHg ja ±2,5 % lukemasta väliltä +50... +300 mmHg
Värähtelytaajuus	tasavirta – 5000 Hz
Värähtelyimpedanssi	350 ohmia ±10 %, kun tyypillinen Edwards -monitorikaapeli on kytkettyinä
Värähtelyimpedanssi (kertakäyttöinen paineanturi)	1800 ohmia – 3300 ohmia
Vaihesiirtymä	< 5°
Signaalin impedanssi	300 ohmia ±5 %
Nollapoikkeama	≤ ±25 mmHg
Nollakohdan lämpötilasiirtymä	≤ ±0,3 mmHg / °C (etyleenioksidilla steriloidut tuotteet) ≤ ±0,5 mmHg / °C (elektronisäteilyllä steriloidut tuotteet)
Nollakohdan ulostulon poikkeama	±1 mmHg jokaista 8 tuntia kohden 20 sekunnin lämmityksen jälkeen
Herkkyyden lämpötilasiirtymä	≤ 0,4 % / °C
Defibrilloinnin kesto	kestää 5 toistuvaa 360 joulen purkausta 50 ohmin kuormaan 5 minuutin kuluessa
Vuotovirta	< 2µA 120 V RMS 60 Hz -virtalähteellä tai 264 V RMS 50 Hz -virtalähteellä
Ylipaineen sieto	–500...+5000 mmHg
Iskunkesto	kestää 3 pudotusta 1 metrin korkeudesta
Valoherkkyys	< 1 mmHg 6 voltin värähtelyjännitteellä altistettuna 3400 K:n keinovalolle, jonka valaistusvoimakkuus on 32 293 lm/m ² (3000 jalkakynttilää)
Syrjäytystilavuus	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg anturissa, jossa ei ole huuhtelulaitetta
Virtausnopeus huuhtelulaitteessa, kun infuusiopussin paine on 300 mmHg	
Sininen Snap-Tab	3 ±1 ml/h
Keltainen Snap-Tab	30 ±10 ml/h

* 6,00 VDC:ssä ja 25 °C:ssa, ellei toisin mainita

Kaikki tekniset tiedot täyttävät tai ylittävät verenpaineanturien AAMI BP22 -standardin vaatimukset.

Български

TruWave

Набор за мониторинг на налягане с трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашия конкретен регион.

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

Това са общи инструкции за настройване на система за мониторинг на налягането с трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards Lifesciences. Тъй като конфигурациите на набора и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на

лечебното заведение, отговорност на лечебното заведение е да определи точните правила и процедури.

ВНИМАНИЕ: Употребата на липиди с трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба може да компрометира целостта на продукта.

1.0 Описание

Наборът за мониторинг на налягането с трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards Lifesciences е стерилен набор за еднократна употреба, който мониторира налягането. Стерилният кабел за еднократна употреба (наличен с дължина 30 cm/12 in и 120 cm/48 in) се свързва изключително с кабел на Edwards Lifesciences, който е специално пригоден за монитора, който се използва.

Трансдюсерът TruWave за налягане за еднократна употреба има прав, проточен дизайн през сензора за налягане и се предлага със или без вградено устройство за промиване.

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначението му, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Известните ползи от мониторинг на налягането включват предоставяне на информация по отношение на хемодинамичния статус на пациента, което може да доведе до подобро клинично вземане на решения на базата на данни за медицински необходима интервенция и/или повторна клинична оценка. В

допълнение технологията за запазване на кръв VAMP намалява ненужната загуба на кръв.

Това изделие е предназначено да се използва от медицински специалисти, които са били обучени в безопасната употреба на хемодинамични технологии и клиничното използване на линия за мониторинг артериалното налягане като част от съответните им институционални насоки.

2.0 Предназначение/цел

Трансдюсерът TruWave за налягане за еднократна употреба е предназначен за мониторинг на налягането, когато е свързан с катетър за мониторинг на налягането и съвместим апарат за мониторинг на налягането.

3.0 Показания

Наборът за мониторинг на налягането с трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба е предназначен за употреба при пациенти, нуждаещи се от интраваскуларен, интракраниален или интраутеринен мониторинг на налягането.

4.0 Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за употребата на трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба при пациенти, нуждаещи се от инвазивен мониторинг на налягането.

Устройства за промиване не трябва да се използват при мониторинг на интракраниалното налягане.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, TruWave и VAMP са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

5.0 Предупреждения

- Не използвайте устройството за промиване при мониторинг на интракраниалното налягане.
- За да избегнете прекомерно вливане при пациенти със строго ограничение по отношение на течности, като например новородени и деца, използвайте инфузионна помпа последователно с устройството за промиване, за да регулирате прецизно минималното количество разтвор за преливане, необходимо за поддържане на проходимост на катетъра, едновременно с постоянен мониторинг на налягането. Използвайте интравенозен комплект, който е предназначен за употреба с интравенозната помпа. Високото налягане, което може да бъде генерирано от инфузионната помпа при определена скорост на вливане, може да надхвърли ограничението на устройството за промиване, което да доведе до бързо промиване при скоростта, зададена от помпата.
- Не позволявайте навлизане на въздушни мехурчета в системата, особено когато мониторира артериалното налягане.
- Ако системата за промиване не е под адекватно налягане спрямо кръвното налягане на пациента, това може да доведе до обратно движение на кръвта и съсирване в катетъра.
- Избягвайте контакт с каквито и да е локални кремове или мазила, които оказват въздействие върху полимерни материали.
- Не подлагайте електрическите съединения на контакт с течности.
- Не поставяйте в автоклав кабела за многократна употреба.
- Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.
- Не използвайте това устройство, ако е било изложено на заобикаляща среда извън диапазона от 0°C до 40°C и 5 % до 90 % относителна влажност или ако срокът на годност е изтекъл.
- За пациенти, подложени на изследване с MR, вижте раздела с информация за безопасност при ЯМР за специфичните условия.
- Някои модели може да съдържат фталати, конкретно DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], който може да представлява риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.



Приложна част тип CF

6.0 Оборудване

Трансдюсерите TruWave за налягане за еднократна употреба на Edwards се предоставят в набори за мониторинг на налягане. Наборите за мониторинг на налягане могат да съдържат следните компоненти или аксесоари:

- Тръба за налягане
- Спирателни кранчета
- Устройство за промиване (3 ml/hr или 30 ml/hr)
- Интравенозен комплект
- VAMP (затворена система за вземане на кръвни проби)
- Държач за еднократна употреба
- Ремък за ръка
- Съвместим кабел за монитор

Забележка: Направете справка с инструкциите за употреба на затворената система за вземане на

кръвни проби VAMP за инструкции за затворено вземане на кръвни проби.

7.0 Процедура

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че кабелът е съвместим с използвания монитор. Свържете кабела за многократна употреба към монитора. Включете монитора, за да може електрониката да загрее. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Влага в конектора може да доведе до повреда на устройството или неточно отчитане на налягането. Ако това се случи, подменете мократа част или части. Забележка: Вижте инструкциите на съвместимия монитор за правилно свързване на кабела към монитора.
2	Като използвате асептична техника, извадете трансдюсера и набора от стерилната опаковка.
3	Добавете допълнителни компоненти, ако е необходимо, за да допълните системата за мониторинг съгласно болничната политика.
4	Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани. Забележка: Мокрите връзки способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
5	Свържете кабела на трансдюсера към кабела за многократна употреба.
6	Отстранете целия въздух от банката с интравенозен разтвор за преливане, който е хепаринизиран според болничната политика. ВНИМАНИЕ: Ако цялото количество въздух не бъде отстранено от банката, въздухът може да навлезе в съдовата система на пациента при свършването на разтвора.
7	Затворете въртящата се клампа на интравенозния комплект и свържете към банката с интравенозен разтвор за преливане. Закачете банката на приблизително 60 cm (2 ft) над пациента. Тази височина ще осигури приблизително 45 mmHg налягане за напълване на системата.
8	Напълнете капковата камера наполовина или съгласно болничната политика с разтвор за преливане чрез стискане на капковата камера. Отворете въртящата се клампа.
9	За да напълните системата: а) За трансдюсери без вградено устройство за промиване (Snap-Tab) напълнете системата съгласно болничната политика. б) За трансдюсери с вградено устройство за промиване противчането се осигурява чрез издърпване на Snap-Tab и се преустановява чрез освобождаване на Snap-Tab.

Стъпка	Процедура
10	За набори с прикрепени интравенозни комплекти отворете въздушния порт на трансдюсера чрез завъртане на дръжката на спирателното кранче към тръбата за налягане. Оставете гравитацията да достави разтвор за преливане първо през трансдюсера и навън през въздушния порт, след това през останалата тръба за налягане чрез завъртане на съответните спирателни кранчета. Отстранете всички въздушни мехурчета. ВНИМАНИЕ: Може да се получи значително изкривяване на кривата на налягането или въздушни емболи от въздушни мехурчета при инсталирането.
11	Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
12	Поставете трансдюсера или на тялото на пациента според процедурата на болницата, или върху интравенозна стойка, като използвате подходящите клампа и държач.
13	Херметизирайте банката с интравенозен разтвор за преливане. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване. Дебитите при херметизирана банка с интравенозен разтвор до 300 mmHg са както следва: • 3 ± 1 ml/hr (DPT със синьо Snap-Tab)
14	Свържете тръбата за налягане към катетъра съгласно инструкциите на производителя.
15	Промийте системата съгласно политиката на болницата. ВНИМАНИЕ: След всяка операция по бързо промиване наблюдавайте капковата камера, за да се уверите, че скоростта на непрекъснато промиване е съгласно необходимостта (вижте Усложнения). ВНИМАНИЕ: Всички стъпки трябва да се направят преди свързване към катетъра или мястото на достъп на пациента.

8.0 Нулиране и калибриране

Стъпка	Процедура
1	Регулирайте нивото на въздушния порт на трансдюсера (взаимодействието течност-въздух), така че да съответства на камерата, където се измерва налягането. Например при мониторинг на сърцето нулирайте на нивото на дясното предсърдие. Това е при флебостатичната ос, определена чрез сечение на средната аксиларна линия и четвъртото междуребрие.
2	Отстранете капачката без отвор и отворете въздушния порт към атмосферния въздух.
3	Настройте монитора да отчете нула mmHg.
4	Проверете калибрирането на монитора, като използвате процедурата, препоръчана от производителя на монитора.
5	Затворете въздушния порт към атмосферния въздух и сложете капачката без отвор.

Стъпка	Процедура
6	Системата е готова за начало на мониторинг на налягането.

9.0 Тестване на динамичния отговор

Комплектът може да бъде тестван за динамичен отговор чрез наблюдение на кривата на налягането на монитора. Определяне на динамичния отговор на катетъра, монитора, комплекта и системата на трансдюсера при леглото на пациента се извършва, след като системата е включена, свързана към пациента, нулирана и калибрирана. Тест чрез правоъгълна вълна може да бъде проведен чрез издърпване на Snap-Tab и бързо освобождаване.

Забележка: Слабият динамичен отговор може да бъде причинен от въздушни мехурчета, запушване, прекомерна дължина на тръбите, прекалено отпусната тръба за налягане, малък отвор на тръбите, хлабави свързки или течове.

10.0 Рутинна поддръжка

Следвайте болничните политики и процедури за честота на нулиране на трансдюсера и монитора и за замяна и поддръжка на линиите за мониторинг на налягането. Трансдюсерът TruWave за налягане за еднократна употреба е предварително калибриран и има незначително отклонение с течение на времето (вижте **Спецификации**).

Стъпка	Процедура
1	Настройте референтно нулево налягане всеки път, когато нивото на пациента се промени. ВНИМАНИЕ: Когато проверявате повторно нулата или проверявате точността, уверете се, че капачката без отвор е отстранена, преди да отворите въздушния порт на трансдюсера към атмосферния въздух.
2	Периодично проверявайте пътя на течността за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
3	Периодично наблюдавайте капковата камера, за да потвърдите, че скоростта на непрекъснато преливане е желаната.
4	Центровете за контрол на заболяванията препоръчват подмяна на интравенозните линии и трансдюсерите за еднократна или многократна употреба на 96-часови интервали.

18.0 Спецификации*

Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Диапазон на работното налягане	-50 до +300 mmHg
Диапазон на работната температура	15 до 40°C
Чувствителност	5,0 μ V/V/ mmHg $\pm$ 1%
Точност: съчетани ефекти на чувствителност, повторяемост, нелинейност и хистереза	$\pm$ 1 mmHg плюс 1% отчитане от -50 до +50 mmHg и $\pm$ 2,5% отчитане от +50 до +300 mmHg
Честота на възбуждане	постоянен ток до 5000 Hz
Импеданс на възбуждане	350 ома $\pm$ 10% с прикрепен стандартен кабел за монитор на Edwards
Импеданс на възбуждане (DPT)	1800 ома – 3300 ома
Фазово отместване	< 5°
Импеданс на сигнала	300 ома $\pm$ 5%

11.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Следното устройство е определено като безопасно при MR при определени условия съгласно терминологията, посочена в Международните стандарти на Американското дружество за изпитване и материали (ASTM), обозначение: F2503-08. Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други инструменти за безопасност в среда на магнитен резонанс:

Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Неклинични изпитвания показват, че тези устройства са безопасни при MR при определени условия съгласно следното:

- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Максимален пространствен градиент на поле от 4000 gauss/cm (40,0 T/m) или по-малко
- Това устройство и свързаният кабел не са предназначени за употреба във вътрешността/отвора на MR система и не трябва да бъдат в контакт с пациента
- Това устройство и свързаният кабел могат да бъдат в залата с MR система, но не трябва да работят или да са свързани към система за мониторинг на налягането по време на изследване с MR
- Тръбата за налягане, свързана към TruWave DPT, е безопасна при MR и може да бъде поставена във вътрешността/отвора по време на изследване с MR

12.0 Усложнения

12.1 Сепсис/Инфекция

Положителни култури може да възникнат в резултат на замърсяване на системата за налягане. Повишените рискове от септицемия и бактериемия са свързани с вземане на кръвни проби, вливане на течности и свързана с катетъра тромбоза.

12.2 Въздушни емболи

В тялото на пациента може да проникне въздух през непреднамерено оставени отворени спирателни кранчета, при случайно откачване на системата за налягане или при продухване на остатъчни въздушни мехурчета в тялото на пациента.

12.3 Прекомерна инфузия

Прекомерни скорости на течността могат да възникнат в резултат на налягания над 300 mmHg. Това може да доведе до потенциално вредно увеличение на кръвното налягане и предозиране на течностите.

12.4 Анормални отчитания на налягането

Отчитанията на налягането могат да се променят бързо и рязко поради загуба на правилна калибровка, хлабаво свързване или въздух в системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Анормалните отчитания на налягането трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента.

Допълнителните рискове включват кръвозагуба, тромби, емболи, хиперволемия, нежелани реакции към материалите, изгаряния или токов удар, неподходящо/непреднамерено лечение и/или забавяне на мониторинга и/или лечението.

Потребителите и/или пациентите трябва да докладват за сериозни инциденти на производителя и компетентния орган на държавата членка, на която е жител потребителят и/или пациентът.

13.0 Как се доставя

Трансдюсерите TruWave за налягане за еднократна употреба се доставят стерилни в предварително свързани набори за мониторинг (със стандартен дизайн или специална поръчка). Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба. Не стерилизирайте повторно.

14.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

15.0 Срок на годност

Срокът на годност е отбелязан на всяка опаковка.

Съхранение или употреба след изтичането на срока на годност може да доведе до влошаване на качествата на продукта и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

16.0 Техническа помощ

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

17.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно болничната политика и местните разпоредби.

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

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продуктът, обозначен с този символ:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Или продуктът, обозначен с този символ:



е стерилизиран с облъчване.

18.0 Спецификации*

Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба

Отместване на нулата	$\leq \pm 25$ mmHg
Нулево термално отклонение	$\leq \pm 0,3$ mmHg/°C (за продукти, стерилизирани с EO) $\leq \pm 0,5$ mmHg/°C (за продукти, облъчени с електронен лъч)
Нулево изходно отклонение	± 1 mmHg за 8 часа след 20 секунди загряване
Термално отклонение на чувствителността	$\leq 0,4\%$ /°C
Употреба на дефибрилатор	издържа 5 последователни разреждания от 360 джаула за 5 минути, доставени при натоварване от 50 ома
Ток на утечка	< 2 микроампера при 120 V RMS 60 Hz или при 264 V RMS 50 Hz
Толеранс на свръхналягане	-500 до +5000 mmHg
Устойчивост на удар	издържа 3 падания от 1 метър
Чувствителност на светлина	< 1 mmHg при 6 волта възбуждане, когато е изложен на 3400K волфрамов източник на светлина при 32 293 lm/m ² (3000 фут-кандела)
Обемно изместване	$\leq 0,03$ mm ³ /100 mmHg за трансдюсер без устройство за промиване
Скорост на поток през устройството за проми- ване с банка с интравенозен разтвор, хермети- зирана до 300 mmHg	
Снар-Tab със син цвят	3 ± 1 ml/hr
Снар-Tab с жълт цвят	30 ± 10 ml/hr

* при 6,00 VDC и 25°C, освен ако не е посочено друго

Всички спецификации отговарят на или надвишават стандарта на AAMI BP22 за трансдюсери за кръвно налягане.

Română

TruWave

Trusă de monitorizare a presiunii cu traductor de presiune de unică folosință TruWave

Este posibil ca dispozitivele descrise în acest document să nu fie certificate în conformitate cu legislația din Canada sau omologate în regiunea dvs.

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

Acestea sunt instrucțiuni generale de configurare a unui sistem de monitorizare a presiunii cu ajutorul traductorului de presiune de unică folosință TruWave de la Edwards Lifesciences. Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, acestuia îi revine responsabilitatea de a stabili politicile și procedurile exacte.

ATENȚIE: utilizarea de lipide cu traductorul de presiune de unică folosință TruWave poate compromite integritatea produsului.

1.0 Descriere

Trusa de monitorizare a presiunii Edwards Lifesciences cu traductor de presiune de unică folosință TruWave este o trusă sterilă, de unică folosință, pentru monitorizarea presiunilor. Cablul steril de unică folosință (disponibil cu lungimile de 30 cm/ 12 in și 120 cm/ 48 in) interacționează exclusiv cu un cablu Edwards Lifesciences destinat în mod special monitorului utilizat.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, TruWave și VAMP sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Traductorul de presiune de unică folosință TruWave este proiectat pentru curgere continuă, în linie dreaptă, de-a lungul senzorului de presiune, fiind disponibil cu sau fără dispozitivul de spălare integrat.

Performanța dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, a fost verificată printr-o serie de testări complexe care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută, dacă este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare stabilite.

Beneficiile cunoscute ale monitorizării presiunii includ oferirea informațiilor privind starea hemodinamică a pacientului, putând astfel îmbunătăți procesul de luare a deciziei clinice bazate pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau la reevaluărilor clinice. De asemenea, tehnologia VAMP de păstrare a sângelui reduce pierderile inutile de sânge.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice și în utilizarea în context clinic a monitorizării presiunii de la nivelul liniei arteriale ca parte a normelor instituționale respective.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Traductorul de presiune de unică folosință TruWave este conceput pentru monitorizarea presiunii atunci când este atașat la un cateter de monitorizare a presiunii și la un instrument compatibil de monitorizare a presiunii.

3.0 Indicații

Trusa de monitorizare a presiunii cu traductor de presiune de unică folosință TruWave este destinată utilizării la pacienți care necesită monitorizarea presiunii intravasculare, intracranieni sau intrauterine.

4.0 Contraindicații

Nu există contraindicații absolute privind utilizarea traductorului de presiune de unică folosință TruWave la pacienții care necesită monitorizarea presiunii prin metode invazive.

Dispozitivele de spălare nu trebuie întrebuințate atunci când se efectuează monitorizarea presiunii intracraniene.

5.0 Avertismente

- Nu utilizați dispozitivul de spălare în timpul monitorizării presiunii intracraniene.
- Pentru a evita perfuzarea excesivă la pacienții cu restricții severe privind lichidele, precum nou-născuții și copiii, folosiți o pompă de perfuzie montată în serie cu dispozitivul de spălare în vederea reglării precise a cantității minime de soluție de spălare necesare pentru a menține permeabilitatea cateterului, permițând totodată monitorizarea continuă a presiunii. Utilizați un set de perfuzie i.v. indicat pentru utilizarea cu pompa de perfuzie i.v. Presiunile înalte care pot fi generate de o pompă de perfuzie la anumite rate de debit pot anula restricțiile dispozitivului de spălare, conducând la o spălare rapidă, la rata de debit impusă de pompă.
- Nu permiteți pătrunderea de bule de aer în sistem, în special în timpul monitorizării tensiunilor arteriale.
- Dacă sistemul de spălare nu este presurizat în mod adecvat în raport cu presiunea sangvină a pacientului, pot surveni incidente de defulare a sângelui și de obturare cu cheaguri a cateterului.
- Evitați contactul cu orice cremă sau unguent cu aplicare locală care atacă materialele polimerice.
- Nu expuneți conexiunile electrice la contactul cu fluide.
- Nu autoclavați cablul reutilizabil.
- Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă a fost expus la un mediu în afara intervalului de temperatură cuprins între 0 °C și 40 °C și la o umiditate relativă între 5 % și 90 % ori dacă data expirării este depășită.

- Pentru pacienții supuși unei examinări RM, consultați secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM, pentru a afla condițiile specifice.
- Unele modele pot conține ftalați, mai exact DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.

-  Componentă aplicată de tip CF

6.0 Echipament

Traductoarele de presiune de unică folosință TruWave marca Edwards sunt furnizate în truse de monitorizare a presiunii. Trusele de monitorizare a presiunii pot fi formate din următoarele componente sau accesorii:

- Tub pentru transportul lichidelor sub presiune
- Robinete de închidere
- Dispozitiv de spălare (3 ml/h sau 30 ml/h)
- Set de perfuzie i.v.
- VAMP (sistem închis de prelevare a probelor de sânge)
- Suport de unică folosință
- Bandă de braț
- Cablu de monitor compatibil

Notă: pentru instrucțiuni de prelevare a sângelui în sistemul închis, consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului închis de prelevare a probelor de sânge VAMP.

7.0 Procedură

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă de compatibilitatea cablului cu monitorul utilizat. Conectați cablul reutilizabil la monitor. Porniți monitorul, pentru a permite încălzirea componentelor electronice. AVERTISMENT: umezeala pătrunsă în interiorul conectorului poate provoca funcționarea defectuoasă a dispozitivului sau obținerea unor citiri inexacte ale presiunii. În acest caz, înlocuiți piesa sau piesele umede. Notă: consultați instrucțiunile monitorului compatibil pentru conectarea corectă a cablului la monitor.
2	Utilizând tehnica aseptică, scoateți traductorul și trusa din ambalajul steril.
3	Adăugați componentele suplimentare, după cum este necesar, pentru a completa sistemul de monitorizare conform procedurilor spitalului.
4	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. Notă: conexiunile umede facilitează strângerea excesivă prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
5	Conectați cablul traductorului la cablul reutilizabil.
6	Eliminați complet aerul din punga cu soluție de spălare i.v., care este heparinizată conform procedurilor spitalului. ATENȚIE: dacă nu s-a eliminat tot aerul din pungă, este posibil ca acesta să fie introdus în sistemul vascular al pacientului în momentul în care se epuizează soluția.

Pas	Procedură
7	Închideți clema cu role de la setul de perfuzie i.v. și racordați-o la punga cu soluție de spălare i.v. Suspendați punga la aproximativ 60 cm (2 ft) deasupra nivelului pacientului. Această înălțime va asigura o presiune de aproximativ 45 mmHg la pregătirea amorsării.
8	Umpleți camera de picurare cu soluție de spălare pe jumătate sau conform procedurilor spitalului, prin strângerea camerei de picurare. Deschideți clema cu role.
9	Pentru umplerea sistemului: a) în cazul traductoarelor fără dispozitiv integrat de spălare (Snap-Tab), umpleți sistemul conform politicii spitalului. b) în cazul traductoarelor cu dispozitiv integrat de spălare, curgerea se asigură prin tragerea dispozitivului Snap-Tab și se oprește prin eliberarea dispozitivului Snap-Tab.
10	Pentru trusele cu seturi de perfuzie i.v. atașate, deschideți portul de aerisire al traductorului rotind mânerul robinetului de închidere în direcția tubului pentru transportul lichidelor sub presiune. Lăsați soluția de spălare să curgă gravitațional, mai întâi prin traductor și prin portul de aerisire, apoi prin restul tubului pentru transportul lichidelor sub presiune, rotind robinetele de închidere corespunzătoare. Eliminați toate bulele de aer. ATENȚIE: prezența în aparat a unor bule de aer poate conduce la o distorsiune semnificativă a formei de undă a presiunii sau la embolie gazoasă.
11	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
12	Montați traductorul fie pe corpul pacientului, în conformitate cu protocolul spitalului, fie pe un suport de perfuzii i.v., folosind pensa clamp și suportul adecvate.
13	Presurizați punga cu soluție de spălare i.v. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare. Atunci când punga cu soluție de perfuzie i.v. este presurizată la 300 mmHg, debitele sunt următoarele: • 3±1 ml/h (traductor de presiune de unică folosință cu dispozitiv Snap-Tab albastru)
14	Conectați tubul pentru transportul lichidelor sub presiune la cateter în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
15	Spălați sistemul conform procedurilor spitalului. ATENȚIE: după fiecare operațiune de spălare rapidă, controlați camera de picurare pentru a verifica dacă s-a obținut debitul continuu de spălare dorit (consultați secțiunea Complicații). ATENȚIE: toți pașii trebuie parcurși înainte de conectarea la cateterul pacientului sau la portul de acces.

8.0 Aducerea la zero și calibrarea

Pas	Procedură
1	Reglați nivelul portului de ventilație al traductorului (interfața lichid-aer) pentru a corespunde cu camera în care are loc măsurarea presiunii. De exemplu, în cazul monitorizării cardiace, aduceți la zero la nivelul atriului drept. Este vorba de axa flebostatică, determinată de intersecția liniei medio-axiale cu al patrulea spațiu intercostal.
2	Scoateți capacul fără orificii și deschideți portul de ventilație către atmosferă.
3	Reglați monitorul astfel încât să indice zero mmHg.
4	Verificați calibrarea monitorului folosind procedura recomandată de producătorul monitorului.
5	Închideți portul de ventilație către atmosferă și puneți la loc capacul fără orificii.
6	Sistemul este gata pentru a începe monitorizarea presiunii.

9.0 Testarea răspunsului dinamic

Răspunsul dinamic al ansamblului poate fi testat prin observarea formei de undă a presiunii la un monitor. Determinarea la patul bolnavului a răspunsului dinamic al sistemului format din cateter, monitor, trusă și traductor se realizează după spălarea sistemului, atașarea acestuia la corpul pacientului, aducerea la zero și calibrarea sa. Testul de undă rectangulară se poate efectua trăgând de dispozitivul Snap-Tab și eliberându-l rapid.

Notă: un răspuns dinamic slab poate fi cauzat de bule de aer, cheaguri de sânge, lungime excesivă a tubulaturii, rigiditate prea mică a tubulaturii de presiune, calibru prea mic al tubulaturii, conexiuni slabe sau scurgeri.

10.0 Întreținerea de rutină

Pentru frecvența de efectuare a aducerii la zero a traductorului și a monitorului și pentru înlocuirea și întreținerea tubulaturii de presiune, urmați protocoalele și procedurile spitalului. Traductorul de presiune de unică folosință TruWave este precalibrat și are o abatere în timp neglijabilă (consultați secțiunea **Specificații**).

Pas	Procedură
1	Ajustați valoarea de referință zero a presiunii de fiecare dată când se modifică nivelul pacientului. ATENȚIE: la reverificarea punctului zero sau la controlul preciziei, asigurați-vă că se scoate capacul fără orificii înaintea deschiderii portului de ventilație al traductorului spre atmosferă.
2	Verificați periodic calea fluidului, pentru ca traseul de curgere să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.
3	Verificați periodic camera de picurare, pentru a asigura menținerea fluxului continuu dorit.
4	Centrul de Reglaj al Bolilor recomandă înlocuirea liniilor i.v. și a traductoarelor de unică folosință sau reutilizabile la intervale de 96 de ore.

11.0 Informații privind siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

S-a stabilit că următorul dispozitiv este de tip Condiționat RM, potrivit terminologiei specificate de Societatea Americană pentru Testare și Materiale (ASTM), cod internațional: F2503-08. Procedură standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în cazul mediului de rezonanță magnetică:

Traductor de presiune de unică folosință TruWave

Testele nedinice au demonstrat că aceste dispozitive sunt de tip Condiționat RM în următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin
- gradient spațial al câmpului de maxim 4000 gauss/cm (40,0 T/m) sau mai puțin
- acest dispozitiv și cablul aferent nu sunt destinate utilizării în bobina unui sistem RM și nu trebuie să intre în contact cu pacientul
- în timpul unei examinări RM, acest dispozitiv și cablul aferent se pot afla în aceeași încăpăre cu sistemul RM, dar nepornite și neconectate la un sistem de monitorizare a presiunii
- tubul pentru transportul lichidelor sub presiune conectat la TruWave DPT este de tip Sigur în utilizarea la RM și poate fi așezat în bobină în timpul unei examinări RM

12.0 Complicații

12.1 Sepsis/Infecție

Contaminarea sistemului de presiune poate determina culturi pozitive. Au fost semnalate riscuri crescute de septicemie și de bacteriemie în asociere cu prelevarea de probe de sânge, perfuzarea de lichide și tromboza asociată cu cateterizarea.

12.2 Embolie gazoasă

Este posibil să pătrundă aer în corpul pacientului prin robinetele de închidere lăstate deschise din greșeală sau ca urmare a întreruperii accidentale a sistemului de presiune ori a antrenării unor bule de aer reziduale împreună cu soluția de spălare în corpul pacientului.

12.3 Suprapresia

Debitele excesive pot conduce la presiuni de peste 300 mmHg. Aceasta poate conduce la o creștere potențial periculoasă a presiunii sanguine și la o supradoză de lichid.

12.4 Valori anormale ale presiunii

Valorile presiunii se pot modifica rapid și semnificativ din cauza pierderii calibrării corecte, din cauza unei conexiuni slăbite sau din cauza prezenței aerului în sistem.

AVERTISMENT: Valorile anormale ale presiunii trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului.

Riscurile suplimentare includ sângerare, trombusuri, embolusuri, hipervolemie, reacții adverse la materiale, arsuri sau electroșocuri, acordarea unui tratament necorespunzător/accidental și/sau întârzierea monitorizării și/sau a tratamentului.

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

13.0 Mod de furnizare

Traductoarele de presiune de unică folosință TruWave sunt furnizate sterile, în truse de monitorizare preconnectate (fie ca design standard, fie pe baza unei comenzi speciale). Acest produs este exclusiv de unică folosință. Conținutul este steril și calea fluidului este non-pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și nu este deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare. A nu se resteriliza.

14.0 Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

15.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate este cea înscrisă pe fiecare ambalaj.

Depozitarea sau utilizarea după data expirării poate determina deteriorarea produsului și poate duce la afecțiuni sau o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.

16.0 Asistență tehnică

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

17.0 Eliminare

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

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

În mod similar, un produs ce poartă simbolul:



a fost sterilizat prin iradiere.

18.0 Specificații*

Traductor de presiune de unică folosință TruWave

Interval presiune de lucru	între -50 și +300 mmHg
Interval temperatură de funcționare	între 15 și 40 °C
Sensibilitate	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Precizie: efectele combinate ale sensibilității, fidelității, non-liniarității și histerezisului	±1 mmHg plus 1% din valoare de la -50 la +50 mmHg și ±2,5% din valoare de la +50 la +300 mmHg
Frecvență de excitație	c.c. la 5000 Hz
Impedanță de excitație	350 ohmi ±10% cu cablu de monitor Edwards tipic atașat
Impedanță de excitație (traductor de presiune de unică folosință)	1800 ohmi – 3300 ohmi
Defazaj	< 5°
Impedanță de semnal	300 ohmi ±5 %
Corecție calibrare la zero	≤±25 mmHg
Abatere termică față de calibrarea la zero	≤±0,3 mmHg/ °C (pentru produsele sterilizate cu oxid de etilenă) ≤±0,5 mmHg/ °C (pentru produsele iradiate cu fascicul de electroni)
Abatere de ieșire zero	±1 mmHg la 8 ore după încălzire timp de 20 de secunde
Abatere termică sensibilitate	≤0,4 %/ °C
Proba defibrilatorului	rezistă la 5 descărcări repetate la 360 jouli în decurs de 5 minute, administrate la o încărcare de 50 ohmi
Curent de scurgere	<2μ amperi la 120 V RMS 60 Hz sau la 264 V RMS 50 Hz
Toleranță la suprapresiune	între -500 și +5000 mmHg
Rezistență la șoc	rezistă la 3 căderi de la 1 metru
Sensibilitate la lumină	<1 mmHg la 6 volți excitație la expunere la o sursă de lumină tungsten de 3400 K la 3000 picioare-candelă (32.293 lm/m²)
Deplasare volumetrică	≤0,03 mm³/100 mmHg pentru traductor fără dispozitiv de spălare
Debit în secțiunea dispozitivului de spălare cu pungă cu soluție de perfuzie i.v. presurizată la 300 mmHg	
Dispozitiv albastru Snap-Tab	3±1 ml/h

18.0 Specificații*

Traductor de presiune de unică folosință TruWave

Dispozitiv galben Snap-Tab

30±10 ml/h

*la 6,00 V c.c. și 25 °C cu excepția cazurilor în care specificațiile diferă

Toate specificațiile sunt conforme sau superioare Standardului AAMI BP22 în ceea ce privește traductoarele de presiune sangvină.

Eesti

TruWave

Rõhu jälgimise komplekt koos ühekordselt kasutatava rõhusensoriga TruWave

Kõik siin esitatud seadmed ei pruugi olla Kanada seaduste kohaselt litsentseeritud ega heaks kiidetud müügiks teie piirkonnas.

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

Siin on toodud üldised juhised rõhujälgimissüsteemi paigaldamiseks koos ettevõtte Edwards Lifesciences ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave. Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

ETTEVAATUST! Lipiidide kasutamine ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave võib rikkuda toote terviklikkust.

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences rõhujälgimiskomplekt koos ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave on steriilne ühekordselt kasutatav rõhumõõtmiskomplekt. Ühekordselt kasutatav steriilne kaabel (saadaval 30 cm / 12 tolli ja 120 cm / 48 tolli pikkusena) liidestub ettevõtte Edwards Lifesciences kaabliga, mille juhtmestik on valmistatud spetsiaalselt kasutatava monitori jaoks.

Ühekordselt kasutataval rõhuanduril TruWave on sirge läbivooluga disain läbi kogu rõhusensori ja see on saadaval koos sisseehitatud loputusseadmega või ilma selleta.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimise abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtiva kasutusjuhendi järgi.

Rõhu jälgimise teadaolevate eeliste hulka kuulub patsiendi hemodünaamilise seisundi kohta teabe pakkumine, mis võib viia parendatud andmepõhiste kliiniliste otsuste tegemiseni meditsiinilisel vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise osas. Lisaks vähendab vere säilitamise tehnoloogia VAMP tarbetut verekaotust.

See seade on ette nähtud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on saanud väljaõppe hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutuks kasutamiseks ja arteriaalse rõhu jälgimise kliiniliseks kasutamiseks, mis vastab meditsiinitöötaja asutuse juhistele.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, TruWave ja VAMP on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave on mõeldud rõhu jälgimiseks, kui see on ühendatud rõhu jälgimise kateetriga ja ühilduva rõhu jälgimise seadmega.

3.0 Näidustused

Rõhujälgimiskomplekt koos ühekordselt kasutatava rõhuanduriga TruWave on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad intravaskulaarse, intrakraniaalse või intrauteriinne rõhu jälgimist.

4.0 Vastunäidustused

Ühekordselt kasutatava rõhuanduri TruWave kasutamisele invasiivset rõhujälgimist vajavatel patsientidel ei ole absoluutseid vastunäidustusi.

Intrakraniaalse rõhu jälgimisel ei tohi loputusseadmeid kasutada.

5.0 Hoiatused

- Ärge kasutage intrakraniaalse rõhu jälgimisel loputusseadet.
- Patsientidel, kelle päevane vedelikunorm on tugevalt piiratud (nagu vastsündinud ja lapsed), kasutage üleinfusiooni vältimiseks infusioonipumpa koos loputusseadmega, et võimaldada kateetri avatuna hoidmiseks vajaliku loputuslahuse vähima koguse täpset reguleerimist pideva rõhu jälgimise ajal. Kasutage sellist infusioonisüsteemi, mis on mõeldud infusioonipumbaga kasutamiseks. Kõrged rõhud, mille põhjustajaks võib teatud voolukiiruste juures olla infusioonipump, võivad tühistada loputusseadme piirangud. Selle tagajärg võib olla pumba määratud tempoga kiirloputus.
- Ärge laske õhumulle seadmestikku, eriti arteriaalse rõhu mõõtmisel.
- Kui loputussüsteem ei ole vastavalt patsiendi vererõhule õige rõhu all, võib esineda vere tagasileket ja kateetri ummistust.
- Vältige kokkupuudet topikaalsete kreemide või salvidega, mis kahjustavad polümeerimaterjale.
- Ärge laske elektrühendustel vedelikuga kokku puutuda.
- Ärge autoklaavige korduskasutatavat kaablit.
- See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seade seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.
- Seadet ei tohi kasutada, kui see on kokku puutunud keskkonnatingimustega väljaspool vahemikku 0–40 °C ja 5%–90 % suhtelist õhuniiskust või on aegumistähtaaja ületanud.
- MR-uuringule minevate patsientide puhul lugege täpseid tingimusi MRT ohutusteabe jaotisest.
- Mõned mudelid võivad sisaldada ftalaate, konkreetselt DEHP-d [bis(2-etiülheksüül)ftalaati], mis võib lastel, rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.

-  CF-tüüpi kohaldatav osa

6.0 Seadmestik

Ettevõtte Edwards ühekordselt kasutatavad rõhuandurid TruWave on rõhujälgimiskomplektides kaasas. Rõhu jälgimiskomplektidesse võivad kuuluda järgmised komponendid ja lisatarvikud.

- Rõhuvoolikud
- Kraanid
- Loputusseade (3 ml/h või 30 ml/h)
- Infusioonisüsteem
- VAMP (suletud vereproovivõtusüsteem)
- Ühekordne hoidik
- Käerihm
- Ühilduva monitori kaabel

Märkus. Juhised vereproovi võtmiseks leiate suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutusjuhendist.

7.0 Protseuur

Juhis	Protseuur
1	Veenduge, et kaabel oleks kasutatava monitoriga ühilduv. Ühendage korduvkasutatav kaabel monitori külge. Lülitage monitor sisse, et see jõuaks soojeneda. HOIATUS. Ühendusse sattunud niiskuse võib põhjustada seadme riket või valede rõhulugemite saamist. Selle avastamisel asendage märg osa või osad. Märkus: Juhised kaabli ja monitori õigeks ühendamiseks leiate ühilduva monitori juhendist.
2	Eemaldage andur ja komplekt steriilselt pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
3	Kui haigla eeskirjab seda nõuavad, täiendage jälgimissüsteemi vajalike lisakomponentidega.
4	Veenduge, et kõik ühendused oleks kindlalt kinni. Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutumise tõttu ülepingtonamist. Ühenduste ülepingtonamine võib viia mõrade või leketeeni.
5	Ühendage anduri kaabel korduvkasutatava kaabli külge.
6	Eemaldage kogu õhk intravenoossest loputuslahusega kotist, mis on hepariniseeritud haigla eeskirjade järgi. ETTEVAATUST! Juhul kui kotist ei ole kogu õhku eemaldatud, võib õhk sattuda lahuse väljalaske ajal patsiendi vaskulaarsüsteemi.
7	Sulgege infusioonisüsteemi rull-lukk ja ühendage see intravenoosse loputuskoti külge. Riputage kott umbes 60 cm (2 jalga) patsiendist kõrgemale. See kõrgus annab seadistuse ettevalmistamiseks umbes 45 mmHg rõhu.
8	Täitke tilgakamber loputuslahusega kas poolenisti või haigla eeskirja järgi, selleks pigistage tilgakambrit. Avage rull-lukk.

Juhis	Protseduur
9	Süsteemi täitmine. a) Anduritel, millel puudub integraalne loputusseade (Snap-Tab), tuleb süsteem täita haigla eeskirja järgi. b) Sisseehitatud loputusseadmega andurite läbivoolu saab alustada, tõmmates loputusseadet Snap-Tab, ja katkestada, vabastades loputusseadme Snap-Tab.
10	Infusioonisüsteemiga ühendatud komplektidel avage anduri ventilatsiooniava, keerates kraani käepidet rõhuvoolikute suunas. Laske loputuslahusel liikuda raskusjõu mõjul kõigepealt läbi anduri ja selle ventilatsiooniava, ning seejärel vastavaid kraane keerates ka läbi ülejäänud rõhuvoolikute. Eemaldage kõik õhumullid. ETTEVAATUST! Rõhulaine olulisel määral moondumine või õhkembolid võivad olla põhjustatud seadistuse ajal sinna sattunud õhumullidest.
11	Asendage kõik kraanide külkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
12	Kinnitage andur haigla eeskirjade kohaselt kas patsiendi kehale või sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajala külge.
13	Survestage intravenoosne loputuslahusega kott. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule. Rõhuni 300 mmHg survestatud infusioonikoti voolukiirus on järgmised: • 3 ± 1 ml/h (DPT koos sinise seadmega Snap-Tab)
14	Ühendage rõhuvoolikud kateetriga tootja juhtnõude järgi.
15	Loputage süsteemi haigla eeskirja järgi. ETTEVAATUST! Pärast igat kiirloputust jälgige tilgakambrit, veendumaks, et pideva loputuse kiirus on soovitud tasemel (vt Tüsistused). ETTEVAATUST! Kõik toimingud tuleb teha enne süsteemi ühendamist patsiendi kateetri või juurdepääsukohaga.

8.0 Nullimine ja kalibreerimine

Juhis	Protseduur
1	Seadistage anduri ventilatsiooniava taset (vedeliku-õhu liides), et see vastaks kambrile, kus rõhku mõõdetakse. Näiteks südameisere puhul tuleb nullida parema koja taseme järgi. See on flebostaatilisel teljel, mis on määratud keskmise aksillaarjoone ja neljanda roidevahemiku ristumiskohal.
2	Eemaldage õhuavadeta kork ja avage ventilatsiooniava.
3	Seadistage monitor nii, et see näitaks taset null mmHg.
4	Kontrollige monitori kalibratsiooni, kasutades monitori tootja soovitatud protseduuri.
5	Sulgege välisõhu ventilatsiooniava ja pange õhuavadeta kork oma kohale tagasi.
6	Süsteem on rõhu jälgimiseks valmis.

9.0 Dünaamilise ravivastuse testimine

Komplekti dünaamilist ravivastust on võimalik testida, jälgides rõhulainet monitoril. Kateetri, monitori, komplekti ja andurisüsteemi dünaamilise ravivastuse määramine põetamisel saab toimuda pärast süsteemi loputamist, patsiendi külge kinnitamist, nullimist ning kalibreerimist.

Ruutlainetest saab teha seadet Snap-Tab tõmmates ja kiiresti lahti lastes.

Märkus. Nõrga dünaamilise ravivastuse võivad põhjustada õhumullid, ummistumine, liiga pikk voolik, liiga paindlikud survevoolikud, väikese avaga voolik, lõdvad ühendused või lekked.

10.0 Korraline hooldus

Järgige anduri ja monitori nullimise ning rõhujälgimisvoolikute hooldamise ja väljavahetamise välpade määramiseks haigla eeskirju ja protseduure. Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave on eelkalibreeritud ja selle triivi võib lugeda tühiuks (vt jaotist Tehnilised andmed).

Juhis	Protseduur
1	Reguleerige nullrõhku patsiendi taseme iga muutmise ajal. ETTEVAATUST! Kui kontrollite nulli või kinnitate täpsust, peate enne anduri kraani välisõhu asendisse keeramist kindlasti õhuavadeta korgi eemaldama.
2	Kontrollige perioodiliselt vedelikuteed õhumullide suhtes. Veenduge, et ühendusliinid ja sulgemiskraanid oleks tihedad ühendatud.
3	Kontrollige perioodiliselt tilgakambrit, veendumaks, et pideva loputuse kiirus vastab soovitud kiirusele.
4	USA haiguskontrolli keskus (Centers for Disease Control) soovib infusioonivoolikud ja ühe- või mitmekordselt kasutatavad andurid iga 96 tunni tagant välja vahetada.

11.0 MRT ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Järgmine seade on organisatsiooni Ameerika Materjalide Testimise Ühingu (ASTM) terminoloogia järgi määratletud kui teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Spetsifikatsioon: F2503-08. Meditsiiniseadmete ja teiste esemete ohutustahistuse standardpraktika magnetresonantstomograafia keskkonnas.

Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave

Mittekliinilised katsed on näidanud, et need seadmed on järgmistele tingimustele vastates ohutud magnetresonantstomograafias teatud tingimustel.

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem
- Ruumilise gradientvälja tugevus kuni 4000 Gs/cm (40,0 T/m)
- See seade ja sellega ühendatud kaabel ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi seadmes ning need ei tohiks patsiendiga kontakti sattuda.
- See seade ja sellega ühendatud kaabel võivad olla MR-süsteemi ruumis, kuid need ei tohi MR-uuringu ajal töötada ega olla ühendatud rõhujälgimissüsteemiga.
- TruWave DPT -ga ühendatud rõhuvoolikud on ohutud magnetresonantstomograafias ja need võivad MR-uuringu ajal seadmes olla.

12.0 Tüsistused

12.1 Sepsis/infektsioon

Rõhukomplekti saastamise tagajärjeks võivad olla positiivsed bakterikülvid. Vereproovide võtmisega, vedelike infusiooni ja kateetrist põhjustatud tromboosiga on seotud tavapärasest suurem septitseemia või bakterieemia tekkimise risk.

12.2 Õhkembolid

Õhk võib siseneda patsiendi vereringesse lahti unustatud kraanide kaudu, rõhusüsteemi juhuslikul lahtiühendamisel või jääköhumullide uhtumisel patsiendi vereringesse.

12.3 Liiginfusioon

Kui rõhk on suurem kui 300 mmHg, võib voolukiirus olla ettenähtust suurem. See võib põhjustada potentsiaalselt ohtlikku kõrget vererõhku ja hüpervoleemiat.

12.4 Normile mittevastavad rõhunäidud

Rõhunäidud võivad muutuda kiirelt ja suures ulatuses õige kalibratsiooni häirimisel, lõtvade ühenduste puhul või süsteemi sattunud õhu tõttu.

HOIATUS. Normile mittevastavad rõhunäidud peavad korreleeruma patsiendi kliiniliste ilmingutega.

Täiendavate riskide hulka kuuluvad verekaotus, tromb, embol, hüpervoleemia, kõrvaltoime materjali suhtes, põletused või elektrilöökk, ebasobiv / mitte ette nähtud ravi ja/või ravi edasilükkumine.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsisest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

13.0 Tarneviis

Ühekordselt kasutatavad rõhuandurid TruWave tarnitakse steriilsena eelnevalt ühendatud jälgimiskomplektidena (standarse kujunduse või eritellimusena). Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikute mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Ärge resteriiliseerige.

14.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

15.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile.

Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

16.0 Tehniline tugi

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

17.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrsi.

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

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpus.

Sümboliga



toode on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Sümboliga



toode on steriliseeritud kiiritamist kasutades.

18.0 Tehniskie dati*

Īpašības katetāra sensora TruWave

Tūrohu vahemik	–50 kuni + 300 mmHg
Tūotemparatūri vahemik	15 kuni 40 °C
Tundlikkus	5,0 μV/mmHg ± 1%
Tāpus: tundlikkuse, korratavuse, mittelineaarsuse ja hūstereesi koosmōju	±1 mmHg pluss 1% vahemikus –50...+50 mmHg mōōdetud nāidust ja ±2,5% vahemikus +50...+300 mmHg mōōdetud nāidust
Ergastussagedus	dc kuni 5000 Hz
Ergastustakistus	350 oomi ±10%, kui on ūhendatud tavalise ettevōtte Edwards monitorikaabliga
Ergutustakistus (DPT)	1800 oomi kuni 3300 oomi
Faasiņi	< 5°
Signāli takistus	300 oomi ±5%
Nulliņi	≤ ±25 mmHg
Nullsoojusni	≤ ±0,3 mmHg/ °C (etūleenoksiidiga steriliseeritū toodetē) ≤ ±0,5 mmHg/ °C (elektromagnetkiirgusega kiiritatū toodetē)
Nulli vāljundtriiv	±1 mmHg 8 tunni kohta pārast 20-sekundilist soojenemist
Tundlikkuse soojusni	≤ 0,4% / °C
Vastupidavus defibrillatsiooni	peab vastu 5 minūti jooksul antavē 5 defibrillatsiooniimpulsile energiaga 360 džauli ja voolurīngi kogutakistusega 50 oomi
Lekkevool	< 2 μA 120 V RMS 60 Hz vōi 264 V RMS 50 Hz juures
Ūlerōhu taluvus	–500...+5000 mmHg
Lōōgikindlus	talub 3 kukkumist 1 meetri kōrguselt
Valgustundlikkus	< 1 mmHg pingel 6 volti , kui sensorit valgustatakse 3400 K volframvalgusalīkaga valgustustihedusega 32 293 lm/m ² (3000 lūmenit ruutjālā kohta)
Mahuni	≤ 0,03 mm ³ / 100 mmHg ilma loputusseadmetā sensori korral
Rōhuni 300 mmHg survestatū infusioņikotiga loputusseadme voolukiirus	
Siniņ Snap-Tab	3 ±1ml/h
Kollāne Snap-Tab	30 ±10 ml/h

*Alālispingel 6,00 V DC ja 25 °C , kui ei ole teisi mārgitū.

Kōik tehņilised andmed vastavā vererōhu sensorite standartile AAMI BP22 vōi ūletavā selle.

Lietuvių

„TruWave“

Spauidimo matavimo rinkinys su „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitikliu

Ne visos šia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos parduoti konkrečiame regione.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

Tai bendrosios instrukcijos, kaip nustatyti spaudimo stebėjimo sistemą su „Edwards Lifesciences TruWave“ vienkartinio spaudimo keitikliu. Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslų tvarką ir procedūras.

PERSPĖJIMAS. Lipidų naudojimas su „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitikliu gali pažeisti gaminio integralumą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės E logotipas, „TruWave“ ir VAMP yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences“ spaudimo stebėjimo rinkinys su „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitikliu yra sterilus, vienkartinio naudojimo rinkinys, skirtas spaudimui stebėti. Vienkartinis sterilus kabelis (gali būti 30 cm (12 col.) ar 120 cm (48 col.) ilgio) suderinamas išimtinai su „Edwards Lifesciences“ kabeliu, specialiai prijungtu prie naudojamo monitoriaus.

„TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio konstrukcija tokia, kad tekėmė slėgio jutiklyje būna tiesi; šis spaudimo keitiklis gali būti su integruota plovimo priemone arba be jos.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugumą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Žinoma spaudimo stebėjimo nauda apima teikiamą informaciją apie paciento hemodinaminę būklę, leidžiančią priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai būtinos intervencijos ir (arba) atlikti pakartotinį klinikinį vertinimą. Be to, VAMP kraujo konservavimo technologija sumažina nepageidaujamus kraujo nuostolius.

Ši priemonė yra skirta naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti hemodinamines technologijas ir arterinio spaudimo stebėjimo liniją klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„TruWave“ vienkartinis spaudimo keitiklis yra skirtas spaudimui stebėti, kai yra prijungtas prie spaudimo

stebėjimo kateterio ir suderinamo spaudimo stebėjimo prietaiso.

3.0 Indikacijos

Spaudimo stebėjimo rinkinys su „TruWave“ vienkartinio slėgio keitikliu skirtas pacientų intravaskuliniam, intrakranialiniam arba intrauteriniam spaudimui stebėti.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų, neleidžiančių „TruWave“ vienkartinio slėgio keitiklio naudoti, kai reikalingas invazinis pacientų spaudimo stebėjimas.

Stebint intrakranialinį spaudimą, negalima naudoti plovimo įtaisų.

5.0 Įspėjimai

- **Stebėdami intrakranialinį spaudimą, nenaudokite plovimo įtaiso.**
- **Norėdami išvengti perteklinio švirkštimo stebėdami pacientus, kure negali vartoti daug skysčių, pavyzdžiui, naujagimius ar vaikus, naudokite infuzijos pompą su plovimo įtaisu, kad tiksliai reguliuotumėte minimalų plovimo tirpalo kiekį, reikalingą norint išlaikyti kateterio praeinamumą ir netrukdančią uolą stebėti spaudimą. Naudokite IV komplektą, skirtą naudoti su IV siurbliu. Didelis slėgis, kurį gali generuoti infuzijos pompa esant tam tikram debitui, gali panaikinti plovimo įtaiso apribojimus, tai gali sukelti spurtų plovimą debitu, kurį nustatys pompa.**

- Neleiskite, kad į mazgą patektų oro burbuliukų, ypač stebėdami arterinį spaudimą.
- Jei plovimo sistemoje nėra pakankamo slėgio paciento kraujospūdžio atžvilgiu, gali įvykti atgalinis kraujo tekėjimas ir kateterį gali susidaryti krešulys.
- Venkite sąlyčio su vietinio naudojimo kremu ar tepalu, kuris veikia polimerines medžiagas.
- Saugokite elektros jungtis nuo sąlyčio su skysčiais.
- Nesterilizukite autoklave daugkartinio kabelio.
- Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes prietaisas gali neveikti, kaip numatyta.
- Nenaudokite šio prietaiso, jei jis buvo laikomas ne 0 °C–40 °C temperatūroje ir ne esant 5 %–90 % santykinei drėgmei, taip pat nenaudokite, jei pasibaigusi galiojimo data.
- Pacientams, kuriems atliekamas MR tyrimas, taikomas specifinės sąlygos žr. MRT saugos informacijoje.
- Kai kurių modelių sudėtyje yra ftalatų, konkrečiai DEHP ((bis-(2-etilheksil)-ftalat)), kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.
-  CF tipo liečiamoji dalis

6.0 Įranga

„Edwards TruWave“ vienkartiniai spaudimo keitikliai tiekiami spaudimo stebėjimo rinkiniuose. Spaudimo stebėjimo rinkinius gali sudaryti toliau išvardyti komponentai ir priedai.

- Spaudimo vamzdelis
- Čiaupai
- Plovimo įtaisas (3 ml/val. arba 30 ml/val.)
- IV komplektas
- VAMP (uždara kraujo mėginių ėmimo sistema)
- Vienkartinis laikiklis
- Rankos diržas
- Suderinamas monitoriaus kabelis

Pastaba. Kraujo mėginių ėmimo su uždara sistema nurodymus žr. VAMP uždaro kraujo mėginių ėmimo sistemos naudojimo instrukcijoje.

7.0 Procedūra

Veiksmas	Procedūra
1	Įsitinkite, kad kabelis tinka naudojamam monitoriui. Prie monitoriaus prijunkite daugkartinio naudojimo kabelį. Įjunkite monitorių, kad sušiltų elektronika. ĮSPĖJIMAS. Dėl jungtyje esančios drėgmės gali sutrikti įtaiso veikimas arba gausite netikslūs spaudimo rodmenys. Jei taip nutiktų, pakeiskite drėgnas dalis. Pastaba. Kaip prie monitoriaus tinkamai prijungti kabelį, žr. suderinamo monitoriaus instrukcijoje.
2	Laikydami aseptinio metodo, iš sterilios pakuotės išimkite keitiklį ir rinkinį.
3	Jei reikia, pritvirtinkite papildomus komponentus, vadovaudamiesi ligoninės nuostatomis, ir surinkite stebėjimo sistemą.

Veiksmas	Procedūra
4	Įsitinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos. Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių suteptimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.
5	Sujunkite keitiklio kabelį ir daugkartinio naudojimo kabelį.
6	Pašalinkite visą orą iš IV plovimo tirpalo, heparinizuoto pagal ligoninės nuostatus, maišelio. PERSPĖJIMAS. Jeigu iš maišelio pašalintas ne visas oras, pasibaigus tirpalui oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą.
7	Uždarykite sukamąjį spaustuką, esantį ant IV rinkinio, ir prijunkite prie IV plovimo maišelio. Maišelį pakabinkite maždaug 60 cm (2 pėd.) atstumu virš paciento. Toks aukštis užtikrins maždaug 45 mm Hg spaudimą į pildymo mazgą.
8	Suspausdami lašelinės kamerą, pusę jos (arba pagal ligoninės nuostatus) pripildykite plovimo tirpalo. Atidarykite sukamąjį spaustuką.
9	Sistemos pildymas: a) Jei keitiklyje nėra integruoto plovimo įtaiso („Snap-Tab“), sistemą pripildykite pagal ligoninės nuostatus. b) Jei keitiklyje yra integruotas plovimo įtaisas, tękmę sudaroma traukiant „Snap-Tab“, o nutraukiant atleidžiant „Snap-Tab“.
10	Naudodami rinkinius su pritvirtintais IV rinkiniais, atidarykite keitiklio ventiliacinę angą pasukdami čiaupo rankeną į spaudimo vamzdelį. Dėl gravitacijos plovimo tirpalas iš pradžių tekės per keitiklį ir ištėkės per ventiliacinę angą, tada tekės per likusį spaudimo vamzdelį, kai pasuksite atitinkamus čiaupus. Pašalinkite visus oro burbuliukus. PERSPĖJIMAS. Jei mazge bus oro burbuliukų, gali labai išsiskraipyti slėgio bangos formos arba susidaryti oro embolija.
11	Visus čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
12	Keitiklį pagal ligoninės numatytą procedūrą uždėkite ant paciento kūno arba tinkamą spaustuką ar laikiklį pritvirtinkite prie IV stovo.
13	Suslėkite IV plovimo tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise. Debitas, kai IV maišelis suslėgtas iki 300 mm Hg: • 3 ± 1 ml/val. (VSK su mėlynu „Snap-Tab“)
14	Pagal gamintojo instrukcijas spaudimo vamzdelį prijunkite prie kateterio.
15	Praplaukite sistemą pagal ligoninės nuostatus. PERSPĖJIMAS. Po kiekvienos greito plovimo procedūros apžiūrėkite lašelinės kamerą ir patikrinkite, ar nuolatinio plovimo greitis yra toks, kokio reikia (žr. Komplikacijos). PERSPĖJIMAS. Visi veiksmai turi būti atlikti prieš prijungiant prie paciento kateterio arba prieigos vietos.

8.0 Nustatymas ties nuliu ir kalibravimas

Veiksmas	Procedūra
1	Pareguliuokite keitiklio ventiliacinės angos lygį (skysčio-oro sandūra), kad atitiktų kamerą, kurioje matuojamas spaudimas. Pavyzdžiui, stebint širdies veiklą, nulis dešiniojo prieširdžio lygyje. Tai yra flebostatiniėje ašyje, nustatomoje pagal šies vidurio linijos ir ketvirtą tarpšonkaulinio tarpo sankirtą.
2	Nuimkite neventiliuojamą gaubtelį ir atidarykite ventiliacinę angą į atmosferą.
3	Nustatykite monitorių į nulį mm Hg.
4	Patikrinkite monitoriaus kalibravimą atlikdami procedūrą, kurią rekomenduoja monitoriaus gamintojas.
5	Uždarykite ventiliacinę angą į atmosferą ir uždėkite neventiliuojamą gaubtelį.
6	Sistema paruošta stebėti slėgį.

9.0 Dinaminio atsako patikra

Komplekto dinaminis atsakas gali būti tiriamas stebint slėgio bangas monitoriuje. Kateterio, monitoriaus, komplekto ir keitiklio sistemos dinaminis atsakas prie lovos nustatomas praplovus sistemą, prijungtą prie paciento, nustatius nulį ir sukalibravus. Kvadratinės bangos testas gali būti atliekamas traukiant „Snap-Tab“ ir greitai atleidžiant.

Pastaba. Dinaminis atsakas gali būti silpnas dėl oro burbuliukų, krešulių, per ilgų vamzdelių, pernelyg atitinkančių slėgio vamzdelių, mažo vamzdelių skersmens, atlaisvintų jungčių ar nuotėkių.

10.0 Įprastinė priežiūra

Vadovaukitės ligoninės nuostatomis ir procedūromis dėl keitiklio ir monitoriaus nustatymo ties nuliu dažnumo, spaudimo stebėjimo linijų stebėjimo ir keitimo. „TruWave“ vienkartinis slėgio keitiklis yra iš anksto sukalibruotas, jo nukrypimas bėgant laikui nežymus (žr. **Specifikacijos**).

Veiksmas	Procedūra
1	Kiekvieną kartą pasikeitus paciento lygiui sureguliuokite nulinio spaudimo nuorodinę vertę. PERSPĖJIMAS. Pakartotinai tikrindami nulį ar tikslumą įsitinkite, kad neventiliuojamas gaubtelis buvo nuimtas prieš atidarant keitiklio ventiliacinę angą į atmosferą.
2	Periodiškai tikrinkite, ar skysčio kelyje nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite kad jungiamosios linijos ir čiaupai būtų sandariai pritvirtinti.
3	Periodiškai stebėkite lašelinės kamerą, kad užtikrintumėte, jog yra reikiamas nenutrūkstamo praplovimo tękmės greitis.
4	Ligų kontrolės centrui rekomenduoja IV linijas ir vienkartinis arba daugkartinis keitiklius keisti kas 96 valandas.

11.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

Patvirtinta, kad šis įtaisas sąlygiškai suderinamas su MR pagal Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM) apibrėžtą terminiją; tarptautinis žymėjimas: F2503-08. Standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika:

„TruWave“ vienkartinis spaudimo keitiklis

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad šie įtaisai yra tinkami naudoti toliau pateiktas sąlygas atitinkančioje MR aplinkoje.

- Statinis magnetinis laukas – 3 T arba mažiau.
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas ne didesnis nei 4000 G/cm (40,0 T/m).
- Šis prietaisas ir susijęs kabelis nėra skirti naudoti MR sistemos cilindro viduje, jie neturi liestis prie paciento.
- Šis prietaisas ir susijęs kabelis gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau atliekant MR tyrimą turi neveikti ir turi būti neprijungti prie spaudimo stebėjimo sistemos.
- Prie „TruWave“ VSK prijungtas spaudimo vamzdelis yra MR saugus ir atliekant MR tyrimą gali būti cilindro viduje.

12.0 Komplikacijos

12.1 Sepsis / infekcija

Teigiami pasėliai gali atsirasti dėl spaudimo sąrankos užteršimo. Padidėjusi sepsio ir bakteriemijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateterių susijusia tromboze.

12.2 Oro embolija

Oras į paciento organizmą gali patekti per atsitiktinai paliktus atidarytus čiaupus, atsitiktinai atjungus slėgio mazgą arba, kai į paciento organizmą patenka likusių oro burbuliukų.

12.3 Per didelės apimties infuzija

Pernelyg didelis tekėjimo greitis gali būti dėl slėgio, didesnio negu 300 mm Hg. Tai gali baigtis potencialiai kenksmingu kraujospūdžio padidėjimu ir skysčio perdozavimu.

12.4 Neįprasti spaudimo rodmenys

Spaudimo rodmenys gali greitai ir smarkiai pakisti sutrikus tinkamam kalibravimui, atsilaivinus jungčiai ar sistemoje esant oro.

ĮSPĖJIMAS. Neįprasti spaudimo rodmenys turi sietis su paciento klinikiniais simptomais.

Papildomos rizikos apima kraujo netekimą, trombą, emboliją, hipervolemiją, nepageidaujamą reakciją į medžiagas, nudegimus ar elektros smūgį, netinkamą / nenumatytą gydymą ir (arba) stebėjimo ir (arba) gydymo uždelsimą.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

13.0 Kaip tiekama

„TruWave“ vienkartiniai spaudimo keitikliai tiekiami sterilūs iš anksto sujungtuose stebėjimo rinkiniuose (standartinės konstrukcijos arba paruoštuose pagal specialų užsakymą). Šis gaminytis skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas. Kartotinau nesterilizuokite.

14.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

15.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės.

Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminytis gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

16.0 Techninė pagalba

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

17.0 Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietinius reglamentus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminytis, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas etileno oksidu.

O gaminytis, pažymėtas simboliu:



buvo sterilizuotas švitinant.

18.0 Specifikacijos*

„TruWave“ vienkartinis spaudimo keitiklis

Darbinio slėgio diapazonas	nuo –50 iki +300 mm Hg
Darbinės temperatūros diapazonas	nuo 15 iki 40 °C
Jautrumas	5,0 μV/V/ mm Hg ±1 %
Tikslumas: bendras jautrumo, pakartojamumo, netiesiškumo ir histerezės poveikis	±1 mm Hg plius 1 % rodmenis nuo –50 iki +50 mm Hg ir ±2,5 % rodmenis nuo +50 iki +300 mm Hg
Sužadinimo dažnis	nuol. sr. iki 5 000 Hz
Sužadinimo pilnutinė varža	350 omų ±10 %, prijungus tipinį „Edwards“ monitoriaus kabelį
Sužadinimo pilnutinė varža (VSK)	1 800–3 300 omų
Fazės poslinkis	<5°
Signalų pilnutinė varža	300 omų ±5 %
Nulio postūmis	≤±25 mm Hg
Terminis nulio poslinkis	≤±0,3 mm Hg/ °C (produktų, sterilizuotų naudojant EO) ≤±0,5 mm Hg/ °C (produktų, apdorotų elektronų pluoštu)
Nulinis išvesties slinkis	±1 mm Hg per 8 valandas po 20 sekundžių apsilimo
Terminis jautrumo poslinkis	≤ 0,4 %/ °C
Defibriliatoriaus galia	atlaiko 5 pakartotines 360 džaulių iškrovas per 5 minutes, gautas esant 50 omų apkrovai
Srovės nuotėkis	<2μ amperai, esant 120 V RMS 60 Hz arba 264 V RMS 50 Hz
Viršslėgio nuokrypis	nuo –500 iki +5000 mm Hg
Atsparumas smūgiams	atlaiko 3 nukritimus iš 1 metro
Jautrumas šviesai	<1 mm Hg, esant 6 voltų sužadinimui, kai veikiamas 3400 K volframo šviesos šaltiniu, esant 3 000 žv. pėd. (32 293 lm/m²)
Tūrio poslinkis	≤0,03 mm³/100 mm Hg, kai keitiklis be plovimo įtaiso
Debitas per plovimo įtaisą, kai IV maišelio slėgis 300 mm Hg	
Mėlynas „Snap-Tab“	3 ±1 ml/val.
Geltonas „Snap-Tab“	30 ±10 ml/val.

* esant 6,00 V nuol. sr. ir 25 °C, nebent nurodyta kitaip

Visos specifikacijos atitinka arba viršija kraujo spaudimo keitiklių standarto AAMI BP22 reikalavimus.

TruWave

Spiediena uzraudzības komplekts ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju

Iespējams, ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces ir licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

Šeit ir sniegti vispārēji norādījumi par spiediena pārraudzības sistēmas uzstādīšanu kopā ar Edwards Lifesciences TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju. Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

UZMANĪBU! Lipīdu lietošana ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma integritāti.

1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences spiediena pārraudzības komplekts kopā ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju ir sterils, vienreizējai lietošanai paredzēts komplekts, kas nodrošina spiediena pārraudzību. Sterilais vienreizlietojamais kabelis (pieejams 30 cm/ 12" un 120 cm/ 48" garš kabelis) ir savietojams tikai ar Edwards Lifesciences nodrošināto kabeli, kas ir īpaši paredzēts savienošanai ar izmantojamo pārraudzības ierīci.

TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs nodrošina tiešu taisnvirziena plūsmu caur spiediena sensoru, un spiediena devējs ir pieejams ar iebūvētu skalošanas ierīci vai bez tās.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, un rezultāti apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Spiediena novērošanas zināmie ieguvumi ietver informācijas nodrošināšanu par pacienta hemodinamisko stāvokli, kas var uzlabot datus balstītu klīnisko lēmumu pieņemšanu medicīniski nepieciešamas iejaukšanās un/vai atkārtotas klīniskās izmeklēšanas gadījumā. Turklāt VAMP asins konservācijas tehnoloģija samazina nevajadzīgu asins zudumu.

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā arteriālās caurulītes spiediena novērošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlīnijām.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju paredzēts izmantot, lai novērotu spiedienu pēc pievienošanas spiediena novērošanas katetram un saderīgam spiediena novērošanas instrumentam.

3.0 Indikācijas

Spiediena pārraudzības komplektu ar TruWave vienreizlietojamo spiediena devēju ir paredzēts lietot pacientiem, kam nepieciešama intravaskulāra, intrakraniāla vai intrauterīna spiediena pārraudzība.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, TruWave un VAMP ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

4.0 Kontrindikācijas

Nav absolūtu kontrindikāciju attiecībā uz TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja lietošanu pacientiem, kam nepieciešama invazīvā spiediena pārraudzība.

Ja tiek mērīts intrakraniālais spiediens, nedrīkst lietot skalošanas ierīces.

5.0 Brīdinājumi

- Neizmantojiet skalošanas ierīci intrakraniālā spiediena pārraudzības laikā.
- Lai nepieļautu pārmērīgu infūziju pacientiem ar smagiem šķidruma uzņemšanas ierobežojumiem, piemēram, jaundzimušajiem un bērniem, kopā ar skalošanas ierīci izmantojiet infūzijas sūkni, lai precīzi regulētu minimālo skalošanas šķidruma daudzumu, kas nepieciešams, lai uzturētu katetra caurlaidību un vienlaikus nodrošinātu nepārtrauktu spiediena pārraudzību. Izmantojiet lietošanai ar infūzijas sūkni paredzēto infūzijas caurulišu komplektu. Augsts spiediens, kuru var ģenerēt infūzijas sūknis noteiktā plūsmas ātrumā, var neitralizēt skalošanas ierīces ierobežojumu, radot paātrinātu skalošanu ar sūkņa noteikto ātrumu.
- Nepieļaujiet, ka sistēmā iekļūst gaisa burbuli, it īpaši, veicot arteriālā spiediena pārraudzību.
- Ja skalošanas sistēmas spiediens nav pietiekams attiecībā pret pacienta asinsspiedienu, iespējama asiņu atpakaļplūsma un katetra aizsērēšana.
- Nepieļaujiet saskari ne ar kādiem lokāli lietojamiem krēmiem vai ziedēm, kas nelabvēlīgi iedarbojas uz polimēru materiāliem.
- Nepakļaujiet elektriskos savienojumus saskarei ar šķidrumu.
- Neapstrādājiet vairākkārt lietojamo kabeli autoklāvā.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šādas darbības var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.
- Nelietojiet šo ierīci, ja tā ir atradusies vidē, kur temperatūra neatbilst 0 °C– 40 °C diapazonam un relatīvais mitrums nav 5 %– 90 %, vai arī ir beidzies tās derīguma termiņš.
- Īpašos nosacījumus par MR izmeklējuma veikšanu pacientiem skatiet sadaļā "MRI drošības informācija".
- Daži modeļi var saturēt ftalātus, it īpaši DEHF [bis(2-etilheksil)ftalātu], kas var radīt reproduktīvās veselības vai attīstības ietekmēšanas risku pediatrijas pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
-  CF tipa kontaktējošā daļa

6.0 Aprikojums

Edwards TruWave vienreizlietojamie spiediena devēji ir pieejami spiediena pārraudzības komplektos. Spiediena pārraudzības komplektos var būt ietverti tālāk norādītie komponenti vai piederumi.

- Spiediena caurulītes
- Noslēgkrāni
- Skalošanas ierīce (3 ml/h vai 30 ml/h)
- Intravenozā sistēma
- VAMP (slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma)
- Vienreizlietojams turētājs
- Rokas siksnas
- Ar pārraudzības ierīci saderīgs kabelis

Piezīme. Instrukciju par asins paraugu ņemšanu skatiet VAMP slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas lietošanas instrukcijā.

7.0 Procedūra

Darbība	Procedūra
1	Pārļiecinieties, vai kabelis ir saderīgs ar izmantoto pārraudzības ierīci. Pievienojiet atkārtoti lietojamo kabeli pārraudzības ierīcei. Ieslēdziet pārraudzības ierīci, lai elektronika uzsiltu. BRĪDINĀJUMS! Savienotajā iekļuvus mitrums var izraisīt ierīces darbības traucējumus vai neprecīzus spiediena rādījumus. Šādā gadījumā nomainiet mitro daļu vai daļas. Piezīme. Lai iegūtu informāciju par pareizu kabeļa un monitora savienošanu, skatiet attiecīgā monitora instrukciju.
2	Izmantojot aseptisku paņēmienu, izņemiet devēju un komplektu no sterila iepakojuma.
3	Pievienojiet papildu komponentus, kas nepieciešami, lai uzstādītu pārraudzības sistēmu atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
4	Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši savienoti. Piezīme. Mitri savienojumi paaugstina stiprinājumu slidamību, tādējādi veicinot pārmērīgu pievilksanu. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
5	Pievienojiet devēja kabeli atkārtoti lietojamajam kabelim.
6	Izvadiet visu gaisu no infūzijas skalošanas šķidruma maisa, kurā ir ievadīts heparīns saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. UZMANĪBU! Ja no maisa netiek izvadīts viss gaiss, tas, beidzoties šķidrumam, var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā.
7	Noslēdziet infūzijas sistēmu ar veltnīša spaili un pievienojiet to intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisam. Uzstādiet maisu aptuveni 60 cm (2') augstumā virs pacienta. Šāds augstums nodrošina aptuveni 45 mmHg spiedienu kontūra uzpildei.
8	Saspiediet pilienu kameru un uzpildiet to ar skalošanas šķidrumu līdz pusei vai saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. Noņemiet veltnīša spaili.
9	Lai uzpildītu sistēmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk. a) Devējiem bez iebūvētas skalošanas ierīces (Snap-Tab): uzpildiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. b) Devējiem ar iebūvētu skalošanas ierīci: pavelciet Snap-Tab ierīci, lai aktivizētu plūsmu, un atļaidiet Snap-Tab ierīci, lai plūsmu apturētu.
10	Izmantojot komplektus ar intravenozo sistēmu, pagriežiet noslēgkrāna rokturi spiediena caurulišu virzienā, lai atvērtu devēja ventilācijas atveri. Ļaujiet skalošanas šķidrumam ar pašēci vispirms ieplūst caur devēju un izplūst caur ventilācijas atveri, un pēc tam, pagriežot attiecīgos noslēgkrānus, ļaujiet tam ieplūst pārējās spiediena caurulītēs. Izvadiet visus gaisa burbulus. UZMANĪBU! Gaisa burbuļu klātbūtne sistēmā var radīt būtiskas spiediena liknes deformācijas vai gaisa emboliju.
11	Visus noslēgkrānu sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.

Darbība	Procedūra
12	Piestipriniet devēju uz pacienta ķermeņa saskaņā ar slimnīcas procedūru vai arī uz infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju.
13	Pakļaujiet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisu spiedienam. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē. Ja spiediens intravenozās sistēmas infūzijas maisā ir 300 mmHg, plūsmas ātrums ir šāds: • 3 ± 1 ml/h (vienreizlietojamais spiediena devējs ar zilo Snap-Tab)
14	Savienojiet spiediena caurulītes ar katetru atbilstoši ražotāja instrukcijai.
15	Izskalojiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. UZMANĪBU! Pēc katras ātrās skalošanas procedūras pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai tiek ievērots vēlams nepārtrauktās skalošanas ātrums (skatīt sadaļu Komplikācijas). UZMANĪBU! Visas darbības ir jāveic pirms pievienošanas pacienta katetram vai piekļuves vietai.

8.0 Iestatīšana nulles pozīcijā un kalibrēšana

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet pārveidotāja izejas atveres limeni (šķidruma un gaisa mijiedarbība) atbilstoši kamerai, kurā tiek mērīts spiediens. Piemēram, sirdsdarbības monitorēšanai iestatiet nulles pozīciju labā priekškambara limenī. Tas ir pie flebostatiskās ass, ko nosaka vidējās paduses līnijas un ceturtās starpribu telpas krustojums.
2	Noņemiet slēgto uzgali un atveriet ventilācijas atveri apkārtējās atmosfēras spiedienam.
3	Noregulējiet monitoru, lai rādījums ir nulle mmHg.
4	Pārbaudiet monitora kalibrāciju, izmantojot monitora ražotāja ieteikto procedūru.
5	Noslēdziet ventilācijas atveres saskari ar atmosfēras spiedienu un uzlieciet atpakaļ slēgto uzgali.
6	Sistēma ir sagatavota spiediena uzraudzības uzsākšanai.

9.0 Dinamiskās reakcijas testēšana

Lai pārbaudītu konstrukcijas dinamisko reakciju, skatiet spiediena līkni monitorā. Kad sistēma ir uzpildīta, pievienota pacientam, iestatīta uz nulli un kalibrēta, tiek noteikta katetra, monitora, komplekta un pārveidotāja sistēmas dinamiskā reakcija. Taisnstūrveidīgu testu var veikt, pavelkot un ātri atlaižot Snap-Tab mehānismu.

Piezīme. Vāju dinamisko reakciju var izraisīt gaisa burbuli, asins recekļi, pārmērīgs caurulišu garums, pārmērīgi elastīgas spiediena caurulītes, mazs caurulišu iekšējais diametrs, vaļīgi savienojumi vai noplūdes.

10.0 Kārtējā apkope

Lai iestatītu devēju un monitora frekvenci uz nulli, kā arī nomainītu un apkoptu spiediena pārraudzības līnijas, ievērojiet slimnīcas noteikumus un procedūras. TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs ir iepriekš kalibrēts, un laika gaitā tam rodas tikai nelielas novirzes (skatiet sadaļu **Specifikācijas**).

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet spiediena etalona nulles limeni katru reizi, kad tiek mainīts pacienta limenis. UZMANĪBU! Atkārtotot nulles līmeņa pārbaudi vai apstiprinot precizitāti, pirms devēja ventilācijas atveres atvēršanas atmosfēras spiedienam pārliecinieties, vai slēgtais uzgali ir noņemts.
2	Regulāri pārbaudiet, vai šķidruma ceļā nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, ka savienojumu līnijas un slēgkrāni paliek cieši savienoti.
3	Periodiski apskatiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, ka nepārtrauktās skalošanas ātrums ir apmierinošs.
4	Slimību kontroles centri iesaka nomainīt intravenozās sistēmas un vienreizlietojamās un vairākkārt lietojamās devējus ik pēc 96 stundām.

11.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Šī ierīce ir atzīta kā izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, saskaņā ar terminoloģiju, kas minēta Amerikas Materiālu un izmēģinājumu starptautiskās biedrības (ASTM — American Society for Testing and Materials — international) norādē: F2503-08. Medicīnas ierīču un citu preču standarta marķēšanas prakse drošībai magnētiskās rezonanses vidē:

TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka šīs ierīces ir izmantojamas MR vidē, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 4000 gausi/cm (40,0 T/m) vai mazāks
- Šī ierīce un tās kabelis nav paredzēts lietošanai MR sistēmas cilindri un nedrīkst saskarties ar pacientu.
- Šī ierīce un tās kabelis drīkst atrasties MR sistēmas telpā, bet MR izmeklēšanas laikā nedrīkst darboties vai būt savienoti ar spiediena pārraudzības sistēmu.
- TruWave vienreizlietojamajam spiediena devējam pievienotās spiediena caurulītes ir drošas lietošanai MR vidē un MR izmeklēšanas laikā drīkst atrasties cilindri.

12.0 Komplikācijas

12.1 Seps/infekcija

Spiediena sistēmas piesārņojuma rezultātā var rasties pieaugošas mikrobiotējas. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi.

12.2 Gaisa embolija

Gaiss var iekļūt pacienta organismā caur noslēgkrāniem, kas nejaušības dēļ nav aizvērti, spiediena iekārtu nejaušas

atvienošanās dēļ vai arī no gaisa burbuļiem, kas ir palikuši pacienta organismā pēc skalošanas.

12.3 Pārmērīga infūzija

Pārmērīgu plūsmas ātrumu var radīt spiediens, kas pārsniedz 300 mmHg. Tas var izraisīt potenciāli kaitīgu asinsspiediena paaugstināšanos un šķidruma pārdozēšanu.

12.4 Anomāli spiediena rādījumi

Spiediena rādījumi var ātri un krasi mainīties, ja zūd pareiza kalibrācija, kāds savienojums kļūst vaļīgs vai sistēmā iekļūst gaiss.

BRĪDINĀJUMS! Anomāliem spiediena rādījumiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm.

Papildu riski ir asins zudums, trombi, embolija, hipervolēmija, nevēlama reakcija uz materiāliem, apdegumi vai elektriskās strāvas trieciens, neatbilstoša/neparedzēta terapija un/vai kavēta novērošana un/vai terapija.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

13.0 Piegādes komplektācija

TruWave vienreizlietojamie spiediena devēji tiek piegādāti sterili iepriekš pievienotos pārraudzības komplektos (standarta konstrukcijas vai īpaša pasūtījuma). Šīs izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Saturs ir sterils un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

14.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

15.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma.

Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

16.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

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

17.0 Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar simbolu

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

18.0 Specifikācijas*

TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs

Darba spiediena diapazons	no -50 līdz +300 mmHg
Darba temperatūras diapazons	15–40 °C
Jutīgums	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Precizitāte: jutības, atkārtotības, nelinearitātes un histerēzes kopējie efekti	±1 mmHg plus 1% no rādījuma diapazonā no -50 līdz + 50 mmHg un ±2,5% no rādījuma diapazonā no +50 līdz +300 mmHg
Ierosmes frekvence	līdzstrāva līdz 5000 Hz
Ierosmes pilnā pretestība	350 omi ±10% ar pievienotu Edwards monitora standarta kabeli
Ierosmes pilnā pretestība (vienreizlietojamais spiediena devējs)	1800–3300 omi
Fāzes nobīde	< 5°
Signāla pilnā pretestība	300 omi ±5 %
Nulles nobīde	≤±25 mmHg
Nulles siltumvienības novirze	≤±0,3 mmHg/ °C (etilēna oksidā sterilizētiem izstrādājumiem) ≤±0,5 mmHg/ °C (ar elektronu stariem apstarotiem izstrādājumiem)
Nulles izvades novirze	±1 mmHg 8 stundu laikā pēc 20 sekunžu iesīšanas
Jutības siltumvienības novirze	≤0,4 %/ °C
Defibrilatora izturība	iztur 5 atkārtotas 360 džoulu izlādes 5 minūšu laikā ar 50 omu slodzi
Noplūdes strāva	<2µA pie 120 V RMS 60 Hz vai pie 264 V RMS 50 Hz
Pārspiediena tolerance	no -500 līdz +5000 mmHg
Triecienieces pretestība	iztur 3 kritienus no 1 metra augstuma
Gaismas jutība	<1 mmHg pie 6 voltu ierosmes, pakļaujot 3400 K volframa gaismas avota iedarbībai pie 3000 gaismas intensitātes vienībām (foot candle) (32 293 lm/m²)
Tilpuma pārvirze	≤0,03 mm³/100 mmHg devējam bez skalošanas ierīces
Plūsmas ātrums skalošanas ierīcē, ja spiediens intravenozās sistēmas infūzijas maisā ir 300 mmHg	
Zilais Snap-Tab	3±1 ml/h
Dzeltenais Snap-Tab	30±10 ml/h

* pie 6,00 V līdzstrāvas un 25 °C, ja nav norādīts citādi

Visas specifikācijas atbilst standarta AAMI BP22 prasībām attiecībā uz asinsspiediena devējiem vai pārsniedz tās.

Türkçe

TruWave

TruWave Tek Kullanımlık Basınç Transdüseri ile Basınç İzleme Kiti

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğunuz bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

Bu talimatlar, Basınç İzleme sistemini Edwards Lifesciences TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri ile hazırlamaya yönelik genel talimatlardır. Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihinə göre değiştiği için doğru politikaları ve prosedürleri belirlemek hastanenin sorumluluğundadır.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, TruWave ve VAMP, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

DİKKAT: TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

1.0 Açıklama

TruWave tek kullanımlık basınç transdüserli Edwards Lifesciences Basınç İzleme Kiti basınç değerlerini izleyen steril, tek kullanımlık bir kittir. Tek kullanımlık steril kablo (30 cm/12 inç ve 120 cm/48 inç uzunluklarında mevcuttur), sadece kullanılmakta olan monitör için özel olarak döşenmiş olan bir Edwards Lifesciences kablo ile ara bağlantıyı oluşturur.

TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri basınç sensörü boyunca düz, akışı mümkün kılan bir tasarıma sahiptir ve dahili yıkama cihazıyla birlikte ya da bu cihaz olmaksızın temin edilir.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Basınç izlemenin bilinen yararları arasında, hastanın hemodinamik durumu ile ilişkili bilgi sağlama ve bu sayede tıbbi olarak gerekli girişim ve/veya klinik yeniden değerlendirme için verilere dayalı daha iyi klinik kararlar alabilme olanağı sunması yer alır. Ek olarak, VAMP kan koruma teknolojisi gereksiz kan kaybını azaltır.

Bu cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve arteriyel hat basıncı izlemesinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tip uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.0 Kullanım Amacı

TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri, bir basınç izleme kateterine ve uyumlu basınç izleme cihazına bağlandığında basıncı izlemek için tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

TruWave tek kullanımlık basınç transdüserli Basınç İzleme Kiti intravasküler, intrakraniyal veya intrauterin basınç izlemesi gereken hastalarda kullanım içindir.

4.0 Kontrendikasyonlar

İnvazif basıncın izlenmesi gereken hastalarda TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri kullanımı açısından mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

İntrakraniyal basıncı izlerken yıkama cihazları kullanılmamalıdır.

5.0 Uyarılar

- İntrakraniyal basınç monitörizasyonu sırasında yıkama cihazını kullanmayın.
- Yenidoğanlar ve çocuklar gibi ciddi sıvı kısıtlaması olan hastalarda aşırı infüzyondan kaçınmak için basıncın sürekli izlenmesini sağlarken kateter patensini korumak için gereken minimum yıkama solüsyonu miktarını doğru bir şekilde düzenlemek üzere yıkama cihazıyla seri şekilde bir infüzyon pompası kullanın. Serum pompası ile kullanım için belirtilen bir serum seti kullanın. Belirli akış hızlarında infüzyon pompasının üretebileceği yüksek basınçlar yıkama cihazının sınırlamasını

geçersiz kılarak pompanın ayarladığı hızda bir hızlı yıkama işlemine neden olabilir.

- Özellikle arteriyel basınçları izlerken düzeneğe hava kabarcıklarının girmesine izin vermeyin.
- Hastanın kan basıncına göre yıkama sistemine yeterince basınç uygulanmazsa, geriye doğru kanama ve kateter pıhtılaşması gerçekleşebilir.
- Polimer malzemelere zarar veren topikal krem veya merhemlerle temas etmesini engelleyin.
- Elektrik bağlantılarının sıvı ile temas etmesine izin vermeyin.
- Yeniden kullanılabilir kabloyu otoklavlamayın.
- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işleminden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.
- 0 °C ila 40 °C ve % 5 ila % 90BN aralığı dışında bir ortama maruz kalmışsa veya Son Kullanma tarihi geçmişse bu cihazı kullanmayın.
- MR muayenesinden geçen hastalarda belirli koşullar için MRI Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.
- Bazı modeller; pediatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda reproduktif veya gelişimsel zarara neden olabilecek fetalatlar, özellikle DEHP [Bi (2-etilhekzil) ftalat] içerebilir.



CF Tipi uygulanan parça

6.0 Ekipman

Edwards TruWave tek kullanımlık basınç transdüserleri, basınç izleme kitlerinde sağlanır. Basınç izleme kitleri aşağıdaki bileşenlerden veya aksesuarlardan oluşabilir:

- Basınç hortumu
- Musluklar
- Yıkama cihazı (3 ml/sa veya 30 ml/sa)
- Serum seti
- VAMP (kapalı kan örnekleme sistemi)
- Tek kullanımlık tutucu
- Kol kayışı
- Uyumlu monitör kablosu

Not: Kapalı kan örnekleme talimatları için VAMP kapalı kan örnekleme sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

7.0 Prosedür

Adım	Prosedür
1	Kablonun kullanılan monitörle uyumlu olduğundan emin olun. Tekrar kullanılabilir kabloyu monitöre bağlayın. Elektronik aksamın ısınmasını sağlamak için monitörü açın. UYARI: Konektör içerisindeki nem, cihaz arızasına veya hatalı basınç okumalarına neden olabilir. Böyle bir durumda ıslak parça veya parçaları değiştirin. Not: Kablo ile monitör arasında düzgün bağlantı için uyumlu monitör talimatlarına bakın.
2	Aseptik teknik kullanarak transdüseri ve kiti steril ambalajından çıkarın.
3	Hastane politikası uyarınca izleme sistemini tamamlamak için gerekli ilave bileşenleri ekleyin.

Adım	Prosedür
4	Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar çatlamalara veya sızıntılara neden olabilir.
5	Transdüser kablosunu, tekrar kullanılabilir kabloya bağlayın.
6	Hastane politikası uyarınca heparinize edilmiş serum yıkama solüsyonu torbasındaki tüm havayı çıkarın. DİKKAT: Torbadaki tüm hava çıkarılmazsa solüsyon boşaltıldığında hastanın vasküler sistemine hava girebilir.
7	Serum seti üzerindeki makara klempini kapatın ve serum yıkama torbasına bağlayın. Torbayı hastadan yaklaşık 60 cm (2 ft) yükseğe asın. Bu yükseklik, düzeneği doldurmak için yaklaşık 45 mmHg basınç sağlayacaktır.
8	Hava haznesini sıkılamak suretiyle yarıısına kadar veya hastane politikasına uygun olarak yıkama solüsyonuyla doldurun. Makara klempini açın.
9	Sistemi doldurmak için: a) Entegre yıkama cihazı (Snap-Tab) olmayan transdüserler için sistemi hastane politikasına uygun olarak doldurun. b) Entegre yıkama cihazı olan transdüserler içinse akış, Snap-Tab çekilerek sağlanır ve Snap-Tab bırakılarak kesilir.
10	Serum setleri takılı olan kitlerde, musluğun sapını basınç hortumuna doğru çevirerek transdüser havalandırma portunu açın. Uygun muslukları çevirerek yıkama solüsyonunun önce transdüserden geçip havalandırma portundan çıkacak, ardından da kalan basınç hortumundan geçecek şekilde, yerçekiminden faydalanarak ilerlemesini sağlayın. Tüm hava kabarcıklarını giderin. DİKKAT: Düzenekteki hava kabarcıkları basınç dalga formunun önemli ölçüde bozulmasına veya hava embolisine neden olabilir.
11	Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırılabilir kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin.
12	Transdüseri hastane prosedürüne uygun olarak hastanın vücuduna ya da uygun klemp ve tutucu kullanarak bir serum askısına yerleştirin.
13	Serum yıkama solüsyonu torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir. 300 mmHg basınçlı serum torbası ile akış hızları aşağıda verilmiştir: • 3±1 ml/sa (Mavi Snap-Tab ile DPT)
14	Basınç hortumunu üreticinin talimatlarına uygun olarak katetere bağlayın.
15	Hastane politikası uyarınca sisteme yıkama işlemi uygulayın. DİKKAT: Her hızlı yıkama işleminden sonra, sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini gözlemleyin (bkz. Komplikasyonlar). DİKKAT: Hastanın kateterine veya giriş bölgesine bağlamadan önce tüm adımların gerçekleştirilmesi gerekir.

8.0 Sıfırlama ve Kalibrasyon

Adım	Prosedür
1	Transdüser havalandırma portunun seviyesini (sıvı-hava ara yüzü), basıncın ölçüldüğü hazneye karşılık gelecek şekilde ayarlayın. Örneğin, kardiyak izleme işlemlerinde, sağ atriyum seviyesinde sıfırlayın. Bu, mid-aksiller hat ve dördüncü interkostal alanın kesişim noktası ile belirlenen flebostatik eksenidir.
2	Havalandırmaz başlığı çıkarın ve havalandırma portunu havaya açın.
3	Monitörü sıfır mmHG değerini gösterecek şekilde ayarlayın.
4	Monitör üreticisinin önerdiği prosedürü kullanarak monitör kalibrasyonunu kontrol edin.
5	Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve havalandırmaz başlığı yerine yerleştirin.
6	Sistem, basınç izleme işlemine başlamaya hazırdır.

9.0 Dinamik Tepki Testi

Düzenek, basınç dalga formunun monitörden izlenmesiyle dinamik tepki açısından test edilebilir. Kateter, monitör, kit ve transdüser sisteminin yatak başında dinamik tepkisinin belirlenmesi sistem yandıktan, hastaya bağlandıktan, sıfırlandıktan ve kalibre edildikten sonra yapılır. Snap-Tab'ın çekilerek hızlıca bırakılması ile kare dalga testi gerçekleştirilebilir.

Not: Hava kabarcıkları, pıhtılaşma, aşırı uzun hortum, aşırı yumuşak basınç hortumu, küçük çaplı hortum, gevşek bağlantılar veya sızıntılar dinamik tepkinin zayıf kalmasına neden olabilir.

10.0 Rutin Bakım

Transdüserin ve monitörün sıfırlanması ve basınç izleme hatlarının değiştirilmesi ya da bakımlarının yapılması işlemlerinin sıklığı ile ilgili olarak hastane politika ve prosedürlerini izleyin. TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri önceden kalibre edilmiştir ve zaman içinde oluşan önemsiz bir sapmaya sahiptir (bkz. **Teknik Özellikler**).

Adım	Prosedür
1	Hastanın seviyesi her değiştiğinde sıfır basınç referansını ayarlayın. DİKKAT: Sıfır yeniden kontrol ederken ya da doğruluğu teyit ederken transdüser havalandırma portunu havaya açmadan önce havalandırmaz başlığın çıkarıldığını emin olun.
2	Sıvı yolunda hava kabarcığı olup olmadığını periyodik olarak kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıklıkla takılı olduğundan emin olun.
3	Sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini periyodik olarak gözlemleyin.
4	Hastalık Kontrol Merkezleri, serum hatlarının ve tek kullanımlık ya da tekrar kullanılabilir transdüserlerin 96 saatlik aralıklarla değiştirilmesini önerir.

11.0 MRI Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Aşağıdaki cihazın American Society for Testing and Materials (ASTM: Amerikan Test ve Malzemeler Derneği) Uluslararası, Tanımlama: F2503-08. Manyetik Rezonans Ortamında Kullanılan Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Güvenlik için

İşaretlenmesine ilişkin Standart Uygulama'da belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğu belirlenmiştir:

TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri

Klinik olmayan testler bu cihazların aşağıdaki şartlara göre MR Koşullu olduğunu göstermiştir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- Maksimum 4000 Gauss/cm (40,0 T/m) veya daha düşük uzamsal gradyan alanı
- Bu cihaz ve ilişkili kablo MR sistemi tünelinin içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla temas etmemelidir
- Bu cihaz ve ilişkili kablo MR sistemi odasında olabilir ancak bir MR muayenesi sırasında çalıştırılmaz veya bir basınç izleme sistemine bağlı olamaz
- TruWave DPT cihazına bağlı basınç hortumu MR için güvenlidir ve bir MR muayenesi sırasında yuvanın içine yerleştirilebilir

12.0 Komplikasyonlar

12.1 Sepsis/Enfeksiyon

Pozitif kültürler basınç düzeneğinin kontaminasyonundan kaynaklanabilir. Septisemi ve bakteremi risklerindeki artış kan örneklemesi, infüze olan sıvılar ve kateterle ilişkili tromboz ile ilişkilendirilmiştir.

12.2 Hava Embolisi

Yanlışlıkla açık bırakılmış musluklar, basınç düzeneğinin kazara ayrılması veya kalan hava kabarcıklarının hastanın kanına karışması nedeniyle hastaya hava girişi olabilir.

12.3 Aşırı infüzyon

Aşırı akış hızları 300 mmHg değerinden daha yüksek basınçlardan kaynaklanabilir. Bu durum kan basıncında zararlı olabilecek artışa ve sıvı aşırı dozuna neden olabilir.

12.4 Anormal Basınç Değerleri

Uygun kalibrasyonun kaybedilmesi, gevşek bağlantı veya sistemdeki havadan dolayı basınç okuma değerleri hızlı bir şekilde ve önemli oranda değişebilir.

UYARI: Anormal basınç değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır.

İlave riskler arasında kan kaybı, trombüsler, emboli, hipervolemi, malzemelere karşı advers reaksiyon, yanıklar veya elektrik çarpması, uygun olmayan/ amaçlanmayan tedavi ve izlemenin ve/veya tedavinin gecikmesi bulunmaktadır.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

13.0 Tedarik Şekli

TruWave tek kullanımlık basınç transdüserleri, bağlantısı önceden kurulmuş izleme kitleri (standart tasarım veya özel sipariş) içerisinde steril olarak tedarik edilir. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin. Yeniden sterilize etmeyin.

14.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

15.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir.

Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

16.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

17.0 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.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

İşnlama yoluyla sterilize edilmiştir.

18.0 Teknik Özellikler*

TruWave Tek Kullanımlık Basınç Transdüseri

Çalışma Basıncı Aralığı	-50 ila +300 mmHg
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	15 ila 40 °C
Hassasiyet	5,0 µV/mmHg ±%1
Doğruluk: Hassasiyet, Tekrar Edilebilirlik, Doğrusal Olmama ve Histerez'in birleşik etkileri	±1 mmHg artı -50 ila +50 mmHg aralığında okumanın %1'i ve +50 ila +300 mmHg aralığında okumanın ±%2,5'i
Eksitasyon Frekansı	dc ila 5000 Hz
Eksitasyon Empedansı	350 ohm ±%10, tipik Edwards Monitör Kabloğu takılıyken
Eksitasyon Empedansı (DPT)	1800 ohm—3300 ohm
Faz Kayması	<5°
Sinyal Empedansı	300 ohms ±%5
Sıfırlama Dengesi	≤±25 mmHg
Sıfırlama Termal Sapması	≤±0,3 mmHg/ °C (EO ile sterilize edilmiş ürünler için) ≤±0,5 mmHg/ °C (elektron ışın yöntemiyle işnlama uygulanmış ürünler için)
Sıfırlama Çıkış Sapması	20 saniye ısınmadan sonra ±1 mmHg/8 saat
Hassasiyet Termal Sapması	≤0,4%/ °C
Defibrilatör Dayanıklılığı	50 ohm yüke 5 dakika boyunca verilen, 5 kez tekrarlanan 360 Jul boşaltıma dayanır
Kaçak Akım	120 V RMS 60 Hz'de veya 264 V RMS 50 Hz 'de < 2µ amp
Aşırı Basınç Toleransı	-500 ila +5000 mmHg
Darbeye Karşı Dayanıklılık	1 metreden 3 düşüşe dayanır
Işık Hassasiyeti	6 volt eksitasyonda <1 mmHg; 32.293 lm/m ² de (3000 ayak mum) 3400K tungsten ışık kaynağına maruz kaldığında
Volumetrik Yer Değiştirme	Yıkama cihazı olmayan transdüser için ≤0,03 mm ³ /100 mmHg
Serum torbası 300 mmHg basınçlandırıldığında yıkama cihazından akış hızı	
Mavi Snap-Tab	3±1 ml/sa
Sarı Snap-Tab	30±10 ml/sa

*Aksi belirtilmedikçe 6,00 VDC ve 25 °C 'de

Tüm spesifikasyonlar, kan basıncı transdüserleri için AAMI BP22 Standardını karşılar veya geçer.

TruWave

Комплект для мониторинга давления с одноразовыми датчиками давления TruWave

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

В данном документе представлены общие инструкции по установке системы мониторинга давления с одноразовым датчиком давления TruWave компании Edwards Lifesciences. Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение липидов с одноразовым датчиком давления TruWave может привести к нарушению работоспособности изделия.

1.0 Описание

Комплект для мониторинга давления компании Edwards Lifesciences с одноразовым датчиком давления TruWave — это стерильный комплект одноразового использования, который служит для мониторинга давления. Одноразовый стерильный кабель (варианты длины: 30 см/12 дюймов и 120 см/48 дюймов) соединяется только с кабелем компании Edwards Lifesciences, специально предназначенным для используемого монитора.

Одноразовый датчик давления TruWave имеет прямую проточную конструкцию, через которую проходит кровь, воздействуя на датчик давления, и может поставляться в комплекте со встроенным устройством промывки или без него.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Известные преимущества мониторинга давления включают предоставление информации о гемодинамическом состоянии пациента, что может способствовать оптимизации принятия клинических решений на основе данных для вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и (или) повторной клинической оценки. Кроме того, технология сбережения крови VAMP позволяет уменьшить нежелательную потерю крови.

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию гемодинамических технологий и клиническому применению мониторинга давления в артериальной линии, в рамках

соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Одноразовый датчик давления TruWave предназначен для мониторинга давления при подключении к катетеру для мониторинга давления и совместимому инструменту для мониторинга давления.

3.0 Показания к применению

Комплект для мониторинга давления с одноразовым датчиком давления TruWave предназначен для пациентов, которым показан мониторинг внутрисосудистого, внутричерепного или интратимпального давления.

4.0 Противопоказания

Не существует абсолютных противопоказаний к использованию одноразового датчика давления TruWave для пациентов, которым показан инвазивный мониторинг давления.

При мониторинге внутричерепного давления не следует использовать устройство промывки.

5.0 Предупреждения

- Не используйте устройство промывки при мониторинге внутричерепного давления.
- Для пациентов с ограниченным приемом жидкости (например, новорожденных или детей) используйте инфузионный насос с последовательно подключенным устройством промывки. Это необходимо для точной регулировки минимального количества промывочного раствора, требуемого для поддержания катетера в открытом состоянии при непрерывном мониторинге давления. Используйте набор для внутривенного вливания, который предназначен для использования с линией внутривенного перекачивания. Высокое давление, которое может создаваться инфузионным насосом при определенных скоростях потока, может перекрывать ограничение, установленное для устройства промывки, тем самым обеспечивая быструю промывку со скоростью, определяемой насосом.
- Не допускайте попадания пузырьков воздуха в систему, особенно при мониторинге артериального давления.
- Если давление в системе для промывания не соответствует артериальному давлению, могут возникнуть обратный ток крови и закупорка катетера.
- Избегайте контакта с кремами или мазями местного применения, которые агрессивно воздействуют на полимерные материалы.
- Не допускайте контакта электрических соединений с жидкостями.
- Не обрабатывайте кабель многоразового использования в автоклаве.
- Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиогенность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.
- Не используйте данное устройство, если оно находилось в среде при температуре ниже 0 °C или выше 40 °C либо при относительной влажности ниже 5 % или выше 90 %, а также если его срок годности истек.

- Специальные требования к проведению процедуры MPT приведены в разделе «Информация о безопасности изделия при проведении MPT».
- Некоторые модели могут содержать фталаты, в частности вещество DEHP (диэтилгексилфталат), которое может вызвать риск бесплодия или нарушения развития при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.



- Рабочая часть типа CF

6.0 Оборудование

Одноразовые датчики давления TruWave компании Edwards включены в комплекты для мониторинга давления. Комплекты для мониторинга давления могут состоять из перечисленных ниже компонентов или принадлежности.

- Трубка мониторинга давления
- Запорные краны
- Устройство промывки (3 мл/ч или 30 мл/ч)
- Набор для внутривенного вливания
- VAMP (закрытая система взятия образцов крови)
- Одноразовый держатель
- Приспособление для фиксации руки
- Совместимый кабель монитора

Примечание. Инструкции по взятию образцов крови см. в инструкциях по применению закрытой системы взятия образцов крови VAMP.

7.0 Процедура

Этап	Процедура
1	Кабель должен быть совместим с используемым монитором. Подключите многоходовый кабель к монитору. Включите монитор, чтобы электронные устройства прогрелись. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Попадание влаги в разъем может привести к неисправности устройства или неточным показаниям давления. В этом случае замените деталь или детали, подвергшиеся воздействию влаги. Примечание. Информацию о подключении соответствующего кабеля к монитору см. в инструкции к совместимому монитору.
2	Соблюдая правила асептики, извлеките датчик и комплект из стерильной упаковки.
3	При необходимости добавьте в систему мониторинга дополнительные компоненты в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
4	Проверьте надежность всех соединений. Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединители могут треснуть или дать течь.
5	Соедините кабель датчика с многоходовым кабелем.
6	В соответствии с протоколом медицинского учреждения полностью удалите воздух из пакета с гепаринизированным промывочным раствором для внутривенных вливаний. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не удалить воздух из пакета, при завершении инфузии раствора он может попасть в сосудистую систему пациента.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, TruWave и VAMP являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Этап	Процедура
7	Закройте роликовый зажим на наборе для внутривенного вливания и подсоедините набор к пакету для промывки инфузионной системы. Подвесьте пакет над пациентом на высоте около 60 см (2 футов). При такой высоте давление заполнения системы составит около 45 мм рт. ст.
8	Сожмите капельницу и заполните ее промывочным раствором наполовину либо в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Откройте роликовый зажим.
9	Для заполнения системы выполните указанные ниже действия. - При использовании датчиков без встроенного устройства промывки (Snap-Tab) заполните систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения. - При использовании датчиков со встроенным устройством промывки необходимо потянуть устройство Snap-Tab, чтобы начать заполнение, или отпустить его, чтобы прекратить заполнение.
10	При использовании комплектов с наборами для внутривенного вливания откройте вентиляционное отверстие датчика, повернув ручку запорного крана в сторону трубки мониторинга давления. Пропустите самотеком промывочный раствор сначала через датчик и вентиляционное отверстие, а затем через оставшийся участок трубки мониторинга давления, поворачивая соответствующие запорные краны. Полностью удалите пузырьки воздуха. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Наличие пузырьков воздуха в системе может привести к значительному искажению кривой давления или воздушной эмболии.
11	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов на невентилируемые.
12	В соответствии с процедурой медицинского учреждения закрепите датчик на теле пациента или на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима или держателя.
13	Подайте давление на пакет с промывочным раствором для внутривенных вливаний. Скорость потока будет колебаться в зависимости от давления в устройстве промывки. Ниже указана скорость потока для пакета с раствором для внутривенных вливаний, на который подано давление 300 мм рт. ст.: 3 ± 1 мл/ч (одноразовый датчик давления с синим устройством Snap-Tab).
14	Подсоедините трубку мониторинга давления к катетеру в соответствии с инструкциями производителя.
15	Промойте систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После каждой процедуры быстрого промывания осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока (см. раздел Осложнения). ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Все указанные выше действия должны быть выполнены до подсоединения системы к катетеру пациента или элементу взятия.

8.0 Обнуление и калибровка

Этап	Процедура
1	Отрегулируйте уровень вентиляционного отверстия датчика (местоположение поверхности раздела между жидкостью и воздушной средой) таким образом, чтобы он соответствовал полости, в которой измеряется давление. Например, при кардиомониторинге устанавливайте ноль датчика при положении вентиляционного порта на уровне правого предсердия, то есть по флестатической оси, определяемой пересечением средней подмышечной линии и четвертого межреберного промежутка.
2	Снимите невентилируемый колпачок и откройте вентиляционное отверстие, чтобы оно сообщалось с атмосферой.
3	Установите на мониторе значение ноль мм рт. ст.
4	Проверьте калибровку монитора, используя рекомендованную его производителем процедуру.
5	Закройте вентиляционное отверстие и установите на место невентилируемый колпачок.
6	Система готова к началу мониторинга давления.

9.0 Проверка динамической реакции

Динамическая реакция системы проверяется путем наблюдения за кривой давления на мониторе. Определение динамической реакции катетера, монитора, комплекта и системы датчика у постели пациента выполняется после промывки, подсоединения системы к пациенту, обнуления и калибровки. Быстро потянув и отпустив устройство Snap-Tab, можно выполнить тест с использованием прямоугольного импульса.

Примечание. Причиной слабой динамической реакции могут быть пузырьки воздуха, свертывание крови, чрезмерная длина трубок мониторинга давления, чрезмерно податливые трубки мониторинга давления, малый диаметр трубок, неплотные соединения или утечки.

10.0 Плановое обслуживание

Следуйте протоколам и процедурам медицинского учреждения в отношении частоты обнуления датчика и монитора, а также замены и профилактического обслуживания линий мониторинга давления. Одноразовый датчик давления TruWave откалиброван на заводе, его точность со временем практически не снижается (см. раздел «Технические характеристики»).

Этап	Процедура
1	Регулируйте нулевое референтное значение давления при каждом изменении положения пациента. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При повторной установке нуля или проверке точности показаний прежде чем открыть вентиляционный порт датчика, чтобы он сообщался с атмосферой, обязательно снимите невентилируемый колпачок.
2	Периодически проверяйте, нет ли пузырьков воздуха в канале жидкости. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

Этап	Процедура
3	Регулярно осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока.
4	Центры контроля заболеваемости рекомендуют заменять линии для внутривенного вливания, а также одноразовые или многоразовые датчики каждые 96 часов.

11.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Следующее устройство признано МР-совместимым в соответствии с терминологией, указанной в обозначении Американского общества по испытаниям и материалам (ASTM): F2503-08. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий в рамках техники безопасности при работе в условиях магнитного резонанса.

Одноразовый датчик давления TruWave

Доклиническая проверка показала, что данные устройства условно безопасны при проведении МРТ при указанных ниже условиях.

- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40,0 Тл/м).
- Данное устройство и его кабель не предназначены для использования в тоннеле системы МРТ и не должны контактировать с пациентом.
- Данное устройство и его кабель могут находиться в одном помещении с системой МРТ, однако при этом оно должно быть выключено или отсоединено от системы мониторинга давления во время МРТ-обследования.
- Трубка мониторинга давления, подключенная к одноразовому датчику давления TruWave, является безопасной при проведении МРТ и может быть размещена в тоннеле во время МРТ-обследования.

12.0 Осложнения

12.1 Сепсис и инфекция

Загрязнение устройства для измерения давления может привести к положительным результатам при посеве. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и bacteriemии.

12.2 Воздушная эмболия

Воздух может попасть в организм пациента через запорные краны, непредумышленно оставленные открытыми, вследствие случайного разъединения устройства измерения давления, или в том случае, если остаточные пузырьки воздуха были при промывке вытеснены в кровеносную систему пациента.

12.3 Чрезмерное вливание

При давлении более 300 мм рт. ст. скорость подачи раствора может стать слишком высокой. Это может привести к потенциально опасному повышению артериального давления и избыточному вливанию жидкости.

12.4 Аномальные показатели давления

Показатели давления могут резко и быстро изменяться в результате неправильной калибровки, ослабления соединений или попадания воздуха в систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Аномальные показания давления должны соотноситься с клиническими проявлениями состояния пациента.

Дополнительные риски включают кровоточивость, образование тромбов и эмболов, гипертоническую, нежелательную реакцию на материалы устройства, ожоги или поражение электрическим током, ненадлежащую/непредусмотренную терапию и (или) задержку терапии.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

13.0 Форма поставки

Одноразовые датчики давления TruWave поставляются в стерильном виде в составе предварительно собранных комплектов для мониторинга давления (либо стандартной конструкции, либо по специальному заказу). Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием. Не стерилизовать повторно.

14.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

15.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке.

Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

16.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

17.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы.

Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом:



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом:



стерилизовано излучением.

18.0 Технические характеристики *

Одноразовый датчик давления TruWave	
Рабочий диапазон давления	От -50 до +300 мм рт. ст.
Рабочий диапазон температуры	От 15 до 40 °C
Чувствительность	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. ± 1 %
Точность: зависит от комбинации характеристик чувствительности, воспроизводимости, нелинейности и гистерезиса	± 1 мм рт. ст. плюс 1 % показания от -50 до +50 мм рт. ст. и ± 2,5 % показания от +50 до +300 мм рт. ст.
Частота возбуждения	От пост. тока до 5000 Гц
Сопротивление цепи возбуждения	350 Ом ± 10 % с подключенным стандартным кабелем монитора Edwards
Сопротивление цепи возбуждения (одноразовый датчик давления)	1800–3300 Ом
Сдвиг фазы	< 5°
Сопротивление цепи сигнала	300 Ом ± 5 %
Смещение нуля	≤ ± 25 мм рт. ст.
Температурный дрейф нуля	≤ ± 0,3 мм рт. ст./ °C (для изделий, стерилизованных этиленоксидом) ≤ ± 0,5 мм рт. ст./ °C (для изделий, стерилизованных излучением)
Дрейф нулевого выходного значения	± 1 мм рт. ст. за 8 часов после 20 секунд прогрева
Температурный дрейф чувствительности	≤ 0,4 %/ °C
Испытание с дефибриллятором	Выдерживает 5 повторных разрядов в 360 Дж в течение 5 минут с нагрузкой в 50 Ом
Ток утечки	< 2 мкА при 120 В среднеквадр. 60 Гц или при 264 В среднеквадр. 50 Гц
Допустимое избыточное давление	От -500 до +5000 мм рт. ст.
Ударопрочность	Выдерживает 3 падения с высоты 1 метр
Чувствительность к оптическому излучению	< 1 мм рт. ст. при возбуждении в 6 В под вольфрамовой лампой 3400 К при 32 293 лм/м² (3000 фут-свечей)
Объемная производительность	≤ 0,03 мм³/100 мм рт. ст. для датчика давления без устройства промывки
Скорость потока через устройство промывки с пакетом для внутривенного вливания, на 300 мм рт. ст.	
Синее устройство Snap-Tab	3 ± 1 мл/ч
Желтое устройство Snap-Tab	30 ± 10 мл/ч

* При 6,00 В пост. тока и 25 °C, если не указано иное.

Все технические характеристики соответствуют стандарту AAMI BP22 или превосходят его требования в отношении датчиков артериального давления.

TruWave

Komplet za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere predostrožnosti i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

Ovo su opšta uputstva za podešavanje sistema za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards Lifesciences. Budući da se konfiguracije kompleta i procedure razlikuju u zavisnosti od preferencija bolnice, odgovornost je bolnice da utvrdi tačne smernice i procedure.

OPREZ: Upotreba lipida sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) može kompromitovati integritet proizvoda.

1.0 Opis

Komplet za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards Lifesciences je sterilni komplet za jednokratnu upotrebu koji služi za praćenje pritiska. Sterilni kabl za jednokratnu upotrebu (dostupan u dužinama od 30 cm/12 inča i 120 cm/48 inča) isključivo se povezuje sa kablom kompanije Edwards Lifesciences koji je specifično konfigurisan za monitor koji se koristi.

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) ima prav dizajn sa protokom kroz senzor za pritisak i dostupan je sa ili bez integralnog uređaja za ispiranje.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Poznate prednosti praćenja pritiska uključuju pružanje informacija o hemodinamskom statusu pacijenta, što može dovesti do donošenja poboljšane kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju. Pored toga, VAMP tehnologija za konzervaciju krvi smanjuje nepotreban gubitak krvi.

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu praćenja pritiska arterijske linije kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

2.0 Predviđena upotreba/namena

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) je predviđen za praćenje pritiska kada je priključen na kateter za praćenje pritiska i kompatibilni instrument za praćenje pritiska.

3.0 Indikacije

Komplet za praćenje pritiska sa TruWave pretvaračem pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) služi za upotrebu kod pacijenata za koje je neophodno praćenje intravaskularnog, intrakranijalnog ili intrauterinog pritiska.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, TruWave i VAMP su žigovi kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo odgovarajućih vlasnika.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu TruWave pretvarača pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kod pacijenata za koje je neophodno invazivno praćenje pritiska.

Kada se vrši praćenje intrakranijalnog pritiska ne treba koristiti uređaje za ispiranje.

5.0 Upozorenja

- Ne koristite uređaj za ispiranje tokom praćenja intrakranijalnog pritiska.
- Za pacijente kod kojih je unos tečnosti striktno ograničen, kao što su novorođenčad i deca, koristite infuzionu pumpu koja je serijski vezana sa uređajem za ispiranje kako biste precizno regulisali minimalnu količinu rastvora za ispiranje koja je neophodna da se održava prohodnost katetera, a da je pri tom omogućeno kontinuirano praćenje pritiska. Koristite infuzionu liniju koja je indikovana za upotrebu sa pumpom za infuziju. Visoki pritisci, koje može da stvori infuzionu pumpu pri određenim brzinama protoka, mogu poništiti ograničenja uređaja za ispiranje dovodeći do brzog ispiranja koje podešava pumpa.
- Ne dozvolite da mehurići vazduha uđu u sistem, naročito kada vršite praćenje arterijskih pritisaka.
- Ako sistem za ispiranje nije pod odgovarajućim pritiskom u odnosu na krvni pritisak pacijenta, može doći do povratnog krvarenja i zgrušavanja katetera.
- Izbegavajte kontakt sa bilo kojom topikalnom kremom ili masti koja oštećuje polimerne materijale.
- Ne izlažite električne spojeve tečnostima.
- Kabl za višekratnu upotrebu ne tretirajte u autoklavu.
- Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takve radnje mogu da dovedu do oboljenja i neželjenih događaja, pošto medicinsko sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je predviđeno.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je bio izložen uticaju sredine van opsega od 0 °C do 40 °C i 5 % do 90 % RV ili ako je mu je prošao rok upotrebe.
- Za pacijente koji su podvrgnuti MR pregledu pogledajte odeljak informacija o bezbednosti za MR za posebne uslove.
- Neki modeli sadrže ftalate, konkretno DEHP (bis (2-etilheksil) ftalat), koji mogu da predstavljaju rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.
-  **Primenjeni deo tipa CF**

6.0 Oprema

TruWave pretvarači pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) kompanije Edwards se dostavljaju u kompletima za praćenje pritiska. Kompleti za praćenje pritiska se mogu sastojati od sledećih komponenti ili dodatnog pribora:

- Cevi za pritisak
- Slavinice
- Uređaj za ispiranje (3 ml/h ili 30 ml/h)
- Sistem za infuziju
- VAMP (zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi)
- Držać za jednokratnu upotrebu
- Kaiš za ruku
- Kompatibilni kabl za monitor

Napomena: Za uputstva za obavljanje uzorkovanja krvi pogledajte Uputstva za upotrebu VAMP zatvorenog sistema za uzorkovanje krvi.

7.0 Procedura

Korak	Procedura
1	Uverite se da je kabl kompatibilan sa monitorom koji se koristi. Priključite kabl za višekratnu upotrebu na monitor. Uključite monitor da biste omogućili elektroni da se zagreje. UPOZORENJE: Vlaga u priključku može izazvati kvar uređaja ili neprecizno merenje pritiska. Ako do ovoga dođe, zamenite vlažni deo ili delove. Napomena: Pogledajte uputstvo kompatibilnog monitora da biste pronašli koji je odgovarajući kabl za povezivanje sa monitorom.
2	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite pretvarač i komplet iz sterilnog pakovanja.
3	Po potrebi dodajte dodatne komponente kako biste kompletirali sistem za praćenje u skladu sa praksom bolnice.
4	Uverite se da su sve veze pričvršćene. Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultovati pucanjem ili curenjem.
5	Povežite kabl pretvarača sa kablom za višekratnu upotrebu.
6	Uklonite sav vazduh iz kese za infuzionim rastvorom za ispiranje, koji je heparinizovan u skladu sa praksom bolnice. OPREZ: Ako se ne ukloni sav vazduh iz kese, on može da uđe u vaskularni sistem pacijenta kada se rastvor potroši.
7	Zatvorite klemu sa valjkom na sistemu za infuziju i priključite ga na kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje. Okačite kesu približno 60 cm (2 ft) iznad pacijenta. Ova visina će obezbediti pritisak od približno 45 mmHg za pripremu punjenje sistema.
8	Napunite komoru za kapanje rastvorom za ispiranje do pola, ili do zapremine koja je u skladu sa praksom bolnice, pritiskom na komoru za kapanje. Otvorite klemu sa valjkom.
9	Da biste napunili sistem: a) Za pretvarače bez integralnog uređaja za ispiranje (Snap-Tab), napunite sistem u skladu sa praksom bolnice. b) Za pretvarače sa integralnim uređajem za ispiranje, protok se dobija kada se povuče Snap-Tab, a prekida kada se otpusti Snap-Tab.
10	Za komplete sa pričvršćenim sistemom za infuziju, otvorite ventilni otvor za pretvarač okretanjem ručice slavinice ka cevima za pritisak. Dopustite da gravitacija dopremi rastvor za ispiranje kroz pretvarač i van kroz ventilni otvor, zatim kroz preostale cevi za pritisak okretanjem odgovarajućih slavinica. Uklonite sve mehuriće vazduha. OPREZ: Ako prilikom postavljanja ostanu mehurići vazduha, može doći do značajne distorzije talasne funkcije pritiska ili vazdušne embolije.
11	Zamenite sve čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica čepovima bez otvora.
12	Postavite pretvarač ili na telo pacijenta u skladu sa praksom ustanove ili ga montirajte na stalak za infuziju uz pomoć odgovarajuće klemu i držača.

Korak	Procedura
13	Stavite kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje pod pritisak. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje. Brzine protoka sa kesom za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg su sledeće: • 3 ± 1 ml/h (DPT sa plavim Snap-Tab-om)
14	Povežite cevi za pritisak sa kateterom prema uputstvima proizvođača.
15	Ispirite sistem u skladu sa praksom bolnice. OPREZ: Nakon svakog brzog ispiranja proverite komoru za kapanje kako biste bili sigurni da se neprekidno ispiranje odvija željenom brzinom (pogledajte Komplikacije). OPREZ: Sve korake treba obaviti pre priključivanja na kateter ili pristupno mesto pacijenta.

8.0 Nuliranje i kalibracija

Korak	Procedura
1	Podesite nivo ventilnog otvora za pretvarač (dodirna površina tečnost-vazduh) tako da odgovara komori u kojoj se meri pritisak. Na primer, pri praćenju srčanog pritiska, nulirajte na nivo desne srčane pretkomore. Ovo se vrši na flebostatskoj osi, određenoj mestom preseka srednje aksilarne linije i četvrtog međurebarnog prostora.
2	Uklonite čep bez otvora i otvorite ventilni otvor ka atmosferi.
3	Podesite monitor tako da očitava nula mmHg.
4	Proverite kalibraciju monitora pomoću procedure preporučene od strane proizvođača monitora.
5	Zatvorite ventilni otvor ka atmosferi i vratite čep bez otvora.
6	Sistem je spreman da započne praćenje pritiska.

9.0 Testiranje dinamičkog odgovora

Može se testirati dinamički odgovor sistema posmatranjem talasne funkcije pritiska na monitoru. Utvrđivanje dinamičkog odgovora katetera, monitora, kompleta i sistema pretvarača pored kreveta vrši se nakon što je sistem ispran, povezan sa pacijentom, nuliran i kalibrisan. Test četvrtastih talasa može da se izvrši povlačenjem i brzim otpuštanjem Snap-Tab-a sistema.

Napomena: Loš dinamički odgovor može nastati usled mehurica vazduha, stvaranja ugrušaka, prekomerne dužine cevi, preterane savitljivosti cevi za pritisak, malog kalibra cevi, olabavljenih spojeva ili curenja.

10.0 Rutinsko održavanje

Pridržavajte se smernica i procedura ustanove za učestalost nuliranja pretvarača i monitora i za zamenu i održavanje

linija za praćenje pritiska. TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) je unapred kalibrisan i ima zanemarljivo odstupanje tokom vremena (pogledajte **Specifikacije**).

Korak	Procedura
1	Podesite referentni nulti pritisak svaki put kada se promeni nivo pacijenta. OPREZ: Kada ponovo proveravate nuliranje ili potvrđujete preciznost, uverite se da je čep bez otvora uklonjen pre nego što otvorite ventilni otvor pretvarača ka atmosferi.
2	Povremeno proveravajte da li na putu tečnosti ima mehurica vazduha. Pobrinite se za to da priključne linije i slavinice budu dobro pričvršćene.
3	Povremeno posmatrajte komoru za kapanje kako biste potvrdili da je brzina neprekidnog ispiranja odgovarajuća.
4	Centar za kontrolu bolesti preporučuje zamenu linija za infuziju i pretvarača za jednokratnu i višekratnu upotrebu u intervalima od 96 časova.

11.0 Informacije o bezbednosti za MR



Uslovno bezbedno za MR

Utvrđeno je da je sledeći uređaj uslovno bezbedan za MR prema terminologiji navedenoj od strane Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM International), oznaka: F2503-08. Standardna praksa za obeležavanje medicinskih uređaja i drugih predmeta za bezbednost u okruženju magnetne rezonance:

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT)

Neklinička ispitivanja su pokazala da su ovi uređaji uslovno bezbedni za MR u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 T ili manje
- Maksimalno prostorno polje gradijenta od 4000 G/cm (40,0 T/m) ili manje
- Ovaj uređaj i njegov kabl nisu namenjeni za upotrebu unutar tunela MR sistema i ne smeju da dođu u kontakt sa pacijentom
- Ovaj uređaj i njegov kabl mogu da budu u prostoriji u kojoj se nalazi MR sistem, ali ne smeju da rade ili da budu povezani sa sistemom za praćenje pritiska tokom MR pregleda
- Cevi za pritisak koje su povezane sa TruWave DPT su bezbedne za MR i mogu da se postavljaju unutar tunela tokom MR pregleda

12.0 Komplikacije

12.1 Sepsa/infekcija

Kontaminacija opreme za pritisak može dovesti do pojave pozitivnih kultura. Povećan rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera.

12.2 Vazdušne embolije

Vazduh može da uđe u telo pacijenta kroz slavinice koje su nepažnjom ostale otvorene, zbog slučajnog prekida postavke za pritisak ili zbog ubrizgavanja preostalih mehurica vazduha u telo pacijenta.

12.3 Preterana infuzija

Prekomerne brzine protoka mogu nastati zbog pritiska većeg od 300 mmHg. To može da dovede do potencijalno štetnog povećanja krvnog pritiska i prevelike doze tečnosti.

12.4 Abnormalna očitavanja pritiska

Očitavanja pritiska mogu da se menjaju brzo i dramatično zbog gubitka pravilne kalibracije, olabavljenih spojeva ili prisustva vazduha u sistemu.

UPOZORENJE: Abnormalna očitavanja pritiska bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta.

Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, tromb, emboliju, hipervolemiju, neželjenu reakciju na materijale, opekotine ili električni udar, neodgovarajuće/nenamensko lečenje i/ili kašnjenje u praćenju i/ili lečenju.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

13.0 Način dopremanja

TruWave pretvarači pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) se dostavljaju sterilan u fabrički povezanim kompletima za praćenje (ili u standardnom dizajnu ili kao specijalna narudžbina). Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Vizuelno pregledajte da li je integritet pakovanja narušen pre upotrebe. Nemojte ponovo sterilisati.

14.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

15.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju.

Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

16.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

17.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:



sterilizovan je etilen-oksidirom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:



sterilizovan je zračenjem.

18.0 Specifikacije*

TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT)

Opseg radnog pritiska	od -50 do +300 mmHg
Opseg radne temperature	od 15 do 40 °C
Osetljivost	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Preciznost: kombinovani efekti osetljivosti, ponovljivosti, nelinearnosti i histereze	±1 mmHg plus 1 % očitavanja od -50 do +50 mmHg i ±2,5% očitavanja od +50 do +300 mmHg
Frekvencija pobuđivanja	Jednosmerna struja do 5000 Hz
Impedansa pobuđivanja	350 oma ±10% sa priključenim tipičnim kablom za monitor kompanije Edwards
Impedansa pobuđivanja (DPT)	1800 oma – 3300 oma
Fazni pomak	<5°
Impedansa signala	300 oma ±5 %
Nulti pomak	≤±25 mmHg
Nulto termalno odstupanje	≤±0,3 mmHg/ °C (za proizvode sterilizovane etilen-oksikom) ≤±0,5 mmHg/ °C (za proizvode sterilizovane snopom elektrona)
Nulto izlazno odstupanje	±1 mmHg na 8 časova nakon zagrevanja od 20 sekundi
Termalno odstupanje osetljivosti	≤0,4 % / °C
Izdržljivost pri upotrebi defibrilatora	izdržava 5 ponovljenih pražnjenja od 360 Džula u roku od 5 minuta dostavljenih u punjenju od 50 oma
Odvodna struja	<2 µA pri 120 V RMS 60 Hz ili pri 264 V RMS 50 Hz
Tolerancija na prekomerni pritisak	Od -500 do +5000 mmHg
Otpornost na udarce	izdržava 3 pada sa 1 metra
Osetljivost na svetlost	<1 mmHg pri ekscitaciji od 6 volti kada se izloži izvoru svetlosti sijalice sa užarenim vlaknom od volframa od 3400 K pri 3000 fut kandela (32,293 lm/m²)
Volumetrijski deplasman	≤0,03 mm³/100 mmHg za pretvarač bez uređaja za ispiranje
Brzina protoka u uređaju za ispiranje sa kesom za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg	
Plavi Snap-Tab	3±1 ml/h
Žuti Snap-Tab	30±10 ml/h

* na 6,00 V jednosmerne struje i 25 °C osim ako nije navedeno drugačije

Sve specifikacije ispunjavaju ili premašuju AAMI BP22 standard za pretvarače za krvni pritisak.

Hrvatski

TruWave

Komplet za praćenje tlaka s jednokratnim pretvornikom tlaka TruWave

Neki od ovdje opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

Ovo su općenite upute za postavljanje sustava za praćenje tlaka s jednokratnim pretvornikom tlaka TruWave tvrtke Edwards Lifesciences. S obzirom na to da se konfiguracije kompleta i postupci razlikuju ovisno o preferencijama bolnice, odgovornost je bolnice odrediti precizna pravila i postupke.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, TruWave i VAMP zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

OPREZ: upotreba lipida s jednokratnim pretvornikom tlaka TruWave može narušiti cjelovitost proizvoda.

1.0 Opis

Komplet za praćenje tlaka tvrtke Edwards Lifesciences s jednokratnim pretvornikom tlaka TruWave sterilan je komplet za jednokratnu upotrebu koji služi za praćenje tlaka. Jednokratni sterilni kabel (dostupan u dužinama od 30 cm / 12 in i 120 cm / 48 in) spaja se isključivo s kabelom tvrtke Edwards Lifesciences koji je ožičen točno za uređaj za praćenje koji se upotrebljava.

Jednokratni pretvornik tlaka TruWave ima ravan oblik koji omogućuje protok kroz senzor tlaka te je dostupan sa sastavnim uređajem za ispiranje ili bez njega.

Učinkovitost uređaja, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti uređaja za njegovu namjenu kada se uređaj upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Poznate koristi od praćenja tlaka uključuju pružanje informacija povezanih s hemodinamskim stanjem pacijenta, što može dovesti do poboljšanog donošenja kliničkih odluka utemeljenih na podacima pri potrebnim medicinskim intervencijama i/ili ponovnim kliničkim procjenama. Osim toga, tehnologija očuvanja krvi VAMP smanjuje nepotreban gubitak krvi.

Uređaj je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni praćenja tlaka arterijskom linijom u sklopu smjernica svoje ustanove.

2.0 Namjena/svrha

Jednokratni pretvornik tlaka TruWave namijenjen je za praćenje tlaka kada je priključen na kateter za praćenje tlaka i kompatibilni instrument za praćenje tlaka.

3.0 Indikacije

Komplet za praćenje tlaka s jednokratnim pretvornikom tlaka TruWave namijenjen je za upotrebu na pacijentima kojima je potrebno praćenje intravaskularnog, intrakranijalnog ili intrauterinog tlaka.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate apsolutne kontraindikacije za upotrebu jednokratnog pretvornik tlaka TruWave u pacijenata u kojih je potrebno invazivno praćenje tlaka.

Pri praćenju intrakranijalnog tlaka ne smiju se upotrebljavati uređaji za ispiranje.

5.0 Upozorenja

- **Nemojte ispirati proizvod tijekom praćenja intrakranijalnog tlaka.**
- **Kako biste izbjegli prekomjernu infuziju pacijenata s ozbiljnim ograničenjem tekućine kao što su novorođenčad i djeca, upotrebljavajte pumpu za infuziju u kombinaciji s uređajem za ispiranje kako biste točno regulirali minimalnu količinu otopine za ispiranje koja je potrebna za održavanje prohodnosti katetera, dok se istovremeno omogućuje neprekidno praćenje tlaka. Upotrijebite IV komplet koji je indiciran za**

- upotrebu s IV pumpom. Visoki tlakovi, koje može prouzročiti pumpa za infuziju pri određenim brzinama protoka, mogu poništiti ograničenje uređaja za ispiranje, što može izazvati brzo ispiranje pri brzini koju određuje pumpa.
- Nemojte dopustiti da mjehurići zraka uđu u sklop, osobito pri praćenju arterijskih tlakova.
 - Ako sustav za ispiranje nije pod odgovarajućim tlakom u odnosu na krvni tlak pacijenta, to može uzrokovati povratno krvarenje i nakupljanje ugrušaka u kateteru.
 - Izbjegavajte dodir s bilo kojom topikalnom kremom ili masti koja napada polimerne materijale.
 - Nemojte dopustiti da električni priključci dođu u dodir s tekućinom.
 - Nemojte sterilizirati kabel za višekratnu upotrebu u autoklavu.
 - Ovaj je uređaj dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost uređaja nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer uređaj možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.
 - Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj ako je izložen okolini čija je temperatura izvan raspona od 0 °C do 40 °C, a relativna vlažnost izvan raspona od 5 % do 90 % ili ako mu je prošao rok upotrebe.
 - Za pacijente koji se podvrgavaju pregledu MR-om posebne uvjete potražite u odjeljku Sigurnosne informacije za MR.
 - Neki modeli mogu sadržavati ftalate, posebno DEHP (bis(2-etilheksil)-ftalat), što može biti opasno za reproduktivno zdravlje ili razvoj u djece, trudnica ili dojilja.



Primijenjen dio vrste CF

6.0 Oprema

Jednokratni pretvornici tlaka TruWave tvrtke Edwards isporučuju se u kompletima za praćenje tlaka. Kompleti za praćenje tlaka mogu se sastojati od komponenata ili dodatnog pribora navedenog u nastavku:

- cijevi pod pritiskom
- zaporni ventili
- uređaj za ispiranje (3 ml/h ili 30 ml/h)
- IV komplet
- VAMP (zatvoreni sustav uzorkovanja krvi)
- jednokratni držač
- traka za ruku
- kompatibilni kabel uređaja za praćenje.

Napomena: upute o uzorkovanju krvi s pomoću zatvorenog sustava potražite u uputama za upotrebu za zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP.

7.0 Postupak

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da kabel bude kompatibilan s uređajem za praćenje koji se upotrebljava. Spojite kabel za višekratnu upotrebu na uređaj za praćenje. Uključite uređaj za praćenje i pričekajte da se elektronika zagrije. UPOZORENJE: vlaga unutar priključka može dovesti do kvara uređaja ili netočnih očitavanja tlaka. Ako do toga dođe, zamijenite mokar dio ili dijelove. Napomena: upute o tome kako pravilno spojiti kabel i uređaj za praćenje potražite u uputama za kompatibilni uređaj za praćenje.

Korak	Postupak
2	Primjenom aseptične tehnike izvadite pretvornik i komplet iz sterilnog pakiranja.
3	Dodajte dodatne komponente po potrebi kako biste dovršili sustav za praćenje prema pravilima bolnice.
4	Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti. Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejako zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
5	Spojite kabel pretvornika na kabel za višekratnu upotrebu.
6	Uklonite sav zrak iz IV vrećice s otopinom za ispiranje, koja je heparinizirana u skladu s pravilima bolnice. OPREZ: ako se iz vrećice ne ukloni sav zrak, taj bi zrak mogao ući u pacijentov vaskularni sustav kada se otopina potroši.
7	Zatvorite stezaljku s kotačićem na IV kompletu i spojite ga na IV vrećicu za ispiranje. Objesite vrećicu otprilike 60 cm (2 ft) iznad pacijenta. Na toj će visini tlak iznositi otprilike 45 mmHg za pripremu sklopa.
8	Drip komoru do pola, ili prema pravilima bolnice, napunite otopinom za ispiranje tako da stisnete drip komoru. Otvorite stezaljku s kotačićem.
9	Za punjenje sustava: - U slučaju pretvornika bez sastavnog uređaja za ispiranje (Snap-Tab), napunite sustav u skladu s pravilima bolnice. - U slučaju pretvornika sa sastavnim uređajem za ispiranje, protok se omogućuje povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida otpuštanjem uređaja Snap-Tab.
10	Za komplete s pričvršćenim IV kompletima, otvorite otvor za odzračivanje na pretvorniku okretanjem ručke zapornog ventila prema cijevima pod pritiskom. Uz primjenu gravitacijske sile omogućite dovod otopine, najprije kroz pretvornik i iz otvora za odzračivanje, a zatim kroz ostatak cijevi pod pritiskom tako da okrenete sve odgovarajuće zaporne ventile. Uklonite sve mjehuriće zraka. OPREZ: mjehurići zraka u sklopu mogu uzrokovati značajno izobličenje oblika vala koji predstavlja tlak ili izazvati zračne emboluse.
11	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
12	Postavite pretvornik na tijelo pacijenta prema postupku bolnice ili na IV šipku s pomoću odgovarajuće hvataljke i držača.
13	IV vrećicu s otopinom za ispiranje stavite pod tlak. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na tlak. Brzine protoka kada je IV vrećica pod tlakom od 300 mmHg jesu sljedeće: 3 ± 1 ml/h (jednokratni pretvornik tlaka s plavim uređajem Snap-Tab)
14	Spojite cijevi pod pritiskom na kateter u skladu s proizvođačevim uputama.

Korak	Postupak
15	Ispirite sustav u skladu s pravilima bolnice. OPREZ: nakon svakog postupka brzog ispiranja pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja (pogledajte odjeljak Komplikacije). OPREZ: svi se koraci moraju izvršiti prije priključivanja na kateter pacijenta ili mjesto pristupa.

8.0 Postavljanje na nulu i kalibracija

Korak	Postupak
1	Prilagodite razinu otvora za odzračivanje na pretvorniku (sučelje tekućina-zrak) tako da odgovara komori u kojoj se mjeri tlak. Na primjer, ako se radi o kardiološkom praćenju, postavite na nulu u razini desnog atrija. To se izvodi na flebostatskoj osi koja se određuje prema sjedištu srednje aksilarne linije i četvrtog međurebrenog prostora.
2	Uklonite poklopac bez odzračivanja i izložite otvor za odzračivanje atmosferi.
3	Podesite uređaj za praćenje tako da očitava nula mmHg.
4	Provjerite kalibraciju uređaja za praćenje primjenom postupka koji preporučuje proizvođač uređaja za praćenje.
5	Zatvorite otvor za odzračivanje tako da ne bude izložen atmosferi i zamijenite poklopac bez odzračivanja.
6	Sustav je spreman započeti s praćenjem tlaka.

9.0 Ispitivanje dinamičkog odziva

Dinamički odziv sklopa može se ispitati promatranjem oblika vala koji predstavlja tlak na uređaju za praćenje. Utvrđivanje dinamičkog odziva katetera, uređaja za praćenje, kompleta i sustava pretvornika pored pacijentovog kreveta može se provesti nakon što se sustav ispire, pričvrsti na pacijenta, postavi na nulu i kalibrira. Test kvadratnim valom može se izvršiti povlačenjem uređaja Snap-Tab i brzim otpuštanjem.

Napomena: slab dinamički odziv mogu izazvati mjehurići zraka, nakupljanje ugrušaka, prekomjerna duljina cijevi, prekomjerna usklađenost cijevi pod pritiskom, cijevi malog promjera, slabo pričvršćeni spojevi ili curenje.

10.0 Rutinsko održavanje

Pridržavajte se bolničkih pravila i postupaka koji se odnose na učestalost postavljanja pretvornika i uređaja za praćenje na nulu te na zamjenu i održavanje cjevčica za praćenje tlaka. Jednokratni pretvornik tlaka TruWave prethodno je kalibriran te ima zanemarivo odstupanje koje nastupa s vremenom (pogledajte odjeljak **Specifikacije**).

Korak	Postupak
1	Podesite parametar nultog tlaka svaki put kada se promijeni razina pacijenta. OPREZ: pri ponovnoj provjeri nulte vrijednosti ili provjeri preciznosti pobrinite se da se poklopac bez odzračivanja ukloni prije nego što se otvor za odzračivanje pretvornika izloži atmosferi.
2	Povremeno provjerite ima li mjehurića zraka u putu tekućine. Pobrinite se da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.

Korak	Postupak
3	Povremeno pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja.
4	Preporuka je Centra za kontrolu bolesti da se cjevčice za IV infuziju i pretvornici za jednokratnu ili višekratnu upotrebu zamijene svakih 96 sati.

11.0 Sigurnosne informacije za MR



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Utvrđeno je da je uređaj naveden u nastavku uvjetno siguran kod pregleda MR-om sukladno s terminologijom navedenom u dokumentu Američkog društva za ispitivanje i materijale (ASTM), oznaka: F2503-08. Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije:

jednokratni pretvornik tlaka TruWave

U nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je taj uređaj uvjetno siguran kod pregleda MR-om u skladu s uvjetima u nastavku:

- Statičko magnetsko polje od 3 T ili manje.
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 4000 gauss/cm (40,0 T/m) ili manji.
- Ovaj uređaj i pripadajući kabel nisu namijenjeni za upotrebu u otvoru sustava za MR i ne smiju doći u dodir s pacijentom.
- Ovaj uređaj i pripadajući kabel smiju biti u istoj prostoriji u kojoj se nalazi sustav za MR, ali ne smiju raditi niti biti povezani sa sustavom za praćenje tlaka tijekom pregleda MR-om.
- Cijevi pod pritiskom povezane s jednokratnim pretvornikom tlaka TruWave sigurne su kod pregleda MR-om i smiju se postaviti u otvor tijekom pregleda MR-om.

12.0 Komplikacije

12.1 Sepsa/infekcija

Pozitivnu krvnu kulturu može uzrokovati kontaminacija sklopa za mjerenje tlaka. Povećani rizici od septikemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućine i trombozom povezanom s kateterom.

12.2 Zračni embolusi

Zrak može ući u pacijenta kroz zaporne ventile koji su nenamjerno ostali otvoreni, uslijed slučajnog odspajanja sklopa za mjerenje tlaka ili zbog preostalih mjehurića zraka koji su tijekom ispiranja ušli u pacijenta.

12.3 Prekomjerna infuzija

Preveliku brzinu protoka mogu uzrokovati tlakovi veći od 300 mmHg. Zbog toga može doći do mogućeg štetnog povećanja krvnog tlaka i prekomjernog unosa tekućine.

12.4 Neuobičajena očitavanja tlaka

Očitavanja tlaka mogu se promijeniti brzo i drastično uslijed neispravne kalibracije, slabo pričvršćenih spojeva ili zraka u sustavu.

UPOZORENJE: neuobičajena očitavanja tlaka moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta.

Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, trombe, emboluse, hipervolemiju, nuspojave na materijale, opekline ili strujni udar, neodgovarajuće/ nenamjeravano liječenje i/ili odgodu u praćenju i/ili liječenju.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

13.0 Način isporuke

Jednokratni pretvornici tlaka TruWave isporučuju se sterilni u unaprijed priključenim kompletima za praćenje (standardnog ili posebnog dizajna). Ovaj je proizvod isključivo za jednokratnu upotrebu. Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do

narušavanja cjelovitosti pakiranja. Nemojte ponovno sterilizirati.

14.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

15.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju.

Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

16.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:
U UK-u: 0870 606 2040

17.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s uređajem kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložni su promjeni bez obavijesti.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:



steriliziran je etilen-oksidirom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:



steriliziran je zračenjem.

18.0 Specifikacije*

Jednokratni pretvornik tlaka TruWave

Raspon radnog tlaka	od -50 do +300 mmHg
Raspon radne temperature	od 15 do 40 °C
Osjetljivost	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Preciznost: kombinirani učinci osjetljivosti, ponovljivosti, nelinearnosti i histereze	± 1 mmHg plus 1 % očitavanja od -50 do +50 mmHg i ± 2,5 % očitavanja od +50 do +300 mmHg
Frekvencija ekscitacije	DC do 5000 Hz
Impedancija ekscitacije	350 om ± 10 % s pričvršćenim uobičajenim kabelom uređaja za praćenje tvrtke Edwards
Impedancija ekscitacije (jednokratni pretvornik tlaka)	1800 om – 3300 om
Fazni pomak	< 5°
Impedancija signala	300 om ± 5 %
Nulti pomak	≤ ± 25 mmHg
Nulto temperaturno odstupanje	≤ ± 0,3 mmHg/ °C (za proizvode sterilizirane etilen-oksidirom) ≤ ± 0,5 mmHg/ °C (za proizvode sterilizirane e-zračenjem)
Nulto izlazno odstupanje	± 1 mmHg na 8 sati nakon 20 sekundi zagrijavanja
Temperaturno odstupanje osjetljivosti	≤ 0,4 % / °C
Mogućnost defibrilatora	može izdržati 5 ponovljenih pražnjenja od 360 džula u vremenu od 5 minuta koja se isporučuju u opterećenje od 50 om
Struja curenja	< 2 mikroampera pri 120 V RMS 60 Hz ili pri 264 V RMS 50 Hz
Dopušteno odstupanje predtlaka	od -500 do +5000 mmHg
Otpornost na udarce	može izdržati 3 pada s visine od 1 metra
Osjetljivost na svjetlost	1 mmHg pri ekscitaciji od 6 volta kada je izložen izvoru svjetlosti od volframa temperature 3400 °K pri intenzitetu od 32 293 lm/m² (3000 fc)

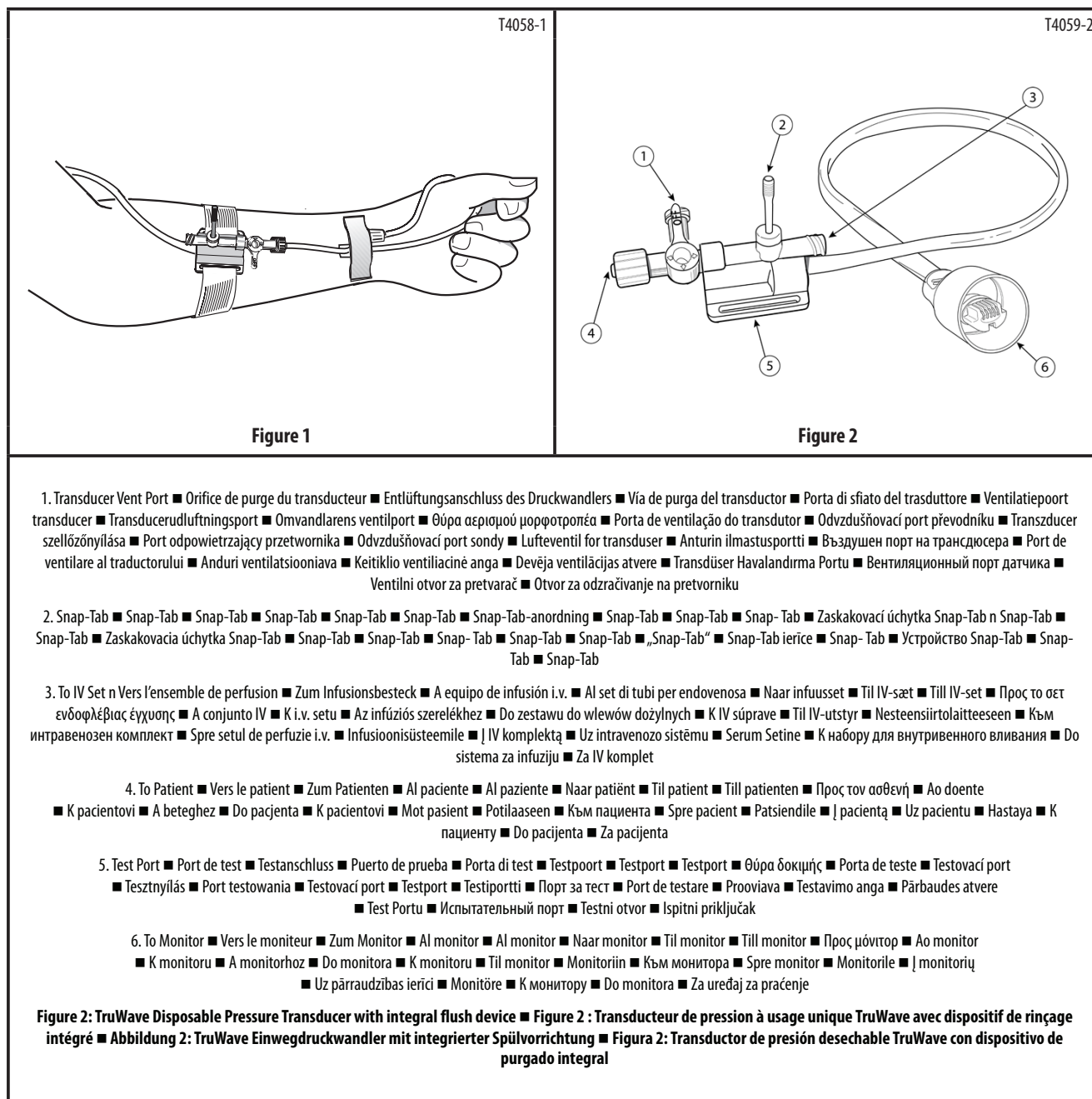
18.0 Specifikacije*

Jednokratni pretvornik tlaka TruWave

Istisnuti volumen	$\leq 0,03 \text{ mm}^3/100 \text{ mmHg}$ za pretvornik bez uređaja za ispiranje
Brzina ispiranja kroz uređaj za ispiranje kada je IV vrećica pod tlakom od 300 mmHg	
Plavi uređaj Snap-Tab	$3 \pm 1 \text{ ml/h}$
Žuti uređaj Snap-Tab	$30 \pm 10 \text{ ml/h}$

* pri 6,00 VDC i 25 °C osim ako nije drugačije navedeno

Sve specifikacije zadovoljavaju ili premašuju zahtjeve norme AAMI BP22 za pretvornike krvnog tlaka.



Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Contains or presence of Phthalates: bis (2- ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phthalates : phtalate de bis (2- éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2- ethylhexyl phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CEKennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur notre site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
	Fragile, handle with care	Fragile, manipuler avec précaution	Vorsicht! Zerbrechlich!	Frágil, manipular con cuidado	Fragile, maneggiare con cura
	This way up	Flèches indiquant le haut du carton	Oben	Este lado arriba	Alto
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.					

Lijst metsymbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλκικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλκικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Mantener seco
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CEmarkering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμαν-ση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδη- γίες χρήσης που ανα- φέρονται στην τοπο- θεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Ömtåligt, hanteras försiktigt	Εύθραστο: χειριστείτε με προσοχή	Frágil, manuseie com cuidado
	Deze kant boven	Denne side opad	Denna sida upp	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Este lado para cima
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ 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.					

Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl)ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
	K jednorázovému použiti	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávejte v suchu	Oppbevares tørt
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách.	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Radiálně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně	Törékeny, óvatos kezelést igényel	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Krehké, manipulujte opatrne	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Horní strana	Ezzel az oldalával felfelé	W ten sposób do góry	Touto časťou nahor	Denne veien opp
Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ Megjegyzés: Előkelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ Uwaga: Na etykiecie 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.					

Symbolförläring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

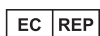
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CEmerkintä)	Conformité Européenne (CE мар-кировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhiseiga	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	espectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovaukītės naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseer	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направи справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Чупливо, да се бори внимателно	Fragil, a se manipula cu atenție	Õrn, käsitseda ettevaatlikult	Trapus, elgtis atsargiai
	Tämä puoli ylöspäin	С тази страна нагоре	Cu partea aceasta în sus	See pool üles	Šia puse į viršų
Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ Забележка: Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ Notă: este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ Märkus: Kõik sümbrid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ Pastaba. Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.					

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil) ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE işareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstva za upotrebu na veb-sajtu	Pogledajte upute za upotrebu na webstranici
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Bez DEHP	Ne sadrži DEHP

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilenoksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Trausls, rīkotos piesardzīgi	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью	Lomljivo, rukovati sa oprezom	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Ar šo pusi uz augšu	Bu taraf yukarı	Верхняя сторона	Ova strana mora da bude prema gore	Ova strana prema gore
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: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.					



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

08/24
10014979003 B / DOC-0102465 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU