

Edwards

Directory	
English (en).....	1
Français (fr).....	4
Deutsch (de).....	7
Español (es).....	10
Italiano (it).....	13
Nederlands (nl).....	16
Dansk (da).....	19
Svenska (sv).....	22
Ελληνικά (el).....	25
Português (pt).....	28
Česky (cs).....	31
Magyar (hu).....	34
Polski (pl).....	37
Slovensky (sk).....	40
Norsk (no).....	43
Suomi (fi).....	46
Български (bg).....	49
Română (ro).....	52
Eesti (et).....	55
Lietuvių (lt).....	58
Latviešu (lv).....	61
Türkçe (tr).....	64
Русский (ru).....	67
Srpski (sr).....	70
Hrvatski (hr).....	73
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike	76
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπομνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sūmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola.....	79

English

Acumen IQ Fluid Meter

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave, and VAMP are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device. Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at eifu.edwards.com, for comprehensive monitoring procedures.

For Single Use Only

1.0 Description

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 Acumen IQ fluid meter (reference Figure 1) is a sterile, single use device that measures the flow of fluid delivered to a patient through the intravenous line to which it is connected. When connected to a compatible monitor via the reusable Acumen AFM cable (reference Figure 2), the Acumen IQ fluid meter automatically tracks the fluid being administered to the patient and provides that data to the Assisted Fluid Management (AFM) software feature.

The Acumen IQ fluid meter only operates when used with an Acumen IQ sensor and is part of the AFM software feature. The AFM software feature is intended to work with a single Acumen IQ fluid meter at a time. Refer to the Acumen IQ sensor instructions for use (IFU) for more details on the sensor; refer to the HemoSphere advanced monitor for details on the AFM software feature.

2.0 Intended Use/Purpose

The Acumen IQ fluid meter is a sterile single use device that is intended to be used with the Acumen AFM cable and AFM software feature to inform the user of the rate of flow. The device is intended to be used by qualified personnel or clinicians in a clinical setting for up to 24 hours.

3.0 Indications

The Acumen IQ fluid meter is indicated for surgical patients over 18 years of age to track the fluid being administered to the patient, when used with a compatible hemodynamic monitoring platform.

4.0 Contraindications

There are no contraindications for using the Acumen IQ fluid meter.

5.0 Warnings

- The Acumen IQ fluid meter, when used with Acumen AFM cable and Acumen AFM software feature, should not be used exclusively to treat the patient. A review of the patient's hemodynamics is recommended prior to initiating treatment.
- The Acumen IQ fluid meter is MR Conditional. For a patient undergoing an MRI examination, please refer to the MRI Safety Information section for specific conditions to ensure patient safety.
- Do not modify, service or alter the product in any way. Servicing, alteration or modification may affect patient/operator safety and/or product performance.
- 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.
- If all air is not removed from the intravenous flush solution bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted.
- If there are air bubbles in the intravenous line, there might be an impact to the fluid meter accuracy.
- Do not allow air bubbles to enter the setup as air bubbles may lead to air emboli.
- The Acumen IQ fluid meter should not be used for more than 24 hours. Use of the Acumen IQ fluid meter for more than 24 hours may compromise accuracy of the fluid meter measurement.
- This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.
- The Acumen IQ fluid meter accuracy is affected by the fluid type and the rate of fluid delivery. The use of the Acumen IQ fluid meter could result in delivery of more than the intended amount per the performance specification provided in Table 1.

6.0 Precautions

The Acumen IQ fluid meter is not compatible with blood products. The Acumen IQ fluid

meter is only compatible with the following IV solutions:

- Sodium Chloride Injection 0.9% (NaCl 0.9%)
- Ringer's lactate solution (RL), also known as sodium lactate solution and Hartmann's solution
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hetastarch 6%

Use of the Acumen IQ fluid meter with blood products or any other solution or medication may compromise accuracy of the fluid meter measurement.

7.0 Complications

There are some risks related to fluid management, which include, but are not limited to, the following:

- Pulmonary edema
- Pleural effusion
- Bladder rupture
- Myocardial Injury after Noncardiac Surgery (MINS)
- Renal-replacement therapy
- Acute kidney injury
- Anastomic leakage (for bowel surgery)
- Stoma necrosis
- Surgical site infection

Additional risks associated with the use of the device when used with a connected compatible monitor:

- Hypervolemia
- Hypovolemia
- Sepsis/Infection
- Air emboli
- Patient or clinician burns or electrical shock
- Tissue damage

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.

8.0 Compatible Devices

The Acumen IQ fluid meter is intended to be used in conjunction with a compatible Edwards HemoSphere advanced monitor, the Acumen AFM cable, and Edwards approved sensors/ closed blood sampling system as part of the Assisted Fluid Management (AFM) solution.

Note: Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at eifu.edwards.com, for comprehensive monitoring procedures and information on use of the Acumen AFM cable and Acumen AFM software feature.

9.0 Equipment

The Edwards Acumen IQ fluid meter can be provided as part of a kit.

9.1 Kit Components

The kits may be comprised of the following components or accessories:

- Tubing
- Stopcocks
- Caps
- Acumen IQ sensor
- TruWave disposable pressure transducer
- VAMP closed blood sampling system

Note: Refer to the Acumen IQ sensor, TruWave disposable pressure transducer and VAMP closed blood sampling system Instructions for Use for instructions on how to use these devices.

9.2 Additional Components Required

- Intravenous (IV) set
- Venous catheter

- IV solution

9.3 Compatible IV Solutions

- Sodium Chloride Injection 0.9% (NaCl 0.9%)
- Ringer's lactate solution (RL), also known as sodium lactate solution and Hartmann's solution
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hetastarch 6%

10.0 Procedure

These are general instructions for setting up an Edwards approved sensor and/or Edwards compatible hardware with the Acumen IQ fluid meter. Since kit configurations and procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital to determine exact policies and procedures.

Step	Procedure
1	Remove the Acumen IQ fluid meter from the sterile packaging.
2	Place Acumen IQ fluid meter in line with the intravenous set ensuring connections as illustrated in Figure 3 on page 77. Ensure connections are secure but not overtightened. Precaution: The Acumen IQ fluid meter is not compatible with blood products. The Acumen IQ fluid meter is only compatible with the following IV solutions: • Sodium Chloride Injection 0.9% (NaCl 0.9%) • Ringer's lactate solution (RL), also known as sodium lactate solution and Hartmann's solution • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumin 5% • Hetastarch 6% Use of the Acumen IQ fluid meter with blood products or any other solution or medication may compromise accuracy of the fluid meter measurement.
3	Remove all air from the intravenous flush solution bag. WARNING: If all air is not removed from the intravenous flush solution bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted. WARNING: If there are air bubbles in the intravenous line, there might be an impact to the fluid meter accuracy.
4	Close the roller clamp on the intravenous set and connect the intravenous set to the intravenous flush bag. Hang the bag approximately 2 feet (60 cm) above the patient. This height will provide approximately 45 mmHg of pressure to prime the setup.
5	Fill the drip chamber halfway with flush solution by squeezing the drip chamber. Open roller clamp.
6	Prime system using gravity only to decrease fluid turbulence and mitigation of bubbles.
7	Mount the Acumen IQ fluid meter on an IV pole in a vertical position using the appropriate clamp and holder. Slide into place in holder.
8	Connect the extension tubing to venous catheter per manufacturer instructions.

Step	Procedure
9	Flush system per hospital policy. Precaution: If flushing system with a non-compatible IV solution, flush from a port that is distal to the fluid meter. Flushing with a non-compatible IV solution through the fluid meter may compromise accuracy of the fluid meter measurement.
10	Connect the Acumen AFM cable to a compatible HemoSphere advanced monitor at the end indicated by ① in Figure 2 on page 76. Note: Refer to the HemoSphere advanced monitor operator's manual, available at eifu.edwards.com, for comprehensive monitoring procedures and information on use of the Acumen AFM software feature.
11	Setup and initiate the compatible HemoSphere advanced monitor.
12	Connect the Acumen IQ fluid meter to the end of the Acumen AFM cable indicated by ② in Figure 2 on page 76.
13	When unplugging the Acumen IQ fluid meter from the Acumen AFM cable, always pull at the connection site. Do not pull from cable or use tools to disconnect.

11.0 MRI Safety Information



MR Conditional

WARNING: The Acumen IQ fluid meter shall not be connected to the Acumen AFM cable and HemoSphere Advanced Monitor during an MRI examination. Failure to follow this guideline may result in a serious patient injury.

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, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

11.1 Acumen IQ fluid meter

Non-clinical testing demonstrated that the Acumen IQ fluid meter is MR Conditional under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or less.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- The Acumen IQ fluid meter is not intended for use inside the bore of the MR system and should not be in direct contact with the patient.
- The device may be in the MR system room but not in operation or connected to a monitoring system during an MRI examination.
- All parts of the Acumen IQ fluid meter should be at least 4 cm from the imaging region.

Metal in the Acumen IQ fluid meter is non ferro-magnetic. Using ASTM F2052 and ASTM F2213, there was minimal magnetic force and torque in a 3T MR system.

Image artifact was tested using sequences in ASTM F2119. Artifact was discernible at distances of up to 4 cm from the Acumen IQ fluid meter.

Precaution: Follow the conditions for safe scanning for any accessory devices that are connected to the Acumen IQ fluid meter. If the MR safety status for the accessory devices is not known, assume they are MR Unsafe and do not allow them to enter the MR environment.

12.0 Maintenance

Periodically check fluid path for air bubbles. Ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.

WARNING: Do not allow air bubbles to enter the setup as air bubbles may lead to air emboli.

Periodically observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired.

Follow hospital policies and procedures for replacing and maintaining IV/pressure monitoring/fluid lines.

WARNING: The Acumen IQ fluid meter should not be used for more than 24 hours. Use of the Acumen IQ fluid meter for more than 24 hours may compromise accuracy of the fluid meter measurement.

Do not steam, radiate, or EtO sterilize the device. Do not immerse.

13.0 How Supplied

The Acumen IQ fluid meter is supplied sterile and the fluid path is nonpyrogenic if package is

undamaged or unopened. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use. Do not use if package is opened or damaged. Do not re-sterilize.

14.0 Storage

Store in a cool, dry place.

15.0 Specifications

15.1 Operating Conditions/Use Environment

Temperature Range: 10 to 37 °C

Humidity range: 20 - 80% non-condensing

Altitude (Atmospheric Pressure):
0 m/0 ft (1013 hPa) to 3048 m/10,000 ft (697 hPa)

IP Rating: IPX4

16.0 Shelf Life

The recommended shelf life for the Acumen IQ fluid meter is 24 months from the date of manufacture.

17.0 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

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.

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

18.0 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:



has been sterilized using Ethylene Oxide

Table 1: Acumen IQ fluid meter Performance Specification

Liquid	Flow Rate (mL/min)		
	Low Flow (0-50)	Medium Flow (50-100)	High Flow (100-150)
Plasmalyte	-1.5 ± 1.4%	-0.6 ± 2.2%	-1.4 ± 1.5%
NaCl 0.9%	1.6 ± 1.8%	2.1 ± 1.6%	1.3 ± 2.4%
Lactated Ringers	-0.0 ± 3.1%	1.0 ± 2.7%	0.2 ± 2.8%
Dextran 40	-6.2 ± 1.8%	-5.1 ± 5.1%	-7.8 ± 2.5%
HESPAN (Hetastarch 6%)	-2.7 ± 2.1%	-3.2 ± 1.8%	-3.4 ± 2.1%
Albumin 5%	-0.9 ± 1.6%	-1.8 ± 2.0%	-2.1 ± 2.8%

*Accuracy tested under laboratory conditions

Volumètre Acumen IQ

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical. Consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site eifu.edwards.com, pour des procédures de surveillance complètes.

À usage unique

1.0 Description

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.

Le volumètre Acumen IQ (voir Figure 1) est un dispositif stérile à usage unique qui permet de mesurer le débit de fluide délivré à un patient par la ligne intraveineuse à laquelle il est relié. Lorsqu'il est relié à un moniteur compatible via le câble Acumen AFM réutilisable (voir Figure 2), le volumètre Acumen IQ suit automatiquement le fluide administré au patient et fournit ces données à la fonction logicielle de gestion assistée des fluides (AFM).

Le volumètre Acumen IQ ne fonctionne que s'il est utilisé avec un capteur Acumen IQ et intégré à la fonction logicielle AFM. La fonction logicielle AFM est destinée à être utilisée avec un seul volumètre Acumen IQ à la fois. Consulter le mode d'emploi du capteur Acumen IQ pour plus d'informations sur ce dernier et celui du moniteur avancé HemoSphere pour plus d'informations sur la fonction logicielle AFM.

2.0 Objectif et utilisation prévue

Le volumètre Acumen IQ est un dispositif stérile à usage unique conçu pour être utilisé avec le câble Acumen AFM et la fonction logicielle AFM pour informer l'utilisateur du débit. Le dispositif est destiné à être utilisé par un personnel qualifié ou des médecins dans un contexte clinique pour une durée maximale de 24 heures.

3.0 Indications

Le volumètre Acumen IQ, utilisé avec une plateforme de surveillance hémodynamique compatible, est destiné aux patients chirurgicaux de plus de 18 ans pour suivre le fluide administré au patient.

4.0 Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications à l'utilisation du volumètre Acumen IQ.

5.0 Mises en garde

- Le volumètre Acumen IQ, lorsqu'il est utilisé avec le câble Acumen AFM et la fonction logicielle Acumen AFM, ne doit pas être utilisé exclusivement pour traiter le patient. Une évaluation de l'état hémodynamique du patient est recommandée avant l'instauration du traitement.

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave et VAMP sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

- Le volumètre Acumen IQ est compatible avec l'IRM sous conditions. Pour un patient qui subit un examen IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour connaître les conditions spécifiques permettant d'assurer la sécurité du patient.
- Ne pas modifier ni réparer le produit de quelque manière que ce soit. Toute réparation ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient ou de l'utilisateur, ou avoir des répercussions sur le fonctionnement du produit.
- Ce dispositif est conçu, prévu et distribué POUR UN USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité du dispositif après reconditionnement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.
- Si l'air n'est pas entièrement éliminé de la poche de solution de rinçage intraveineuse, l'air résiduel peut être forcé dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est évacuée.
- S'il y a des bulles d'air dans la ligne intraveineuse, cela pourrait influencer la précision du volumètre.
- Ne pas laisser de bulles d'air entrer dans la préparation, car elles peuvent provoquer des embolies gazeuses.
- Le volumètre Acumen IQ ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures. L'utilisation du volumètre Acumen IQ pendant plus de 24 heures peut compromettre la précision de sa mesure.
- Ce dispositif contient la ou les substances suivantes, définies dans le CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse : cobalt ; n° CAS : 7440-48-4 ; n° CE : 231-158-0. Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.
- La précision du volumètre Acumen IQ est influencée par le type de fluide et son débit d'administration. L'utilisation du volumètre Acumen IQ pourrait entraîner l'administration d'un volume supérieur à celui prévu par les spécifications de performance fournies au Tableau 1.

6.0 Précautions

Le volumètre Acumen IQ n'est pas compatible avec les produits sanguins. Le volumètre Acumen IQ est uniquement compatible avec les solutions de perfusion suivantes :

- Injection de chlorure de sodium à 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Solution Ringer Lactate (RL), également connue sous le nom de solution de lactate de sodium et de solution de Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumine 5 %
- Hydroxyéthylamidon 6 %

L'utilisation du volumètre Acumen IQ avec des produits sanguins ou toute autre solution ou médicament peut compromettre la précision de sa mesure.

7.0 Complications

Il existe certains risques liés à la gestion des fluides, notamment (liste non exhaustive) :

- Œdème pulmonaire
- Épanchement pleural
- Rupture vésicale

- Lésion myocardique après une intervention chirurgicale non cardiaque (MINS)
- Traitement de suppléance rénale
- Insuffisance rénale aiguë
- Fuite anastomotique (pour la chirurgie intestinale)
- Nécrose de la stomie
- Infection du site chirurgical

Autres risques associés à l'utilisation du dispositif lorsqu'il est utilisé avec un moniteur compatible connecté :

- Hypervolémie
- Hypovolémie
- Sepsis/infection
- Embolies gazeuses
- Brûlures ou choc électrique du patient ou du médecin
- Lésion tissulaire

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.

8.0 Dispositifs compatibles

Le volumètre Acumen IQ est destiné à être utilisé avec un moniteur avancé HemoSphere Edwards compatible, le câble Acumen AFM et les capteurs/le système clos de prélèvement sanguin approuvés par Edwards afin de constituer la solution AFM (de gestion assistée des fluides).

Remarque : Consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site eifu.edwards.com, pour des procédures de surveillance détaillées et des informations complètes sur l'utilisation du câble Acumen AFM et de la fonction logicielle Acumen AFM.

9.0 Équipement

Le volumètre Acumen IQ d'Edwards peut être livré sous forme de kit.

9.1 Composants du kit

Les kits peuvent comprendre les composants ou accessoires suivants :

- Tubes
- Robinets d'arrêt
- Bouchons
- Capteur Acumen IQ
- Capteur de pression à usage unique TruWave
- Système clos de prélèvement sanguin (VAMP)

Remarque : Consulter les modes d'emploi du capteur Acumen IQ, du capteur de pression à usage unique TruWave et du système clos de prélèvement sanguin VAMP pour obtenir des instructions sur l'utilisation de ces dispositifs.

9.2 Composants supplémentaires requis

- Ensemble de perfusion
- Cathéter veineux
- Solution de perfusion

9.3 Solutions de perfusion compatibles

- Injection de chlorure de sodium à 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Solution Ringer Lactate (RL), également connue sous le nom de solution de lactate de sodium et de solution de Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumine 5 %
- Hydroxyéthylamidon 6 %

10.0 Procédure

Suivre ces instructions générales pour configurer un capteur approuvé Edwards

et/ou un matériel Edwards compatible avec le volumètre Acumen IQ. Les configurations de kit et les procédures variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe à l'établissement de déterminer les directives et les procédures exactes.

Étape	Procédure
1	Retirer le volumètre Acumen IQ de son emballage stérile.
2	Raccorder le volumètre Acumen IQ à l'ensemble de perfusion comme illustré à la Figure 3 à la page 77. Vérifier que les raccordements ont été réalisés correctement, mais qu'ils ne sont pas trop serrés. Précaution : Le volumètre Acumen IQ n'est pas compatible avec les produits sanguins. Le volumètre Acumen IQ est uniquement compatible avec les solutions de perfusion suivantes : • Injection de chlorure de sodium à 0,9 % (NaCl 0,9 %) • Solution Ringer Lactate (RL), également connue sous le nom de solution de lactate de sodium et de solution de Hartmann • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumine 5 % • Hydroxyéthylamidon 6 % L'utilisation du volumètre Acumen IQ avec des produits sanguins ou toute autre solution ou médicament peut compromettre la précision de sa mesure.
3	Évacuer tout l'air de la poche de solution de rinçage intraveineuse. MISE EN GARDE : Si l'air n'est pas entièrement éliminé de la poche de solution de rinçage intraveineuse, l'air résiduel peut être forcé dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est évacuée. MISE EN GARDE : S'il y a des bulles d'air dans la ligne intraveineuse, cela pourrait influencer sur la précision du volumètre.
4	Fermer la molette de réglage sur l'ensemble de perfusion et raccorder ce dernier à la poche de solution de rinçage intraveineuse. 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.
5	Remplir la chambre goutte à goutte à moitié avec une solution de rinçage en exerçant une pression sur celle-ci. Ouvrir la molette de réglage.
6	Amorcer le système en utilisant uniquement la gravité pour diminuer la turbulence des fluides et limiter la formation de bulles.
7	Monter le volumètre Acumen IQ sur une potence IV en position verticale à l'aide du clamp et du support appropriés. Le faire glisser dans le support.
8	Raccorder le tube d'extension au cathéter veineux conformément aux instructions du fabricant.
9	Rincer le système conformément aux directives de l'hôpital. Précaution : Si le système est rincé avec une solution de perfusion non compatible, rincer depuis un orifice en aval du volumètre. Le rinçage du volumètre avec une solution de

Étape	Procédure
	perfusion non compatible pourrait nuire à la précision de mesure du celui-ci.
10	Raccorder le câble Acumen AFM à un moniteur avancé HemoSphere compatible au niveau de l'extrémité désignée par ① à la Figure 2 à la page 76. Remarque : Consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur avancé HemoSphere, disponible sur le site eifu.edwards.com, pour des procédures de surveillance détaillées et des informations complètes sur l'utilisation de la fonction logicielle Acumen AFM.
11	Préparer et démarrer le moniteur avancé HemoSphere compatible.
12	Raccorder le volumètre Acumen IQ à l'extrémité du câble Acumen AFM désignée par ② à la Figure 2 à la page 76.
13	Pour débrancher le volumètre Acumen IQ du câble Acumen AFM, toujours tirer au niveau du site de raccordement. Ne pas tirer sur le câble ni utiliser d'outils pour le débrancher.

11.0 Informations de sécurité relatives à l'IRM



IRM sous conditions

MISE EN GARDE : le volumètre Acumen IQ ne doit être pas connecté au câble Acumen AFM et au moniteur avancé HemoSphere pendant un examen d'IRM. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures graves chez le patient.

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

11.1 Volumètre Acumen IQ

Des essais non cliniques ont démontré que le volumètre Acumen IQ est compatible avec l'IRM sous conditions, à savoir :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3,0 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/m).
- Le volumètre Acumen IQ n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur du tunnel du système d'imagerie RM et ne doit pas être en contact direct avec le patient.
- Ce dispositif peut rester dans la salle du système d'imagerie RM, mais ne doit pas fonctionner ni être connecté à un système de surveillance pendant un examen par IRM.
- Toutes les pièces du volumètre Acumen IQ doivent être situées à au moins 4 cm de la région d'imagerie.

Le métal présent dans le volumètre Acumen IQ n'est pas ferromagnétique. Selon l'ASTM F2052 et l'ASTM F2213, la force magnétique et le couple dans un système d'imagerie RM à 3 T étaient minimes.

L'artefact d'image a été testé en utilisant des séquences de l'ASTM F2119. L'artefact était perceptible à des distances entre le volumètre Acumen IQ et le système d'imagerie pouvant atteindre 4 cm.

Précaution : Respecter les conditions nécessaires à la réalisation d'exams sûrs pour tous les dispositifs accessoires connectés au volumètre Acumen IQ. Si l'état de sécurité en milieu RM n'est pas connu, considérer que les dispositifs accessoires présentent des risques en milieu RM et ne pas les laisser entrer dans un environnement RM.

12.0 Maintenance

Vérifier régulièrement l'absence de bulles d'air dans le trajet des fluides. S'assurer que les tubulures de connexion et les robinets d'arrêt sont solidement fixés.

MISE EN GARDE : Ne pas laisser de bulles d'air entrer dans la préparation, car elles peuvent provoquer des embolies gazeuses.

Observer régulièrement la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est celui souhaité.

Suivre les directives et procédures de l'hôpital relatives au remplacement et à l'entretien des lignes de fluide/de surveillance de pression/IV.

MISE EN GARDE : Le volumètre Acumen IQ ne doit pas être utilisé pendant plus de 24 heures. L'utilisation du volumètre Acumen IQ pendant plus de 24 heures peut compromettre la précision de sa mesure.

Ne pas stériliser le dispositif à la vapeur, par irradiation ni à l'oxyde d'éthylène. Ne pas immerger.

13.0 Conditionnement

Le volumètre Acumen IQ est livré stérile et le trajet des fluides est apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

14.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

15.0 Spécifications

15.1 Conditions de fonctionnement / Environnement d'utilisation

Plage de températures : 10 à 37 °C

Plage d'humidité : 20–80 % sans condensation

Altitude (pression atmosphérique) : 0 m/0 pi (1 013 hPa) à 3 048 m/10 000 pi (697 hPa)

Classification IP : IPX4

16.0 Durée de conservation

La durée de conservation recommandée pour le volumètre Acumen IQ est de 24 mois à partir de la date de fabrication.

17.0 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

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.

18.0 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 :

STERILE EO

ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Tableau 1 : Spécification de performance du volumètre Acumen IQ

Liquide	Débit (ml/min)		
	Faible débit (0–50)	Débit moyen (50–100)	Débit élevé (100–150)
Plasmalyte	$-1,5 \pm 1,4 \%$	$-0,6 \pm 2,2 \%$	$-1,4 \pm 1,5 \%$
NaCl 0,9 %	$1,6 \pm 1,8 \%$	$2,1 \pm 1,6 \%$	$1,3 \pm 2,4 \%$
Ringer Lactate	$-0,0 \pm 3,1 \%$	$1,0 \pm 2,7 \%$	$0,2 \pm 2,8 \%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8 \%$	$-5,1 \pm 5,1 \%$	$-7,8 \pm 2,5 \%$
HESPAN (hétamidon 6 %)	$-2,7 \pm 2,1 \%$	$-3,2 \pm 1,8 \%$	$-3,4 \pm 2,1 \%$
Albumine 5 %	$-0,9 \pm 1,6 \%$	$-1,8 \pm 2,0 \%$	$-2,1 \pm 2,8 \%$

* Précision testée en conditions de laboratoire

Acumen IQ Flüssigkeitsmesser

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen. Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren mit dem HemoSphere Multifunktionalen Monitor finden Sie im Benutzerhandbuch des Monitors unter eifu.edwards.com.

Nur zum einmaligen Gebrauch

1.0 Beschreibung

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.

Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser (siehe Abbildung 1) ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch, das den Flüssigkeitsfluss misst, der über den intravenösen Zugang, mit dem der Patient verbunden ist, abgegeben wird. Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser verfolgt automatisch die Flüssigkeit, die dem Patienten verabreicht wird, und überträgt diese Daten an die Software des Assitierten Flüssigkeitsmanagements (AFM), wenn er über das wiederverwendbare Acumen AFM Kabel (siehe Abbildung 2) an einen kompatiblen Monitor angeschlossen ist.

Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser kann nur zusammen mit dem Acumen IQ Sensor und wenn er Teil der AFM Softwarefunktion ist, betrieben werden. Die AFM Softwarefunktion ist für die Verwendung mit jeweils nur einem Acumen IQ Flüssigkeitsmesser vorgesehen. Weitere Einzelheiten zum Sensor finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Acumen IQ Sensor; Einzelheiten zu der AFM Software finden Sie über den HemoSphere multifunktionalen Monitor.

2.0 Verwendungszweck

Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch und zur Verwendung zusammen mit dem Acumen AFM Kabel und der AFM Softwarefunktion bestimmt, um dem Nutzer Auskunft über die Durchflussrate zu geben. Das Produkt ist für den Gebrauch durch qualifiziertes Personal bzw. Ärzte in einer klinischen Umgebung für eine Dauer von bis zu 24 Stunden vorgesehen.

3.0 Indikationen

Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist für die Verwendung bei chirurgischen Patienten ab 18 Jahren vorgesehen, um die Flüssigkeit, die dem Patienten verabreicht wird, nachzuverfolgen, wenn er in Verbindung mit einer kompatiblen hämodynamischen Überwachungsplattform verwendet wird.

4.0 Gegenanzeigen

Für die Verwendung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave und VAMP sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

5.0 Warnungen

- Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser sollte, wenn er in Verbindung mit dem Acumen AFM Kabel und der Acumen AFM Softwarefunktion verwendet wird, nicht ausschließlich für die Behandlung des Patienten verwendet werden. Vor Beginn der Behandlung wird eine Überprüfung des hämodynamischen Status des Patienten empfohlen.
- Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist bedingt MR-sicher. Informationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an einem Patienten zur Wahrung der Patientensicherheit sind im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ zu finden.
- Das Produkt darf auf keinen Fall in irgendeiner Weise modifiziert, gewartet oder verändert werden. Die Wartung, Veränderung oder Modifizierung des Produkts kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Dieses Produkt NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit des Produkts 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.
- Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Infusionsspülbeutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, wenn die Lösung aufgebraucht ist.
- Wenn sich Luftblasen in der Infusionsleitung befinden, kann die Genauigkeit des Flüssigkeitsmessers beeinflusst werden.
- Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in die Konfiguration gelangen, da Luftblasen Luftemboli hervorrufen können.
- Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser sollte nicht länger als 24 Stunden verwendet werden. Wird der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser länger als 24 Stunden verwendet, kann dies die Genauigkeit der Messungen des Flüssigkeitsmessers beeinträchtigen.
- Dieses Produkt enthält die folgende(n) Substanz(en), die in einer Konzentration von über 0,1 Gewichts-% als CMR 1B definiert wird/werden: Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0. Die aktuelle wissenschaftliche Evidenz belegt, dass Medizinprodukte, die aus Kobalt- oder kobaltenthaltenden Edelmetalllegierungen hergestellt werden, zu keinem erhöhten Risiko für Krebs führen und keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fortpflanzung haben.
- Die Genauigkeit des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers wird durch die Art der Flüssigkeit und die Rate der Flüssigkeitszufuhr beeinflusst. Die Verwendung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers kann zur Zufuhr einer höheren als der in den Leistungsdaten in Tabelle 1 angegebenen Menge führen.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist nicht kompatibel mit Vollblutprodukten. Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist nur mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel:

- Injektion mit 0,9%igem Natriumchlorid (NaCl 0,9%)
- Ringer-Laktat-Lösung (RL) (nach Hartmann), auch als Natriumlactat-Lösung bekannt
- PlasmaLyte

- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hydroxyethylstärke 6%

Die Verwendung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers mit Vollblutprodukten oder anderen Lösungen oder Medikationen kann die Genauigkeit der Messungen des Flüssigkeitsmessers beeinträchtigen.

7.0 Komplikationen

Es bestehen einige Risiken im Zusammenhang mit dem Flüssigkeitsmanagement. Zu diesen zählen u. a.:

- Lungenödem
- Pleuraerguss
- Blasenruptur
- Schädigungen des Myokards im Zusammenhang mit nicht kardialen Operationen (MINS)
- Nierenersatztherapie
- Akute Nierenschädigung
- Anastomosenleck (bei Darmoperationen)
- Stomaneekrose
- Infektion an der Eingriffssitus

Es bestehen weitere Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt, wenn es in Verbindung mit einem kompatiblen Monitor verwendet wird. Zu diesen zählen u. a.:

- Hypervolämie
- Hypovolämie
- Sepsis/Infektion
- Luftembolien
- Verbrennungen oder elektrischer Schock des Patienten oder des Arztes
- Gewebeschäden

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

8.0 Kompatible Produkte

Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist zur Verwendung in Verbindung mit einem kompatiblen Edwards HemoSphere multifunktionalen Monitor, dem Acumen AFM Kabel und von Edwards zugelassenen Sensoren/geschlossenen Blutentnahmesystemen als Teil der Assitierten Flüssigkeitsmanagementlösung (AFM) bestimmt.

Hinweis: Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren und Informationen zur Verwendung des Acumen AFM Kabels sowie der Acumen AFM Software finden Sie im Benutzerhandbuch des HemoSphere multifunktionalen Monitors unter eifu.edwards.com.

9.0 Ausrüstung

Der Edwards Acumen IQ Flüssigkeitsmesser kann als Teil eines Sets geliefert werden.

9.1 Komponenten des Sets

Das Set kann folgende Komponenten oder Zubehörteile enthalten:

- Schläuche
- Absperrhähne
- Kappen
- Acumen IQ Sensor
- TruWave Einwegdruckwandler
- Geschlossenes Blutentnahmesystem VAMP

Hinweis: Anweisungen zur Verwendung dieser Produkte finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung für den Acumen IQ Sensor, den TruWave Einwegdruckwandler und das geschlossene Blutentnahmesystem VAMP.

9.2 Zusätzlich benötigte Komponenten

- Infusionsbesteck
- Venenkatheter
- Infusionslösung

9.3 Kompatible Infusionslösungen

- Injektion mit 0,9%igem Natriumchlorid (NaCl 0,9%)
- Ringer-Laktat-Lösung (RL) (nach Hartmann), auch als Natriumlactat-Lösung bekannt
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hydroxyethylstärke 6%

10.0 Verfahren

Dies sind allgemeine Anweisungen zur Einrichtung eines von Edwards zugelassenen Sensors und/oder von kompatiblen Edwards Messgeräten mit dem Acumen IQ Flüssigkeitsmesser. Da die Konfigurationen des Kits sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

Schritt	Verfahren
1	Den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2	Den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser in einer Reihe mit dem Infusionsset platzieren und sicherstellen, dass die Verbindungen wie in Abbildung 3 auf Seite 77 gezeigt hergestellt sind. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse sicher, jedoch nicht zu fest angezogen sind. Vorsichtsmaßnahme: Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist nicht kompatibel mit Vollblutprodukten. Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist nur mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel: • Injektion mit 0,9%igem Natriumchlorid (NaCl 0,9%) • Ringer-Laktat-Lösung (RL) (nach Hartmann), auch als Natriumlactat-Lösung bekannt • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumin 5% • Hydroxyethylstärke 6% Die Verwendung des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers mit Vollblutprodukten oder anderen Lösungen oder Medikationen kann die Genauigkeit der Messungen des Flüssigkeitsmessers beeinträchtigen.
3	Sämtliche Luft aus dem Infusionsspülbeutel entfernen. WARNUNG: Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Infusionsspülbeutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, wenn die Lösung aufgebraucht ist. WARNUNG: Wenn sich Luftblasen in der Infusionsleitung befinden, kann die Genauigkeit des Flüssigkeitsmessers beeinflusst werden.
4	Rollenklemme am Infusionsbesteck schließen und dieses an den Infusionsspülbeutel anschließen. Den Beutel etwa 60 cm (2 Fuß) über dem Patienten aufhängen. Diese Höhe sorgt für einen Druck von ca. 45 mmHg für das Vorfüllen.

Schritt	Verfahren
5	Die Tropfkammer zusammendrücken, um sie bis zur Hälfte mit Spüllösung zu füllen. Die Rollenklemme öffnen.
6	Das System ausschließlich mittels Schwerkraft vorfüllen, damit Wirbel und Blasen vermieden werden.
7	Den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser in senkrechter Position an einem Infusionsständer befestigen. Hierfür eine geeignete Klemme und einen geeigneten Halter verwenden. In den Halter hineinschieben.
8	Den Verlängerungsschlauch entsprechend den Anweisungen des Herstellers am Venenkatheter anschließen.
9	System gemäß Krankenhausprotokoll spülen. Vorsichtsmaßnahme: Wenn das System mit einer nicht kompatiblen Infusionslösung gespült wird, sollte die Spülung des Systems an einem Anschluss vorgenommen werden, der sich distal zum Flüssigkeitsmesser befindet. Die Spülung des Flüssigkeitsmessers mit einer nicht kompatiblen Infusionslösung kann die Genauigkeit der Messung mit dem Flüssigkeitsmesser beeinträchtigen.
10	Das Acumen AFM Kabel mit dem in Abbildung 2 auf Seite 76 mit ① gekennzeichneten Ende an einen kompatiblen HemoSphere multifunktionalen Monitor anschließen. Hinweis: Eine umfassende Beschreibung der Überwachungsverfahren und Informationen zur Verwendung der Acumen AFM Software finden Sie im Benutzerhandbuch des HemoSphere Multifunktionalen Monitors unter eifu.edwards.com.
11	Die Einrichtung und Initiierung des kompatiblen HemoSphere multifunktionalen Monitors vornehmen.
12	Den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser mit dem in Abbildung 2 auf Seite 76 mit ② gekennzeichneten Ende des Acumen AFM Kabels verbinden.
13	Beim Trennen des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers vom Acumen AFM Kabel immer an dem Anschlussstück ziehen. Zum Trennen niemals am Kabel ziehen oder Werkzeuge verwenden.

11.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

WARNUNG: Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser darf während einer MRT-Untersuchung weder an das Acumen AFM Kabel noch an den HemoSphere multifunktionalen Monitor angeschlossen sein. Die Nichtbeachtung dieser Leitlinie kann zu einer schweren Verletzung des Patienten führen.

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, Standardvorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen sicherheitsrelevanten Gegenständen in der Magnetresonanztumgebung.

11.1 Acumen IQ Flüssigkeitsmesser

In nichtklinischen Prüfungen erwies sich der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser unter den folgenden Bedingungen als bedingt MR-sicher:

- Statisches Magnetfeld von max. 3,0 T
- Räumlicher Gradient des Magnetfelds von max. 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist nicht zur Verwendung im Inneren der Röhre des MR-Systems vorgesehen und sollte nicht in Kontakt mit dem Patienten kommen.
- Das Produkt darf sich im selben Raum wie das MR-System befinden, das Produkt darf während einer MRT-Untersuchung jedoch nicht in Betrieb oder an ein Überwachungssystem angeschlossen sein.
- Alle Teile des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers müssen sich in einem Abstand von mindestens 4 cm zum Bildgebungsbereich befinden.

Das Metall im Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ist nicht ferromagnetisch. Anhand der Methoden ASTM F2052 und ASTM F2213 wurde eine minimale magnetische Kraft und ein minimales magnetisches Drehmoment in einem 3-T-MR-System festgestellt.

Das Bildartefakt wurde mittels Sequenzen gemäß der Methode ASTM F2119 getestet. Ein Artefakt war in Abständen von bis zu 4 cm zum Acumen IQ Flüssigkeitsmesser erkennbar.

Vorsichtsmaßnahme: Die Bedingungen für ein sicheres Scannen müssen für jedes Zubehörgerät, das an den Acumen IQ Flüssigkeitsmesser angeschlossen ist, eingehalten werden. Wenn der MR-Sicherheitsstatus der Zubehörgeräte nicht bekannt ist, ist anzunehmen, dass sie MR-unsicher sind, und sie dürfen nicht in die MRT-Umgebung eingebracht werden.

12.0 Wartung

Die Flüssigkeitsleitung regelmäßig auf Luftblasen prüfen. Sicherstellen, dass die Anschlussleitungen und Absperrhähne stets fest angeschlossen sind.

WARNUNG: Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in die Konfiguration gelangen, da Luftblasen Luftemboli hervorrufen können.

Die Tropfkammer in regelmäßigen Abständen überprüfen, um sicherzustellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht.

Der Austausch und die Wartung der Infusions-/Drucküberwachungs-/Flüssigkeitsleitungen richtet sich nach den jeweiligen Krankenhausrichtlinien und -verfahren.

WARNUNG: Der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser sollte nicht länger als 24 Stunden verwendet werden. Wird der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser länger als 24 Stunden verwendet, kann dies die Genauigkeit der Messungen des Flüssigkeitsmessers beeinträchtigen.

Das Produkt nicht mit Dampf, Strahlung oder EtO sterilisieren. Nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

13.0 Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Acumen IQ Flüssigkeitsmesser steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht resterilisieren.

14.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

15.0 Technische Daten

15.1 Betriebsbedingungen/ Betriebsumgebung

Temperaturbereich: 10 bis 37 °C

Luftfeuchtigkeitsbereich: 20–80% nicht kondensierend

Höhenlage (atmosphärischer Druck):
0 m/0 Fuß (1013 hPa) bis 3048 m/10 000 Fuß
(697 hPa)

IP-Schutzklasse: IPX4

16.0 Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Acumen
IQ Flüssigkeitsmessers ist 24 Monate ab
Herstellungsdatum.

17.0 Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art
rufen Sie bitte den Edwards technischen
Kundendienst unter der folgenden Nummer
an:

In Deutschland: 089-95475-0
In Österreich: (01) 24220-0
In der Schweiz: 041 348 2126

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

18.0 Entsorgung

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

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

**Siehe Zeichenerklärung am Ende dieses
Dokuments.**

**Produkt, das mit folgendem Symbol
gekennzeichnet ist:**



wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Tabelle 1: Leistungsdaten des Acumen IQ Flüssigkeitsmessers

Flüssig	Flussrate (ml/min)		
	Niedrige Flussrate (0–50)	Mittlere Flussrate (50–100)	Hohe Flussrate (100–150)
PlasmaLyte	–1,5 ± 1,4%	–0,6 ± 2,2%	–1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Ringer-Laktat	–0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Dextran 40	–6,2 ± 1,8%	–5,1 ± 5,1%	–7,8 ± 2,5%
HESPAN (Hydroxyethylstärke 6%)	–2,7 ± 2,1%	–3,2 ± 1,8%	–3,4 ± 2,1%
Albumin 5%	–0,9 ± 1,6%	–1,8 ± 2,0%	–2,1 ± 2,8%

** Die Genauigkeit wurde unter Laborbedingungen getestet.*

Medidor de fluidos Acumen IQ

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario. Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en eifu.edwards.com, con el fin de obtener los procedimientos de monitorización integrales.

Para un solo uso

1.0 Descripción

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.

El medidor de fluidos Acumen IQ (consulte la Figura 1) es un dispositivo estéril y de un solo uso que mide el caudal del fluido que se administra a un paciente a través de la vía intravenosa a la que el dispositivo está conectado. Cuando se conecta a un monitor compatible mediante el cable reutilizable Acumen AFM (consulte la Figura 2), el medidor de fluidos Acumen IQ registra automáticamente el fluido que se está administrando al paciente y proporciona esos datos a la función de software de control asistido de fluidos (AFM).

El medidor de fluidos Acumen IQ solamente funciona cuando se lo utiliza con un sensor Acumen IQ y forma parte de la función de software AFM. La función de software AFM está pensada para trabajar con un único medidor de fluidos Acumen IQ a la vez. Consulte las instrucciones de uso del sensor Acumen IQ para obtener más detalles sobre el sensor y consulte la sección sobre el monitor avanzado HemoSphere para obtener más detalles sobre la función de software AFM.

2.0 Uso previsto/Finalidad

El medidor de fluidos Acumen IQ es un producto estéril para un solo uso que está previsto para utilizarse con el cable Acumen AFM y con la función de software AFM para que el usuario se mantenga informado sobre la velocidad del fluido. El dispositivo está indicado para que lo utilice personal cualificado o médicos en un entorno clínico durante un máximo de 24 horas.

3.0 Indicaciones

El medidor de fluidos Acumen IQ está indicado para pacientes quirúrgicos mayores de 18 años para realizar un seguimiento de los fluidos que se administran al paciente, cuando se utiliza con una plataforma de monitorización hemodinámica compatible.

4.0 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para utilizar el medidor de fluidos Acumen IQ.

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

5.0 Advertencias

- El medidor de fluidos Acumen IQ, cuando se utiliza con el cable Acumen AFM y la función de software Acumen AFM, no debe utilizarse de manera exclusiva para tratar al paciente. Se recomienda una revisión de la hemodinámica del paciente antes de iniciar el tratamiento.
- El medidor de fluidos Acumen IQ es condicional con respecto a RM. Para pacientes que se estén realizando un examen de IRM, consulte la sección Información sobre seguridad de IRM para obtener más información sobre condiciones específicas para garantizar la seguridad del paciente.
- No modifique, realice mantenimiento ni altere el producto de ninguna forma. Tal alteración, mantenimiento o modificación pueden afectar a la seguridad del paciente/usuario y/o al funcionamiento del producto.
- Este dispositivo se ha diseñado para distribuirse y destinarse a 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 producto después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.
- Si no se extrae todo el aire de la bolsa con solución de purgado intravenosa, puede que entre aire en el sistema vascular del paciente cuando la solución se haya acabado.
- Si hay burbujas de aire en la vía intravenosa, podría afectar a la exactitud del medidor de fluidos.
- No permita el ingreso de burbujas de aire a la configuración, ya que las burbujas de aire pueden provocar émbolos gaseosos.
- No se debe utilizar el medidor de fluidos Acumen IQ durante más de 24 horas. El uso del medidor de fluidos Acumen IQ durante más de 24 horas puede perjudicar la exactitud de las mediciones del medidor de fluidos.
- Este producto contiene la siguiente sustancia, que se define como CMR 1B en una concentración por encima del 0,1 % en peso por peso: cobalto; n.º CAS 7440-48-4; n.º CE 231-158-0. La evidencia científica actual avala que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni causan efectos nocivos para la reproducción.
- La exactitud del medidor de fluidos Acumen IQ se ve afectada por el tipo de fluido y la velocidad de administración del mismo. El uso del medidor de fluidos Acumen IQ podría ocasionar una administración superior a la cantidad prevista según las especificaciones de funcionamiento indicadas en la Tabla 1.

6.0 Precauciones

El medidor de fluidos Acumen IQ no es compatible con los hemoderivados. El medidor de fluidos Acumen IQ solamente es compatible con las siguientes soluciones i.v.:

- Inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Solución lactato de Ringer (RL), también conocida como solución lactato de sodio y solución de Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextrano 40
- Albúmina 5 %
- Hidroxietil almidón 6 %

El uso del medidor de fluidos Acumen IQ junto con hemoderivados o cualquier otra solución o medicamento puede perjudicar la exactitud de las mediciones del medidor de fluidos.

7.0 Complicaciones

Existen ciertos riesgos relacionados con el control de los fluidos, que incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- Edema pulmonar
- Derrame pleural
- Ruptura de la vejiga
- Lesiones miocárdicas después de una cirugía no cardíaca (MINS)
- Terapia de reemplazo renal
- Lesión renal aguda
- Pérdida anastomótica (para cirugías intestinales)
- Necrosis del estoma
- Infección del lecho quirúrgico

Riesgos adicionales asociados al uso del dispositivo cuando se utiliza con un monitor compatible conectado:

- Hipervolemia
- Hipovolemia
- Septicemia o infección
- Émbolos gaseosos
- Quemaduras o descargas eléctricas para el paciente o el médico
- Daño del tejido

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.

8.0 Dispositivos compatibles

El medidor de fluidos Acumen IQ está previsto para utilizarse junto con un monitor avanzado Edwards HemoSphere compatible, el cable Acumen AFM y los sensores y el sistema cerrado de recogida de sangre aprobados por Edwards como parte de la solución de control asistido de fluidos (AFM).

Nota: Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, disponible en eifu.edwards.com, para obtener la información y los procedimientos de monitorización integrales sobre el uso del cable Acumen AFM y la función de software Acumen AFM.

9.0 Equipo

Puede proporcionarse el medidor de fluidos Acumen IQ de Edwards como parte de un kit.

9.1 Componentes del kit

Los kits constan de los siguientes componentes o accesorios:

- Tubos
- Llaves de paso
- Tapas
- Sensor Acumen IQ
- Transductor de presión desechable TruWave
- Sistema cerrado de recogida de sangre VAMP

Nota: Consulte las instrucciones de uso del sensor Acumen IQ, el transductor de presión desechable TruWave y el sistema cerrado de recogida de sangre VAMP para obtener indicaciones sobre cómo usar estos dispositivos.

9.2 Componentes adicionales necesarios

- Conjunto intravenoso (i.v.)
- Catéter venoso
- Solución i.v.

9.3 Soluciones i.v. compatibles

- Inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (NaCl 0,9 %)

- Solución lactato de Ringer (RL), también conocida como solución lactato de sodio y solución de Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextrano 40
- Albúmina 5 %
- Hidroxietil almidón 6 %

10.0 Procedimiento

Estas son instrucciones generales para configurar un sensor aprobado por Edwards y/o dispositivos compatibles de Edwards junto con el medidor de fluidos Acumen IQ. 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.

Paso	Procedimiento
1	Retire el medidor de fluidos Acumen IQ del envase estéril.
2	Coloque el medidor de fluidos Acumen IQ en una posición alineada con el equipo intravenoso y asegúrese de que las conexiones sean iguales a las ilustradas en la Figura 3 en la página 77. Asegúrese de que las conexiones están correctamente fijadas, pero no apretadas en exceso. Precaución: El medidor de fluidos Acumen IQ no es compatible con los hemoderivados. El medidor de fluidos Acumen IQ solamente es compatible con las siguientes soluciones i.v.: • Inyección de cloruro de sodio al 0,9 % (NaCl 0,9 %) • Solución lactato de Ringer (RL), también conocida como solución lactato de sodio y solución de Hartmann • PlasmaLyte • Dextrano 40 • Albúmina 5 % • Hidroxietil almidón 6 % El uso del medidor de fluidos Acumen IQ junto con hemoderivados o cualquier otra solución o medicamento puede perjudicar la exactitud de las mediciones del medidor de fluidos.
3	Extraiga todo el aire de la bolsa con solución de purgado intravenosa. ADVERTENCIA: Si no se extrae todo el aire de la bolsa con solución de purgado intravenosa, puede que entre aire en el sistema vascular del paciente cuando la solución se haya acabado. ADVERTENCIA: Si hay burbujas de aire en la vía intravenosa, podría afectar a la exactitud del medidor de fluidos.
4	Cierre la llave reguladora del equipo de infusión intravenoso y conéctelo a la bolsa de purgado intravenosa. Cuelgue la bolsa aproximadamente 60 cm (2 pies) por encima del paciente. Esta altura proporcionará una presión de aproximadamente 45 mm Hg para cebar el sistema.
5	Apretando la cámara de goteo, rellénela con solución de purgado hasta la mitad. Abra la llave reguladora.
6	Cebe el sistema solo mediante gravedad para reducir la turbulencia del líquido y las burbujas.
7	Monte el medidor de fluidos Acumen IQ en un palo de gotero en posición

Paso	Procedimiento
	vertical con la pinza y soporte adecuados. Colóquelo en su posición en el soporte.
8	Conecte la línea de extensión al catéter venoso siguiendo las instrucciones del fabricante.
9	Purgue el sistema de acuerdo con las normativas del hospital. Precaución: Si se lava el sistema con una solución intravenosa incompatible, hágalo desde un puerto distal al medidor de fluidos. El lavado con una solución intravenosa incompatible a través del medidor de fluidos puede comprometer la exactitud de la medición del medidor de fluidos.
10	Conecte el cable Acumen AFM a un monitor avanzado HemoSphere compatible en el extremo según lo indicado por ① en la Figura 2 en la página 76. Nota: Consulte el manual del usuario del monitor avanzado HemoSphere, que está disponible en eifu.edwards.com, para obtener la información y los procedimientos de monitorización integrales sobre el uso de la función del software Acumen AFM.
11	Configure e inicie el monitor avanzado HemoSphere compatible.
12	Conecte el medidor de fluidos Acumen IQ al extremo del cable Acumen AFM según lo indicado por ② en la Figura 2 en la página 76.
13	Al desconectar el medidor de fluidos Acumen IQ del cable Acumen AFM, siempre tire desde el punto de conexión. No tire del cable ni utilice herramientas para desconectarlo.

11.0 Información sobre seguridad de IRM



Condicional con respecto a RM

ADVERTENCIA: El medidor de fluidos Acumen IQ no debe conectarse al cable Acumen AFM ni al monitor avanzado HemoSphere durante una exploración de IRM. Si no se sigue esta directriz, se pueden provocar lesiones graves al paciente.

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

11.1 Medidor de fluidos Acumen IQ

Las pruebas no clínicas han demostrado que el medidor de fluidos Acumen IQ es condicional con respecto a RM en caso de cumplir las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3,0 T o menos.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- El medidor de fluidos Acumen IQ no está diseñado para su uso dentro del túnel del sistema de RM y no debería entrar en contacto directo con el paciente.

- El producto puede estar en la sala del sistema de RM, pero no en funcionamiento ni conectado a un sistema de monitorización durante una exploración de IRM.
- Todas las partes del medidor de fluidos Acumen IQ deben estar a una distancia mínima de 4 cm de la región de obtención de imágenes.

El metal del medidor de fluidos Acumen IQ no es ferromagnético. Utilizando las normas ASTM F2052 y ASTM F2213, se observó una fuerza y un par magnéticos mínimos en un sistema de RM de 3 T.

El artefacto de imagen se analizó utilizando las secuencias de la norma ASTM F2119. Los artefactos eran perceptibles a distancias de hasta 4 cm del medidor de fluidos Acumen IQ.

Precaución: Siga las condiciones de exploración segura para cualquier accesorio que esté conectado al medidor de fluidos Acumen IQ. Si se desconoce el estado de seguridad de RM correspondiente a los dispositivos accesorios, asuma que son no seguros para RM y no permita que se introduzcan en el entorno de RM.

12.0 Mantenimiento

Compruebe de forma periódica que no haya burbujas de aire en la ruta de líquidos. Asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.

ADVERTENCIA: No permita el ingreso de burbujas de aire a la configuración, ya que las burbujas de aire pueden provocar émbolos gaseosos.

Observe de forma periódica la cámara de goteo para verificar que la velocidad de purgado continuo es la deseada.

Siga las normativas y los procedimientos del hospital para reemplazar y mantener las líneas i.v., de monitorización de presión y de fluidos.

ADVERTENCIA: No se debe utilizar el medidor de fluidos Acumen IQ durante más de 24 horas. El uso del medidor de fluidos Acumen IQ durante más de 24 horas puede perjudicar la exactitud de las mediciones del medidor de fluidos.

No esterilice el dispositivo con vapor, radiación u óxido de etileno. No lo sumerja en ningún líquido.

13.0 Presentación

El medidor de fluidos Acumen IQ se proporciona ya estéril y la ruta de líquidos es no pirogénica si el envase no está dañado ni abierto. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar.

14.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

15.0 Especificaciones

15.1 Condiciones de funcionamiento/ Entorno de uso

Intervalo de temperatura: 10 a 37 °C

Intervalo de humedad: 20-80 %, sin condensación

Altitud (presión atmosférica):
0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

Grado IP: IPX4

16.0 Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada para el medidor de fluidos Acumen IQ es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

17.0 Asistencia técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España: 902 51 3880

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.

18.0 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.

Tabla 1: Especificaciones de funcionamiento del medidor de fluidos Acumen IQ

Líquido	Velocidad de flujo (ml/min)		
	Flujo bajo (0-50)	Flujo medio (50-100)	Flujo alto (100-150)
PlasmaLyte	-1,5 ± 1,4 %	-0,6 ± 2,2 %	-1,4 ± 1,5 %
NaCl 0,9 %	1,6 ± 1,8 %	2,1 ± 1,6 %	1,3 ± 2,4 %
Lactatos de Ringer	-0,0 ± 3,1 %	1,0 ± 2,7 %	0,2 ± 2,8 %
Dextrano 40	-6,2 ± 1,8 %	-5,1 ± 5,1 %	-7,8 ± 2,5 %
HESPAN (hidroxietil almidón 6 %)	-2,7 ± 2,1 %	-3,2 ± 1,8 %	-3,4 ± 2,1 %
Albúmina 5 %	-0,9 ± 1,6 %	-1,8 ± 2,0 %	-2,1 ± 2,8 %

**Exactitud probada en condiciones de laboratorio*

Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico. Fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo eifu.edwards.com, per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio.

Esclusivamente monouso

1.0 Descrizione

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 in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ (vedere Figura 1) è un dispositivo sterile e monouso che misura il flusso di liquidi somministrato al paziente tramite la linea endovenosa alla quale è collegato. Quando è collegato a un monitor compatibile mediante il cavo Acumen AFM riutilizzabile (vedere Figura 2), il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ monitora automaticamente il liquido somministrato al paziente e fornisce i dati al software per AFM.

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ funziona solo se utilizzato insieme a un sensore Acumen IQ ed è parte del software per AFM. Il software per AFM è destinato all'uso con un misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ monouso per volta. Per ulteriori dettagli sul sensore, consultare le istruzioni per l'uso del sensore Acumen IQ; per ulteriori dettagli sul software per AFM, consultare il materiale relativo al monitor avanzato HemoSphere.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è un dispositivo sterile e monouso progettato per essere utilizzato insieme al cavo Acumen AFM e al software per AFM per informare l'utente sulla portata del flusso. Questo dispositivo è progettato per l'utilizzo in un ambiente ospedaliero da parte di personale qualificato o medici per un massimo di 24 ore.

3.0 Indicazioni

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è indicato per pazienti chirurgici maggiori di 18 anni per monitorare i liquidi somministrati al paziente, quando utilizzato insieme a una piattaforma di monitoraggio emodinamico compatibile.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni per l'uso del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ.

5.0 Avvertenze

- Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ, se utilizzato con il cavo Acumen AFM e il software Acumen

AFM, non deve essere utilizzato come trattamento esclusivo per il paziente. Prima di iniziare un eventuale trattamento, si raccomanda di eseguire una rivalutazione dell'emodinamica del paziente.

- Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è a compatibilità RM condizionata. In caso di pazienti da sottoporre a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM per conoscere le specifiche condizioni da rispettare per garantire la sicurezza del paziente.
- Non modificare, sottoporre a manutenzione o alterare in alcun modo il prodotto. Interventi di manutenzione, alterazioni o modifiche possono influire sulla sicurezza del paziente/dell'operatore e/o sulle prestazioni del prodotto.
- Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito **ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE** questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ricondizionamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.
- Se non si rimuove tutta l'aria della sacca della soluzione per irrigazione endovenosa, l'aria presente può essere spinta all'interno del sistema vascolare del paziente quando la soluzione si esaurisce.
- La presenza di bolle d'aria nella linea endovenosa può influire sull'accuratezza del misuratore di portata dei liquidi.
- Non consentire l'ingresso di bolle d'aria nel sistema, poiché queste possono generare emboli gassosi.
- Non utilizzare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per più di 24 ore. Se si utilizza il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per più di 24 ore, l'accuratezza della misurazione del misuratore di portata dei liquidi può risultare compromessa.
- Il dispositivo contiene la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso in peso: Cobalto; CAS N. 7440-48-4; CE N. 231-158-0. Le attuali evidenze scientifiche mostrano che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provocano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.
- L'accuratezza del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è influenzata dal tipo di fluido e dalla portata della somministrazione del fluido. L'utilizzo del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ può comportare la somministrazione di una quantità superiore a quella desiderata in base alle specifiche prestazionali indicate nella Tabella 1.

6.0 Precauzioni

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ non è compatibile con i prodotti ematici. Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è compatibile unicamente con le seguenti soluzioni per endovenosa:

- Iniezione di cloruro di sodio allo 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringer lattato (RL), noto anche come soluzione di lattato di sodio e soluzione di Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumina al 5%
- Amido idrossietilico hetastarch al 6%

L'utilizzo del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ con prodotti ematici o con qualsiasi altra soluzione o medicinale può compromettere l'accuratezza della misurazione del misuratore di portata dei liquidi.

7.0 Complicanze

Vi sono alcuni rischi legati alla gestione dei liquidi, che comprendono, in via esemplificativa ma non esaustiva, quanto segue:

- Edema polmonare
- Versamento pleurico
- Rottura vescicale
- Danno miocardico dopo chirurgia non cardiaca (MINS)
- Terapia di sostituzione renale
- Danno renale acuto
- Perdite anastomotiche (per interventi all'intestino)
- Necrosi di stomaco
- Infezione del sito chirurgico

Rischi aggiuntivi associati all'utilizzo del dispositivo con un monitor compatibile collegato:

- Ipervolemia
- Ipovolemia
- Sepsi/infezione
- Emboli gassosi
- Ustioni o scosse elettriche al paziente o al medico
- Danno ai tessuti

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.

8.0 Dispositivi compatibili

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è progettato per essere utilizzato insieme a un monitor avanzato HemoSphere Edwards, al cavo Acumen AFM e a sensori/sistemi per il prelievo ematico chiuso approvati da Edwards come parte della soluzione per la gestione assistita dei liquidi (Assisted Fluid Management, AFM).

Nota: fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo eifu.edwards.com, per le procedure complete di monitoraggio e per informazioni sull'uso del cavo Acumen AFM e delle funzioni del software Acumen AFM.

9.0 Attrezzature

Il misuratore di portata dei liquidi Edwards Acumen IQ può essere fornito come parte di un kit.

9.1 Componenti del kit

I kit possono comprendere i seguenti componenti o accessori:

- Tubi
- Rubinetti di arresto
- Tappi
- Sensore Acumen IQ
- Trasduttore di pressione monouso TruWave
- Sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP

Nota: per istruzioni sull'utilizzo di questi dispositivi consultare le istruzioni per l'uso del sensore Acumen IQ, del trasduttore di pressione monouso TruWave e del sistema per il prelievo ematico chiuso VAMP.

9.2 Componenti aggiuntivi necessari

- Set di tubi per endovenosa
- Catetere venoso
- Soluzione endovenosa

9.3 Soluzioni per endovenosa compatibili

- Iniezione di cloruro di sodio allo 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringer lattato (RL), noto anche come soluzione di lattato di sodio e soluzione di Hartmann
- PlasmaLyte

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

- Dextran 40
- Albumina al 5%
- Amido idrossietilico hetastarch al 6%

10.0 Procedura

Queste sono le istruzioni generali per preparare un sensore approvato da Edwards e/o un componente hardware compatibile Edwards da utilizzare con il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ. Le configurazioni dei kit e le procedure variano in base alle preferenze della struttura ospedaliera, pertanto è responsabilità della struttura stessa determinare le direttive e le prassi corrette da seguire.

Passaggio	Procedura
1	Estrarre il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ dalla confezione sterile.
2	Installare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ in linea nel set di tubi per endovenosa accertandosi che i collegamenti corrispondano a quelli indicati in Figura 3 a pagina 77. Assicurarsi che i collegamenti siano saldi ma non eccessivamente serrati. Precauzione: Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ non è compatibile con i prodotti ematici. Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è compatibile unicamente con le seguenti soluzioni per endovenosa: • Iniezione di cloruro di sodio allo 0,9% (NaCl 0,9%) • Ringer lattato (RL), noto anche come soluzione di lattato di sodio e soluzione di Hartmann • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumina al 5% • Amido idrossietilico hetastarch al 6% L'utilizzo del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ con prodotti ematici o con qualsiasi altra soluzione o medicinale può compromettere l'accuratezza della misurazione del misuratore di portata dei liquidi.
3	Rimuovere tutta l'aria dalla sacca della soluzione di irrigazione endovenosa. AVVERTENZA: Se non si rimuove tutta l'aria della sacca della soluzione per irrigazione endovenosa, l'aria presente può essere spinta all'interno del sistema vascolare del paziente quando la soluzione si esaurisce. AVVERTENZA: La presenza di bolle d'aria nella linea endovenosa può influire sull'accuratezza del misuratore di portata dei liquidi.
4	Chiudere il clamp roller sul set di tubi per endovenosa e collegare quest'ultimo 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 il priming del sistema.
5	Riempire la camera di gocciolamento per metà con la soluzione di irrigazione premendo sulla camera stessa. Aprire il clamp roller.
6	Eseguire l'adescamento del sistema sfruttando unicamente la gravità per ridurre la turbolenza del liquido e la formazione di bolle.

Passaggio	Procedura
7	Fissare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ su un'asta per flebocli in posizione verticale utilizzando l'apposito supporto e l'apposito clamp. Far scorrere il sensore nel supporto fino alla posizione corretta.
8	Collegare il tubo di prolunga al catetere venoso seguendo le istruzioni del produttore.
9	Irrigare il sistema in base alla prassi ospedaliera. Precauzione: se il sistema viene irrigato con una soluzione per endovenosa non compatibile, irrigare da una porta in posizione distale rispetto al misuratore di portata dei liquidi. L'irrigazione con una soluzione per endovenosa non compatibile mediante il misuratore di portata dei liquidi può compromettere l'accuratezza della misurazione di quest'ultimo.
10	Collegare il cavo Acumen AFM (estremità contrassegnata da ① nella Figura 2 a pagina 76) a un monitor avanzato HemoSphere compatibile. Nota: fare riferimento al manuale dell'operatore del monitor avanzato HemoSphere, disponibile all'indirizzo eifu.edwards.com, per una descrizione completa delle procedure di monitoraggio e per informazioni sull'utilizzo del software Acumen AFM.
11	Configurare e inizializzare il monitor avanzato HemoSphere compatibile.
12	Collegare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ all'estremità del cavo Acumen AFM contrassegnata da ② nella Figura 2 a pagina 76.
13	Quando si scollega il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ dal cavo Acumen AFM, tirare sempre afferrando il connettore. Non tirare il cavo né utilizzare strumenti per scollegarlo.

11.0 Informazioni di sicurezza sull'imaging a RM



Compatibilità RM condizionata

AVVERTENZA: il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ non deve essere collegato al cavo Acumen AFM e al monitor avanzato HemoSphere durante un esame di RM. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare lesioni gravi al paziente.

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, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

11.1 Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Test non clinici hanno dimostrato che il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è a compatibilità RM condizionata in base alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico non superiore a 3,0 T.

- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ non è destinato all'uso all'interno del tunnel del sistema RM e non dovrebbe entrare in contatto diretto con il paziente.
- Il presente dispositivo può trovarsi nella stessa sala del sistema a RM, purché non in funzione né collegato a un sistema di monitoraggio durante lo svolgimento di un esame di RM.
- Tutti i componenti del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ devono trovarsi a una distanza di almeno 4 cm dalla regione dell'imaging.

Il metallo all'interno del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ non è ferromagnetico. Utilizzando ASTM F2052 e ASTM F2213, sono state rilevate una forza magnetica e coppia minima in un sistema RM da 3 T.

L'artefatto dell'immagine è stato testato utilizzando sequenze in ASTM F2119. L'artefatto era visibile a distanze fino a 4 cm dal misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ.

Precauzione: attenersi alle condizioni per la scansione in sicurezza per ogni dispositivo accessorio collegato al misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ. In assenza di informazioni sulla compatibilità RM dei dispositivi accessori, tali dispositivi devono essere considerati non compatibili con RM e lasciati fuori dall'ambiente RM.

12.0 Manutenzione

Controllare periodicamente il percorso del liquido per escludere la presenza di bolle d'aria. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.

AVVERTENZA: Non consentire l'ingresso di bolle d'aria nel sistema, poiché queste possono generare emboli gassosi.

Osservare periodicamente la camera di gocciolamento per verificare che la portata per l'irrigazione continua sia quella desiderata.

Rispettare i protocolli e le procedure della struttura ospedaliera per la sostituzione e la manutenzione delle linee per i liquidi/il monitoraggio della pressione/la soluzione endovenosa.

AVVERTENZA: Non utilizzare il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per più di 24 ore. Se si utilizza il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ per più di 24 ore, l'accuratezza della misurazione del misuratore di portata dei liquidi può risultare compromessa.

Non sterilizzare il dispositivo con vapore, radiazioni o ossido di etilene. Non immergere in liquidi.

13.0 Modalità di fornitura

Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ viene fornito sterile e il percorso del liquido è apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Ispezionare visivamente la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

14.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

15.0 Specifiche

15.1 Condizioni operative/Ambiente di utilizzo

Intervallo di temperatura: da 10 a 37 °C

Intervallo di umidità: 20-80% senza condensa

Altitudine (pressione atmosferica): da
0 m/0 ft (1013 hPa) a 3048 m/10.000 ft
(697 hPa)

Grado di protezione IP: IPX4

16.0 Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata per il
misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ è
24 mesi dalla data di produzione.

17.0 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

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.

18.0 Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il
dispositivo come rifiuto a rischio biologico.
Smaltire in conformità al protocollo della
struttura 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.**

Il prodotto con il simbolo:



è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Tabella 1: Specifiche prestazionali del misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ

Fluido	Portata (mL/min)		
	Flusso basso (0-50)	Flusso medio (50-100)	Flusso elevato (100-150)
PlasmaLyte	-1,5 ± 1,4%	-0,6 ± 2,2%	-1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Ringer lattato	-0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Dextran 40	-6,2 ± 1,8%	-5,1 ± 5,1%	-7,8 ± 2,5%
HESPAN (Amido idrossietilico hetastarch al 6%)	-2,7 ± 2,1%	-3,2 ± 1,8%	-3,4 ± 2,1%
Albumina al 5%	-0,9 ± 1,6%	-1,8 ± 2,0%	-2,1 ± 2,8%

* Test di accuratezza eseguito in condizioni di laboratorio

Acumen IQ -vloeistofmeter

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische instrument staan vermeld, zorgvuldig door. Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere monitor (deze vindt u op eifu.edwards.com) voor uitgebreide bewakingsprocedures.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

1.0 Beschrijving

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 Acumen IQ -vloeistofmeter (raadpleeg Afbeelding 1) is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat het volume bijhoudt van de vloeistof die aan een patiënt wordt toegediend door de intraveneuze slang waar het hulpmiddel op is aangesloten. Wanneer aangesloten op een compatibele monitor met de herbruikbare Acumen AFM -kabel (raadpleeg afbeelding 2), kan de Acumen IQ -vloeistofmeter de gegevens over het vloeistofvolume, dat aan de patiënt wordt toegediend, doorgeven aan de ondersteund vloeistofmanagement (AFM)-software.

De Acumen IQ -vloeistofmeter werkt alleen in combinatie met een Acumen IQ -sensor en is onderdeel van de AFM -softwareoplossing. Het AFM -softwarekenmerk is bedoeld voor gebruik met een enkele Acumen IQ -vloeistofmeter tegelijk. Raadpleeg de Acumen IQ -sensor gebruiksaanwijzing (IFU) voor meer informatie over de sensor; raadpleeg de geavanceerde HemoSphere -monitor voor informatie over de AFM -software.

2.0 Beoogd gebruik/doel

De Acumen IQ -vloeistofmeter is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik in combinatie met de Acumen AFM -kabel en AFM -software om de gebruiker op de hoogte te brengen van de stroomsnelheid. Het apparaat is bedoeld om te worden gebruikt door bevoegd personeel of door kliniekmedewerkers in een klinische omgeving voor een periode van 24 uur.

3.0 Indicaties

De Acumen IQ -vloeistofmeter is bedoeld voor chirurgie-patiënten van 18 jaar of ouder voor het controleren van de vloeistof die aan de patiënt wordt toegediend, wanneer de meter wordt gebruikt in combinatie met een hemodynamisch bewakingsplatform.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties bij gebruik van de Acumen IQ -vloeistofmeter.

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave, en VAMP zijn alle handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaren.

5.0 Waarschuwingen

- De Acumen IQ -vloeistofmeter, Acumen AFM -kabel en Acumen AFM -software dienen niet op zichzelf te worden gebruikt om de patiënt te behandelen. Aanbevolen wordt de hemodynamiek van de patiënt te beoordelen voordat met een behandeling wordt gestart.
- De Acumen IQ -vloeistofmeter is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Bij patiënten die een MRI-onderzoek ondergaan, raadpleegt u het hoofdstuk MRI-veiligheidsinformatie voor specifieke voorwaarden om de veiligheid van de patiënt te garanderen.
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd, gerepareerd of aangepast. Reparaties, aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en/of een negatief effect hebben op de werking van het product.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bestemd en wordt uitsluitend gedistribueerd voor EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.
- Als niet alle lucht uit de zak van de intraveneuze spoeloplossing wordt verwijderd, kan de lucht in het vaatsysteem van de patiënt terechtkomen als de oplossing opgebruikt is.
- Als er zich luchtballen bevinden in de IV-lijn, kan dat invloed hebben op de nauwkeurigheid van de vloeistofmeter.
- Zorg dat er geen luchtballen in de opstelling komen, omdat luchtballen kunnen leiden tot luchtembolieën.
- De Acumen IQ -vloeistofmeter dient niet langer dan 24 uur te worden gebruikt. Het gebruik van de Acumen IQ -vloeistofmeter gedurende langer dan 24 uur kan de nauwkeurigheid van de meting van de vloeistofmeter schaden.
- Deze hulpmiddelen kunnen de volgende stof(fen) bevatten, die in een concentratie van meer dan 0,1 gewichts % zijn bepaald als CMR 1B: kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Huidig wetenschappelijk onderzoek ondersteunt het feit dat medische hulpmiddelen die worden geproduceerd van kobaltlegering of roestvrij staal met kobalt geen verhoogd risico vormen op kanker of nadelige reproductieve effecten.
- De Acumen IQ -vloeistofmeter wordt beïnvloed door het type vloeistof en de snelheid waarmee deze vloeistof wordt afgeleverd. Het gebruik van de Acumen IQ -vloeistofmeter kan leiden tot aflevering van meer dan de gewenste hoeveelheid van het product, zoals gespecificeerd in Tabel 1.

6.0 Voorzorgsmaatregelen

De Acumen IQ -vloeistofmeter is niet compatibel met bloedproducten. De Acumen IQ -vloeistofmeter is alleen compatibel met de volgende infuusoplossingen:

- Natriumchloride-injectie 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringerlactaat-oplossing (RL), ook bekend als natriumlactaatoplossing en Hartman-oplossing
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumine 5 %
- Hydroxyethylzetmeel 6 %

Het gebruik van de Acumen IQ -vloeistofmeter met bloedproducten of andere oplossingen of medicijnen kan de nauwkeurigheid van de meting van de vloeistofmeter schaden.

7.0 Complicaties

Er zijn bepaalde risico's verbonden aan vloeistofbeheer, waaronder, maar niet beperkt tot, het volgende:

- longoedeem;
- pleurale effusie;
- blaasruptuur;
- myocardletsel na niet-cardiologische chirurgie (MINS);
- vervangings therapie van de nier;
- acuut nierletsel;
- anastomisch lekken (bij darmchirurgie);
- stomaneecrose;
- infectie van de chirurgische locatie;

Overige risico's die zijn geassocieerd met het gebruik van het apparaat als dit wordt gebruikt in combinatie met een aangesloten compatibele monitor:

- hypervolemie;
- hypovolemie;
- sepsis/infectie;
- luchtembolieën;
- elektrische schokken of klinische brandwonden bij patiënten of kliniekmedewerkers;
- weefsel schade.

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.

8.0 Compatibele hulpmiddelen

De Acumen IQ -vloeistofmeter is bedoeld voor gebruik in combinatie met een compatibele Edwards geavanceerde HemoSphere -monitor, de Acumen AFM -kabel en door Edwards goedgekeurde sensors/gesloten bloedmonsternamesysteem als onderdeel van de ondersteund vloeistofmanagement (AFM) oplossing.

Opmerking: Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere -monitor (deze vindt u op eifu.edwards.com) voor uitgebreide bewakingsprocedures en informatie over het gebruik van de Acumen AFM -kabel en de Acumen AFM -software.

9.0 Apparatuur

De Edwards Acumen IQ -vloeistofmeter kan worden geleverd als onderdeel van een set.

9.1 Onderdelen van de set

De sets kunnen bestaan uit de volgende onderdelen of accessoires:

- Slangen
- Kraantjes
- Doppen
- Acumen IQ -sensor
- TruWave wegwerpbare druktransducer
- VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Acumen IQ -sensor, TruWave wegwerpbare druktransducer en het VAMP gesloten bloedmonsternamesysteem voor instructies over hoe deze hulpmiddelen gebruikt moeten worden.

9.2 Vereiste aanvullende onderdelen

- Intraveneuze (IV) infuussset
- Veneuze katheter
- IV-oplossing

9.3 Compatibele IV-oplossingen

- Natriumchloride-injectie 0,9 % (NaCl 0,9 %)

- Ringerlactaat-oplossing (RL), ook bekend als natriumlactaatoplossing en Hartman-oplossing
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumine 5 %
- Hydroxyethylzetmeel 6 %

10.0 Procedure

Hier volgen algemene instructies voor het opstellen van een door Edwards goedgekeurde sensor en/of met Edwards compatibele hardware in combinatie met de Acumen IQ -vloeistofmeter. 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 vast te leggen.

Stap	Procedure
1	Verwijder de Acumen IQ -vloeistofmeter uit de steriele verpakking.
2	Plaats de Acumen IQ -vloeistofmeter in een lijn met de infuuszak en sluit deze aan zoals weergegeven in Afbeelding 3 op pagina 77. Zorg ervoor dat de verbindingen stevig, maar niet te strak zijn vastgemaakt. Voorzorgsmaatregel: De Acumen IQ -vloeistofmeter is niet compatibel met bloedproducten. De Acumen IQ -vloeistofmeter is alleen compatibel met de volgende infuusoplossingen: • Natriumchloride-injectie 0,9 % (NaCl 0,9 %) • Ringerlactaat-oplossing (RL), ook bekend als natriumlactaatoplossing en Hartman-oplossing • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumine 5 % • Hydroxyethylzetmeel 6 % Het gebruik van de Acumen IQ -vloeistofmeter met bloedproducten of andere oplossingen of medicijnen kan de nauwkeurigheid van de meting van de vloeistofmeter schaden.
3	Verwijder alle lucht uit de infuuszak met spoeloplossing. WAARSCHUWING: Als niet alle lucht uit de zak van de intraveneuze spoeloplossing wordt verwijderd, kan de lucht in het vaatsysteem van de patiënt terechtkomen als de oplossing opgebruikt is. WAARSCHUWING: Als er zich luchtballen bevinden in de IV-lijn, kan dat invloed hebben op de nauwkeurigheid van de vloeistofmeter.
4	Sluit de rolklem op de infuuszak en sluit de infuuszak aan op de infuuszak met spoeloplossing. Hang de zak ca. 60 cm (2 ft) boven de patiënt. Deze hoogte levert ca. 45 mmHg druk om de vulinstellingen voor te bereiden.
5	Vul de druppelkamer tot halverwege met spoeloplossing door in de druppelkamer te knijpen. Open de rolklem.
6	Bereid het systeem alleen voor met behulp van zwaartekracht om vloeistofturbulentie te verminderen en luchtbelvorming af te zwakken.
7	Monteer de Acumen IQ -vloeistofmeter verticaal op een

Stap	Procedure
	infuusstandaard met de juiste klem en houder. Schuif hem in de houder op zijn plaats.
8	Sluit de verlengingsslang op de veneuze katheter aan volgens de instructies van de fabrikant.
9	Spoel het systeem volgens het ziekenhuisbeleid door. Voorzorgsmaatregel: Bij het spoelen van een systeem met een vloeistof die non-compatibel met de IV-oplossing is, spoel dan via een distale poort naar de vloeistofmeter. Spoelen met een non-compatibele IV-vloeistof door de vloeistofmeter kan een negatief effect op de nauwkeurigheid van de metingen van de vloeistofmeter hebben.
10	Sluit de USB-aansluiting van de Acumen AFM -kabel aan op de achterkant van een compatibele geavanceerde HemoSphere -monitor aan het uiteinde dat in Afbeelding 2 op pagina 76 wordt aangegeven met ①. Opmerking: Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de geavanceerde HemoSphere monitor (deze vindt u op eifu.edwards.com) voor uitgebreide bewakingsprocedures en informatie over het gebruik van de Acumen AFM -software.
11	Stel de compatibele geavanceerde HemoSphere -monitor in en start deze.
12	Sluit de Acumen IQ -vloeistofmeter aan op het uiteinde van de Acumen AFM -kabel dat in Afbeelding 2 op pagina 76 wordt aangegeven met ②.
13	Trek altijd aan het aansluitpunt wanneer u de Acumen IQ -vloeistofmeter ontkoppelt van de Acumen AFM -kabel. Trek bij het ontkoppelen niet aan de kabel en gebruik geen gereedschap.

11.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

WAARSCHUWING: De Acumen IQ -vloeistofmeter moet nooit worden aangesloten op een Acumen AFM -kabel en geavanceerde HemoSphere -monitor tijdens een MRI-onderzoek. Het niet opvolgen van deze richtlijn kan leiden tot ernstige verwonding van de patiënt.

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

11.1 Acumen IQ -vloeistofmeter

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Acumen IQ -vloeistofmeter onder de volgende voorwaarden MRI-veilig is:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T of minder.

- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 G/cm (T/m).
- De Acumen IQ -vloeistofmeter is niet bedoeld voor gebruik binnen de buis van het MR-systeem en mag niet in contact komen met de patiënt.
- Dit hulpmiddel en de bijbehorende kabel mogen in de ruimte bij het MRI-systeem zijn, maar mogen tijdens een MRI-onderzoek niet in werking zijn of zijn aangesloten op een drukkewakingsysteem.
- Alle onderdelen van de Acumen IQ -vloeistofmeter moeten tenminste 4 cm van de beeldvormende omgeving verwijderd zijn.

Metaal in de Acumen IQ -vloeistofmeter is niet ferro-magnetisch. Bij gebruik van de ASTM F2052 en de ASTM F2213 was er een minimale magnetische kracht en minimaal moment in een 3T MR-systeem.

Het beeld-artifact is getest in sequenties in ASTM F2119. Het artifact was waarneembaar vanaf afstanden tot aan 4 cm van de Acumen IQ -vloeistofmeter.

Voorzorgsmaatregel: Volg de voorwaarden voor veilig scannen van alle bijbehorende apparaten die zijn aangesloten op de Acumen IQ -vloeistofmeter. Als de MRI-veiligheidsstatus voor de bijbehorende apparaten niet bekend is, dient u ervan uit te gaan dat ze MRI-onveilig zijn. Deze apparaten mogen niet in een MRI-omgeving worden toegelaten.

12.0 Onderhoud

Controleer periodiek het vloeistoftraject op luchtballen. Zorg dat de verbindingen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.

WAARSCHUWING: Zorg dat er geen luchtballen in de opstelling komen, omdat luchtballen kunnen leiden tot luchtembolieën.

Controleer de druppelkamer regelmatig om er zeker van te zijn dat de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld.

Volg de beleidsregels en procedures van het ziekenhuis voor het vervangen en onderhouden van IV-/drukkewakings-/vloeistofslangen.

WAARSCHUWING: De Acumen IQ -vloeistofmeter dient niet langer dan 24 uur te worden gebruikt. Het gebruik van de Acumen IQ -vloeistofmeter gedurende langer dan 24 uur kan de nauwkeurigheid van de meting van de vloeistofmeter schaden.

Het hulpmiddel niet steriliseren met behulp van stoom, straling of ETO. Niet onderdompelen.

13.0 Leveringswijze

De Acumen IQ -vloeistofmeter wordt steriel geleverd en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking onbeschadigd of ongeopend is. Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

14.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

15.0 Specificaties

15.1 Werkingsvoorwaarden/gebruiksomgeving

Temperatuurlimieten: 10 tot 37 °C

Vochtigheidslimieten: 20-80 % niet-condenserend

Hoogte (atmosferische druk):
0 m/0 ft (1013 hPa) tot 3048 m/10.000 ft (697 hPa)
IP-certificering: IPX4

16.0 Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheid voor de Acumen IQ-vloeistofmeter is 24 maanden vanaf de fabricagedatum.

17.0 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

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.

18.0 Afvoeren

Behandel het hulpmiddel 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 van symbolen aan het einde van dit document.

Een product met het symbool:



is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Tabel 1: Specificaties voor goede werking van de Acumen IQ-vloeistofmeter

Vloeistof	Stroomsnelheid (ml/min)		
	Lage stroomsnelheid (0-50)	Matige stroomsnelheid (50-100)	Hoge stroomsnelheid (100-150)
Plasmalyte	1,5 ± 1,4 %	-0,6 ± 2,2 %	-1,4 ± 1,5 %
NaCl 0,9 %	1,6 ± 1,8 %	2,1 ± 1,6 %	1,3 ± 2,4 %
Ringerlactaat	-0,0 ± 3,1 %	1,0 ± 2,7 %	0,2 ± 2,8 %
Dextran 40	-6,2 ± 1,8 %	-5,1 ± 5,1 %	-7,8 ± 2,5 %
HESPAN (Hetastarch 6 %)	-2,7 ± 2,1 %	-3,2 ± 1,8 %	-3,4 ± 2,1 %
Albumine 5 %	-0,9 ± 1,6 %	-1,8 ± 2,0 %	-2,1 ± 2,8 %

*Nauwkeurigheid getest onder laboratoriumomstandigheden

Acumen IQ væskemåler

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og restriktioner, som forbindes med dette medicinske udstyr. Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som findes på eifu.edwards.com, for omfattende monitoreringsprocedurer.

Kun til engangsbrug

1.0 Beskrivelse

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 tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Acumen IQ -væskemåleren (referencefigur 1) er en steril enhed til engangsbrug, der måler strømmen af væske, der leveres til en patient gennem den intravenøse slange, som den er forbundet til. Når Acumen IQ -væskemåleren er tilsluttet en kompatibel monitor via det genanvendelige Acumen AFM -kabel (referencefigur 2), sporer den automatisk den væske, der administreres til patienten, og leverer disse data til Assisted Fluid Management (AFM) -softwarefunktionen.

Acumen IQ -væskemåleren fungerer kun, når den bruges sammen med en Acumen IQ sensor og er en del af AFM -softwarefunktionen. AFM -softwarefunktionen er beregnet til at fungere med en enkelt Acumen IQ -væskemåler ad gangen. Se Acumen IQ sensorens brugsanvisning (IFU) for flere detaljer om sensoren; se HemoSphere advanced monitor for detaljer om AFM -softwarefunktionen.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Acumen IQ -væskemåleren er en steril enhed til engangsbrug, der er beregnet til at blive brugt med Acumen AFM -kablet og AFM -softwarefunktionen for at informere brugeren om flowhastigheden. Enheden er beregnet til at blive brugt af kvalificeret personale eller klinikere i et klinisk miljø i op til 24 timer.

3.0 Indikationer

Acumen IQ -væskemåleren er indiceret til kirurgiske patienter over 18 år for at spore den væske, der administreres til patienten, når den bruges med en kompatibel hæmodynamisk overvågningsplatform.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer ved brugen af Acumen IQ -væskemåleren.

5.0 Advarsler

- Acumen IQ -væskemåleren bør, når den bruges sammen med Acumen AFM -kabel og Acumen AFM -softwarefunktion, ikke udelukkende bruges til at behandle patienten. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave, og VAMP er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

- Acumen IQ væskemåleren er MR-betinget. Hvis en patient skal have udført en MRI-undersøgelse, henvises der til afsnittet med MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke forholdsregler, som sikrer patientens sikkerhed.
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne.
- Denne anordning 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 bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.
- Hvis al luften ikke fjernes fra posen med intravenøs skylleopløsning, kan der tvinges luft ind i patientens vaskulære system, når der ikke er mere væske i posen.
- Hvis der er luftbobler i den intravenøse slange, kan det have indvirkning på væskemålerens nøjagtighed.
- Lad ikke luftbobler komme ind i opsætningen, da luftbobler kan forårsage luftemboli.
- Acumen IQ væskemåleren bør ikke bruges længere end 24 timer. Hvis Acumen IQ væskemåleren bruges i over 24 timer kan det føre til, at væskemåleren udfører unøjagtige målinger.
- Denne anordning indeholder følgende stof(fer) defineret som CMR 1B i en koncentration over 0,1 % vægtprocent: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Aktuell videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for cancer eller skadelige virkninger for reproduktionen.
- Acumen IQ -væskemålerens nøjagtighed påvirkes af væsketypen og væsketilførselshastigheden. Brugen af Acumen IQ -væskemåleren kan resultere i levering af mere end den tilsigtede mængde i henhold til ydeevnespecifikationen i Tabel 1.

6.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Acumen IQ -væskemåleren er ikke kompatibel med blodprodukter. Acumen IQ -væskemåleren er kun kompatibel med de følgende i.v.-opløsninger:

- Natriumkloridinjektion 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringers laktatopløsning (RL), også kaldet natriumlaktatopløsning eller Hartmanns opløsning
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5 %
- Hetastivelse 6 %

Brug af Acumen IQ -væskemåleren med væskeprodukter eller andre opløsninger eller lægemidler kan forringe præcisionen af væskemålerens målinger.

7.0 Komplikationer

Der er visse risici forbundet med væskehåndtering, som omfatter, men ikke er begrænset til følgende:

- Lungeødem
- Pleuraekssudat
- Blæreruptur
- Myokardskade efter ikke-hjertekirurgi (MINS)
- Nyresubstitutionsterapi
- Akut nyreskade
- Anastomisk lækage (ved tarmkirurgi)

- Stomanekrose
- Infektion af operationsstedet

Yderligere risici forbundet med brugen af enheden, når den bruges med en tilsluttet kompatibel skærm:

- Hypervolæmi
- Hypovolæmi
- Sepsis/infektion
- Luftemboli
- Forbrændinger eller elektrisk stød af Patient eller kliniker
- Vævsskade

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.

8.0 Kompatible anordninger

Acumen IQ -væskemåleren er beregnet til at blive brugt sammen med en kompatibel Edwards HemoSphere avanceret monitor, Acumen AFM -kablet og Edwards godkendte sensorer/lukket blodprøvetagningssystem som en del af AFM -løsningen (Assisted Fluid Management).

Bemærk: Se brugervejledningen til HemoSphere advanced monitor, tilgængelig på eifu.edwards.com, for omfattende overvågningsprocedurer og oplysninger om brug af Acumen AFM -kablet og Acumen AFM -softwarefunktionen.

9.0 Udstyr

Edwards Acumen IQ væskemåleren kan levers som en del af et sæt.

9.1 Sættets komponenter

Sættene kan bestå af følgende komponenter eller tilbehør:

- Slanger
- Stophaner
- Hætter
- Acumen IQ sensor
- TruWave tryktransducer til engangsbrug
- VAMP lukket blodprøvetagningssystem

Bemærk: Se brugsanvisningerne til Acumen IQ sensor, TruWave tryktransducer til engangsbrug og VAMP lukket blodprøvetagningssystem for at få instruktioner i brugen af disse anordninger.

9.2 Yderligere nødvendige komponenter

- Intravenøst (i.v.) sæt
- Venekateter
- i.v.-opløsning

9.3 Kompatible i.v.-opløsninger

- Natriumkloridinjektion 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringers laktatopløsning (RL), også kaldet natriumlaktatopløsning eller Hartmanns opløsning
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5 %
- Hetastivelse 6 %

10.0 Procedure

Disse er generelle instruktioner til at opsætte en sensor, som er godkendt af Edwards, og/eller hardware, som er kompatibelt med Edwards med Acumen IQ -væskemåleren. Da sætkonfigurationer og -procedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets ansvar at fastsætte nøjagtige politikker og procedurer.

Trin	Procedure
1	Tag Acumen IQ -væskemåleren ud af den sterile emballage.
2	Placer Acumen IQ -væskemåleren på linje med det intravenøse sæt, og sørg for, at forbindelserne er opsat som det fremgår af Figur 3 på side 77. Sørg for, at alle forbindelser er fastgjort, men ikke strammet for meget. Sikkerhedsforanstaltning: Acumen IQ -væskemåleren er ikke kompatibel med blodprodukter. Acumen IQ -væskemåleren er kun kompatibel med de følgende i.v.-opløsninger: - Natriumkloridinjektion 0,9 % (NaCl 0,9 %) - Ringers laktatopløsning (RL), også kaldet natriumlaktatopløsning eller Hartmanns opløsning - PlasmaLyte - Dextran 40 - Albumin 5 % - Hetastivelse 6 % Brug af Acumen IQ -væskemåleren med blodprodukter eller andre opløsninger eller lægemidler kan forringe præcisionen af væskemålerens målinger.
3	Fjern al luft fra den intravenøse skylleopløsningspose. ADVARSEL: Hvis al luften ikke fjernes fra posen med intravenøs skylleopløsning, kan der tvinges luft ind i patientens vaskulære system, når der ikke er mere væske i posen. ADVARSEL: Hvis der er luftbobler i den intravenøse slange, kan det have indvirkning på væskemålerens nøjagtighed.
4	Luk rulleklemmen på det intravenøse sæt, og forbind det intravenøse sæt med den intravenøse skyllepose. Hæng posen ca. 60 cm (2 fod) over patienten. Denne højde yder et tryk på ca. 45 mmHg til spædning af opsætningen.
5	Fyld drypkammeret halvt op med skylleopløsning ved at klemme om drypkammeret. Åbn rulleklemmen.
6	Systemet må kun spædes ved hjælp af tyngdekraft for at reducere væsketurbulens og minimere dannelse af bobler.
7	Monter Acumen IQ -væskemåleren på en i.v.-stang i lodret stilling med passende klemme og holder. Skyd den på plads i holderen.
8	Forbind forlængerslangen med venekateteret i henhold til producentens instruktioner.
9	Skyl systemet i henhold til hospitalets politik. Sikkerhedsforanstaltning: Hvis systemet skylles med en inkompatibel i.v.-opløsning, skal du skylle fra en port, der er distal i forhold til væskemåleren. Skylning med en inkompatibel i.v.-opløsning gennem væskemåleren kan kompromittere nøjagtigheden af væskemålerens måling.
10	Tilslut Acumen AFM -kablet til en kompatibel HemoSphere advanced

Trin	Procedure
	monitor i den ende, der er angivet med ① i Figur 2 på side 76. Bemærk: Se brugervejledningen til HemoSphere avanceret monitor, som findes på eifu.edwards.com, for omfattende monitoreringsprocedurer og oplysninger om brugen af Acumen AFM softwarefunktionen.
11	Opsæt og start den compatible HemoSphere avanceret monitor.
12	Slut Acumen IQ -væskemåleren til den ende af Acumen AFM -kablet, som angives af ② i Figur 2 på side 76.
13	Når Acumen IQ -væskemåleren kobles fra Acumen AFM -kablet, skal man altid trække fra tilkoblingsstedet. Træk ikke i kablet, og brug ikke værktøj til at frakoble enheden.

11.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

ADVARSEL: Acumen IQ -væskemåleren må ikke tilsluttes Acumen AFM -kablet og HemoSphere advanced monitor under en MRI-undersøgelse. Manglende overholdelse af denne retningslinje kan resultere i en alvorlig patientskade.

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, Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande for sikkerhed i MR-miljøet.

11.1 Acumen IQ -væskemåler

Ikke-kliniske tests påviste, at Acumen IQ -væskemåleren er MR-betinget under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller mindre.
- Maksimum rumligt magnetgradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Acumen IQ -væskemåleren er ikke beregnet til brug inde i tunnelen af MR-systemet og bør ikke være i direkte kontakt med patienten.
- Enheden kan være i MR-systemets rum, men den må ikke være i drift eller tilsluttet et overvågningssystem under en MRI-undersøgelse.
- Alle dele af Acumen IQ -væskemåleren skal være mindst 4 cm fra scanningsområdet.

Metal i Acumen IQ -væskemåleren er ikke-ferromagnetisk. Ved brug af ASTM F2052 og ASTM F2213 var der minimal magnetisk kraft og drejningsmoment i et 3 T MR-system.

Billedartefakt blev testet under anvendelse af sekvenser i ASTM F2119. Artefakter kunne ses i afstande på op til 4 cm fra Acumen IQ -væskemåleren.

Sikkerhedsforanstaltning: Følg betingelserne for sikker scanning for alle tilbehørsenheder, der er tilsluttet Acumen IQ -væskemåleren. Hvis MR-sikkerhedsstatussen for tilbehørsanordningerne ikke er kendt, skal du antage, at de er MR-usikre og ikke tillade dem at komme ind i MR-miljøet.

12.0 Vedligeholdelse

Kontrollér regelmæssigt væskebanen for luftbobler. Kontrollér, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.

ADVARSEL: Lad ikke luftbobler komme ind i opsætningen, da luftbobler kan forårsage luftemboli.

Observer regelmæssigt drypkammeret for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket.

Følg hospitalets politikker og procedurer om udskiftning og vedligeholdelse af slanger til i.v./trykmonitorering/væsker.

ADVARSEL: Acumen IQ væskemåleren bør ikke bruges længere end 24 timer. Hvis Acumen IQ væskemåleren bruges i over 24 timer kan det føret til, at væskemåleren udfører unøjagtige målinger.

Anordningen må ikke steriliseres med damp, stråling eller EtO. Må ikke nedsænkes i væske.

13.0 Levering

Acumen IQ -væskemåleren leveres steril, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis pakken er ubeskadiget eller uåbnet. Efterse visuelt for brud på emballagens integritet før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres.

14.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

15.0 Specifikationer

15.1 Anvendelsesforhold/anvendelsesmiljø

Temperaturområde: 10 til 37 °C

Luftfugtighedsområde: 20-80 % ikke-kondenserende

Højde (atmosfærisk tryk):
0 m/0' (1013 hPa) til 3048 m/10.000' (697 hPa)

IP-klassificering: IPX4

16.0 Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed for Acumen IQ -væskemåleren er 24 måneder fra fremstillingsdatoen.

17.0 Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer:

70 22 34 38.

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.

18.0 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.

Tabel 1: Acumen IQ -væskemåler Ydeevnespecifikation

Væske	Flowhastighed (ml/min.)		
	Lavt flow (0-50)	Medium flow (50-100)	Højt flow (100-150)
Plasmalyte	-1,5 ± 1,4 %	-0,6 ± 2,2 %	-1,4 ± 1,5 %
NaCl 0,9 %	1,6 ± 1,8 %	2,1 ± 1,6 %	1,3 ± 2,4 %
Ringers laktat	-0,0 ± 3,1 %	1,0 ± 2,7 %	0,2 ± 2,8 %
Dextran 40	-6,2 ± 1,8 %	-5,1 ± 5,1 %	-7,8 ± 2,5 %
HESPAN (Hetastarch 6 %)	-2,7 ± 2,1 %	-3,2 ± 1,8 %	-3,4 ± 2,1 %
Albumin 5 %	-0,9 ± 1,6 %	-1,8 ± 2,0 %	-2,1 ± 2,8 %

**Nøjagtighed testet under laboratorieforhold*

Acumen IQ vätskemätare

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning. Mer utförlig information om övervakningsprocedurer finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på eifu.edwards.com.

Endast för engångsbruk

1.0 Beskrivning

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.

Acumen IQ vätskemätare (se Figur 1) är en steril produkt för engångsbruk som mäter det vätskeflöde som tillförs en patient via den intravenösa slang som vätskemätaren är ansluten till. När den är ansluten till en kompatibel monitor via den återanvändbara kabeln Acumen AFM (se Figur 2), mäter Acumen IQ vätskemätare automatiskt hur mycket vätska som tillförs till patienten och tillhandahåller dessa data till programvarufunktionen Assisted Fluid Management (AFM).

Acumen IQ vätskemätare fungerar endast vid användning tillsammans med en Acumen IQ sensor och är en del av programvarufunktionen AFM. Programvarufunktionen AFM är avsedd att fungera med en Acumen IQ vätskemätare åt gången. Se bruksanvisningen för Acumen IQ sensor för mer information om sensorn; se HemoSphere avancerad monitor för information om programvarufunktionen AFM.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Acumen IQ vätskemätare är en steril produkt för engångsbruk som är avsedd att användas tillsammans med kabeln Acumen AFM och programvarufunktionen AFM för att ge användaren information om flödet. Produkten är avsedd att användas av kvalificerad personal eller läkare i klinisk miljö under upp till 24 timmar.

3.0 Indikationer

Acumen IQ vätskemätare är indikerad för kirurgipatienter över 18 år för att följa hur mycket vätska som administreras till patienten, vid användning med en kompatibel plattform för hemodynamisk övervakning.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av Acumen IQ vätskemätare.

5.0 Varningar

- Acumen IQ vätskemätare, vid användning med Acumen AFM kabel och Acumen AFM programvarufunktion ska inte användas som enda behandling av patienten. En kontroll av patientens hemodynamik rekommenderas innan behandlingen inleds.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave och VAMP är varumärken som tillhör företaget Edwards Lifesciences. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

- Acumen IQ vätskemätare är MR-villkorlig. För en patient som genomgår en MRT-undersökning, se avsnittet MRT-säkerhetsinformation för specifika villkor för att säkerställa patientsäkerheten.
- Produkten får inte modifieras, servas eller förändras på något vis. Reparation, ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet och/eller produktens prestanda.
- Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA ENHET FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder enhetens sterilitet, icke-pyrogenicitet och funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.
- Om inte all luft avlägsnas från påsen med intravenös spolningslösning kan luft tvingas in i patientens kärlsystem när all lösning har förbrukats.
- Om det finns luftbubblor i den intravenösa slangen kan det påverka vätskemätarens mät noggrannhet.
- Tillåt inte att luftbubblor kommer in i installationen då luftbubblor kan leda till luftemboli.
- Acumen IQ vätskemätare ska inte användas i mer än 24 timmar. Användning av Acumen IQ vätskemätare i mer än 24 timmar kan äventyra noggrannheten för vätskemätarens mätning.
- Denna produkt innehåller följande ämne(n) definierade som CMR 1B i koncentrationer över 0,1 % viktprocent: kobolt, CAS-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0. Aktuell vetenskaplig evidens ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av koboltlegeringar eller legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller reproduktionsstörningar.
- Noggrannheten hos Acumen IQ vätskemätare påverkas av vätsketypen och flödes hastigheten. Användning av Acumen IQ vätskemätare kan leda till att mer än avsedd mängd tillförs enligt prestandaspecifikationen i Tabell 1.

6.0 Försiktighetsåtgärder

Acumen IQ vätskemätare är inte kompatibel med blodprodukter. Acumen IQ vätskemätare är endast kompatibel med följande intravenösa lösningar:

- Natriumkloridinjektion 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringers laktatlösning (RL), även känd som natriumlaktatlösning och Hartmanns lösning
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5 %
- Hydroxietylsterkelse (HES) 6 %

Användning av Acumen IQ vätskemätare med blodprodukter eller någon annan lösning eller medicinering kan påverka vätskemätarens mät noggrannhet.

7.0 Komplikationer

Det finns vissa risker relaterade till vätskehantering, vilka inkluderar, men inte är begränsade till följande:

- Lungödem
- Pleuraugjutning
- Ruptur i urinblåsa
- Myokardiella skador efter icke-kardiell kirurgi (MINS)
- Dialysbehandling
- Akut njurskada
- Anastomotiskt läckage (för tarmkirurgi)
- Stominektros

- Infektion vid operationsställe

Ytterligare risker associerade med användningen av produkten vid användning med en kompatibel monitor:

- Hypervolemi
- Hypovolemi
- Sepsis/infektion
- Luftemboli
- Brännskador eller elstötar som drabbar patient eller läkare
- Vävnadsskada

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

8.0 Kompatibla produkter

Acumen IQ vätskemätare är avsedd att användas tillsammans med en kompatibel Edwards HemoSphere avancerad monitor, Acumen AFM kabel och av Edwards godkända sensorer/slutet system för blodprovstagning såsom en del av lösningen Assisted Fluid Management (AFM).

Obs! Mer utförlig information om övervakningsprocedurer och användning av Acumen AFM kabel och programvarufunktionen Acumen AFM finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på eifu.edwards.com.

9.0 Utrustning

Edwards Acumen IQ vätskemätare kan tillhandahållas såsom en komponent i en sats.

9.1 Satsens komponenter

Satserna kan bestå av följande komponenter eller tillbehör:

- Slangar
- Kranar
- Lock
- Acumen IQ sensor
- TruWave tryckomvandlare för engångsbruk
- VAMP, slutet system för blodprovstagning

Obs! Se hur produkterna Acumen IQ sensor, TruWave tryckomvandlare för engångsbruk och VAMP slutet system för blodprovstagning ska användas i respektive bruksanvisning.

9.2 Ytterligare komponenter som krävs

- Intravenös droppsats
- Venös kateter
- Dropplösning

9.3 Kompatibla dropplösningar

- Natriumkloridinjektion 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringers laktatlösning (RL), även känd som natriumlaktatlösning och Hartmanns lösning
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5 %
- Hydroxietylsterkelse (HES) 6 %

10.0 Förfarande

Dessa är allmänna anvisningar för uppställning av en av Edwards godkänd sensor och/eller Edwards kompatibla utrustning med Acumen IQ vätskemätare. Eftersom satsens konfigurationer och procedurer varierar beroende på sjukhusets preferenser, är det sjukhusets ansvar att fastställa exakta riktlinjer och procedurer.

Steg	Procedur
1	Ta ur Acumen IQ vätskemätare från den sterila förpackningen.
2	Placera Acumen IQ vätskemätare i linje med den intravenösa satsen och kontrollera att anslutningarna är såsom visas i Figur 3 på sida 77. Säkerställ att anslutningarna sitter fast ordentligt, men inte är för hårt åtdragna. Försiktighetsåtgärd: Acumen IQ vätskemätare är inte kompatibel med blodprodukter. Acumen IQ vätskemätare är endast kompatibel med följande intravenösa lösningar: • Natriumkloridinjektion 0,9 % (NaCl 0,9 %) • Ringers laktatlösning (RL), även känd som natriumlaktatlösning och Hartmanns lösning • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumin 5 % • Hydroxietylstärkelse (HES) 6 % Användning av Acumen IQ vätskemätare med blodprodukter eller någon annan lösning eller mediciner kan påverka vätskemätarens mätnoggrannhet.
3	Avlägsna all luft ur påsen med intravenös spolningslösning. WARNING: Om inte all luft avlägsnas från påsen med intravenös spolningslösning kan luft tvingas in i patientens kärlsystem när all lösning har förbrukats. WARNING: Om det finns luftbubblor i den intravenösa slangen kan det påverka vätskemätarens mätnoggrannhet.
4	Stäng rullklämman på den intravenösa satsen och anslut den intravenösa satsen till påsen med intravenös spolningslösning. Häng påsen cirka 60 cm (2 fot) ovanför patienten. Denna höjd ger cirka 45 mmHg tryck för priming av systemet.
5	Fyll droppkammaren till hälften med spolningslösning genom att klämma på droppkammaren. Öppna rullklämman.
6	Prima systemet med endast självtryck för att minska vätsketurbulensen och förhindra att bubblor bildas.
7	Montera Acumen IQ vätskemätare på en droppställning i en vertikal position med användning av lämplig klämma och hållare. Skjut på plats i hållaren.
8	Anslut förlängningsslangen till den venösa katetern enligt tillverkarens anvisningar.
9	Spola systemet enligt sjukhusets riktlinjer. Försiktighetsåtgärd: Vid spolning av systemet med en ej kompatibel dropplösning, spola från en port som är placerad distalt om vätskemätaren. Spolning med en ej kompatibel dropplösning genom vätskemätaren kan påverka vätskemätarens mätnoggrannhet.
10	Anslut Acumen AFM kabel till en kompatibel HemoSphere avancerad monitor i änden som indikeras med ① i Figur 2 på sida 76. Obs! Mer utförlig information om övervakningsprocedurer

Steg	Procedur
	och användning av Acumen AFM programvarufunktion finns i användarhandboken till HemoSphere avancerad monitor på eifu.edwards.com.
11	Installera och initiera kompatibel HemoSphere avancerad monitor.
12	Anslut Acumen IQ vätskemätare till änden av Acumen AFM kabel som indikeras med ② i Figur 2 på sida 76.
13	Dra alltid i kontakten vid utdragning av Acumen IQ vätskemätarens kontakt från Acumen AFM kabel. Dra inte i kabeln eller använd verktyg vid fränkoppling.

11.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

WARNING: Acumen IQ vätskemätare får inte vara ansluten till Acumen AFM kabel eller HemoSphere avancerad monitor under en MRT-undersökning. Om denna riktlinje inte följs kan det leda till allvarlig patientskada.

Följande produkt har fastställts vara MR-villkorlig enligt terminologin som anges i American Society for Testing and Materials (ASTM) Internationals standard med beteckningen: F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra artiklar för säkerhet i MR-miljö).

11.1 Acumen IQ vätskemätare

Icke-kliniska tester har påvisat att Acumen IQ vätskemätare är MR-villkorlig om följande villkor uppfylls:

- Statiskt magnetfält på 3,0 T eller mindre.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Acumen IQ vätskemätare är inte avsedd för användning inuti MR-systemets tunnel och ska inte vara i direkt kontakt med patienten.
- Produkten får placeras i MR-systemsalen, men får inte vara i drift eller vara ansluten till ett övervakningssystem under pågående MRT-undersökning.
- Alla delar av Acumen IQ vätskemätare ska vara minst 4 cm från det avbildade området.

Metallen i Acumen IQ vätskemätare är icke ferromagnetisk. Vid användning av ASTM F2052 och ASTM F2213 förelåg minimal magnetisk kraft och vridmoment i ett 3 T MR-system.

Förekomsten av bildartefakter testades med sekvenser i ASTM F2119. Bildartefakter kunde urskiljas på avstånd upp till 4 cm från Acumen IQ vätskemätare.

Försiktighetsåtgärd: Följ villkoren för säker skanning för alla tillbehör som är anslutna till Acumen IQ vätskemätare. Om tillbehörens status avseende MR-säkerhet är okänd ska det antas att de är MR-farliga, och de får inte tillåtas i MR-miljön.

12.0 Underhåll

Kontrollera fortlöpande att det inte finns några luftbubblor i vätskebanan. Kontrollera att anslutningsslangar och kranar är korrekt monterade.

WARNING: Tillåt inte att luftbubblor kommer in i installationen då luftbubblor kan leda till luftemboli.

Observera regelbundet droppkammaren för att kontrollera att det kontinuerliga flödet är det önskade.

Följ sjukhusets riktlinjer och procedurer för utbyte och underhåll av slangar för dropp/tryckövervakning/vätska.

WARNING: Acumen IQ vätskemätare ska inte användas i mer än 24 timmar. Användning av Acumen IQ vätskemätare i mer än 24 timmar kan äventyra noggrannheten för vätskemätarens mätning.

Produkten får inte steriliseras med ånga, strålning eller EO. Får inte sänkas ned i vätska.

13.0 Leveransform

Acumen IQ vätskemätare levereras steril och vätskebanan är icke-pyrogen om förpackningen är oskadad och oöppnad. Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning. Använd ej om förpackningen är öppen eller skadad. Får inte omsteriliseras.

14.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

15.0 Specifikationer

15.1 Funktionsförhållanden/ användningsmiljö

Temperaturområde: 10–37 °C

Luftfuktighetsområde: 20–80 % ej kondenserande

Höjd över havet (atmosfärstryck): 0 m/0 fot (1013 hPa) till 3048 m/10 000 fot (697 hPa)

IP-klass: IPX4

16.0 Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden för Acumen IQ vätskemätare är 24 månader från tillverkningsdatumet.

17.0 Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Serviceavdelning på följande telefonnummer:

040 20 48 50.

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

18.0 Kassering

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

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

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



är steriliserade med etylenoxid.

Tabell 1: Prestandaspecifikation för Acumen IQ vätskemätare

Vätska	Flödes hastighet (ml/min)		
	Lågt flöde (0–50)	Mediumflöde (50–100)	Högt flöde (100–150)
Plasmalyte	$-1,5 \pm 1,4 \%$	$-0,6 \pm 2,2 \%$	$-1,4 \pm 1,5 \%$
NaCl 0,9 %	$1,6 \pm 1,8 \%$	$2,1 \pm 1,6 \%$	$1,3 \pm 2,4 \%$
Ringers laktat	$-0,0 \pm 3,1 \%$	$1,0 \pm 2,7 \%$	$0,2 \pm 2,8 \%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8 \%$	$-5,1 \pm 5,1 \%$	$-7,8 \pm 2,5 \%$
Hydroxietyl stärkelse (HES 6 %)	$-2,7 \pm 2,1 \%$	$-3,2 \pm 1,8 \%$	$-3,4 \pm 2,1 \%$
Albumin 5 %	$-0,9 \pm 1,6 \%$	$-1,8 \pm 2,0 \%$	$-2,1 \pm 2,8 \%$

**Noggrannhet testad under laboratorieförhållanden*

Μετρητής υγρών Acumen IQ

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στον ιστότοπο eifu.edwards.com.

Για μία μόνο χρήση

1.0 Περιγραφή

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ (ανατρέξτε στην Εικόνα 1) είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που μετράει τη ροή του υγρού που χορηγείται σε έναν ασθενή μέσω της ενδοφλέβιας γραμμής στην οποία είναι συνδεδεμένος. Όταν είναι συνδεδεμένος σε συμβατό μόνιτορ μέσω του επαναχρησιμοποιήσιμου καλωδίου Acumen AFM (ανατρέξτε στην Εικόνα 2), ο μετρητής υγρών Acumen IQ παρακολουθεί αυτόματα το υγρό που χορηγείται στον ασθενή και παρέχει τα σχετικά δεδομένα στο λογισμικό υποβοηθούμενης διαχείρισης υγρών (AFM).

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ λειτουργεί μόνο όταν χρησιμοποιείται με αισθητήρα Acumen IQ και αποτελεί μέρος της λειτουργίας λογισμικού AFM. Η λειτουργία λογισμικού AFM προορίζεται να λειτουργεί με έναν μόνο μετρητή υγρών Acumen IQ κάθε φορά. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον αισθητήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα Acumen IQ. Για λεπτομέρειες σχετικά με τη λειτουργία λογισμικού AFM, ανατρέξτε στο προηγμένο μόνιτορ HemoSphere.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με το καλώδιο Acumen AFM και τη λειτουργία λογισμικού AFM, για ενημέρωση του χρήστη σχετικά με τον ρυθμό ροής. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο προσωπικό ή κλινικούς ιατρούς σε κλινικό περιβάλλον για έως και 24 ώρες.

3.0 Ενδείξεις

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ ενδείκνυται για χειρουργικούς ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών, για την παρακολούθηση του υγρού που χορηγείται στον ασθενή, όταν χρησιμοποιείται με συμβατή πλατφόρμα αιμοδυναμικής παρακολούθησης.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και οι επωνυμίες Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave και VAMP αποτελούν εμπορικά σήματα της εταιρείας Edwards Lifesciences. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του μετρητή υγρών Acumen IQ.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Ο μετρητής υγρών Acumen IQ, όταν χρησιμοποιείται με το καλώδιο Acumen AFM και το λογισμικό Acumen AFM δεν θα πρέπει να είναι το μόνο όργανο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ασθενούς. Συνιστάται ανασκόπηση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Ο μετρητής υγρών Acumen IQ είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Για έναν ασθενή που υποβάλλεται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)» σχετικά με τις ειδικές συνθήκες για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.
- Μην τροποποιείτε, εκτελείτε εργασίες σέρβις ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις, η αλλοίωση ή η τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χρηστή ή/και στην απόδοση του προϊόντος.
- 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, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.
- Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής, ενδέχεται να διοχετευθεί αέρας στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς όταν το διάλυμα εξαντληθεί.
- Αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην ενδοφλέβια γραμμή, ενδέχεται να επηρεαστεί η ορθότητα του μετρητή υγρών.
- Μην αφήνετε φυσαλίδες αέρα να εισέλθουν στη διαμόρφωση, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν έμβολα αέρα.
- Ο μετρητής υγρών Acumen IQ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 24 ώρες. Η χρήση του μετρητή υγρών Acumen IQ για περισσότερο από 24 ώρες ενδέχεται να διακυβεύσει την ακρίβεια της μέτρησης του μετρητή υγρών.
- Αυτή η συσκευή περιέχει την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρος κατά βάρος: κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.
- Η ορθότητα του μετρητή υγρών Acumen IQ επηρεάζεται από τον τύπο του υγρού και από τον ρυθμό χορήγησης του υγρού. Με τη χρήση του μετρητή υγρών Acumen IQ, θα μπορούσε να χορηγηθεί μεγαλύτερη ποσότητα από την προβλεπόμενη σύμφωνα με τις προδιαγραφές απόδοσης που παρέχονται στον Πίνακα 1.

6.0 Προφυλάξεις

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ δεν είναι συμβατός με προϊόντα αίματος. Ο μετρητής υγρών Acumen IQ είναι συμβατός μόνο με τα ακόλουθα διαλύματα ενδοφλέβιας χορήγησης:

- Ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9% (NaCl 0,9%)
- Γαλακτικό διάλυμα Ringer (RL), γνωστό και ως διάλυμα γαλακτικού νατρίου και διάλυμα Hartmann
- PlasmaLyte
- Δεξτράνη 40
- Λευκωματίνη 5%
- Υδροξυαιθυλο-άμυλο (Hetastarch) 6%

Με τη χρήση του μετρητή υγρών Acumen IQ με προϊόντα αίματος ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα ή φάρμακο, ενδέχεται να διακυβευτεί η ορθότητα της μέτρησης του μετρητή υγρών.

7.0 Επιπλοκές

Υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαχείριση υγρών, στους οποίους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Πνευμονικό οίδημα
- Πλευριτική συλλογή
- Ρήξη ουροδόχου κύστης
- Κάκωση μυοκαρδίου μετά από μη καρδιοχειρουργική επέμβαση (MINS)
- Θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης
- Οξεία κάκωση νεφρού
- Αναστομωτική διαφυγή (για εντερική χειρουργική επέμβαση)
- Νέκρωση στομίας
- Λοίμωξη στη χειρουργική θέση

Πρόσθετοι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, όταν χρησιμοποιείται με συνδεδεμένο συμβατό μόνιτορ:

- Υπερογκαιμία
- Υποογκαιμία
- Σηψαιμία/Λοίμωξη
- Έμβολα αέρα
- Εγκαύματα ή ηλεκτροπληξία ασθενούς ή κλινικού ιατρού
- Βλάβη στους ιστούς

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.

8.0 Συμβατές συσκευές

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συμβατό προηγμένο μόνιτορ HemoSphere της Edwards, το καλώδιο Acumen AFM και τους αισθητήρες/το κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος που είναι εγκεκριμένα από την Edwards, στο πλαίσιο της λύσης υποβοηθούμενης διαχείρισης υγρών (AFM).

Σημείωση: Για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του καλωδίου Acumen AFM και του λογισμικού Acumen AFM, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στον ιστότοπο eifu.edwards.com.

9.0 Εξοπλισμός

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ της Edwards μπορεί να παρέχεται ως μέρος ενός κιτ.

9.1 Εξαρτήματα κιτ

Τα κιτ ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα εξής εξαρτήματα ή τον εξής βοηθητικό εξοπλισμό:

- Σωλήνωση
- Στρόφιγγες
- Πώματα
- Αισθητήρας Acumen IQ
- Αναλώσιμος μορφοτροπέας πίεσης TruWave

- Κλειστό σύστημα δειγματοληψίας αίματος VAMP

Σημείωση: Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτών των συσκευών, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα Acumen IQ, του αναλώσιμου μορφοτροπέα πίεσης TruWave και του κλειστού συστήματος δειγματοληψίας αίματος VAMP.

9.2 Επιπλέον απαιτούμενα εξαρτήματα

- Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης
- Φλεβικός καθετήρας
- Διάλυμα ενδοφλέβιας χορήγησης

9.3 Συμβατά διαλύματα ενδοφλέβιας χορήγησης

- Ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9% (NaCl 0,9%)
- Γαλακτικό διάλυμα Ringer (RL), γνωστό και ως διάλυμα γαλακτικού νατρίου και διάλυμα Hartmann
- PlasmaLyte
- Δεξτράνη 40
- Λευκωματίνη 5%
- Υδροξυαιθυλο-άμυλο (Hetastarch) 6%

10.0 Διαδικασία

Οι ακόλουθες οδηγίες είναι γενικές οδηγίες για την προετοιμασία ενός αισθητήρα εγκεκριμένου από την Edwards ή/και υλικού εξοπλισμού συμβατού με προϊόντα Edwards σε συνδυασμό με τον μετρητή υγρών Acumen IQ. Καθώς οι διαμορφώσεις των kit και οι διαδικασίες ποικίλλουν ανάλογα με τις προτιμήσεις κάθε νοσοκομείου, αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να καθορίσει συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τον μετρητή υγρών Acumen IQ από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Τοποθετήστε τον μετρητή υγρών Acumen IQ εν σειρά με το σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, διασφαλίζοντας ότι οι συνδέσεις είναι όπως φαίνονται στην Εικόνα 3 στη σελίδα 77. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σταθερές αλλά όχι υπερβολικά σφιχτές. Προφύλαξη: Ο μετρητής υγρών Acumen IQ δεν είναι συμβατός με προϊόντα αίματος. Ο μετρητής υγρών Acumen IQ είναι συμβατός μόνο με τα ακόλουθα διαλύματα ενδοφλέβιας χορήγησης: • Ενέσιμο χλωριούχο νάτριο 0,9% (NaCl 0,9%) • Γαλακτικό διάλυμα Ringer (RL), γνωστό και ως διάλυμα γαλακτικού νατρίου και διάλυμα Hartmann • PlasmaLyte • Δεξτράνη 40 • Λευκωματίνη 5% • Υδροξυαιθυλο-άμυλο (Hetastarch) 6% Με τη χρήση του μετρητή υγρών Acumen IQ με προϊόντα αίματος ή με οποιοδήποτε άλλο διάλυμα ή φάρμακο, ενδέχεται να διακυβευτεί η ορθότητα της μέτρησης του μετρητή υγρών.
3	Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής, ενδέχεται να διοχετευθεί αέρας στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς όταν το διάλυμα εξαντληθεί.

Βήμα	Διαδικασία
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην ενδοφλέβια γραμμή, ενδέχεται να επηρεαστεί η ορθότητα του μετρητή υγρών.
4	Κλείστε τον κυλιόμενο σφικτήρα στο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης και συνδέστε το σετ ενδοφλέβιας έγχυσης στον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Αναρτήστε τον ασκό σε ύψος περίπου 60 cm (2 πόδια) πάνω από τον ασθενή. Από αυτό το ύψος δημιουργείται πίεση περίπου 45 mmHg για την αρχική πλήρωση του συστήματος.
5	Γεμίστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης με διάλυμα έκπλυσης κατά το ήμισυ, πιέζοντας τον θάλαμο στάγδην έγχυσης. Ανοίξτε τον κυλιόμενο σφικτήρα.
6	Πληρώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας μόνο τη δύναμη της βαρύτητας ώστε να μειωθεί ο στροβιλισμός του υγρού και να μετριάσουν οι φυσαλίδες.
7	Στερεώστε τον μετρητή υγρών Acumen IQ σε ένα στατό ορού, σε κατακόρυφη θέση, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο σφικτήρα και τον κατάλληλο συγκρατητήρα. Σύρετε τον αισθητήρα στη θέση του στον συγκρατητήρα.
8	Συνδέστε τη σωλήνωση προέκτασης στον φλεβικό καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
9	Εκπλύνετε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. Προφύλαξη: Σε περίπτωση έκπλυσης του συστήματος με μη συμβατό διάλυμα ενδοφλέβιας χορήγησης, εκτελέστε την έκπλυση από μια θύρα περιφερική προς τον μετρητή υγρών. Με την έκπλυση με μη συμβατό διάλυμα ενδοφλέβιας χορήγησης μέσω του μετρητή υγρών, ενδέχεται να διακυβευτεί η ορθότητα της μέτρησης του μετρητή υγρών.
10	Συνδέστε το καλώδιο Acumen AFM σε ένα συμβατό προηγμένο μόνιτορ HemoSphere στο άκρο που υποδεικνύεται από το ① στην Εικόνα 2 στη σελίδα 76. Σημείωση: Για αναλυτικές διαδικασίες παρακολούθησης και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του λογισμικού Acumen AFM, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προηγμένου μόνιτορ HemoSphere, που διατίθεται στον ιστότοπο eifu.edwards.com.
11	Προετοιμάστε και εκκινήστε το συμβατό προηγμένο μόνιτορ HemoSphere.
12	Συνδέστε τον μετρητή υγρών Acumen IQ στο άκρο του καλωδίου Acumen AFM που υποδεικνύεται από το ② στην Εικόνα 2 στη σελίδα 76.
13	Κατά την αποσύνδεση του μετρητή υγρών Acumen IQ από το καλώδιο Acumen AFM, τραβήξτε πάντα από το σημείο σύνδεσης. Μην τραβάτε από το καλώδιο και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για την αποσύνδεση.

11.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μετρητής υγρών Acumen IQ δεν πρέπει να συνδέεται με το καλώδιο Acumen AFM και το προηγμένο μόνιτορ HemoSphere κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας. Αν δεν τηρηθεί αυτή η κατευθυντήρια γραμμή, ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς.

Η ακόλουθη συσκευή διαπιστώθηκε ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται στη διεθνή προδιαγραφή της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών και Υλικών (ASTM): F2503, 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 μαγνητικής τομογραφίας).

11.1 Μετρητής υγρών Acumen IQ

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο μετρητής υγρών Acumen IQ είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 T ή λιγότερο.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Ο μετρητής υγρών Acumen IQ δεν προορίζεται για χρήση εντός της σήραγγας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και δεν θα πρέπει να έρχεται σε άμεση επαφή με τον ασθενή.
- Η συσκευή επιτρέπεται να βρίσκεται μέσα στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, αλλά χωρίς να βρίσκεται σε λειτουργία και χωρίς να είναι συνδεδεμένη με σύστημα παρακολούθησης κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.
- Όλα τα μέρη του μετρητή υγρών Acumen IQ θα πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 4 cm από την περιοχή απεικόνισης.

Το μέταλλο στον μετρητή υγρών Acumen IQ είναι μη σιδηρομαγνητικό. Με τη χρήση των ASTM F2052 και ASTM F2213, υπήρχε ελάχιστη μαγνητική δύναμη και ροπή σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Το πλασματικό εύρημα εικόνας δοκιμάστηκε με τη χρήση ακολουθιών στο ASTM F2119. Το πλασματικό εύρημα ήταν ευδιάκριτο σε αποστάσεις έως 4 cm από τον μετρητή υγρών Acumen IQ.

Προφύλαξη: Ακολουθείτε τις προϋποθέσεις για ασφαλή σάρωση για οποιαδήποτε βοηθητική συσκευή που συνδέεται στον μετρητή υγρών Acumen IQ. Εάν η κατάσταση ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) δεν είναι γνωστή για τις βοηθητικές συσκευές, θεωρήστε ότι είναι μη ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και μην επιτρέψετε την είσοδό τους στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

12.0 Συντήρηση

Ελέγχετε περιοδικά τη διαδρομή υγρών για φυσαλίδες αέρα. Διασφαλίζετε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν καλά προσαρτημένες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αφήνετε φυσαλίδες αέρα να εισέλθουν στη διαμόρφωση, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν έμβολα αέρα.

Παρατηρείτε περιοδικά τον θάλαμο στάγδην έγχυσης για να βεβαιώνετε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός.

Ακολουθείτε τις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σχετικά με την αντικατάσταση και τη συντήρηση των γραμμών ενδοφλέβιας έγχυσης/παρακολούθησης πίεσης/υγρών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μετρητής υγρών Acumen IQ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 24 ώρες. Η χρήση του μετρητή υγρών Acumen IQ για περισσότερο από 24 ώρες ενδέχεται να διακυβεύσει την ακρίβεια της μέτρησης του μετρητή υγρών.

Μην αποστειρώνετε τη συσκευή με ατμό, ακτινοβολία ή οξείδιο του αιθυλενίου (EtO). Μη βυθίζετε σε υγρά.

13.0 Τρόπος διάθεσης

Ο μετρητής υγρών Acumen IQ παρέχεται αποστειρωμένος και η διαδρομή υγρών είναι μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

14.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

15.0 Προδιαγραφές

15.1 Συνθήκες λειτουργίας/Περιβάλλον χρήσης

Εύρος θερμοκρασίας: 10 έως 37 °C

Εύρος υγρασίας: 20–80% χωρίς συμπύκνωση

Υψόμετρο (ατμοσφαιρική πίεση):
0 m/0 ft (1013 hPa) έως 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

Ταξινόμηση IP: IPX4

16.0 Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής του μετρητή υγρών Acumen IQ είναι 24 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής.

17.0 Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς:

+30 210 28.07.111.

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.

18.0 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:



είναι αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Πίνακας 1: Προδιαγραφές απόδοσης μετρητή υγρών Acumen IQ

Υγρό	Ρυθμός ροής (ml/λεπτό)		
	Χαμηλή ροή (0–50)	Μεσαία ροή (50–100)	Υψηλή ροή (100–150)
Plasmalyte	–1,5 ± 1,4%	–0,6 ± 2,2%	–1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Γαλακτικό διάλυμα Ringer	–0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Δεξτράνη 40	–6,2 ± 1,8%	–5,1 ± 5,1%	–7,8 ± 2,5%
HESPAN [Υδροξυαιθυλο-άμυλο (Hetastarch) 6%]	–2,7 ± 2,1%	–3,2 ± 1,8%	–3,4 ± 2,1%
Λευκωματίνη 5%	–0,9 ± 1,6%	–1,8 ± 2,0%	–2,1 ± 2,8%

*Η ορθότητα έχει δοκιμαστεί σε συνθήκες εργαστηρίου

Medidor de fluido Acumen IQ

Leia cuidadosamente estas instruções de uso. Elas abordam as advertências, precauções e riscos residuais referentes a este dispositivo médico. Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em eifu.edwards.com, para os procedimentos detalhados de monitoramento.

Apenas para uso único

1.0 Descrição

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado em uma abrangente série de testes com o objetivo de apoiar a segurança e o desempenho do dispositivo em seu uso previsto, quando usado de acordo com as instruções de uso estabelecidas.

O medidor de fluido Acumen IQ (consulte a Figura 1) é um dispositivo estéril para uso único que mede o fluxo de fluido administrado a um paciente através da linha intravenosa à qual ele está conectado. Quando conectado a um monitor compatível por meio do cabo reutilizável Acumen AFM (consulte a Figura 2), o medidor de fluido Acumen IQ monitora automaticamente o fluido que é administrado ao paciente e fornece esses dados ao recurso de software Assisted Fluid Management (AFM).

O medidor de fluido Acumen IQ só funciona quando utilizado com um sensor Acumen IQ, e faz parte do recurso de software AFM. O recurso de software AFM destina-se a operar com um único medidor de fluido Acumen IQ por vez. Consulte as IFU (Instruções de uso) do sensor Acumen IQ para obter mais detalhes sobre o sensor; consulte o monitor avançado HemoSphere para obter detalhes sobre o recurso de software AFM.

2.0 Uso previsto/finalidade prevista

O medidor de fluido Acumen IQ é um dispositivo estéril de uso único destinado a ser usado com o cabo Acumen AFM e com o recurso de software AFM para informar ao usuário a taxa de fluxo. O dispositivo destina-se ao uso por médicos ou profissionais qualificados em um ambiente clínico durante até 24 horas.

3.0 Indicações

O medidor de fluido Acumen IQ é indicado para pacientes cirúrgicos com mais de 18 anos de idade para monitorar o fluido que é administrado ao paciente, quando usado com uma plataforma de monitoramento hemodinâmico compatível.

4.0 Contraindicações

Não existem contraindicações para o uso do medidor de fluido Acumen IQ.

5.0 Advertências

- O medidor de fluido Acumen IQ, quando usado com o cabo Acumen AFM e o recurso de software Acumen AFM, não deve ser

usado de forma exclusiva para tratar o paciente. Recomenda-se uma análise da hemodinâmica do paciente antes de se iniciar o tratamento.

- O medidor de fluido Acumen IQ é condicionado em ambiente de RM. Para um paciente que estiver sendo submetido a um exame de IRM, consulte a seção de Informações de segurança de IRM para saber as condições específicas a fim de garantir a segurança do paciente.
- Não modifique, conserte ou altere o produto de qualquer forma. O conserto, alteração ou modificação podem afetar a segurança do paciente/operador e/ou o desempenho do produto.
- Este dispositivo é projetado, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZE NEM REUTILIZE este dispositivo. Não há dados que respaldem a esterilidade, não pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o reprocessamento. Tal ação pode causar doenças ou eventos adversos, pois o dispositivo pode não funcionar da maneira prevista originalmente.
- Se todo o ar não tiver sido removido da bolsa com a solução para lavagem da tubulação intravenosa, ele pode ser forçado para dentro do sistema vascular do paciente quando a solução é sugada.
- Se houver bolhas de ar na linha intravenosa, poderá haver um impacto na exatidão do medidor de fluido.
- Não permita que bolhas de ar penetrem no sistema, pois elas podem gerar êmbolos de ar.
- O medidor de fluido Acumen IQ não deve ser usado durante mais de 24 horas. O uso do medidor de fluido Acumen IQ durante mais de 24 horas pode comprometer a precisão das medições efetuadas pelo medidor de fluido.
- Este dispositivo contém as seguintes substâncias definidas como substâncias CMR 1B com uma concentração acima de 0,1% p/p: cobalto; N.º CAS: 7440-48-4; N.º CE: 231-158-0. As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de cobalto ou ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de câncer ou efeitos adversos na reprodução.
- A exatidão do medidor de fluido Acumen IQ é afetada pelo tipo de fluido e pela taxa de administração de fluido. O uso do medidor de fluido Acumen IQ pode resultar na administração de uma quantidade superior a pretendida de acordo com a especificação de desempenho fornecida na Tabela 1.

6.0 Precauções

O medidor de fluido Acumen IQ não é compatível com hemoderivados. O medidor de fluido Acumen IQ é compatível apenas com as seguintes soluções IV:

- Injeção de cloreto de sódio a 0,9% (NaCl 0,9%)
- Solução de Ringer com lactato (RL), também conhecida como solução de lactato de sódio e solução de Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextrana 40
- Albumina 5%
- Hetastarch 6%

O uso do medidor de fluido Acumen IQ com hemoderivados ou qualquer outra solução ou medicação pode comprometer a exatidão das medições efetuadas pelo medidor de fluido.

7.0 Complicações

Existem alguns riscos relacionados com o gerenciamento de fluido, incluindo, entre outros, os seguintes:

- Edema pulmonar
- Derrame pleural
- Ruptura da bexiga
- Lesão do miocárdio após cirurgia não cardíaca (MINS)
- Terapia de substituição renal
- Lesão renal aguda
- Vazamento anastomótico (para cirurgia intestinal)
- Necrose de estoma
- Infecção do local da cirurgia

Riscos adicionais associados ao uso do dispositivo quando usado com um monitor compatível conectado:

- Hipervolemia
- Hipovolemia
- Septicemia/infecção
- Êmbolos de ar
- Queimaduras ou choque elétrico no paciente ou médico
- Dano aos tecidos

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro de localização do usuário e/ou paciente.

8.0 Dispositivos compatíveis

O medidor de fluido Acumen IQ é destinado a ser usado em conjunto com um monitor avançado Edwards HemoSphere compatível, o cabo Acumen AFM e sensores/sistema de coleta de sangue fechado aprovados pela Edwards como parte da solução Assisted Fluid Management (AFM).

Observação: Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em eifu.edwards.com, para obter informações sobre os procedimentos detalhados de monitoramento e sobre o uso do cabo Acumen AFM e do recurso de software Acumen AFM.

9.0 Equipamento

O medidor de fluido Acumen IQ da Edwards pode ser fornecido como parte de um kit.

9.1 Componentes dos kits

Os kits podem conter os seguintes componentes ou acessórios:

- Tubos
- Torneiras
- Tampas
- Sensor Acumen IQ
- Transdutor de pressão descartável TruWave
- Sistema de coleta de sangue fechado VAMP

Observação: Consulte as instruções de uso do sensor Acumen IQ, do transdutor de pressão descartável TruWave e do sistema de coleta de sangue fechado VAMP para obter instruções sobre como usar esses dispositivos.

9.2 Componentes adicionais necessários

- Conjunto da tubulação intravenosa (IV)
- Cateter venoso
- Solução IV

9.3 Soluções IV compatíveis

- Injeção de cloreto de sódio a 0,9% (NaCl 0,9%)
- Solução de Ringer com lactato (RL), também conhecida como solução de lactato de sódio e solução de Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextrana 40
- Albumina 5%
- Hetastarch 6%

10.0 Procedimento

Estas são instruções gerais para configurar um sensor aprovado pela Edwards e/ou um aparelho compatível da Edwards com o medidor de fluido Acumen IQ. Como as configurações e os procedimentos do kit variam conforme as preferências de cada hospital, é responsabilidade do hospital determinar as políticas e os procedimentos específicos.

Etapas	Procedimento
1	Remova o medidor de fluido Acumen IQ da embalagem estéril.
2	Coloque o medidor de fluido Acumen IQ alinhado com o conjunto da tubulação intravenosa, dispondo as conexões como ilustrado na Figura 3 na página 77. Certifique-se de que as conexões estejam firmes, mas não apertadas demais. Precaução: O medidor de fluido Acumen IQ não é compatível com hemoderivados. O medidor de fluido Acumen IQ é compatível apenas com as seguintes soluções IV: • Injeção de cloreto de sódio a 0,9% (NaCl 0,9%) • Solução de Ringer com lactato (RL), também conhecida como solução de lactato de sódio e solução de Hartmann • PlasmaLyte • Dextrana 40 • Albumina 5% • Hetastarch 6% O uso do medidor de fluido Acumen IQ com hemoderivados ou qualquer outra solução ou medicação pode comprometer a exatidão das medições efetuadas pelo medidor de fluido.
3	Remova todo o ar da bolsa com a solução para lavagem da tubulação intravenosa. ADVERTÊNCIA: Se todo o ar não tiver sido removido da bolsa com a solução para lavagem da tubulação intravenosa, ele pode ser forçado para dentro do sistema vascular do paciente quando a solução é sugada. ADVERTÊNCIA: Se houver bolhas de ar na linha intravenosa, poderá haver um impacto na exatidão do medidor de fluido.
4	Feche a pinça rolete no conjunto da tubulação intravenosa e conecte o conjunto da tubulação intravenosa à bolsa para lavagem da tubulação intravenosa. Pendure a bolsa a aproximadamente 60 cm (2 pés) acima do paciente. Essa altura fornecerá aproximadamente 45 mmHg de pressão para purgar o sistema.
5	Apertando a câmara de gotejamento, encha-a até a metade com a solução para lavagem. Abra a pinça rolete.
6	Purgue o sistema usando apenas a gravidade para diminuir a turbulência do fluido e atenuar a formação de bolhas.
7	Monte o medidor de fluido Acumen IQ em uma haste de IV na posição vertical usando o grampo e o suporte apropriados. Deslize-o para posicioná-lo no suporte.

Etapas	Procedimento
8	Conecte o tubo de extensão no cateter venoso conforme as instruções do fabricante.
9	Lave o sistema conforme as políticas hospitalares. Precaução: Se lavar o sistema com uma solução IV não compatível, faça a lavagem através de uma porta distal ao medidor de fluido. Realizar a lavagem com uma solução IV não compatível através do medidor de fluido poderá comprometer a exatidão da medição do medidor de fluido.
10	Conecte o cabo Acumen AFM a um monitor avançado HemoSphere compatível na extremidade indicada com ① na Figura 2 na página 76. Observação: Consulte o manual do operador do monitor avançado HemoSphere, disponível em eifu.edwards.com, para obter informações sobre os procedimentos detalhados de monitoramento e sobre o uso do recurso de software Acumen AFM.
11	Configure e inicie o monitor avançado HemoSphere compatível.
12	Conecte o medidor de fluido Acumen IQ à extremidade do cabo Acumen AFM indicada com ② na Figura 2 na página 76.
13	Ao desconectar o medidor de fluido Acumen IQ do cabo Acumen AFM, puxe sempre no local de conexão. Não puxe pelo cabo nem use ferramentas para fazer a desconexão.

11.0 Informações de segurança de IRM



Conicionado em ambiente de RM

ADVERTÊNCIA: O medidor de fluido Acumen IQ não deve ser conectado ao cabo Acumen AFM nem ao monitor avançado HemoSphere durante um exame de IRM. O não cumprimento dessa orientação poderá resultar em lesões graves no paciente.

O seguinte dispositivo foi determinado como sendo condicionado em ambiente de RM de acordo com a terminologia especificada na designação internacional da Sociedade Americana de Testes e Materiais (ASTM International): F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética).

11.1 Medidor de fluido Acumen IQ

Testes não clínicos demonstraram que o uso do medidor de fluido Acumen IQ é condicionado em ambiente de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 T ou menos.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 30 T/m (3000 gauss/cm).
- O medidor de fluido Acumen IQ não se destina ao uso dentro do túnel do sistema de RM e não deve estar em contato direto com o paciente.
- O dispositivo pode ser colocado na sala do sistema de RM, mas não pode estar em

operação ou conectado a um sistema de monitoramento durante um exame de IRM.

- Todas as partes do medidor de fluido Acumen IQ devem estar a uma distância mínima de 4 cm da região de aquisição de imagens.

O metal presente no medidor de fluido Acumen IQ não é ferromagnético. Com o uso do método ASTM F2052 e do método ASTM F2213, houve força magnética e torque mínimos em um sistema de RM de 3 T.

O artefato de imagem foi testado usando as sequências do método ASTM F2119. Foi possível discernir o artefato em distâncias de até 4 cm a partir do medidor de fluido Acumen IQ.

Precaução: Siga as condições para a digitalização segura de quaisquer dispositivos acessórios conectados ao medidor de fluido Acumen IQ. Se o status de segurança em ambiente de RM para os dispositivos acessórios não for conhecido, presuma que eles são inseguros em ambiente de RM e não permita que eles sejam colocados em tal ambiente.

12.0 Manutenção

Verifique regularmente se há bolhas de ar no caminho do líquido. Certifique-se de que as linhas de conexão e torneiras permanecem encaixadas com firmeza.

ADVERTÊNCIA: Não permita que bolhas de ar penetrem no sistema, pois elas podem gerar êmbolos de ar.

Observe regularmente a câmara de gotejamento para verificar se a taxa de lavagem contínua está conforme o desejado.

Siga os procedimentos e políticas hospitalares em relação à substituição e manutenção das linhas IV/de monitoramento de pressão/de fluido.

ADVERTÊNCIA: O medidor de fluido Acumen IQ não deve ser usado durante mais de 24 horas. O uso do medidor de fluido Acumen IQ durante mais de 24 horas pode comprometer a precisão das medições efetuadas pelo medidor de fluido.

Não esterilize o dispositivo por vapor, radiação ou óxido de etileno. Não submerja.

13.0 Apresentação

O medidor de fluido Acumen IQ é fornecido estéril, e o caminho do líquido é não pirogênico se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Antes de usar, inspecionar visualmente se houve violação da integridade da embalagem. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar.

14.0 Armazenamento

Armazenar em um local fresco e seco.

15.0 Especificações

15.1 Ambiente de uso/condições operacionais

Faixa de temperatura: 10 a 37 °C

Faixa de umidade: 20–80% sem condensação

Altitude (pressão atmosférica):
0 m/0 pés (1013 hPa) a 3048 m/10.000 pés (697 hPa)

Classificação IP: IPX4

16.0 Vida útil

A vida útil recomendada para o medidor de fluido Acumen IQ é de 24 meses após a data de fabricação.

17.0 Assistência técnica

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

Brasil: Para assistência técnica, telefone para o Suporte Técnico da Edwards nos números: +55 11 5567 5230 ou 5567 5282.

Os usuários e/ou pacientes devem relatar quaisquer incidentes graves ao fabricante e à

autoridade competente do Estado Membro de localização do usuário e/ou paciente.

18.0 Descarte

Após o contato com o paciente, trate o dispositivo como um resíduo de risco biológico. Efetue o descarte de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Os preços, especificações e modelos disponíveis estão sujeitos a alterações, sem aviso.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

Produto com o símbolo:



foi esterilizado utilizando óxido de etileno.

Tabela 1: Especificação de desempenho do medidor de fluido Acumen IQ

Líquido	Taxa de fluxo (ml/min)		
	Fluxo baixo (0–50)	Fluxo médio (50–100)	Fluxo alto (100–150)
PlasmaLyte	-1,5 ± 1,4%	-0,6 ± 2,2%	-1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Solução de Ringer com lactato	-0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Dextrana 40	-6,2 ± 1,8%	-5,1 ± 5,1%	-7,8 ± 2,5%
HESPAN (Hetastarch 6%)	-2,7 ± 2,1%	-3,2 ± 1,8%	-3,4 ± 2,1%
Albumina 5%	-0,9 ± 1,6%	-1,8 ± 2,0%	-2,1 ± 2,8%

*Exatidão testada em condições laboratoriais

Měřič tekutin Acumen IQ

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku. Komplexní monitorovací postupy jsou popsány v návodu k obsluze pokročilého monitoru HemoSphere, který je k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

Pouze k jednorázovému použití

1.0 Popis

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.

Měřič tekutin Acumen IQ (viz obrázek 1) je sterilní prostředek k jednorázovému použití, který měří průtok tekutiny dodávané pacientovi nitrožilní linií, ke které je připojený. Při připojení ke kompatibilnímu monitoru pomocí kabelu Acumen AFM k opakovanému použití (viz obrázek 2) měříč tekutin Acumen IQ automaticky sleduje tekutiny podávané pacientovi a údaje předává funkci softwaru asistovaného řízení tekutin (AFM).

Měřič tekutin Acumen IQ funguje pouze při použití se snímačem Acumen IQ a je součástí funkce softwaru AFM. Funkce softwaru AFM je určena ke spolupráci s jedním měřičem tekutin Acumen IQ ve stejnou dobu. Více informací o snímači Acumen IQ najdete v návodu k použití snímače. Více informací o funkci softwaru AFM najdete v návodu k obsluze moderního monitoru HemoSphere.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Měřič tekutin Acumen IQ je sterilní prostředek k jednorázovému použití určený k použití s kabelem Acumen AFM a funkcí softwaru AFM, který informuje uživatele o průtoku. Prostředek je určený k použití kvalifikovaným personálem nebo klinickými lékaři v klinickém prostředí po dobu až 24 hodin.

3.0 Indikace

Měřič tekutin Acumen IQ je určený chirurgickým pacientům starším 18 let ke sledování tekutiny podávané pacientům při použití s kompatibilní platformou k monitorování hemodynamických parametrů.

4.0 Kontraindikace

Při použití měřiče tekutin Acumen IQ neexistují žádné kontraindikace.

5.0 Varování

- Pokud se měřič tekutin Acumen IQ používá s kabelem Acumen AFM a funkcí softwaru Acumen AFM, nesmí se používat výhradně k léčbě pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.
- Měřič tekutin Acumen IQ je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. U pacientů, kteří podstupují vyšetření MR,

se k zajištění jejich bezpečnosti řiďte pokyny v části Informace o bezpečnosti v prostředí MR.

- Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/ nebo fungování výrobku.
- Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje, které by zaručovaly, 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.
- Jestliže se z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem neodstraní všechny vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta.
- Pokud se v intravenózní kanyli nachází vzduchové bubliny, může to ovlivnit přesnost měřiče tekutin.
- Zabraňte vstupu vzduchových bublin do sestavy, protože by mohly vést ke vzduchové embolii.
- Měřič tekutin Acumen IQ se nesmí používat déle než 24 hodin. Použití měřiče tekutin Acumen IQ déle než 24 hodin může narušit přesnost jeho měření.
- Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR (tj. karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci) 1B v koncentraci převyšující 0,1% hmotnosti: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0. Současný stav vědeckého poznání vede k závěru, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nepředstavují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukční systém.
- Přesnost měřiče tekutin Acumen IQ je ovlivněna typem tekutiny a rychlostí podávání tekutiny. Používání měřiče tekutin Acumen IQ může vést k dodání více než určeného množství podle specifikací výkonosti uvedených v Tabulka 1.

6.0 Bezpečnostní opatření

Měřič tekutin Acumen IQ není kompatibilní s krevními produkty. Měřič tekutin Acumen IQ je kompatibilní pouze s následujícími nitrožilními roztoky:

- Injekce 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl 0,9%)
- Ringerův laktátový roztok (RL), známý také jako roztok laktátu sodného a Hartmannův roztok
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hetastarch 6%

Použití měřiče tekutin Acumen IQ s krevními produkty nebo jinými roztoky a léky může narušit přesnost měření.

7.0 Komplikace

Mezi rizika spojená s řízením tekutin patří například následující:

- plicní edém,
- pleurální efuze,
- ruptura měchýře,
- poranění myokardu po nekardiologických operacích (MINS),
- terapie náhrady funkce ledvin,
- akutní renální selhání,
- anastomický leak (při operaci střev),
- nekróza stomie,

- infekce v místě chirurgického zákroku.

Další rizika spojená s používáním prostředku, pokud se používá s připojeným kompatibilním monitorem:

- hypervolemie,
- hypovolémie,
- sepse/infekce,
- vzduchová embolie,
- popálení nebo úraz elektrickým proudem pacienta nebo klinického lékaře,
- poškození tkáně.

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

8.0 Kompatibilní prostředky

Měřič tekutin Acumen IQ je určený k použití spolu s kompatibilním moderním monitorem HemoSphere společnosti Edwards, kabelem Acumen AFM a snímači schválenými společností Edwards / uzavřeným systémem pro odběr krevních vzorků jako součástí systému asistovaného řízení tekutin (AFM).

Poznámka: Komplexní monitorovací postupy a pokyny k použití kabelu Acumen AFM a funkce softwaru Acumen AFM jsou popsány v návodu k obsluze moderního monitoru HemoSphere, který je k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.

9.0 Vybavení

Měřič tekutin Acumen IQ společnosti Edwards může být dodáván jako součást soupravy.

9.1 Součásti sady

Sady pro monitorování tlaku se mohou skládat z následujících součástí nebo příslušenství:

- Hadičky
- Uzavírací kohouty
- Krytky
- Snímač Acumen IQ
- Tlakový převodník TruWave na jedno použití
- Uzavřený systém pro odběr krevních vzorků VAMP

Poznámka: Pokyny k použití snímače Acumen IQ, tlakového převodníku TruWave na jedno použití a uzavřeného systému pro odběr krevních vzorků VAMP naleznete v návodech k použití těchto prostředků.

9.2 Další potřebné komponenty

- Nitrožilní (i.v.) set
- Žilní katétr
- I.v. roztok

9.3 Kompatibilní i.v. roztoky

- Injekce 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl 0,9%)
- Ringerův laktátový roztok (RL), známý také jako roztok laktátu sodného a Hartmannův roztok
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hetastarch 6%

10.0 Postup

Toto jsou obecné pokyny k nastavení snímače schváleného společností Edwards nebo kompatibilního hardwaru Edwards s měřičem tekutin Acumen IQ. 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, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave a VAMP jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Krok	Postup
1	Vyjměte měřič tekutin Acumen IQ ze sterilního obalu.
2	Obrázek 3 na straně 77 znázorňuje, jak propojit měřič tekutin Acumen IQ s nitrožilní sadou pomocí spojů. Při propojování se jím řiďte. Všechny spoje musí být bezpečně utažené, ale nikoli utažené příliš. Bezpečnostní opatření: Měřič tekutin Acumen IQ není kompatibilní s krevními produkty. Měřič tekutin Acumen IQ je kompatibilní pouze s následujícími nitrožilními roztoky: • Injekce 0,9% roztoku chloridu sodného (NaCl 0,9%) • Ringerův laktátový roztok (RL), známý také jako roztok laktátu sodného a Hartmannův roztok • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumin 5% • Hetastarch 6% Použití měřiče tekutin Acumen IQ s krevními produkty nebo jinými roztoky a léky může narušit přesnost měření.
3	Z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem odstraňte veškerý vzduch. VAROVÁNÍ: Jestliže se z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem neodstraní všechny vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta. VAROVÁNÍ: Pokud se v intravenózní kanyle nachází vzduchové bubliny, může to ovlivnit přesnost měřiče tekutin.
4	Uzavírete válečkovou svorku na nitrožilním 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 k zahájení infuze.
5	Naplňte kapací komůrku do poloviny proplachovacím roztokem, a to tak, že kapací komůrku zmáčknete. Otevřete válečkovou svorku.
6	Systém naplňujte pouze působením gravitace, aby se snížila turbulence tekutiny a migrace bublin.
7	Pomocí vhodné svorky a držáku připevněte měřič tekutin Acumen IQ na infuzní stojan do svislé polohy. Zasuňte jej na místo v držáku.
8	Podle pokynů výrobce připojte prodlužovací hadičku k žilnímu katétru.
9	Propláchněte systém podle interních směrnic nemocnice. Bezpečnostní opatření: Při proplachování systému s nekompatibilním i.v. roztokem proplachujte od portu, který se nachází distálně, k měřiči tekutin. Proplachování měřiče tekutin nekompatibilním i.v. roztokem může ovlivnit přesnost měření měřiče tekutin.
10	Připojte kabel Acumen AFM ke kompatibilnímu modernímu monitoru HemoSphere na konci, který znázorňuje Obrázek 2 na straně 76 jako číslo ①. Poznámka: Komplexní monitorovací postupy a pokyny k použití

Krok	Postup
	funkce softwaru Acumen AFM jsou popsány v návodu k obsluze pokročilého monitoru HemoSphere, který je k dispozici na webových stránkách eifu.edwards.com.
11	Nastavte a spusťte kompatibilní moderní monitor HemoSphere.
12	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke konci kabelu Acumen AFM označenému číslem ② na Obrázek 2 na straně 76.
13	Při odpojování měřiče tekutin Acumen IQ od kabelu Acumen AFM vždy tahejte v místě připojení. Netahejte za kabel ani k odpojení nepoužívejte žádné nástroje.

11.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

VAROVÁNÍ: Měřič tekutin Acumen IQ se nesmí připojovat ke kabelu Acumen AFM ani modernímu monitoru HemoSphere během vyšetření MR. Nedodržení tohoto pokynu může vést k vážnému poranění pacienta.

Následující prostředek byl určený jako bezpečný při zachování specifických podmínek MR v souladu s terminologií specifikovanou Organizací ASTM International, označení: F2503, Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších součástí pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance.

11.1 Měřič tekutin Acumen IQ

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že měřič tekutin Acumen IQ je bezpečný při zachování specifických podmínek MR za následujících okolností:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 T a méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 G/cm (30 T/m).
- Měřič tekutin Acumen IQ není určený k použití uvnitř systému MR a nesmí být v přímém kontaktu s tělem pacienta.
- Prostředek může být v místnosti, kde se systém MR nachází, ale během vyšetření MR nesmí být v provozu ani nemusí být připojený k monitorovacímu systému.
- Všechny části měřiče tekutin Acumen IQ musí být alespoň 4 cm od oblasti snímání.

Kov v měřiči tekutin Acumen IQ není feromagnetický. Při použití metody ASTM F2052 a ASTM F2213 byly magnetická síla a točivý moment v systému MR o síle pole 3 T minimální.

Artefakt obrazu byl testován pomocí sekvencí metodou ASTM F2119. Artefakt byl viditelný na vzdálenost až 4 cm od měřiče tekutin Acumen IQ.

Bezpečnostní opatření: V případě veškerého příslušenství, které je k měřiči tekutin Acumen IQ připojené, dodržujte podmínky pro bezpečné snímání. Pokud pro dané příslušenství stav bezpečnosti v prostředí MR neznáte, předpokládejte, že v prostředí MR bezpečné není, a zabraňte jeho vstupu do prostředí MR.

12.0 Údržba

Pravidelně kontrolujte, zda se v dráze tekutiny neobjevují vzduchové bubliny. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojené.

VAROVÁNÍ: Zabraňte vstupu vzduchových bublin do sestavy, protože by mohly vést ke vzduchové embolii.

Pravidelně pozorujte kapaci komůrku a kontrolujte, zda nepřetržitý proplachovací průtok odpovídá požadavkům.

Při výměně a údržbě i.v. linií / linií monitorování tlaku / linií tekutin dodržujte směrnice a postupy nemocničního zařízení.

VAROVÁNÍ: Měřič tekutin Acumen IQ se nesmí používat déle než 24 hodin. Použití měřiče tekutin Acumen IQ déle než 24 hodin může narušit přesnost jeho měření.

Prostředek nesterilizujte párou, ozářením ani etylenoxidem. Neponožte.

13.0 Způsob dodání

Měřič tekutin Acumen IQ se dodává sterilní, a pokud není obal poškozený ani otevřený, tak je dráha tekutiny nesterilní. Před použitím pohledem zkontrolujte obal, zda není porušený. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte.

14.0 Skladování

Ukládá se na chladném a suchém místě.

15.0 Technické údaje

15.1 Provozní podmínky / prostředí používání

Rozsah teploty: 10 až 37 °C

Rozsah vlhkosti: 20–80%, nekondenzující

Nadmořská výška (atmosférický tlak): 0 m / 0' (1013 hPa) až 3048 m / 10 000' (697 hPa)

Stupeň krytí: IPX4

16.0 Doba použitelnosti

Doporučená doba použitelnosti měřiče tekutin Acumen IQ je 24 měsíců od data výroby.

17.0 Technická asistence

Pro technickou asistenci prosím volejte následující telefonní číslo – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

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

18.0 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.

Tabulka 1: Specifikace výkonnosti měřiče tekutin Acumen IQ

Kapalina	Rychlost průtoku (ml/min)		
	Nízký průtok (0–50)	Střední průtok (50–100)	Vysoký průtok (100–150)
Plasmalyte	-1,5 ± 1,4%	-0,6 ± 2,2%	-1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Laktované kroužky	-0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Dextran 40	-6,2 ± 1,8%	-5,1 ± 5,1%	-7,8 ± 2,5%
HESPAN (Hetastarch 6%)	-2,7 ± 2,1%	-3,2 ± 1,8%	-3,4 ± 2,1%
Albumin 5%	-0,9 ± 1,6%	-1,8 ± 2,0%	-2,1 ± 2,8%

**Přesnost testována v laboratorních podmínkách*

Acumen IQ folyadékmérő

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti. Az átfogó monitorozási eljárások a HemoSphere tökéletesített monitor eifu.edwards.com honlapon elérhető használati utasításában találhatók.

Kizárólag egyszeri használatra

1.0 Leírás

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

Az Acumen IQ folyadékmérő (lásd 1. ábra) egy steril, egyszer használatos eszköz, amely méri a hozzá csatlakoztatott intravénás vezetékén keresztül a beteg szervezetébe bejuttatott folyadék áramlását. Ha az újrahaználható Acumen AFM kábellel (lásd 2. ábra) egy kompatibilis monitorhoz csatlakoztatják, az Acumen IQ folyadékmérő automatikusan nyomon követi a betegnek beadott folyadékot, és átadja az adatokat az Asszisztált folyadékkezelés (AFM) szoftverfunkciónak.

Az Acumen IQ folyadékmérő csak Acumen IQ érzékelővel használva és az AFM szoftverfunkció részeként működőképes. Az AFM szoftverfunkció egyszerre csak egy Acumen IQ folyadékmérővel tud együttműködni. Az érzékelő részletesebb leírását az Acumen IQ érzékelő használati utasítása tartalmazza; az AFM szoftverfunkció részletei a HemoSphere tökéletesített monitornál olvashatók.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

Az Acumen IQ folyadékmérő egy steril, egyszer használatos eszköz, amely az Acumen AFM kábellel és az AFM szoftverfunkcióval használatos, és a felhasználót tájékoztatja az áramlási sebességről. Az eszközt szakképzett személyzet, illetve egészségügyi szakemberek használhatják, egészségügyi intézményben, legfeljebb 24 órán át.

3.0 Javallatok

Az Acumen IQ folyadékmérő 18 éven felüli sebészeti betegek számára javallott a beadott folyadék térfogatának nyomon követésére, kompatibilis hemodinamikai monitorozó platformmal együtt alkalmazva.

4.0 Ellenjavallatok

Az Acumen IQ folyadékmérő használatának nincsenek ellenjavallatai.

5.0 Figyelmeztetések

- Az Acumen IQ folyadékmérő, amikor az Acumen AFM kábellel és Acumen AFM szoftverfunkcióval használatos, nem használható kizárólagosan a beteg kezelésére. A kezelés megkezdése előtt

ajánlott a beteg hemodinamikai állapotának ellenőrzése.

- Az Acumen IQ folyadékmérő feltételekkel MR-kompatibilis. Az MR-vizsgálaton áteső betegeknél a beteg biztonsága érdekében, kérjük, tekintse át az MRI-biztonsági információk részt a specifikus körülményekért.
- Semmilyen módon ne változtassa meg, szervizelje vagy alakítsa át a terméket. A szervizelés, megváltoztatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát és/vagy a termék működését.
- Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt. Nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.
- Ha nem légtelenítette teljesen az intravénás öblítőoldat tasakját, az oldat bevezetése során levegő juthat a beteg érrendszerébe.
- Ha légbuborékok vannak az intravénás vezetékben, az befolyásolhatja a folyadékmérő pontosságát.
- Ne hagyja, hogy levegőbuborékok jussanak a rendszerbe, mivel a levegőbuborékok légembóliát okozhatnak.
- Az Acumen IQ folyadékmérő nem használható 24 óránál hosszabban. Az Acumen IQ folyadékmérő több mint 24 órán át történő használata során romolhat a folyadékmérő mérési pontossága.
- Ez az eszköz a következő CMR 1B besorolási anyago(k) tartalmazza 0,1 tömeg% ot meghaladó koncentrációban: kobalt; CAS-szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0. A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből álló orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós rendszer károsodásának fokozott kockázatával.
- Az Acumen IQ folyadékmérő pontosságát befolyásolja a folyadék típusa és beadási sebessége. Az Acumen IQ folyadékmérő használata az előírtól nagyobb mennyiség beadásához vezethet az 1 táblázatban leírt teljesítményadatok szerint.

6.0 Óvintézkedések

Az Acumen IQ folyadékmérő nem kompatibilis a vérkészítményekkel. Az Acumen IQ folyadékmérő kizárólag az alábbi infúziós oldatokkal kompatibilis:

- Nátrium-klorid injekció 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringer-laktát oldat (RL), más néven nátrium-laktát oldat vagy Hartmann-oldat
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hidroxi-etil-keményítő oldat 6%

Az Acumen IQ folyadékmérő vérkészítményekkel vagy más egyéb oldatokkal vagy gyógyszerekkel történő használata ronthatja a folyadékmérő mérési pontosságát.

7.0 Szövődmények

A folyadékkezelésnek vannak kockázata, amelyek közé többek között az alábbiak tartoznak:

- Tüdőödéma
- Pleurális folyadékgyülem
- Hólyagruptura
- Szívizomkárosodás nem kardiális műtét után (MINS)
- Vesepótló kezelés

- Akut vesekárosodás
- Anasztomózis szivárgása (bélműtétnél)
- Sztómanekrózis
- Műtéti terület infekciója

A kompatibilis monitorhoz csatlakoztatott eszköz használatához kapcsolódó további kockázatok:

- Hipervolemia
- Hipovolémia
- Sepszis/infekció
- Légembólia
- A beteg vagy az egészségügyi szakember égési sérülése vagy áramütése
- Szövetkárosodás

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.

8.0 Kompatibilis eszközök

Az Acumen IQ folyadékmérő egy kompatibilis Edwards HemoSphere tökéletesített monitorral, az Acumen AFM kábellel és az Edwards által jóváhagyott érzékelőkkel/ zárt vérvételi rendszerrel együtt használatos az asszisztált folyadékkezelés (AFM) megoldások részeként.

Megjegyzés: A monitorozási eljárások, valamint az Acumen AFM kábel és az Acumen AFM szoftverfunkció használatának átfogó leírása a HemoSphere tökéletesített monitor eifu.edwards.com honlapon elérhető használati utasításában található.

9.0 Felszerelés

Az Edwards Acumen IQ folyadékmérő forgalmazható egy készlet részeként.

9.1 A készlet összetevői

A készletek az alábbi összetevőket vagy tartozékokat is tartalmazhatják:

- Csővezeték
- Zárócsapok
- Zárócsapkák
- Acumen IQ érzékelő
- TruWave egyszer használatos nyomástranszducer
- VAMP zárt vérvételi rendszer

Megjegyzés: Olvassa el az Acumen IQ érzékelő, TruWave egyszer használatos nyomástranszducer és VAMP zárt vérvételi rendszer használati utasítását az ezen eszközök használatára vonatkozó utasításokért.

9.2 További szükséges rendszerösszetevők

- Infúziós készlet
- Vénás katéter
- Infúziós oldat

9.3 Kompatibilis infúziós oldatok

- Nátrium-klorid injekció 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringer-laktát oldat (RL), más néven nátrium-laktát oldat vagy Hartmann-oldat
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hidroxi-etil-keményítő oldat 6%

10.0 Eljárás

Ezek egy Edwards által jóváhagyott érzékelő és/vagy Edwards eszközzel kompatibilis hardver általános összeállítási utasításai az Acumen IQ folyadékmérővel. Mivel a készlet konfigurációja és az eljárások a kórházi preferenciáktól függően változnak, a kórház feladata a pontos irányelvek és eljárások meghatározása.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, astilizált E logó, az Acumen, az Acumen AFM, az Acumen IQ, az AFM, a HemoSphere, a TruWave és a VAMP az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki az Acumen IQ folyadékmérőt a steril csomagolásból.
2	Kösse rá az Acumen IQ folyadékmérőt az infúziós szerelék vezetékeire az alábbiaknak megfelelő csatlakozást biztosítva: 3. ábra, 77. oldal. Ellenőrizze, hogy a csatlakozások biztonságosak, de nincsenek túlságosan szorosan húzva. Óvintézkedés: Az Acumen IQ folyadékmérő nem kompatibilis a vérkészítményekkel. Az Acumen IQ folyadékmérő kizárólag az alábbi infúziós oldatokkal kompatibilis: - Nátrium-klorid injekció 0,9% (NaCl 0,9%) - Ringer-laktát oldat (RL), más néven nátrium-laktát oldat vagy Hartmann-oldat - PlasmaLyte - Dextran 40 - Albumin 5% - Hidroxi-etil-keményítő oldat 6% Az Acumen IQ folyadékmérő vérkészítményekkel vagy más egyéb oldatokkal vagy gyógyszerekkel történő használata ronthatja a folyadékmérő mérési pontosságát.
3	Távolítsa el az összes levegőt az iv. öblítőoldatos tasakból. FIGYELMEZTETÉS: Ha nem légtelenítette teljesen az intravénás öblítőoldat tasakját, az oldat bevezetése során levegő juthat a beteg érrendszerébe. FIGYELMEZTETÉS: Ha légbuborékok vannak az intravénás vezetékekben, az befolyásolhatja a folyadékmérő pontosságát.
4	Zárja el a görgös szorítót az infúziós szereléken, majd csatlakoztassa az infúziós szerelék az iv. öblítőoldatos tasakhoz. Függeszse fel a tasakot körülbelül 60 cm-re (2 lábnyira) a beteg fölé. Ez a magasság körülbelül 45 Hgmm nyomást biztosít a rendszer feltöltéséhez.
5	A cseppkamra összenyomásával tölts fel félig a cseppkamarát öblítőoldattal. Nyissa ki a görgös szorítót.
6	A folyadék turbulenciájának csökkentése és a légbuborékok eltávolítása érdekében csupán a gravitációt használja a rendszer feltöltéséhez.
7	Rögzítse az Acumen IQ folyadékmérőt egy infúziós állványon függőleges helyzetben, a megfelelő szorító és tartó segítségével. Csúsztassa a tartóba.
8	Csatlakoztassa a hosszabbítóvezetékét a vénás katéterhez a gyártó utasításai alapján.
9	A kórházi szabályoknak megfelelően öblítse át a rendszert. Óvintézkedés: Ha a rendszert nem kompatibilis infúziós oldattal mossa át, az átmosást a folyadékmérőtől disztálisan elhelyezkedő nyílásból végezze. Ha a folyadékmérőn keresztül mossa át a rendszert egy nem kompatibilis infúziós oldattal, az ronthatja a folyadékmérő mérési pontosságát.
10	Csatlakoztassa egy kompatibilis HemoSphere tökéletesített monitorhoz az Acumen AFM kábel

Lépés	Eljárás
	végét az ① szerint, lásd: 2. ábra, 76. oldal. Megjegyzés: A monitorozási eljárások, valamint az Acumen AFM szoftverfunkciók használatának átfogó leírása a HemoSphere tökéletesített monitor eifu.edwards.com honlapon elérhető használati utasításában található.
11	Állítsa be és indítsa el a kompatibilis HemoSphere tökéletesített monitort.
12	Csatlakoztassa az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábel végéhez a ② szerint, lásd: 2. ábra, 76. oldal.
13	Amikor leválasztja az Acumen IQ folyadékmérőt az Acumen AFM kábelről, mindig a csatlakozónál fogva húzza meg. Ne a kábelt fogva húzza, és ne használjon eszközöket a leválasztáshoz.

11.0 MR-biztonsági információ



Feltételekkel
MR-kompatibilis

FIGYELMEZTETÉS: Az Acumen IQ folyadékmérőnek MR-vizsgálat közben nem szabad csatlakoztatva lennie az Acumen AFM kábelhez és a HemoSphere tökéletesített monitorhoz. A beteg súlyos sérülést szenvedhet, ha nem tartják be ezt az utasítást.

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

11.1 Acumen IQ folyadékmérő

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Acumen IQ folyadékmérő a következő feltételekkel MR-kompatibilis:

- A statikus mágneses mező legfeljebb 3,0 T erősségű.
- A mágneses mező legnagyobb térbeli gradiense legfeljebb 3000 G/cm (30 T/m).
- Az Acumen IQ folyadékmérőt nem szabad az MR-rendszer alagútjában használni, és tilos közvetlenül érintkeznie a beteggel.
- Ez az eszköz jelen lehet az MR-rendszert tartalmazó helyiségben, de az MR-vizsgálat során nem lehet bekapcsolva, illetve nem lehet monitorozórendszerhez csatlakoztatva.
- Az Acumen IQ folyadékmérő összes részének legalább 4 cm távolságra kell lennie a képképzési célterülettől.

Az Acumen IQ folyadékmérőben lévő fémek nem ferromágnesesek. Az ASTM F2052 és az ASTM F2213 használata esetén csupán minimális mágneses erő és nyomaték volt egy 3 T erősségű MR-rendszerben.

A képi műtermékeket ASTM F2119 szerinti szekvenciákkal tesztelték. Műtermék volt észlelhető az Acumen IQ folyadékmérőtől 4 cm távolságig.

Óvintézkedés: Kövesse a biztonságos vizsgálat feltételeit az Acumen IQ folyadékmérőhöz csatlakoztatott bármely kiegészítő eszköz esetében. Ha egy tartozék MR-biztonsági státusza nem ismert, akkor MR-környezetben nem biztonságosnak kell

tekinteni, és nem szabad MR-környezetbe kerülnie.

12.0 Karbantartás

Rendszeresen ellenőrizze a folyadékkutat, hogy nincs-e benne légbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan illeszkednek.

FIGYELMEZTETÉS: Ne hagyja, hogy levegőbuborékok jussanak a rendszerbe, mivel a levegőbuborékok légembóliát okozhatnak.

Időnként ellenőrizze a cseppkamrában, hogy a folyamatos öblítés a kívánt sebességgel zajlik-e.

Kövesse a kórházi irányelveket és eljárásokat az iv./nyomásmonitorozó/folyadékvezetékek cseréjével és karbantartásával kapcsolatban.

FIGYELMEZTETÉS: Az Acumen IQ folyadékmérő nem használható 24 óránál hosszabban. Az Acumen IQ folyadékmérő több mint 24 órán át történő használata során romolhat a folyadékmérő mérési pontossága.

Tilos gőzzel, besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálni az eszközt. Ne merítse folyadékba.

13.0 Kiszerezés

Sértetlen és zárt csomagolás esetén az Acumen IQ folyadékmérő steril, és a folyadékút nem pirogén. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra.

14.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

15.0 Műszaki adatok

15.1 Üzemeltetési körülmények / használati környezet

Hőmérséklet-tartomány: 10–37 °C

Páratartalom-tartomány: 20–80%, nem lecsapódó

Tengerszint feletti magasság (léggöri nyomás): 0 m/0 láb (1013 hPa)–3048 m/10 000 láb (697 hPa)

IP-besorolás: IPX4

16.0 Tárolási idő

Az Acumen IQ folyadékmérő ajánlott tárolási ideje 24 hónap a gyártás idejétől számítva.

17.0 Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

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.

18.0 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 megválthat.

Tekintse meg a dokumentum végén
található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

1. táblázat: Az Acumen IQ folyadékmérő teljesítményadatai

Folyadék	Áramlási sebesség (ml/perc)		
	Lassú áramlás (0–50)	Közepes áramlás (50–100)	Gyors áramlás (100–150)
Plasmalyte	$-1,5 \pm 1,4\%$	$-0,6 \pm 2,2\%$	$-1,4 \pm 1,5\%$
NaCl 0,9%	$1,6 \pm 1,8\%$	$2,1 \pm 1,6\%$	$1,3 \pm 2,4\%$
Ringer-laktát	$-0,0 \pm 3,1\%$	$1,0 \pm 2,7\%$	$0,2 \pm 2,8\%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8\%$	$-5,1 \pm 5,1\%$	$-7,8 \pm 2,5\%$
HESPAN (hidroxi-etil-keményítő 6%)	$-2,7 \pm 2,1\%$	$-3,2 \pm 1,8\%$	$-3,4 \pm 2,1\%$
Albumin 5%	$-0,9 \pm 1,6\%$	$-1,8 \pm 2,0\%$	$-2,1 \pm 2,8\%$

*A pontosság tesztelése laboratóriumi körülmények között történt

Objętościomierz Acumen IQ

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego. Pełny opis procedur monitorowania znajduje się w podręczniku operatora zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnym w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

1.0 Opis

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.

Objętościomierz Acumen IQ (patrz Rysunek 1) to jałowy wyrób do jednorazowego użytku mierzący przepływ płynu podawanego pacjentowi przez linię dożylną, do której jest podłączony. Po podłączeniu do zgodnego monitora przy użyciu kabla wielokrotnego użytku Acumen AFM (patrz Rysunek 2) objętościomierz Acumen IQ automatycznie śledzi ilość płynu podawanego pacjentowi i przekazuje te dane do funkcji oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM).

Objętościomierz Acumen IQ działa wyłącznie w połączeniu z czujnikiem Acumen IQ w ramach funkcji oprogramowania AFM. Oprogramowanie AFM współpracuje jednocześnie tylko z jednym objętościomierzem Acumen IQ. Szczegółowe informacje dotyczące czujnika znajdują się w instrukcji użycia czujnika Acumen IQ; szczegóły dotyczące funkcji oprogramowania AFM znajdują się w instrukcji użycia zaawansowanego monitora HemoSphere.

2.0 Przeznaczenie

Objętościomierz Acumen IQ jest wyrobem jałowym do jednorazowego użytku przeznaczonym do stosowania z kablem Acumen AFM oraz funkcją oprogramowania AFM w celu informowania użytkownika o szybkości przepływu. Wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel lub lekarzy w warunkach szpitalnych przez maksymalnie 24 godziny.

3.0 Wskazania

Objętościomierz Acumen IQ jest wskazany u pacjentów chirurgicznych w wieku powyżej 18 lat w celu śledzenia płynu podawanego pacjentowi w przypadku używania ze zgodną platformą do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

4.0 Przeciwwskazania

Brak bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania objętościomierza Acumen IQ.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave oraz VAMP są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

5.0 Ostrzeżenia

- Leczenia pacjenta nie należy opierać wyłącznie na wskazaniach objętościomierza Acumen IQ używanego z kablem Acumen AFM oraz funkcją oprogramowania Acumen AFM. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.
- Objętościomierz Acumen IQ można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki. W przypadku pacjentów poddanych badaniu MRI specyficzne warunki zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa znajdują się w sekcji Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować, naprawiać ani wprowadzać zmian do produktu. Naprawianie, modyfikowanie lub wprowadzanie zmian może wpływać na bezpieczeństwo pacjenta/operatora i/lub na działanie produktu.
- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. 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.
- Jeśli nie usunie się całego powietrza z worka z roztworem do dożylnego przepłukiwania, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu.
- Jeżeli w linii dożylnej pozostaną pęcherzyki powietrza, może to wpływać na dokładność pomiaru przez objętościomierz.
- Nie dopuszczać do przedostawania się pęcherzyków powietrza do zestawu, ponieważ pęcherzyki powietrza mogą doprowadzić do zatoru powietrznego.
- Nie należy stosować objętościomierza Acumen IQ dłużej niż przez 24 godziny. Stosowanie objętościomierza Acumen IQ dłużej niż przez 24 godziny może niekorzystnie wpłynąć na dokładność pomiaru objętościomierza.
- Wyrób zawiera następujące substancje zdefiniowane jako działające rakotwórczo, mutagenne lub toksycznie na reprodukcję (CMR), zaliczane do kategorii 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo: kobalt; nr CAS 7440-48-4; nr WE 231-158-0. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.
- Na dokładność objętościomierza Acumen IQ wpływa rodzaj płynu oraz szybkość jego podawania. Użycie objętościomierza Acumen IQ może skutkować podaniem większej ilości płynu niż przewidziano w danych dotyczących wydajności, które zawiera Tabela 1.

6.0 Środki ostrożności

Objętościomierz Acumen IQ nie jest zgodny z produktami krwiopochodnymi. Objętościomierz Acumen IQ jest zgodny wyłącznie z następującymi roztworami dożylnymi:

- roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9% (0,9% NaCl)

- płyn Ringera z mleczanami (RL), znany również jako roztwór mleczanu sodu i roztwór Hartmanna
- PlasmaLyte
- Dekstran 40
- Albuminy o stężeniu 5%
- hydroksyetyloskrobia o stężeniu 6%

Stosowanie objętościomierza Acumen IQ z produktami krwiopochodnymi lub innymi roztworami albo lekami może niekorzystnie wpływać na dokładność objętościomierza.

7.0 Powikłania

Istnieją pewne zagrożenia związane z zarządzaniem płynami, w tym m.in.:

- obrzęk płuc,
- wysięk opłucnowy,
- pęknięcie pęcherza moczowego,
- uszkodzenie mięśnia sercowego po niekardiologicznym zabiegu operacyjnym (MINS),
- leczenie nerkozastępcze,
- ostra niewydolność nerek,
- nieszczelność zespolenia (przy operacji jelit),
- martwica stomii,
- zakażenie pola operacyjnego.

Dodatkowe zagrożenia związane z korzystaniem z wyrobu, gdy używane jest ono z podłączonym zgodnym monitorem:

- hiperwolemia,
- hipowolemia,
- posocznica/zakażenie,
- zatory powietrzne,
- oparzenia lub porażenie prądem pacjenta lub lekarza,
- uszkodzenie tkanek.

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

8.0 Zgodne wyroby

Objętościomierz Acumen IQ jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze zgodnym zaawansowanym monitorem HemoSphere firmy Edwards, kablem Acumen AFM oraz zatwierdzonymi przez firmę Edwards czujnikami / zamkniętym systemem do pobierania próbek krwi w ramach rozwiązania Asystent zarządzania płynami (AFM).

Uwaga: Pełny opis procedur monitorowania, a także informacje dotyczące stosowania kabla Acumen AFM oraz funkcji oprogramowania Acumen AFM znajdują się w podręczniku operatora zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnym w witrynie internetowej eifu.edwards.com.

9.0 Sprzęt

Objętościomierz Acumen IQ firmy Edwards może być dostarczony jako część zestawu.

9.1 Elementy zestawu

Zestawy mogą zawierać następujące elementy lub akcesoria:

- przewody,
- zawory odcinające,
- zatyckzi,
- czujnik Acumen IQ,
- jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave,
- zamknięty system VAMP do pobierania próbek krwi.

Uwaga: Sposób użycia tych wyrobów opisano w instrukcji użycia czujnika Acumen IQ, jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave oraz zamkniętego systemu VAMP do pobierania próbek krwi.

9.2 Wymagane dodatkowe elementy

- Zestaw dożylny
- Cewnik dożylny
- Roztwór dożylny

9.3 Zgodne roztwory dożylne

- roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9% (0,9% NaCl)
- płyn Ringera z mleczanami (RL), znany również jako roztwór mleczanu sodu i roztwór Hartmanna
- PlasmaLyte
- Dekstran 40
- Albuminy o stężeniu 5%
- hydroksytyloskrobia o stężeniu 6%

10.0 Procedura

Procedura zawiera ogólne instrukcje konfiguracji zatwierdzonego przez firmę Edwards czujnika i/lub urządzenia firmy Edwards zgodnego z objętościomierzem Acumen IQ. Ponieważ konfiguracje zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

Etap	Procedura
1	Wyjąć objętościomierz Acumen IQ z jałowego opakowania.
2	Objętościomierz Acumen IQ umieścić w linii z zestawem dożylnym, wykonując połączenia przedstawione na ilustracji (Rysunek 3 na stronie 77). Upewnić się, że połączenia są dobrze, ale nie nadmiernie dokręcone. Środek ostrożności: Objętościomierz Acumen IQ nie jest zgodny z produktami krwiopochodnymi. Objętościomierz Acumen IQ jest zgodny wyłącznie z następującymi roztworami dożylnymi: • roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 0,9% (0,9% NaCl) • płyn Ringera z mleczanami (RL), znany również jako roztwór mleczanu sodu i roztwór Hartmanna • PlasmaLyte • Dekstran 40 • Albuminy o stężeniu 5% • hydroksytyloskrobia o stężeniu 6% Stosowanie objętościomierza Acumen IQ z produktami krwiopochodnymi lub innymi roztworami albo lekami może niekorzystnie wpłynąć na dokładność objętościomierza.
3	Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania. OSTRZEŻENIE: Jeśli nie usunie się całego powietrza z worka z roztworem do dożylnego przepłukiwania, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu. OSTRZEŻENIE: Jeżeli w linii dożylnej pozostaną pęcherzyki powietrza, może to wpływać na dokładność pomiaru przez objętościomierz.
4	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 stóp) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego wypełnienia

Etap	Procedura
	zestawu ciśnienie wynoszące około 45 mmHg.
5	Ściskając komorę kropłową, napełnić ją roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości. Otworzyć zacisk rolkowy.
6	System należy napełniać wstępnie wyłącznie w sposób grawitacyjny, aby zmniejszyć zawirowania i powstawanie pęcherzyków powietrza w płynie.
7	Objętościomierz Acumen IQ zamocować na stojaku na kropłówki w pozycji pionowej za pomocą odpowiedniego zacisku i uchwytu. Wsunąć w uchwyt.
8	Podłączyć przedłużacz do cewnika żylnego zgodnie z instrukcją producenta.
9	Przepłukać system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. Środek ostrożności: Jeżeli system jest przepłukiwany niezgodnym roztworem dożylnym, przepłukiwanie należy wykonać przy użyciu portu dystalnego względem objętościomierza. Przepłukiwanie objętościomierza niezgodnym roztworem dożylnym może negatywnie wpłynąć na dokładność pomiaru przez to urządzenie.
10	Podłączyć kabel Acumen AFM do zgodnego zaawansowanego monitora HemoSphere końcówką wskazaną przez ① w Rysunek 2 na stronie 76. Uwaga: Pełny opis procedur monitorowania, a także informacje dotyczące stosowania funkcji oprogramowania Acumen AFM znajdują się w podręczniku operatora zaawansowanego monitora HemoSphere dostępnym w witrynie internetowej eifu.edwards.com.
11	Skonfigurować i uruchomić zgodny zaawansowany monitor HemoSphere.
12	Objętościomierz Acumen IQ podłączyć do końcówki kabla Acumen AFM oznaczonej cyfrą ② (Rysunek 2 na stronie 76).
13	Podczas odłączania objętościomierza Acumen IQ od kabla Acumen AFM należy zawsze ciągnąć za końcówkę przyłączeniową. Nie ciągnąć za kabel ani nie stosować narzędzi w celu rozłączenia.

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.

OSTRZEŻENIE: Podczas badania MRI nie należy podłączać objętościomierza Acumen IQ do kabla Acumen AFM ani do zaawansowanego monitora HemoSphere. Niezastosowanie się do tej wytycznej może skutkować poważnymi obrażeniami pacjenta.

Niniejszy wyrób został uznany za warunkowo bezpieczny w badaniach metodą

rezonansu magnetycznego (MRI), zgodnie z terminologią określoną w określonej przez Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów (ASTM), oznaczenie międzynarodowe: F2503, Standardowa praktyka oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów dla celów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego.

11.1 Objętościomierz Acumen IQ

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

- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3,0 T,
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Objętościomierz Acumen IQ nie jest przeznaczony do stosowania w tunelu systemu MR i nie powinien dotykać ciała pacjenta.
- Niniejsze urządzenie może znajdować się w pomieszczeniu systemu MR podczas badania MRI, ale nie może być włączone ani podłączone do systemu monitorowania.
- Wszystkie części objętościomierza Acumen IQ powinny znajdować się w odległości co najmniej 4 cm od obrazowanego obszaru.

Metal w objętościomierzu Acumen IQ jest nieferromagnetyczny. Po zastosowaniu wymogów zgodnie z normami ASTM F2052 oraz ASTM F2213 w systemie MR o natężeniu pola 3 T występowały minimalne wartości siły magnetycznej i momentu obrotowego.

Artefakt obrazu był testowany z użyciem sekwencji zgodnie z normą ASTM F2119. Artefakt był widoczny w odległościach do 4 cm od objętościomierza Acumen IQ.

Środek ostrożności: Należy przestrzegać warunków bezpiecznego skanowania w odniesieniu do wszystkich elementów wyposażenia podłączanych do objętościomierza Acumen IQ. Jeśli bezpieczeństwo stosowania w środowisku MR w przypadku określonych akcesoriów nie jest znane, należy założyć, że nie można ich bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, i dopilnować, aby nie były one wnoszone do pomieszczenia, w którym znajduje się system MR.

12.0 Konserwacja

Regularnie sprawdzać drogę przepływu pod kątem pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.

OSTRZEŻENIE: Nie dopuszczać do przedostawania się pęcherzyków powietrza do zestawu, ponieważ pęcherzyki powietrza mogą doprowadzić do zatoru powietrznego.

Okresowo obserwować komorę kropłową, aby sprawdzić, czy utrzymywana jest żądana szybkość stałego przepłukiwania.

Przestrzegać zasad i procedur szpitalnych dotyczących wymiany i konserwacji linii dożylnej / monitorowania ciśnienia / płynu.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować objętościomierza Acumen IQ dłużej niż przez 24 godziny. Stosowanie objętościomierza Acumen IQ dłużej niż przez 24 godziny może niekorzystnie wpłynąć na dokładność pomiaru objętościomierza.

Wyrobu nie należy sterylizować parą wodną, tlenkiem etylenu ani przez napromienianie. Nie zanurzać.

13.0 Sposób dostarczania

Dostarczony objętościomierz Acumen IQ jest jałowy, a droga przepływu niepirogenna

pod warunkiem, że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie.

14.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

15.0 Dane techniczne

15.1 Warunki użytkowania / środowisko stosowania

Zakres temperatury: od 10 do 37°C

Zakres wilgotności: od 20 do 80% bez kondensacji

Wysokość n.p.m. (ciśnienie atmosferyczne):
0 m / 0 ft (1013 hPa) do 3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

Stopień ochrony: IPX4

16.0 Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności objętościomierza Acumen IQ do użytku to 24 miesiące od daty produkcji.

17.0 Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG:

+48 (22) 256 38 80.

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

18.0 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:

STERILE EO

wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.

Tabela 1: Objętościomierz Acumen IQ: dane dotyczące wydajności

Płyn	Szybkość przepływu (ml/min)		
	Przepływ niski (0–50)	Przepływ średni (50–100)	Przepływ wysoki (100–150)
Plasmalyte	-1,5 ±1,4%	-0,6 ±2,2%	-1,4 ±1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ±1,8%	2,1 ±1,6%	1,3 ±2,4%
Płyn Ringera z mleczanami	-0,0 ±3,1%	1,0 ±2,7%	0,2 ±2,8%
Dekstran 40	-6,2 ±1,8%	-5,1 ±5,1%	-7,8 ±2,5%
HESPERAN (Hydroksyetyloskrobia o stężeniu 6%)	-2,7 ±2,1%	-3,2 ±1,8%	-3,4 ±2,1%
Albuminy o stężeniu 5%	-0,9 ±1,6%	-1,8 ±2,0%	-2,1 ±2,8%

*Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych

Merač tekutín Acumen IQ

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky. Komplexné postupy monitorovania nájdete v návode na obsluhu monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

Len na jednorazové použitie

1.0 Popis

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri použití na uvedený cieľ, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Merač tekutín Acumen IQ (pozrite si obrázok 1) je sterilná pomôcka na jednorazové použitie, ktorá meria prietok tekutiny podanej pacientovi cez intravenóznú hadičku, ku ktorej je pripojená. Po pripojení ku kompatibilnému monitoru pomocou kábla Acumen AFM na opakované použitie (pozrite si obrázok 2) merač tekutín Acumen IQ automaticky sleduje tekutinu podávanú pacientovi a poskytuje tieto údaje softvérovej funkcii asistovaného riadenia tekutín (AFM).

Merač tekutín Acumen IQ funguje len vtedy, keď sa používa so snímačom Acumen IQ a je súčasťou softvérovej funkcie AFM. Softvérová funkcia AFM je určená na prácu s jedným meračom tekutín Acumen IQ v rovnakom čase. Viac podrobností o snímači nájdete v návode na použitie snímača Acumen IQ. Podrobnosti o softvérovej funkcii AFM nájdete v návode na obsluhu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

2.0 Zamýšľané použitie/určeny účel

Merač tekutín Acumen IQ je sterilná jednorazová pomôcka určená na použitie s káblom Acumen AFM a softvérovou funkciou AFM, ktorá slúži na informovanie používateľa o rýchlosti prietoku. Pomôcka je určená na použitie kvalifikovaným personálom alebo lekármi v klinickom prostredí počas až 24 hodín.

3.0 Indikácie

Merač tekutín Acumen IQ je indikovaný pre chirurgických pacientov vo veku 18 a viac rokov na sledovanie tekutín podávaných pacientovi, keď sa používa s kompatibilnou platformou na monitorovanie hemodynamických parametrov.

4.0 Kontraindikácie

Pri použití merača tekutín Acumen IQ neexistujú žiadne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

- Merač tekutín Acumen IQ pri použití s káblom Acumen AFM a softvérovou funkciou Acumen AFM sa nesmú používať výhradne na liečbu pacienta. Pred začatím

liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

- Merač tekutín Acumen IQ je podmienené bezpečný v prostredí MR. Aby ste zaistili bezpečnosť pacienta podstupujúceho vyšetrenie v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI), pozrite si časť Informácie ohľadom bezpečnosti v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI), kde nájdete špecifické podmienky.
- Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonalie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu.
- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.
- Ak sa z vaku na intravenózný preplachovací roztok neodstráni všetok vzduch, po vyčerpaní roztoku sa môže do cievného systému pacienta dostať vzduch.
- Ak sú v intravenóznej hadičke prítomné bubliny, môže dôjsť k narušeniu presnosti merača tekutín.
- Nedovoľte, aby sa do zostavy dostali vzduchové bubliny, lebo môžu viesť k tvorbe vzduchových embolov.
- Merač tekutín Acumen IQ sa nemá používať dlhšie ako 24 hodín. Používanie merača tekutín Acumen IQ dlhšie ako 24 hodín môže narušiť presnosť meraní merača tekutín.
- Táto pomôcka obsahuje nasledujúce látky definované ako CMR 1B pri koncentrácii nad 0,1 % hmotnosti: kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0. Podľa súčasných vedeckých dôkazov zdravotníckej pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšenie rizika rakoviny ani nemajú nežiaduce účinky na reprodukciu.
- Presnosť merača tekutín Acumen IQ je ovplyvnená typom tekutiny a rýchlosťou podávania tekutín. Použitie merača tekutín Acumen IQ by mohlo mať za následok podanie väčšieho množstva, ako je plánované množstvo podľa špecifikácie výkonu uvedenej v Tabuľka 1.

6.0 Preventívne opatrenia

Merač tekutín Acumen IQ nie je kompatibilný s krvnými produktmi. Merač tekutín Acumen IQ je kompatibilný len s nasledujúcimi IV roztokmi:

- Injekčný roztok chloridu sodného 0,9 % (0,9 % NaCl)
- Ringerov laktátový roztok (RL), tiež známy ako roztok laktátu sodného a Hartmannov roztok
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumín 5 %
- Hydroxyetyl škrob 6 %

Použitie merača tekutín Acumen IQ s krvnými produktmi alebo akýmkoľvek iným roztokom či liekom môže narušiť presnosť meraní merača tekutín.

7.0 Komplikácie

Medzi riziká spojené s riadením tekutín patria okrem iného:

- plúcny edém,
- pohrudnicový výpotok,
- prasknutie mechúra,

- poranenie myokardu po nekardiologickej operácii (MINS),
- renálna substitučná terapia,
- akútne poranenie obličiek,
- presakovanie anastomózy (pri operácii čreva),
- nekróza stómie,
- infekcia miesta chirurgického zákroku.

Ďalšie riziká spojené s používaním pomôcky pri použití s pripojeným kompatibilným monitorom:

- hypervolemia,
- hypovolemia,
- sepsa/infekcia,
- vzduchové emboly,
- popáleniny alebo zásah pacienta alebo lekára elektrickým prúdom,
- poškodenie tkaniva.

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

8.0 Kompatibilné pomôcky

Merač tekutín Acumen IQ je určený na použitie v spojení s kompatibilným monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere spoločnosti Edwards, káblom Acumen AFM a snímačmi/uzavretým systémom na odber vzoriek krvi schválenými spoločnosťou Edwards ako súčasť riešenia asistovaného riadenia tekutín (AFM).

Poznámka: Komplexné postupy monitorovania a informácie o použití kábla Acumen AFM a softvérovej funkcie Acumen AFM nájdete v návode na obsluhu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.

9.0 Vybavenie

Merač tekutín Acumen IQ spoločnosti Edwards sa môže poskytovať ako súčasť súpravy.

9.1 Súčasti súpravy

Súpravy môžu obsahovať nasledujúce súčasti alebo príslušenstvo:

- hadičky,
- uzatváracie ventily,
- uzávery,
- snímač Acumen IQ,
- jednorazovú tlakovú sondu TruWave,
- uzavretý systém na odber vzoriek krvi VAMP.

Poznámka: Ako používať tieto pomôcky zistíte v návode na použitie snímača Acumen IQ, jednorazovej tlakovej sondy TruWave a uzavretého systému na odber vzoriek krvi VAMP.

9.2 Ďalšie potrebné súčasti

- Intravenózna (IV) súprava
- Žilný katéter
- IV roztok

9.3 Kompatibilné IV roztoky

- Injekčný roztok chloridu sodného 0,9 % (0,9 % NaCl)
- Ringerov laktátový roztok (RL), tiež známy ako roztok laktátu sodného a Hartmannov roztok
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumín 5 %
- Hydroxyetyl škrob 6 %

10.0 Postup

Toto sú všeobecné pokyny na zostavenie snímača schváleného spoločnosťou Edwards a/alebo kompatibilného hardvéru spoločnosti Edwards používaných s meračom tekutín Acumen IQ. Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy líšia vzhľadom na

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave a VAMP sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie je povinné stanoviť presné interné predpisy a postupy.

Krok	Postup
1	Vyberte merač tekutín Acumen IQ zo sterilného obalu.
2	Prepojte merač tekutín Acumen IQ s intravenóznou súpravou. Pri pripájaní sa riadte znázornením, ktoré uvádza Obrázok 3 na strane 77. Uistite sa, že sú všetky pripojenia bezpečné a nie sú utiahnuté príliš natesno. Preventívne opatrenie: Merač tekutín Acumen IQ nie je kompatibilný s krvnými produktmi. Merač tekutín Acumen IQ je kompatibilný len s nasledujúcimi IV roztokmi: • Injekčný roztok chloridu sodného 0,9 % (0,9 % NaCl) • Ringerov laktátový roztok (RL), tiež známy ako roztok laktátu sodného a Hartmannov roztok • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumín 5 % • Hydroxyetyl škrob 6 % Použitie merača tekutín Acumen IQ s krvnými produktmi alebo akýmkoľvek iným roztokom či liekom môže narušiť presnosť meraní merača tekutín.
3	Z vaku na intravenózný preplachovací roztok odstráňte všetok vzduch. VÝSTRAHA: Ak sa z vaku na intravenózný preplachovací roztok neodstráni všetok vzduch, po vyčerpaní roztoku sa môže do cievneho systému pacienta dostať vzduch. VÝSTRAHA: Ak sú v intravenóznej hadičke prítomné bubliny, môže dôjsť k narušeniu presnosti merača tekutín.
4	Uzavrite valčekovú svorku na intravenózne súpravy a pripojte intravenóznú súpravu k vaku na intravenózný preplachovací roztok. Vak zaveste približne 60 cm (2 st.) nad pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mmHg na naplnenie systému.
5	Odkvapkávacia komôrka naplní do polovice preplachovacím roztokom stlačením odkvapkávacej komôrky. Otvorte valčekovú svorku.
6	Z dôvodu zníženia vírenia tekutiny a zmiernenia vzniku bublín naplní systém len využitím gravitácie.
7	Namontujte merač tekutín Acumen IQ na IV stojan do vertikálnej polohy pomocou príslušnej svorky a držáka. Posuňte na držák na vhodné miesto.
8	Podľa pokynov výrobcu pripojte predlžovaciu hadičku k žilnému katétru.
9	Systém prepláchnite v súlade s internými predpismi nemocnice. Preventívne opatrenie: Pri preplachovaní systému nekompatibilným IV roztokom preplachujte smerom od portu, ktorý sa nachádza distálne k meraču tekutín. Preplachovanie nekompatibilným IV roztokom cez merač tekutín môže narušiť presnosť merania merača tekutín.

Krok	Postup
10	Pripojte kábel Acumen AFM ku kompatibilnému monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere na konci označenom číslom ①, ako znázorňuje Obrázok 2 na strane 76. Poznámka: Komplexné postupy monitorovania a informácie ohľadom používania softvérovej funkcie Acumen AFM nájdete v návode na obsluhu monitора s rozšírenými funkciami HemoSphere, ktorý je k dispozícii na stránke eifu.edwards.com.
11	Nastavte a spustite kompatibilný monitor s pokročilými funkciami HemoSphere.
12	Pripojte merač tekutín Acumen IQ ku koncu kábla Acumen AFM označeného číslom ②, ako znázorňuje Obrázok 2 na strane 76.
13	Pri odpájaní merača tekutín Acumen IQ od kábla Acumen AFM vždy ťahajte v mieste pripojenia. Neťahajte za kábel ani na odpojenie nepoužívajte nástroje.

11.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

VÝSTRAHA: Merač tekutín Acumen IQ nesmie byť počas vyšetrenia MR pripojený ku káblu Acumen AFM a monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere. V opačnom prípade to môže viesť k závažnému poraneniu pacienta.

Nasledujúca pomôcka je podmienene bezpečná v prostredí MR podľa terminológie uvedenej v dokumente organizácie ASTM International (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), označenie: F2503, štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magneticou rezonanciou.

11.1 Merač tekutín Acumen IQ

Neklinické testovanie dokázalo, že použitie merača tekutín Acumen IQ je podmienene bezpečné v prostredí MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole s intenzitou 3,0 T alebo menej.
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 3000 G/cm (30 T/m).
- Merač tekutín Acumen IQ sa nesmie používať vnútri tunela systému magnetickej rezonancie (MR) a nesmie prísť do priameho kontaktu s pacientom.
- Pomôcka môže byť v miestnosti so systémom magnetickej rezonancie (MR), ale počas vyšetrenia v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) nesmie byť v prevádzke ani pripojená k systému na monitorovanie.
- Všetky časti merača tekutín Acumen IQ musia byť aspoň 4 cm od oblasti zobrazovania.

Kov v merači tekutín Acumen IQ je neferomagnetický. Podľa normy ASTM F2052 a ASTM F2213 bola v 3 T systéme magnetickej rezonancie (MR) minimálna magnetická sila a krútiaci moment.

Obrazový artefakt sa testoval pomocou sekvencií v norme ASTM F2119. Artefakt bol

roznateľný vo vzdialenosti do 4 cm od merača tekutín Acumen IQ.

Preventívne opatrenie: Pri všetkých doplnkových zariadeniach, ktoré sú pripojené k meraču tekutín Acumen IQ, dodržiavajte pokyny na bezpečné skenovanie. Ak nie je známy stav bezpečnosti použitia doplnkových zariadení v prostredí MR, predpokladá sa, že ich použitie nie je bezpečné v prostredí MR a nesmú sa doň priniesť.

12.0 Údržba

Pravidelne kontrolujte, či v dráhe tekutiny nie sú prítomné vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú pripájacie hadičky a uzatváracie ventily po celý čas pevne pripojené.

VÝSTRAHA: Nedovoľte, aby sa do zostavy dostali vzduchové bubliny, lebo môžu viesť k tvorbe vzduchových embolov.

Pravidelným sledovaním odkvapkávacej komôrky sa uistíte, že trvalá rýchlosť preplachovania je v súlade s požiadavkami.

Pri výmene a údržbe IV hadičiek/hadičiek na monitorovanie tlaku/hadičiek s tekutinou dodržiavajte interné predpisy a postupy zdravotníckeho zariadenia.

VÝSTRAHA: Merač tekutín Acumen IQ sa nemá používať dlhšie ako 24 hodín. Používanie merača tekutín Acumen IQ dlhšie ako 24 hodín môže narušiť presnosť meraní merača tekutín.

Pomôcku nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO). Neponárajte do tekutín.

13.0 Spôsob dodania

Merač tekutín Acumen IQ sa dodáva sterilný a dráha tekutiny je nepyrognéna, ak obal nie je poškodený ani otvorený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte.

14.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

15.0 Technické údaje

15.1 Prevádzkové podmienky/Prostredie pri používaní

Rozsah teplôt: 10 až 37 °C

Rozsah vlhkosti: 20 – 80 %, nekondenzujúca

Nadmorská výška (atmosférický tlak): 0 m/0 st. (1013 hPa) až 3048 m/10 000 st. (697 hPa)

Stupeň ochrany krytom: IPX4

16.0 Obdobie skladovateľnosti

Odporúčané obdobie skladovateľnosti merača tekutín Acumen IQ je 24 mesiacov od dátumu výroby.

17.0 Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG:

+420 221 602 251.

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

18.0 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.

Výrobok označený symbolom:



bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Tabuľka 1: Špecifikácie výkonu merača tekutín Acumen IQ

Tekutina	Prietok (ml/min)		
	Nízky prietok (0 – 50)	Stredný prietok (50 – 100)	Vysoký prietok (100 – 150)
PlasmaLyte	$-1,5 \pm 1,4 \%$	$-0,6 \pm 2,2 \%$	$-1,4 \pm 1,5 \%$
NaCl 0,9 %	$1,6 \pm 1,8 \%$	$2,1 \pm 1,6 \%$	$1,3 \pm 2,4 \%$
Ringerov laktát	$-0,0 \pm 3,1 \%$	$1,0 \pm 2,7 \%$	$0,2 \pm 2,8 \%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8 \%$	$-5,1 \pm 5,1 \%$	$-7,8 \pm 2,5 \%$
HESPAN (Hydroxyetyl škrob 6 %)	$-2,7 \pm 2,1 \%$	$-3,2 \pm 1,8 \%$	$-3,4 \pm 2,1 \%$
Albumín 5 %	$-0,9 \pm 1,6 \%$	$-1,8 \pm 2,0 \%$	$-2,1 \pm 2,8 \%$

* Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach

Acumen IQ væskemåler

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret. Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på eifu.edwards.com, for omfattende prosedyrer for overvåking.

Kun til engangsbruk

1.0 Beskrivelse

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

Acumen IQ -væskemåleren (se figur 1) er en steril enhet til engangsbruk, som måler gjennomstrømningen av væske som leveres til en pasient gjennom den intravenøse slangen som den er tilkoblet. Når den er tilkoblet en kompatibel monitor med bruk av den gjenbrukbare Acumen AFM -kabelen (se figur 2), sporer Acumen IQ -væskemåleren automatisk væsken som administreres til pasienten, og sender disse dataene til programvarefunksjonen AFM (Assisted Fluid Management).

Acumen IQ -væskemåleren fungerer kun når den brukes med en Acumen IQ sensor og er del av programvarefunksjonen AFM. Programvarefunksjonen AFM er beregnet på å fungere med én Acumen IQ -væskemåleren om gangen. Se bruksanvisningen (IFU) for Acumen IQ sensor for mer informasjon om sensoren. Se HemoSphere avansert monitor for informasjon om programvarefunksjonen AFM.

2.0 Tiltent bruk / formål

Acumen IQ -væskemåleren er en steril enhet til engangsbruk og er ment til å brukes med Acumen AFM -kabelen og programvarefunksjonen AFM for å informere brukeren om gjennomstrømningshastigheten. Enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert personell eller klinikere i kliniske omgivelser i opptil 24 timer.

3.0 Indikasjoner

Acumen IQ -væskemåleren er indisert for kirurgipasienter over 18 år for å spore væsken som administreres til pasienten, når den brukes sammen med en kompatibel plattform for hemodynamisk overvåking.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av Acumen IQ -væskemåleren.

5.0 Advarsler

- Når Acumen IQ -væskemåleren brukes med Acumen AFM -kabel og programvarefunksjonen Acumen AFM, skal den ikke alene brukes til å behandle pasienten. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave og VAMP er varemerker for selskapet Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

- Acumen IQ væskemåleren er MR-sikker under spesifiserte forhold. Se MR-sikkerhetsinformasjon for spesifikke forhold for å forsikre pasientens sikkerhet, når en pasient skal gjennomgå en MR-undersøkelse.
- Ikke modifier, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operator og/eller produktets ytelse.
- Denne enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.
- Hvis ikke all luft er fjernet fra den intravenøse skylleløsningsposen, kan det hende at luft blir tvunget inn i pasientens vaskulære system når posen er tømt for løsning.
- Hvis det er luftbobler i den intravenøse slangen, kan det påvirke væskemålerens nøyaktighet.
- Ikke tillat luftbobler i å komme inn i oppsettet ettersom luftbobler kan føre til luftemboli.
- Acumen IQ væskemåleren skal ikke brukes i mer enn 24 timer. Bruk av Acumen IQ væskemåleren i mer enn 24 timer kan gå på bekostning av nøyaktigheten til målingen til væskemåleren.
- Denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent: kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0. Gjeldende forskning støtter at medisinsk utstyr produsert av koboltlegeringer eller legeringer av rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.
- Nøyaktigheten til Acumen IQ -væskemåleren påvirkes av væsketypen og væsketilførselshastigheten. Bruken av Acumen IQ -væskemåleren kan føre til at det leveres mer enn den tiltenkte mengden i henhold til ytelsestypifikasjonen som er angitt i Tabell 1.

6.0 Forholdsregler

Acumen IQ -væskemåleren er ikke kompatibel med blodprodukter. Acumen IQ -væskemåleren er kun kompatibel med de følgende IV-løsningene:

- Natriumklorid-injeksjon 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringers laktatløsning (RL), også kjent som natriumlaktatløsning og Hartmanns løsning
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5 %
- Hydroksyetylstivelse (Hetastarch) 6 %

Bruk av Acumen IQ -væskemåleren med blodprodukter eller annen løsning eller medikamenter kan gå på bekostning av nøyaktigheten av målingen til væskemåleren.

7.0 Komplikasjoner

Det finnes enkelte risikoer forbundet med væskeadministrasjon, som inkluderer, men ikke er begrenset til, følgende:

- Lungeødem
- Pleuraleffusjon
- Blæreruptur
- Myokardskade etter ikke-kardial operasjon (MINS)
- Nyreutskiftningsterapi
- Akutt nyreskade
- Anastomoselekkasje (for tarmoperasjon)

- Stominektrose
- Infeksjon ved operasjonssted

Ytterligere risiko forbundet med bruk av enheten når den brukes sammen med en tilkoblet kompatibel monitor:

- Hypervolemi
- Hypovolemi
- Sepsis/infeksjon
- Luftemboli
- Forbrenning eller elektrisk støt hos pasient eller kliniker
- Vevsskade

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

8.0 Kompatible enheter

Acumen IQ -væskemåleren er ment til å brukes sammen med en kompatibel Edwards HemoSphere avansert monitor, Acumen AFM -kabelen og Edwards godkjente sensorer / lukket blodprøvetakingssystem som del av løsningen AFM (Assisted Fluid Management).

Merk: Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på eifu.edwards.com, for omfattende prosedyrer for overvåking og informasjon om bruk av Acumen AFM -kabelen og programvarefunksjonen Acumen AFM.

9.0 Utstyr

Edwards Acumen IQ væskemåleren kan leveres som del av et sett.

9.1 Sett-komponenter

Settene kan omfatte følgende komponenter eller tilbehør:

- Slange
- Stoppekraner
- Hetter
- Acumen IQ sensor
- TruWave engangs trykktansduser
- VAMP lukket blodprøvetakingssystem

Merk: Se bruksanvisning for Acumen IQ sensoren, TruWave engangs trykktansduser og VAMP lukket blodprøvetakingssystem for instruksjoner om hvordan man bruker disse enhetene.

9.2 Ytterligere komponenter som er nødvendige

- Intravenøst sett (IV-sett)
- Venekateter
- IV-løsning

9.3 Kompatible IV-løsninger

- Natriumklorid-injeksjon 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringers laktatløsning (RL), også kjent som natriumlaktatløsning og Hartmanns løsning
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5 %
- Hydroksyetylstivelse (Hetastarch) 6 %

10.0 Prosedyrer

Dette er generelle instruksjoner for oppsett av en Edwards godkjent sensor og/eller Edwards kompatibel maskinvare med Acumen IQ -væskemåleren. Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

Trinn	Prosedyre
1	Fjern Acumen IQ -væskemåleren fra den sterile emballasjen.
2	Plasser Acumen IQ -væskemåleren på linje med det intravenøse settet, og forsikre deg om at tilkoblingene er som illustrert i Figur 3 på side 77. Sjekk at koblinger er godt festet, men ikke for stramme. Forholdsregel: Acumen IQ -væskemåleren er ikke kompatibel med blodprodukter. Acumen IQ -væskemåleren er kun kompatibel med de følgende IV-løsningene: - Natriumklorid-injeksjon 0,9 % (NaCl 0,9 %) - Ringers laktatløsning (RL), også kjent som natriumlaktatløsning og Hartmanns løsning - PlasmaLyte - Dextran 40 - Albumin 5 % - Hydroksyetylstivelse (Hetastarch) 6 % Bruk av Acumen IQ -væskemåleren med blodprodukter eller annen løsning eller medikamenter kan gå på bekostning av nøyaktigheten av målingen til væskemåleren.
3	Fjern all luft fra den intravenøse skylleløsningsposen. ADVARSEL: Hvis ikke all luft er fjernet fra den intravenøse skylleløsningsposen, kan det hende at luft blir tvunget inn i pasientens vaskulære system når posen er tømt for løsning. ADVARSEL: Hvis det er luftbobler i den intravenøse slangen, kan det påvirke væskemålerens nøyaktighet.
4	Lukk rulleklemmen på det intravenøse settet, og koble det intravenøse settet til den intravenøse skylleposen. Heng posen omtrent 60 cm (2 fot) over pasienten. Denne høyden gir omtrent 45 mmHg trykk til å fylle oppsettet.
5	Fyll dryppkammeret halvveis med skylleløsning ved å klemme på dryppkammeret. Åpne rulleklemmen.
6	Fyll systemet kun ved bruk av tyngdekraften for å redusere væsketurbulens og motvirke danning av bobler.
7	Fest Acumen IQ -væskemåleren på en IV-stang i en vertikal posisjon ved bruk av egnet klemme og holder. Skyv på plass i holderen.
8	Koble forlengingsslangen til venekateteret i henhold til produsentens instruksjoner.
9	Skyll systemet i henhold til sykehusets retningslinjer. Forholdsregel: Hvis systemet skylles med en ikke-kompatibel IV-løsning, må det skylles fra en port som er distalt for væskemåleren. Skylling med en ikke-kompatibel IV-løsning gjennom væskemåleren kan svekke nøyaktigheten til væskemålerens målinger.
10	Koble Acumen AFM -kabelen til en kompatibel HemoSphere avansert monitor på enden indikert med ① i Figur 2 på side 76.

Trinn	Prosedyre
	Merk: Se brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor, som er tilgjengelig på eifu.edwards.com, for omfattende prosedyrer for overvåking og informasjon om bruk av Acumen AFM programvarefunksjonen.
11	Sett opp og start den compatible HemoSphere avanserte monitoren.
12	Koble Acumen IQ -væskemåleren til enden av Acumen AFM -kabelen indikert med ② i Figur 2 på side 76.
13	Du må alltid trekke ved tilkoblingspunktet når du trekker ut kontakten til Acumen IQ -væskemåleren fra Acumen AFM -kabelen. Ikke trekk i kabelen eller bruk verktøy for å koble fra.

11.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

ADVARSEL: Acumen IQ -væskemåleren skal ikke være koblet til Acumen AFM -kabelen og HemoSphere avansert monitor under en MR-undersøkelse. Hvis disse retningslinjene ikke følges, kan det føre til alvorlig pasientskade.

Følgende enhet er fastslått å være MR-sikker under spesifiserte forhold ifølge terminologi som er angitt i American Society for Testing and Materials (ASTM) sin internasjonale betegnelse: F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

11.1 Acumen IQ væskemåler

Ikke-klinisk testing viste at Acumen IQ -væskemåleren er MR-sikker under følgende spesifiserte forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller mindre.
- Maksimalt spasielt magnetgradientfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Acumen IQ -væskemåleren er ikke ment for bruk i trommelen til MR-systemet og skal ikke komme i direkte kontakt med pasienten.
- Under en MR-undersøkelse kan enheten være i MR-systemrommet, men ikke i drift eller tilkoblet et overvåkingssystem
- Alle deler av Acumen IQ -væskemåleren skal være minst 4 cm fra regionen som avbildes.

Metall i Acumen IQ -væskemåleren er ikke ferromagnetisk. Ved bruk av ASTM F2052 og ASTM F2213 var det minimal magnetisk kraft og dreiemoment i et 3 T MR-system.

Bildeartefakt ble testet ved hjelp av sekvenser i ASTM F2119. Artefakt var synlig på avstander opptil 4 cm fra Acumen IQ -væskemåleren.

Forholdsregel: Følg betingelsene for sikker skanning for alle tilbehørsenheter som er koblet til Acumen IQ -væskemåleren. Hvis MR-sikkerhetsstatusen til tilbehørsenheter er ukjent, må du gå ut fra at de er MR-usikre, og sørge for at de ikke tas med inn i MR-miljøet.

12.0 Vedlikehold

Sjekk væskebanen for luftbobler med jevne mellomrom. Sørg for at tilkoblede slanger og stoppekraner sitter tett.

ADVARSEL: Ikke tillat luftbobler i å komme inn i oppsettet ellers luftbobler kan føre til luftemboli.

Observer dryppkammeret med jevne mellomrom for å forsikre deg om at den kontinuerlige skyllehastigheten er som ønsket.

Følg sykehusets retningslinjer og prosedyrer for utskiftning og vedlikehold av IV-, trykkovervåkings- og væskeslanger.

ADVARSEL: Acumen IQ væskemåleren skal ikke brukes i mer enn 24 timer. Bruk av Acumen IQ væskemåleren i mer enn 24 timer kan gå på bekostning av nøyaktigheten til målingen til væskemåleren.

Utstyr skal ikke steriliseres med damp, bestråling eller etylenoksid. Må ikke nedsenkes i væske.

13.0 Leveringsform

Acumen IQ -væskemåleren leveres steril, og væskebanen er ikke-pyrogen, såfremt pakningen er uskadd eller uåpnet. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

14.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

15.0 Spesifikasjoner

15.1 Driftsforhold/bruksmiljø

Temperaturområde: 10 til 37 °C

Fuktighetsområde: 20–80 % ikke-kondenserende

Høyde (atmosfæretrykk):
0 m / 0 fot (1013 hPa) til 3048 m / 10 000 fot (697 hPa)

IP-klassifisering: IPX4

16.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten for Acumen IQ -væskemåleren er 24 måneder fra produksjonsdatoen.

17.0 Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf.

22 23 98 40.

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

18.0 Avfallshåndtering

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 i slutten av dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Tabell 1: Ytelsesspesifikasjoner for Acumen IQ -væskemåleren

Væske	Strømningshastighet (ml/min)		
	Lav strømning (0–50)	Medium strømning (50–100)	Høy strømning (100–150)
Plasmalyte	-1,5 ± 1,4 %	-0,6 ± 2,2 %	-1,4 ± 1,5 %
NaCl 0,9 %	1,6 ± 1,8 %	2,1 ± 1,6 %	1,3 ± 2,4 %
Ringer-laktatopløsning	-0,0 ± 3,1 %	1,0 ± 2,7 %	0,2 ± 2,8 %
Dextran 40	-6,2 ± 1,8 %	-5,1 ± 5,1 %	-7,8 ± 2,5 %
HESPAN (Hetastarch 6 %)	-2,7 ± 2,1 %	-3,2 ± 1,8 %	-3,4 ± 2,1 %
Albumin 5 %	-0,9 ± 1,6 %	-1,8 ± 2,0 %	-2,1 ± 2,8 %

**Presisjonstestet under laboratorieforhold*

Acumen IQ -nestemittari

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskkejä. Tarkat seurantatoimenpiteet esitetään edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteesta eifu.edwards.com.

Kertakäyttöinen

1.0 Kuvaus

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

Acumen IQ -nestemittari (katso kuva 1) on steriili, kertakäyttöinen laite, joka mittaa potilaaseen annettavan nesteen virtauksen infuusioltokusta, johon se on liitetty. Kun Acumen IQ -nestemittari liitetään yhteensopivaan monitoriin kestokäyttöisellä Acumen AFM -kaapelilla (katso kuva 2), nestemittari seuraa automaattisesti potilaalle annettavaa nestettä ja välittää sitä koskevat tiedot avustetun nesteidenhallinnan (AFM) ohjelmistotoimintoon.

Acumen IQ -nestemittari toimii vain, kun sitä käytetään yhdessä Acumen IQ -anturin kanssa, ja on osa AFM -ohjelmistotoimintoa. AFM -ohjelmistotoiminto on tarkoitettu toimimaan yhden Acumen IQ -nestemittarin kanssa kerrallaan. Saat Acumen IQ -anturia koskevia lisätietoja anturin käyttöohjeista ja AFM -ohjelmistotoimintoa koskevia tietoja edistyneestä HemoSphere -monitorista.

2.0 Käyttötarkoitus

Acumen IQ -nestemittari on Acumen AFM -kaapelin ja AFM -ohjelmistotoiminnon kanssa käytettäväksi tarkoitettu steriili, kertakäyttöinen laite, joka ilmoittaa virtausnopeuden käyttäjälle. Laite on tarkoitettu pätevä henkilöstön tai kliinikköjen käyttöön kliinisessä ympäristössä korkeintaan 24 tunnin ajan.

3.0 Käyttöaiheet

Acumen IQ -nestemittari on tarkoitettu käytettäväksi yli 18-vuotiailla kirurgisilla potilailla potilaalle annettavan nesteen seurantaan, kun mittaria käytetään yhteensopivan hemodynaamisen tarkkailujärjestelmän kanssa.

4.0 Vasta-aiheet

Acumen IQ -nestemittarin käytölle ei ole vasta-aiheita.

5.0 Varoitukset

- Acumen IQ -nestemittaria käytettynä yhdessä Acumen AFM -kaapelin ja Acumen AFM -ohjelmistotoiminnon kanssa ei saa käyttää potilaan yksinomaisena hoitomenetelmänä. Suosittelemme potilaan hemodynaamiikan arviointia ennen hoidon aloittamista.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyyllitelty E-logo, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave ja VAMP ovat Edwards Lifesciences -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

- Acumen IQ -nestemittari on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Jos potilaalle tehdään magneettikuvaus, tarkista potilasturvallisuuden varmistamista koskevat erityisehdot kohdasta Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta.
- Tuotetta ei saa muuntaa, huoltaa tai muuttaa millään tavalla. Huoltaminen, muuttaminen tai muuntaminen voi vaikuttaa potilaan/käyttäjän turvallisuuteen ja/tai tuotteen toimintaan.
- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Jos nesteensiirtolaitteen huuhtelupussista ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon liuoksen loputtua.
- Jos infuusioltokussa on ilmakuplia, se voi vaikuttaa nestemittarin tarkkuuteen.
- Älä päästä ilmakuplia kokoonpanon sisään, sillä ilmakuplat voivat aiheuttaa ilmaembolioita.
- Acumen IQ -nestemittaria ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan. Jos Acumen IQ -nestemittaria käytetään yli 24 tunnin ajan, nestemittarin mittaustarkkuus voi vaarantua.
- Tämä laite sisältää seuraavaa CMR 1B -luokkaan kuuluvaa ainetta pitoisuutena, joka ylittää 0,1 % w/w: koboltti; CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattomista teräseoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymishäiriöiden riskiä.
- Nesteen tyyppi ja nesteenantonoisuus vaikuttavat Acumen IQ -nestemittarin tarkkuuteen. Acumen IQ -nestemittarin käyttö voi johtaa aiottua määrää suuremman nestemäärän antamiseen Taulukko 1 esitettyjen suorituskykytietojen mukaisesti.

6.0 Varotoimet

Acumen IQ -nestemittari ei ole yhteensopiva verivalmisteiden kanssa. Acumen IQ -nestemittari on yhteensopiva vain seuraavien infuusioliuosten kanssa:

- Natriumkloridi-injektio 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringerin laktaattiliuos (RL), tunnetaan myös nimillä natriumlaktaattiliuos ja Hartmannin liuos
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumiini 5 %
- Hydroksietyylitärkkelys 6 %

Acumen IQ -nestemittarin käyttö verivalmisteiden tai muiden liuosten tai lääkkeiden kanssa voi vaarantaa nestemittarin mittaustarkkuuden.

7.0 Komplikaatiot

Nesteenhallintaan liittyä joitain riskejä, mukaan lukien rajoituksetta seuraavat riskit:

- keuhkopöhö
- nesteen kertyminen keuhkopussiin
- virtarakon repeämä
- sydänvamma muun leikkauksen kuin sydänleikkauksen jälkeen (MINS)
- munuaiskorvaushoito
- akuutti munuaisvamma
- anastomoosin vuoto (suolistoleikkauksen tapauksessa)
- avanteen nekroosi

- leikkausalueen infektio.

Laitteen käyttöön liittyvät lisäriskit käytössä laitteeseen liitetyn yhteensopivan monitorin kanssa:

- hypervolemia
- hypovolemia
- sepsis/infektio
- ilmaemboliat
- potilaan tai hoitavan henkilön palovammat tai sähköisku
- kudosvaurio.

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

8.0 Yhteensopivat laitteet

Acumen IQ -nestemittari on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteensopivan edistyneen Edwards HemoSphere -monitorin, Acumen AFM -kaapelin ja Edwards -yhtiön hyväksymien anturien / suljetun verinäytejärjestelmän kanssa osana avustetun nesteidenhallinnan (AFM) ratkaisua.

Huomautus: Tarkat seurantatoimenpiteet ja tiedot Acumen AFM -kaapelin ja Acumen AFM -ohjelmistotoiminnon käytöstä annetaan edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteesta eifu.edwards.com.

9.0 Laitteet

Edwards Acumen IQ -nestemittari voidaan toimittaa sarjan osana.

9.1 Sarjan osat

Sarjat voivat sisältää seuraavia osia tai lisävarusteita:

- Letku
- Sulkuhanat
- Suojukset
- Acumen IQ -anturi
- Kertakäyttöinen TruWave -paineanturi
- Suljettu VAMP -verinäytejärjestelmä

Huomautus: Ohjeet näiden laitteiden käyttämiseen ovat Acumen IQ -anturin, kertakäyttöisen TruWave -paineanturin ja suljetun VAMP -verinäytejärjestelmän käyttöohjeissa.

9.2 Muut tarvittavat osat

- Nesteensiirtolaite
- Laskimokatetri
- Infuusioliuos

9.3 Yhteensopivat infuusionesteet

- Natriumkloridi-injektio 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringerin laktaattiliuos (RL), tunnetaan myös nimillä natriumlaktaattiliuos ja Hartmannin liuos
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumiini 5 %
- Hydroksietyylitärkkelys 6 %

10.0 Toimenpide

Nämä ovat yleiset ohjeet, jotka koskevat Edwards -yhtiön hyväksymän anturin ja/tai Edwards -yhteensopivan laitteiston ottamista käyttöön Acumen IQ -nestemittarin kanssa. Koska laitesarjakokoonpanot ja niitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaalakohtaisesti, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

Vaihe	Toimenpide
1	Poista Acumen IQ -nestemittari steriilistä pakkauksesta.
2	Aseta Acumen IQ -nestemittari samaan linjaan nesteensiirtolaitteen kanssa ja varmista, että liitännät ovat kuvan Kuva 3 sivulla 77 mukaiset. Varmista, että liitännät ovat tiiviisti kiinni, mutta eivät liian kireällä. Varoitoimi: Acumen IQ -nestemittari ei ole yhteensopiva verivalmisteen kanssa. Acumen IQ -nestemittari on yhteensopiva vain seuraavien infuusioliuosten kanssa: - Natriumkloridi-injektio 0,9 % (NaCl 0,9 %) - Ringerin laktaattiliuos (RL), tunnetaan myös nimillä natriumlaktaattiliuos ja Hartmannin liuos - PlasmaLyte - Dextran 40 - Albumiini 5 % - Hydroksietyylitärkkelys 6 % Acumen IQ -nestemittarin käyttö verivalmisteen tai muiden liuosten tai lääkkeiden kanssa voi vaarantaa nestemittarin mittaustarkkuuden.
3	Poista kaikki ilma nesteensiirtolaitteen huuhtelupussista. VAROITUS: Jos nesteensiirtolaitteen huuhtelupussista ei poisteta kaikkea ilmaa, ilma voi joutua potilaan verisuonistoon liuoksen loputtua. VAROITUS: Jos infuusioletkussa on ilmakuplia, se voi vaikuttaa nestemittarin tarkkuuteen.
4	Sulje nesteensiirtolaitteen rullasulkija ja liitä nesteensiirtolaite nesteensiirtolaitteen huuhtelupussiin. Ripusta pussi noin 60 cm:n (2 ft) korkeudelle potilaan yläpuolelle. Tämä korkeus saa aikaan noin 45 mmHg:n paineen, jolla järjestelmä esitäytetään.
5	Täytä tippakammio puolilleen huuhteluliuksella puristamalla tippakammioita. Avaa rullasulkija.
6	Esitäytä järjestelmä vain painovoiman avulla. Näin vähennät nestevirtauksen pyörteisyyttä ja pienten ilmakuplien muodostumista.
7	Kiinnitä Acumen IQ -nestemittari infuusiolineeseen pystyasentoon käyttämällä sopivaa puristinta ja pidikettä. Liu'uta mittari paikalleen pidikkeeseen.
8	Liitä jatkoletku laskimokatetriin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
9	Huuhtele järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti. Varoitoimi: Jos järjestelmä huuhdellaan yhteensopimattomalla infuusioliuksella, huuhtelu on tehtävä portista, joka on distaalinen nestemittariin nähden. Huuhtelu yhteensopimattomalla infuusioliuksella nestemittarin läpi voi vaarantaa nestemittarin mittaustarkkuuden.
10	Liitä Acumen AFM -kaapelin pää, joka on osoitettu numerolla ① kuvassa Kuva 2 sivulla 76, yhteensopivaan edistyneeseen HemoSphere -monitoriin. Huomautus: Tarkat seurantatoimenpiteet ja tiedot

Vaihe	Toimenpide
	Acumen AFM -ohjelmistotoiminnon käytöstä on annettu edistyneen HemoSphere -monitorin käyttöoppaassa, joka on saatavilla osoitteesta eifu.edwards.com.
11	Määritä ja alusta yhteensopiva edistynyt HemoSphere -monitori.
12	Liitä Acumen IQ -nestemittari siihen Acumen AFM -kaapelin päähän, joka on osoitettu numerolla ② kuvassa Kuva 2 sivulla 76.
13	Irrota Acumen IQ -nestemittari Acumen AFM -kaapelista aina vetämällä liitäntäkohdasta. Älä vedä kaapelista äläkä käytä irrottamiseen työkaluja.

11.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

VAROITUS: Acumen IQ -nestemittaria ei saa liittää Acumen AFM -kaapeliin ja edistyneeseen HemoSphere -monitoriin magneettikuvauksen aikana. Jos tätä ohjetta ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vakava loukkaantuminen.

Seuraava laite on määritetty amerikkalaisen American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön terminologian mukaan ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa (MR-conditional). Nimike: F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. (Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tarvikkeiden vakiomerkinnot, joilla osoitetaan niiden turvallisuus magneettikuvauksessa).

11.1 Acumen IQ -nestemittari

Ei-kliiniset testit osoittivat, että Acumen IQ -nestemittari on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa seuraavien ehtojen täytyessä:

- Staattinen magneettikenttä enintään 3,0 T
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 3000 gaussia/cm (30 T/m).
- Acumen IQ -nestemittaria ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvauksjärjestelmän putken sisäpuolella, eikä se saa koskettaa potilasta suoraan.
- Laite voi olla samassa huoneessa magneettikuvauksjärjestelmän kanssa, mutta laite ei saa olla toiminnassa tai liitettyä seurantajärjestelmään magneettikuvauksen aikana.
- Kaikkien Acumen IQ -nestemittarin osien täytyy olla vähintään 4 cm:n etäisyydellä kuvausalueesta.

Acumen IQ -nestemittarin metalli ei ole ferromagneettista. Standardien ASTM F2052 ja ASTM F2213 mukaisia testimenetelmiä käytettäessä magneettinen voima ja magneettinen momentti olivat minimaaliset 3 T:n magneettikuvauksjärjestelmässä.

Kuva-artefakti testattiin käyttämällä ASTM F2119 -standardissa määriteltyjä sekvenssejä. Artefakti oli havaittavissa korkeintaan 4 cm:n etäisyydellä Acumen IQ -nestemittarista.

Varoitoimi: Mahdollisten Acumen IQ -nestemittariin liitettyjen lisälaitteiden suhteen on noudatettava turvallisen kuvauksen olosuhteita. Jos lisälaitteiden turvallisuutta magneettikuvauksen yhteydessä ei tunneta, niitä on pidettävä magneettikuvaukseen

sopimattomina eikä niitä saa viedä magneettikuvauksympäristöön.

12.0 Kunnossapito

Tarkista nestereitti säännöllisesti ilmakuplien varalta. Varmista, että liitosletkut ja sulkuhanat ovat tiiviisti kiinni.

VAROITUS: Älä päästä ilmakuplia kokoonpanon sisään, sillä ilmakuplat voivat aiheuttaa ilmaembolioita.

Tarkista tippakammio säännöllisesti ja varmista, että jatkuvan huuhtelun nopeus pysyy halutulla tasolla.

Noudata infuusio-/paineenseuranta-/nesteletkujen vaihdossa ja kunnossapidossa sairaalan käytäntöjä ja menettelyjä.

VAROITUS: Acumen IQ -nestemittaria ei saa käyttää yli 24 tunnin ajan. Jos Acumen IQ -nestemittaria käytetään yli 24 tunnin ajan, nestemittarin mittaustarkkuus voi vaarantua.

Älä steriloi laitetta höyryttämällä, säteilyttämällä tai etyleenioksidilla. Älä upota nesteeseen.

13.0 Toimitustapa

Acumen IQ -nestemittari on toimitettaessa steriili ja nestereitti on pyrogeeniton, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Tarkasta pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.

14.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

15.0 Tekniset tiedot

15.1 Käyttöolosuhteet/käyttöympäristö

Lämpötila-alue: 10–37 °C

Kosteusalue: 20–80 %, tiivistymätön

Korkeus merenpinnasta (ilmanpaine): 0 m / 0 ft (1013 hPa) – 3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

IP-koteloitiluuokka: IPX4

16.0 Varastointiaika

Acumen IQ -nestemittarin suositeltu varastointiaika on 24 kuukautta valmistuspäivämäärästä.

17.0 Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon

+358 (0)20 743 00 41

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

18.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta käsitellään biologisesti vaarallisena 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 merkki



on steriloitu etyleenioksidilla.

Taulukko 1: Acumen IQ -nestemittarin suorituskyytyiedot

Neste	Virtausnopeus (ml/min)		
	Heikko virtaus (0–50)	Keskitason virtaus (50–100)	Voimakas virtaus (100–150)
Plasmalyte	$-1,5 \pm 1,4 \%$	$-0,6 \pm 2,2 \%$	$-1,4 \pm 1,5 \%$
NaCl 0,9 %	$1,6 \pm 1,8 \%$	$2,1 \pm 1,6 \%$	$1,3 \pm 2,4 \%$
Ringerin laktaattiliuos	$-0,0 \pm 3,1 \%$	$1,0 \pm 2,7 \%$	$0,2 \pm 2,8 \%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8 \%$	$-5,1 \pm 5,1 \%$	$-7,8 \pm 2,5 \%$
HESPAN (hydroksietyyliitärkkelys 6 %)	$-2,7 \pm 2,1 \%$	$-3,2 \pm 1,8 \%$	$-3,4 \pm 2,1 \%$
Albumiini 5 %	$-0,9 \pm 1,6 \%$	$-1,8 \pm 2,0 \%$	$-2,1 \pm 2,8 \%$

**Tarkkuus testattu laboratorio-olosuhteissa*

Устройство за измерване на течности Acumen IQ

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие. Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес eifu.edwards.com, относно подробните процедури за мониторинг.

Само за еднократна употреба

1.0 Описание

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

Устройството за измерване на течности Acumen IQ (направете справка с фигура 1) представлява стерилно устройство за еднократна употреба, което измерва потока на течността, доставяна до даден пациент през интравенозната линия, към която е свързано. Когато е свързано към съвместим монитор чрез кабела Acumen AFM за многократна употреба (направете справка с фигура 2), устройството за измерване на течности Acumen IQ автоматично проследява течността, която се прилага на пациента, и предоставя тези данни към софтуерната функция за асистирано управление на течности (AFM).

Устройството за измерване на течности Acumen IQ работи само когато се използва със сензор Acumen IQ и е част от софтуерната функция AFM. Софтуерната функция AFM е предназначена да работи с единично устройство за измерване на течности Acumen IQ в даден момент. Направете справка с инструкциите за употреба (IU) на сензора Acumen IQ за повече подробности за сензора; направете справка с усъвършенствания монитор HemoSphere за подробности за софтуерната функция AFM.

2.0 Предназначение/цел

Устройството за измерване на течности Acumen IQ е стерилно устройство за еднократна употреба, което е предназначено да се използва с кабел Acumen AFM и софтуерната функция AFM, за да информира потребителя за скоростта на потока. Устройството е предназначено за употреба от квалифициран персонал или клиницисти в клинична среда за до 24 часа.

3.0 Показания

Устройството за измерване на течности Acumen IQ е показано за хирургични пациенти на възраст над 18 години за проследяване на подаваната към пациента

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave и VAMP са търговски марки на корпорацията Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

течност, когато се използва със съвместима платформа за хемодинамичен мониторинг.

4.0 Противопоказания

Няма противопоказания за използване на устройството за измерване на течности Acumen IQ.

5.0 Предупреждения

- Acumen IQ, когато се използва с кабел Acumen AFM и софтуерната функция Acumen AFM, не трябва да се използват самостоятелно за лечение на пациента. Преди започване на лечение се препоръчва преглед на хемодинамичните показатели на пациента.
- Устройството за измерване на течности Acumen IQ е безопасно при MR при определени условия. За пациент, който се подлага на изследване с ЯМР, направете справка с раздела с информация за безопасност при ЯМР за специфичните условия, за да се гарантира безопасността на пациента.
- Не модифицирайте, не ремонтирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Ремонтването, промяната или модифицирането може да нарушат безопасността на пациента/оператора и/или работата на продукта.
- Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността 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.
- Ако не бъде отстранен всичият въздух от банката с интравенозен разтвор за промиване, той може да бъде въведен в съдовата система на пациента при изчерпването на разтвора.
- Ако има въздушни балончета в интравенозната линия, може да има въздействие върху точността на устройството за измерване на течности.
- Не позволявайте въздушни мехурчета да навлизат в конфигурацията, тъй като въздушните мехурчета могат да доведат до въздушни емболи.
- Устройството за измерване на течности Acumen IQ не трябва да се използва за повече от 24 часа. Използването на устройството за измерване на течности Acumen IQ за повече от 24 часа може да компрометира точността на измерването на устройството за измерване на течности.
- изделие съдържа следното(ите) вещество(а), определено(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент: кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0. Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.
- Точността на устройството за измерване на течности Acumen IQ се повлиява от типа течност и скоростта на подаване на течност. Употребата на устройството за измерване на течности Acumen IQ може да доведе до подаване на повече от предназначенията количество съгласно спецификациите за функционалност, посочени в Таблица 1.

6.0 Предпазни мерки

Устройството за измерване на течности Acumen IQ не е съвместимо с кръвни продукти. Устройството за измерване на течности Acumen IQ е съвместимо само със следните интравенозни разтвори:

- Инжекция с 0,9% натриев хлорид (NaCl 0,9%)
- Разтвор Ringer лактат (RL), известен още като разтвор на натриев лактат и разтвор на Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Албумин 5%
- Hetastarch 6%

Използването на устройството за измерване на течности Acumen IQ с кръвни продукти или друг разтвор или лекарство може да компрометира точността на измерването от устройството за измерване на течности.

7.0 Усложнения

Има някои рискове, свързани с управлението на течности, които включват, но не се ограничават до, следните:

- Белодробен оток
- Плеврален излив
- Руптура на пикочен мехур
- Миокардно нараняване след несърдечна операция (MINS)
- Бъбречнозаместителна терапия
- Остро бъбречно увреждане
- Теч от анастомоза (за операция на дебелото черво)
- Некроза на стома
- Инфекция на мястото на хирургична интервенция

Допълнителни рискове, свързани с употребата на изделието при използване със свързан съвместим монитор:

- Хиперволемия
- Хиповолемия
- Сепсис/инфекция
- Въздушни емболи
- Изгаряне на пациента или клинициста или токов удар
- Увреждане на тъкан

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.

8.0 Съвместими изделия

Устройството за измерване на течности Acumen IQ е предназначено да се използва със съвместим усъвършенстван монитор Edwards HemoSphere, кабел Acumen AFM и одобрени сензори/затворена система за вземане на кръвни проби от Edwards като част от решението за асистирано управление на течности (AFM).

Забележка: Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес eifu.edwards.com, относно подробните процедури за мониторинг и информация за използването на кабела Acumen AFM и софтуерната функция Acumen AFM.

9.0 Оборудване

Устройството за измерване на течности Acumen IQ на Edwards може да се предостави като част от комплект.

9.1 Компоненти на комплекта

Комплектите могат да съдържат следните компоненти или аксесоари:

- Тръби

- Спирателни кранчета
- Капачки
- Сензор Acumen IQ
- Трансдюсер TruWave за налягане за еднократна употреба
- Затворена система за вземане на кръвни проби VAMP

Забележка: Направете справка с инструкциите за употреба на сензора Acumen IQ, трансдюсера TruWave за налягане за еднократна употреба и затворената система за вземане на кръвни проби VAMP за инструкции за това как да използвате тези изделия.

9.2 Допълнителни необходими компоненти

- Интравенозен (IV) комплект
- Венозен катетър
- Интравенозен разтвор

9.3 Съвместими интравенозни разтвори

- Инжекция с 0,9% натриев хлорид (NaCl 0,9%)
- Разтвор Ringer лактат (RL), известен още като разтвор на натриев лактат и разтвор на Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Албумин 5%
- Hetastarch 6%

10.0 Процедура

Посочени са общите инструкции за конфигуриране на одобрен сензор от Edwards и/или съвместим с Edwards хардуер с устройството за измерване на течности Acumen IQ. Тъй като конфигурациите на комплекта и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на лечебното заведение, отговорност на лечебното заведение е да определи точните правила и процедури.

Стъпка	Процедура
1	Издадете устройството за измерване на течности Acumen IQ от стерилната опаковка.
2	Поставете устройството за измерване на течности Acumen IQ на една линия с интравенозния комплект, като се уверите, че връзките са, както е илюстрирано в Фигура 3 на страница 77. Уверете се, че връзките са стабилни, но не са пренатегнати. Предпазна мярка: Устройството за измерване на течности Acumen IQ не е съвместимо с кръвни продукти. Устройството за измерване на течности Acumen IQ е съвместимо само със следните интравенозни разтвори: • Инжекция с 0,9% натриев хлорид (NaCl 0,9%) • Разтвор Ringer лактат (RL), известен още като разтвор на натриев лактат и разтвор на Hartmann • PlasmaLyte • Dextran 40 • Албумин 5% • Hetastarch 6% Използването на устройството за измерване на течности Acumen IQ с кръвни продукти или друг разтвор или лекарство може да компрометира точността на измерването от устройството за измерване на течности.

Стъпка	Процедура
3	Отстранете всички въздух от банката с интравенозен разтвор за промиване. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако не бъде отстранен всичкият въздух от банката с интравенозен разтвор за промиване, той може да бъде въведен в съдовата система на пациента при изчерпването на разтвора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако има въздушни балончета в интравенозната линия, може да има въздействие върху точността на устройството за измерване на течности.
4	Затворете въртящата се клампа на интравенозния комплект и го свържете към банката с интравенозен разтвор за промиване. Закачете банката на приблизително 60 cm (2 фута) над пациента. Тази височина ще осигури приблизително 45 mmHg налягане за напълване на системата.
5	Напълнете капковата камера наполовина с разтвор за промиване, като я стиснете. Отворете въртящата се клампа.
6	Напълнете системата само гравитачно, за да се намали турбулентността на течността и мигрирането на мехурчета.
7	Закачете устройството за измерване на течности Acumen IQ на интравенозна стойка във вертикално положение, като използвате подходящата клампа и държач. Плъзнете на място в държача.
8	Свържете удължителната тръба към венозния катетър съгласно инструкциите на производителя.
9	Промийте системата съгласно политиката на болницата. Предпазна мярка: При промиване на системата с несъвместим интравенозен разтвор промийте от порт, който е дистантен на устройството за измерване на течности. Промиването с несъвместим интравенозен разтвор през устройството за измерване на течности може да компрометира точността на измерването на устройството за измерване на течности.
10	Свържете кабела Acumen AFM към съвместим усъвършенстван монитор HemoSphere в края, обозначен с ① в Фигура 2 на страница 76. Забележка: Вижте ръководството за оператора на усъвършенствания монитор HemoSphere, налично на адрес eifu.edwards.com, относно подробните процедури за мониторинг и информация за използването на софтуерната функция Acumen AFM.
11	Конфигурирайте и инициирайте съвместимия усъвършенстван монитор HemoSphere.

Стъпка	Процедура
12	Свържете устройството за измерване на течности Acumen IQ в края на кабела Acumen AFM, обозначен с ② във Фигура 2 на страница 76.
13	Когато изключвате устройството за измерване на течности Acumen IQ от кабела Acumen AFM, винаги издърпвайте на мястото на връзката. Не теглете кабела и не използвайте инструменти за изключване.

11.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройството за измерване на течности Acumen IQ не трябва да се свързва с кабел Acumen AFM и усъвършенстван монитор HemoSphere по време на ЯМР изследване. Ако не следвате тези насоки, това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

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

11.1 Устройство за измерване на течности Acumen IQ

Неклинични изпитвания показват, че устройството за измерване на течности Acumen IQ е безопасно при MR при определени условия съгласно следните условия:

- Статично магнитно поле от 3,0 T или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Устройството за измерване на течности Acumen IQ не е предназначено за употреба във вътрешността на отвора на MR системата и не трябва да бъде в пряк контакт с пациента.
- Това устройство може да бъде в залата с MR система, но не трябва да работи или да е свързано към система за мониторинг по време на изследване с ЯМР.
- Всички части на устройството за измерване на течности Acumen IQ трябва да са на поне 4 cm от областта на образно изследване.

Металът в устройството за измерване на течности Acumen IQ не е феромагнитен. При използване на ASTM F2052 и ASTM F2213 е имало минимални магнитни сили и въртящ момент в MR система с 3 T.

Артефакт в изображението е тестван чрез секвенции в ASTM F2119. Артефактът е бил доловим на разстояние до 4 cm от устройството за измерване на течности Acumen IQ.

Предпазна мярка: Следвайте условията за безопасно сканиране за всякакви принадлежности, свързани с устройството за измерване на течности Acumen IQ. Ако състоянието на безопасност при MR за принадлежностите не е известно, трябва да се приеме, че те са небезопасни при MR, и не трябва да се допуска да навлизат в MR среда.

12.0 Поддръжка

Периодично проверявайте пътя на течността за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позволявайте въздушни мехурчета да навлизат в конфигурацията, тъй като въздушните мехурчета могат да доведат до въздушни емболи.

Периодично наблюдавайте капковата камера, за да сте сигурни, че скоростта на промиване е съгласно необходимостта.

Следвайте болничните правила и процедури за подмяна и поддръжка на интравенозните линии/линиите за мониторинг на налягане/линиите за течност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройството за измерване на течности Acumen IQ не трябва да се използва за повече от 24 часа. Използването на устройството за измерване на течности Acumen IQ за повече от 24 часа може да компрометира точността на измерването на устройството за измерване на течности.

Не стерилизирайте изделието с пара, радиация или етиленов оксид. Не потапяйте.

13.0 Как се доставя

Устройството за измерване на течности Acumen IQ се доставя стерилно и пътят на

течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отворена. Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.

14.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

15.0 Спецификации

15.1 Работни условия/среда на употреба

Температурен диапазон: 10 до 37°C

Диапазон на влажността: 20 – 80% некондензираща

Надморска височина (атмосферно налягане): 0 m/0 ft (1013 hPa) до 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

IP оценка: IPX4

16.0 Срок на годност

Препоръчителният срок на годност на устройството за измерване на течности Acumen IQ е 24 месеца от датата на производство.

17.0 Техническа помощ

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

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.

18.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение 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.

Таблица 1: Спецификация за функционалност на устройството за измерване на течности Acumen IQ

Течност	Скорост на потока (ml/min)		
	Нисък поток (0 – 50)	Среден поток (50 – 100)	Силен поток (100 – 150)
Plasmalyte	-1,5 ± 1,4%	-0,6 ± 2,2%	-1,4 ± 1,5%
NaCl 0,9%	1,6 ± 1,8%	2,1 ± 1,6%	1,3 ± 2,4%
Ringer лактат	-0,0 ± 3,1%	1,0 ± 2,7%	0,2 ± 2,8%
Dextran 40	-6,2 ± 1,8%	-5,1 ± 5,1%	-7,8 ± 2,5%
HESPAN (Hetastarch 6%)	-2,7 ± 2,1%	-3,2 ± 1,8%	-3,4 ± 2,1%
Албумин 5%	-0,9 ± 1,6%	-1,8 ± 2,0%	-2,1 ± 2,8%

*Точност, тествана в лабораторни условия

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical. Pentru proceduri complete de monitorizare, consultați manualul de utilizare a monitorului avansat HemoSphere, disponibil la adresa eifu.edwards.com.

Exclusiv de unică folosință

1.0 Descriere

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.

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului (referință în Figura 1) este un dispozitiv steril, de unică folosință, care măsoară debitul de lichid administrat pacientului printr-o linie intravenoasă la care este conectat. Atunci când este conectat la un monitor compatibil prin intermediul unui cablu reutilizabil Acumen AFM (referință în Figura 2), sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului urmărește lichidul administrat pacientului și furnizează datele respective în software-ul de Gestionare asistată a fluidelor (AFM).

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului funcționează numai atunci când este utilizat cu un senzor Acumen IQ și face parte din software-ul AFM. Software-ul AFM este conceput să funcționeze cu un singur sistem Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului simultan. Consultați instrucțiunile de utilizare (IU) a senzorului Acumen IQ pentru mai multe detalii cu privire la senzor; consultați monitorul avansat HemoSphere pentru detalii cu privire la software-ul AFM.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este un dispozitiv steril de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat împreună cu cablul Acumen AFM și software-ul AFM pentru a informa utilizatorul cu privire la debit. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal sau clinicieni calificați, în mediu clinic, timp de cel mult 24 de ore.

3.0 Indicații

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este indicat pentru pacienții chirurgicali cu vârsta de peste 18 ani, pentru a urmări fluidul administrat pacientului, atunci când este utilizat cu o platformă compatibilă de monitorizare hemodinamică.

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave și VAMP sunt mărci comerciale ale companiei Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

4.0 Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații în ceea ce privește utilizarea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului.

5.0 Avertismente

- Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului, atunci când este utilizat cu cablul Acumen AFM și software-ul Acumen AFM, nu trebuie utilizat exclusiv pentru a trata pacientul. Înainte de începerea tratamentului, se recomandă o revizuire a parametrilor hemodinamici ai pacientului.
- Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este Condiționat RM. În cazul pacienților care sunt supuși unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM pentru condițiile specifice de garantare a siguranței pacientului.
- Nu modificați, nu depanați și nu schimbați produsul în niciun fel. Depanarea, schimbarea sau modificarea pot afecta siguranța pacientului/operatorului și/sau performanța produsului.
- Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul 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.
- Dacă nu s-a eliminat tot aerul din punga cu soluție de spălare i.v., este posibil ca acesta să fie introdus în sistemul vascular al pacientului în momentul în care se epuizează soluția.
- Dacă există bule de aer în linia intravenoasă, poate fi afectată acuratețea sistemului de măsurare a volumului lichidului.
- Nu permiteți pătrunderea bulelor de aer în sistem, întrucât bulele de aer pot conduce la embolie gazoasă.
- Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului nu trebuie utilizat mai mult de 24 de ore. Utilizarea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului mai mult de 24 de ore poate compromite precizia măsurării volumului lichidului.
- Acest dispozitiv conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% procent de masă: cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0. Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.
- Acuratețea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este afectată de tipul de lichid și rata de administrare a lichidului. Utilizarea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului poate rezulta în administrarea unui volum mai mare decât cel intenționat pentru specificația privind performanța precizată în Tabelul 1.

6.0 Precauții

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului nu este compatibil cu produsele sanguine. Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este compatibil numai cu următoarele soluții de perfuzie i.v.:

- Injectie de clorură de sodiu 0,9% (NaCl 0,9%)

- Soluție Ringer Lactat (RL), cunoscută și ca soluție de lactat de sodiu și soluție Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumină 5%
- Hidroxietyl amidon 6%

Utilizarea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului cu produse sanguine sau cu orice altă soluție sau medicament poate compromite precizia măsurătorii sistemului de măsurare a volumului lichidului.

7.0 Complicații

Există riscuri asociate gestionării lichidelor, care includ, dar nu se limitează la, următoarele:

- Edem pulmonar
- Efuziune pleurală
- Ruperea vezicii urinare
- Leziune miocardică după intervenția chirurgicală non-cardiacă (MINS)
- Terapie substitutivă renală
- Leziuni renale acute
- Surgeri anastomotice (pentru intervenții chirurgicale asupra intestinului)
- Necroza stomei
- Infectarea plăgii chirurgicale

Riscuri suplimentare asociate cu utilizarea dispozitivului atunci când este folosit cu un monitor compatibil conectat:

- Hipervolemie
- Hipovolemie
- Sepsis/Infecție
- Embolie gazoasă
- Arsuri sau electroșocuri ale pacientului sau clinicianului
- Afectarea țesuturilor

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.

8.0 Dispozitive compatibile

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este conceput pentru a fi utilizat împreună cu un monitor avansat Edwards HemoSphere compatibil, cu cablul Acumen AFM și senzorii aprobați Edwards/sistemul închis de prelevare a probelor de sânge ca parte a soluției de gestionare asistată a fluidelor (AFM).

Notă: pentru proceduri complete de monitorizare și informații cu privire la utilizarea cablului Acumen AFM și a software-ului Acumen AFM, consultați manualul de utilizare a monitorului avansat HemoSphere, disponibil la eifu.edwards.com.

9.0 Instrumentarul

Sistemul Edwards Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului poate fi furnizat ca parte componentă din trusă.

9.1 Componentele trusei

Trusele pot fi formate din următoarele componente sau accesorii:

- Tubulatură
- Robinete de închidere
- Capace
- Senzor Acumen IQ
- Traductor de presiune de unică folosință TruWave
- Sistem închis de prelevare a probelor de sânge VAMP

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru senzorul Acumen IQ, traductorul de presiune de unică folosință TruWave și sistemul închis de prelevare a probelor de

sânge VAMP pentru instrucțiuni cu privire la utilizarea acestor dispozitive.

9.2 Componente suplimentare necesare

- Set de perfuzie intravenoasă (i.v.)
- Cateter venos
- Soluție de perfuzie i.v.

9.3 Soluții de perfuzie i.v. compatibile

- Injecție de clorură de sodiu 0,9% (NaCl 0,9%)
- Soluție Ringer Lactat (RL), cunoscută și ca soluție de lactat de sodiu și soluție Hartmann
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumină 5%
- Hidroxietil amidon 6%

10.0 Procedură

Acestea sunt instrucțiunile generale cu privire la configurarea unui senzor Edwards aprobat și/sau a componentelor hardware Edwards compatibile cu sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului. Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, aceștia îi revine responsabilitatea de a stabili politicile și procedurile exacte.

Pas	Procedură
1	Scoateți sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului din ambalajul steril.
2	Așezați sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului în linie cu setul intravenos, asigurându-vă că ați dispus conexiunile conform ilustrației din Figura 3 la pagina 77. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure, dar nu strânse excesiv. Precauție: Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului nu este compatibil cu produsele sanguine. Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este compatibil numai cu următoarele soluții de perfuzie i.v.: • Injecție de clorură de sodiu 0,9% (NaCl 0,9%) • Soluție Ringer Lactat (RL), cunoscută și ca soluție de lactat de sodiu și soluție Hartmann • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumină 5% • Hidroxietil amidon 6% Utilizarea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului cu produse sanguine sau cu orice altă soluție sau medicament poate compromite precizia măsurătorii sistemului de măsurare a volumului lichidului.
3	Eliminați tot aerul din punga cu soluție de spălare i.v. AVERTISMENT: Dacă nu s-a eliminat tot aerul din punga cu soluție de spălare i.v., este posibil ca acesta să fie introdus în sistemul vascular al pacientului în momentul în care se epuizează soluția. AVERTISMENT: Dacă există bule de aer în linia intravenoasă, poate fi afectată acuratețea sistemului de măsurare a volumului lichidului.
4	Închideți clema cu role de la setul intravenos și racordați setul intravenos la punga cu soluție de spălare i.v. Atârnați punga la aproximativ 60 cm (2 ft) deasupra pacientului. Această înălțime va asigura o presiune de aproximativ 45 mmHg pentru a amorsa setul.

Pas	Procedură
5	Umpleți camera de picurare pe jumătate cu soluție de spălare, prin strângerea camerei de picurare. Deschideți clema cu role.
6	Amorsați sistemul folosindu-vă exclusiv de forța gravitațională, pentru a reduce turbulența fluidului și formarea de bule.
7	Montați sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului pe un suport de perfuzie i.v., în poziție verticală, folosind o pensă clamp și un suport adecvate. Glisați-l în poziție în suport.
8	Conectați tubulatura de extensie la cateterul venos în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
9	Spălați sistemul conform politicii spitalului. Precauție: dacă spălați sistemul cu o soluție i.v. incompatibilă, spălați de la un port amplasat distal față de sistemul de măsurare a volumului lichidului. Spălarea cu o soluție i.v. incompatibilă prin sistemul de măsurare a volumului lichidului poate compromite acuratețea măsurătorii sistemului de măsurare a volumului lichidului.
10	Conectați cablul Acumen AFM la un monitor avansat HemoSphere compatibil, la capătul indicat prin ① în Figura 2 la pagina 76. Notă: Pentru proceduri complete de monitorizare și informații cu privire la utilizarea software-ului Acumen AFM, consultați manualul de utilizare al monitorului avansat HemoSphere, disponibil la adresa eifu.edwards.com.
11	Pregătiți și inițializați monitorul avansat HemoSphere compatibil.
12	Conectați sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului la capătul cablului Acumen AFM indicat prin ② în Figura 2 la pagina 76.
13	Atunci când deconectați sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului de la cablul Acumen AFM, trageți întotdeauna de locul de conectare. Nu trageți de cablu și nu folosiți instrumente pentru a deconecta.

11.0 Informații privind siguranța în mediul IRM



Condiționat RM

AVERTISMENT: sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului nu trebuie să fie conectat la cablul Acumen AFM și monitorul avansat HemoSphere în timpul unei examinări IRM. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza o vătămare severă a pacientului.

S-a stabilit că dispozitivul următor este condiționat RM, potrivit terminologiei specificate de Societatea Americană pentru Testare și Materiale (ASTM International), cod: F2503, Procedură standard de marcă pentru siguranța a dispozitivelor medicale și a altor articole în cazul mediului de rezonanță magnetică.

11.1 Sistem Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Testele neclinice au demonstrat că sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este de tip Condiționat RM, conform următoarelor condiții:

- Câmp magnetic static de 3,0 T sau mai puțin.
- Gradient spațial al câmpului magnetic de maximum 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului nu este destinat utilizării în bobina sistemului RM și nu trebuie să intre în contact direct cu pacientul.
- Dispozitivul se poate afla în aceeași încăpere cu sistemul RM, însă nepornit și neconectat la un sistem de monitorizare în timpul unei examinări IRM.
- Toate componentele sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului trebuie să se afle la cel puțin 4 cm de regiunea de imagistică.

Metalul din sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este neferomagnetic. În urma utilizării metodelor ASTM F2052 și ASTM F2213, s-a constatat existența unei forțe magnetice minime și a unui cuplu minim într-un sistem RM de 3 T.

Artefactul de imagine a fost testat utilizând secvențele din ASTM F2119. Artefactul s-a putut distinge la distanțe de până la 4 cm de sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului.

Precauție: respectați condițiile pentru scanarea în siguranță pentru orice dispozitiv accesoriu conectat la sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului. Când condițiile privind siguranța în utilizarea la RM ale dispozitivelor accesorii nu sunt cunoscute, presupuneți că sunt de tip „Incompatibil IRM” și nu permiteți pătrunderea acestora în mediul RM.

12.0 Întreținere

Efectuați verificări periodice astfel încât calea fluidului să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.

AVERTISMENT: Nu permiteți pătrunderea bulelor de aer în sistem, întrucât bulele de aer pot conduce la embolie gazoasă.

Verificați periodic camera de picurare, pentru a se asigura menținerea fluxului continuu dorit.

Urmați politicile și procedurile spitalului pentru înlocuirea și întreținerea liniilor i.v./de monitorizare a presiunii/de lichide.

AVERTISMENT: Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului nu trebuie utilizat mai mult de 24 de ore. Utilizarea sistemului Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului mai mult de 24 de ore poate compromite precizia măsurării volumului lichidului.

Nu tratați dispozitivul cu aburi, nu îl iradiați și nu îl sterilizați cu oxid de etilenă. A nu se imersa.

13.0 Mod de furnizare

Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este furnizat steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

14.0 Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

15.0 Specificații

15.1 Condiții de utilizare/Mediu de utilizare

Interval de temperatură: 10–37 °C

Interval de umiditate: 20–80% fără condens

Altitudine (presiune atmosferică): între 0 m/0 ft (1013 hPa) și 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

Clasa IP: IPX4

16.0 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate recomandată pentru sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului este de 24 de luni de la data fabricației.

17.0 Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon:

+420 221 602 251.

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.

18.0 Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul 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 care poartă simbolul:



a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Tabelul 1: Specificații privind performanța pentru sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului

Lichid	Debit (ml/min)		
	Debit scăzut (0–50)	Debit mediu (50–100)	Debit ridicat (100–150)
Plasmalyte	-1,5±1,4%	-0,6±2,2%	-1,4±1,5%
NaCl 0,9%	1,6±1,8%	2,1±1,6%	1,3±2,4%
Soluție Ringer Lactat	-0,0±3,1%	1,0±2,7%	0,2±2,8%
Dextran 40	-6,2±1,8%	-5,1±5,1%	-7,8±2,5%
HESPAN (Hidroxietil amidon 6%)	-2,7±2,1%	-3,2±1,8%	-3,4±2,1%
Albumină 5%	-0,9±1,6%	-1,8±2,0%	-2,1±2,8%

*Acuratețe testată în condiții de laborator

Vedelikumõõtur Acumen IQ

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta. Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride kohta lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiate veebilehelt eifu.edwards.com.

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

1.0 Kirjeldus

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku testimisseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse vastavalt kehtestatud kasutusjuhendile.

Vedelikumõõtur Acumen IQ (vt joonis 1) on steriilne, ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade ja see moodab vedelikuvoolu, mis manustatakse patsiendile intravenoosse vooliku kaudu, millega seade on ühendatud. Ühendatuna korduskasutatava kaabliga Acumen AFM (vt joonis 2) ühilduva monitoriga, jälgib vedelikumõõtur Acumen IQ automaatselt patsiendile edastatavat vedelikku ja edastab need andmed vedelikutasakaalu kontrollimise (AFM) tarkvarafunktsioonile.

Vedelikumõõtur Acumen IQ toimib ainult siis, kui seda kasutatakse koos sensoriga Acumen IQ ja osana tarkvarafunktsioonist AFM. AFM tarkvara funktsioon on ette nähtud kasutamiseks korraga ühe Acumen IQ vedelikumõõturiga. Lugege sensori kohta sensori Acumen IQ kasutusjuhendist; lugege tarkvarafunktsiooni AFM kohta täiustatud monitorist HemoSphere.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Vedelikumõõtur Acumen IQ on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kaabliga Acumen AFM ja tarkvarafunktsiooniga AFM, mis edastab kasutajale teavet voolukiiruse kohta. Seade on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud personalile või arstidele kliinilises keskkonnas kuni 24 tundi.

3.0 Näidustused

Acumen IQ vedelikumõõtur on näidustatud üle 18-aastastele kirurgilistele patsientidele, et jälgida patsiendile manustatavaid vedelikke, kui seda kasutatakse koos hemodünaamilise jälgimise platvormiga.

4.0 Vastunäidustused

Vedelikumõõturi Acumen IQ kasutamisel ei ole vastunäidustusi.

5.0 Hoiatused

- Vedelikumõõtur Acumen IQ ei tohiks koos kaabliga Acumen AFM ja tarkvarafunktsiooniga Acumen AFM kasutamise korral olla ainus vahend, millega patsienti ravitakse. Enne ravi alustamist on soovitatav üle vaadata patsiendi hemodünaamika.

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

- Vedelikumõõtur Acumen IQ on ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. MRT-uuringut läbiva patsiendi korral lugege patsiendi ohutuse tagamiseks vajalike tingimuste kohta MRT-ohutusteavet käsitlevat jaotist.
- Ärge modifitseerige, remontige ega muutke toodet ühelgi viisil. Remontimine, muutmine või modifitseerimine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust ja/või toote toimivust.
- See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed seadme steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.
- Kui intravenoosse loputuslahuse kotist ei eemaldata kogu õhku, võib see lahuse väljutamisel sattuda patsiendi vereringesse.
- Kui intravenoosses voolikus on õhumulle, võib see mõjutada vedelikumõõturi täpsust.
- Ärge laske õhumullidel siseneda süsteemi, sest see võib kaasa tuua õhkemboli tekke.
- Vedelikumõõturit Acumen IQ ei tohiks kasutada kauem kui 24 tundi. Kasutades vedelikumõõturit Acumen IQ kauem kui 24 tundi, võib vedelikumõõturi täpsus väheneda.
- See seade võib sisaldada järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1 B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% kaalu kohta: koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0. Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiriski või kahjulikku toimet viljakusele.
- Acumen IQ vedelikumõõturi täpsust mõjutab vedeliku tüüp ja vedeliku edastamise maht. Acumen IQ vedelikumõõturi kasutamine võib põhjustada jaotises Tabel 1 esitatud toimivuse üksikasjade alusel ettenähtust suuremat hulka.

6.0 Ettevaatusabinõud

Vedelikumõõtur Acumen IQ ei ühildu verepreparaatidega. Vedelikumõõtur Acumen IQ ühildub ainult järgmiste infusioonilahustega:

- Naatriumkloriidi süstelahus 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringeri laktaatlus (RL), mida teatakse ka naatriumlaktaadina ja Hartmanni lahusena
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumiin 5%
- Hetatärklis 6%

Kasutades vedelikumõõturit Acumen IQ verepreparaatidega või mistahes muu lahuse või ravimiga, võib vedelikumõõturi täpsus väheneda.

7.0 Tüsistused

Vedelikutasakaalu kontrollimisega on seotud mõned riskid, sealhulgas järgmised.

- Kopsuödeem
- Pleuraalne efusioon
- Pöie rebend
- Müokardi vigastus pärast mittekardiaalset operatsiooni (MINS)
- Neeruasendusravi
- Akuutne neeruvigastus
- Anastomoosi leke (sooleoperatsiooni korral)
- Stooma nekroos
- Kirurgia toimumiskoha infektsioon

Täiendavad seadme kasutamisega seotud riskid, kui seda kasutatakse ühendatud ühilduva monitoriga.

- Hüpervoleemia
- Hüpovoleemia
- Sepsis/infektsioon
- Õhkembolid
- Patsiendi või arsti põletused või elektrilöök
- Koekahjustus

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

8.0 Ühilduvad seadmed

Vedelikumõõtur Acumen IQ on ette nähtud kasutamiseks vedelikutasakaalu kontrollimise (AFM) süsteemi osana koos ühilduva ettevõtte Edwards täiustatud monitoriga HemoSphere, kaabliga Acumen AFM, ettevõtte Edwards heakskiidetud sensorite/suletud vereproovivõtusüsteemidega.

Märkus. Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride kohta selle monitoriga ning kasutusteavet kaabli Acumen AFM ja tarkvarafunktsiooni Acumen AFM kohta lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiate veebilehelt eifu.edwards.com.

9.0 Seadmestik

Ettevõtte Edwards vedelikumõõturi Acumen IQ võib varustada komplekti osana.

9.1 Komplekti osad

Komplektidesse võivad kuuluda järgmised osad ja lisatarvikud.

- Voolikud
- Kraanid
- Korgid
- Sensor Acumen IQ
- Ühekordselt kasutatav rõhuandur TruWave
- Suletud vereproovivõtusüsteem VAMP

Märkus. Lugege sensori Acumen IQ, ühekordselt kasutatava rõhuanduri TruWave ja suletud vereproovivõtusüsteemi VAMP kasutusjuhendist juhiseid, kuidas neid seadmeid kasutada.

9.2 Vajalikud täiendavad osad

- Intravenoosne (IV) komplekt
- Veenikateeter
- Infusioonilahus

9.3 Ühilduvad infusioonilahused

- Naatriumkloriidi süstelahus 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringeri laktaatlus (RL), mida teatakse ka naatriumlaktaadina ja Hartmanni lahusena
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumiin 5%
- Hetatärklis 6%

10.0 Protseduur

Need on üldised juhised ettevõtte Edwards heakskiidetud sensori ja/või toodetega Edwards ühilduva riistvara seadistamiseks vedelikumõõturiga Acumen IQ. Arvestades, et komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage vedelikumootur Acumen IQ steriilselt pakendist.
2	Ühendage vedelikumootur Acumen IQ intravenoosse komplektiga, veendudes, et ühendused on nii, nagu näidatud joonisel Joonis 3 lk 77. Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlalt, kuid mitte liiga tugevalt kinni keeratud. Ettevaatusabinõu. Vedelikumootur Acumen IQ ei ühildu verepreparaatidega. Vedelikumootur Acumen IQ ühildub ainult järgmistele infusioonilahustega: • Naatriumkloriidi süstelahus 0,9% (NaCl 0,9%) • Ringeri laktaatlahus (RL), mida teatakse ka naatriumlaktaadina ja Hartmanni lahuseks • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumiin 5% • Hetatärklis 6% Kasutades vedelikumooturit Acumen IQ verepreparaatidega või mistahes muu lahuse või ravimiga, võib vedelikumooturi täpsus väheneda.
3	Väljutage intravenoosse loputuslahuse kotist kogu õhk. HOIATUS. Kui intravenoosse loputuslahuse kotist ei eemaldata kogu õhku, võib see lahuse väljutamisel sattuda patsiendi vereringesse. HOIATUS. Kui intravenoosses voolikus on õhumulle, võib see mõjutada vedelikumooturi täpsust.
4	Sulgege infusioonisüsteemi rull-lukk ja ühendage infusioonisüsteem intravenoosse loputuskoti külge. Riputage kott umbes 60 cm (2 jalga) patsiendist kõrgemale. See kõrgus annab seadistuse ettevalmistamiseks umbes 45 mmHg rõhu.
5	Täitke tilgakamber loputuslahusega poolenisti, pigistades tilgakambrit. Avage rull-lukk.
6	Valmistage süsteem ette, kasutades ainult gravitatsiooni, et vähendada vedeliku turbulentsi ja mullide teket.
7	Pange vedelikumootur Acumen IQ sobiva klambri ja hoidiku abil tilgajalale vertikaalasendisse. Lükake hoidikusse.
8	Ühendage pikendusvoolikud veenikateetriga tootja juhtnööride järgi.
9	Loputage süsteemi haigla eeskirja järgi. Ettevaatusabinõu. Süsteemi loputamisel mitteühilduva infusioonilahusega loputage vedelikumooturi suhtes distaalsest pordist. Läbi vedelikumooturi mitteühilduva infusioonilahusega loputamine võib mõjutada vedelikumooturi mõõtmist.
10	Ühendage kaabel Acumen AFM ühilduva täiustatud monitori HemoSphere ühendusega, nagu näitab nr ① joonisel Joonis 2 lk 76. Märkus. Põhjalikku teavet jälgimisprotseduuride ja

Juhis	Protseduur
	tarkvarafunktsiooni Acumen AFM kohta lugege täiustatud monitori HemoSphere kasutusjuhendist, mille leiate veebilehelt eifu.edwards.com.
11	Seadistage ja käivitage ühilduv täiustatud monitor HemoSphere.
12	Ühendage vedelikumootur Acumen IQ kaabli Acumen AFM otsaga, nagu näitab nr ② joonisel Joonis 2 lk 76.
13	Vedelikumooturit Acumen IQ kaabli Acumen AFM küljest lahti võttes tõmmake alati ühenduskohast. Ärge tõmmake kaablist ega kasutage lahtivõtmiseks tööriistu.

11.0 MRT-ohutusteave



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

HOIATUS. Acumen IQ vedelikumooturit ei tohi MRT-uuringu ajal ühendada kaabliga Acumen AFM ja täiustatud monitoriga HemoSphere. Selle juhise mittejärgimine võib põhjustada patsiendile raske vigastuse.

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

11.1 Vedelikumootur Acumen IQ

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et vedelikumootur Acumen IQ on järgmistele tingimustele juures ohutu magnetresonantstomograafias kasutamiseks.

- Staatiline magnetväli 3,0 T või vähem.
- Maksimaalne ruumigradient-magnetvälja tugevus kuni 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Acumen IQ vedelikumootur ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi tunnelis ega tohi patsiendiga otseselt kokku puutuda.
- Seade võib olla MR-süsteemi ruumis, kuid see ei tohi MRT-uuringu ajal töötada ega olla ühendatud jälgimissüsteemiga.
- Kõik Acumen IQ vedelikumooturi osad peavad olema pildistatavast piirkonnast vähemalt 4 cm kaugusel.

Acumen IQ vedelikumooturis sisalduv metall ei ole ferromagnetiline. ASTM F2052 ja ASTM F2213 abil leiti minimaalne magnetjõud ja pöördemoment 3 T MR-süsteemis.

Kujutiseartefakte testiti ASTM F2119 sageduste abil. Artefakt oli tuvastatav kuni 4 cm kaugusel Acumen IQ vedelikumooturist.

Ettevaatusabinõu. Järgige ohutu skannimise tingimusi kõikide Acumen IQ vedelikumooturiga ühendatud lisaseadmete puhul. Kui pole teada, kas lisaseadmed on magnetresonantstomograafias kasutamiseks ohutud, loetakse need ohtlikuks magnetresonantstomograafias ja neid ei tohi lasta MR-keskkonda.

12.0 Hooldamine

Kontrollige vedelikuteed regulaarselt õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleks tihedalt ühendatud.

HOIATUS. Ärge laske õhumullidel siseneda süsteemi, sest see võib kaasa tuua õhkemboli tekke.

Kontrollige regulaarselt tilgakambri pidevat loputuskirust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele.

Järgige intravenoosete/rõhu jälgimise/vedelike voolikute vahetamisel ja kasutamisel haigla eeskirju ja protseduure.

HOIATUS. Vedelikumooturit Acumen IQ ei tohiks kasutada kauem kui 24 tundi. Kasutades vedelikumooturit Acumen IQ kauem kui 24 tundi, võib vedelikumooturi täpsus väheneda.

Ärge steriliseerige seadet auru, kiirguse ega etüleenoksiidiga (EtO). Ärge kastke vedelikku.

13.0 Tarneviis

Vedelikumootur Acumen IQ on tarnitud steriilsena ning vedelikutee on mittepürogeenne, kui pakend on kahjustamata või avamata. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge steriliseerige uuesti.

14.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

15.0 Tehnilised andmed

15.1 Töötingimused/kasutuskeskkond

Temperatuurivahemik: 10 kuni 37 °C

Niiskushahemik: 20–80% mittekontendseeruv

Kõrgus (õhurõhk):

0 m / 0 ft (1013 hPa) kuni 3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

IP-kaitseaste: IPX4

16.0 Säilivusaeg

Acumen IQ vedelikumooturi soovitatav säilivusaeg on 24 kuud alates tootmiskuupäevast.

17.0 Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril

+358 (0)20 743 00 41.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

18.0 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 leiate selle dokumendi lõpust.

Toode, millel on sümbol:



on steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades.

Tabel 1. Acumen IQ vedelikumõõduri toimivuse üksikasjad

Vedelik	Voolukiirus (ml/min)		
	Madal vool (0–50)	Keskmine vool (50–100)	Kõrge vool (100–150)
Plasmalyte	$-1,5 \pm 1,4\%$	$-0,6 \pm 2,2\%$	$-1,4 \pm 1,5\%$
NaCl 0,9%	$1,6 \pm 1,8\%$	$2,1 \pm 1,6\%$	$1,3 \pm 2,4\%$
Ringeri laktaatlahus	$-0,0 \pm 3,1\%$	$1,0 \pm 2,7\%$	$0,2 \pm 2,8\%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8\%$	$-5,1 \pm 5,1\%$	$-7,8 \pm 2,5\%$
HESPAN (hetatärklis 6%)	$-2,7 \pm 2,1\%$	$-3,2 \pm 1,8\%$	$-3,4 \pm 2,1\%$
Albumiin 5%	$-0,9 \pm 1,6\%$	$-1,8 \pm 2,0\%$	$-2,1 \pm 2,8\%$

*Täpsust on kontrollitud laboritingimustes

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos. Dėl išsamių stebėjimo procedūrų žr. „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadovą, apsilankę adresu eifu.edwards.com.

Vienkartinio naudojimo**1.0 Aprašymas**

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis (pavyzdys 1 pav.) yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas, kuris matuoja skysčio tėkmę, pacientui perduodamą per intraveninę liniją, prie kurios jis yra prijungtas. Prie suderinamo monitoriaus daugkartiniu „Acumen AFM“ kabeliu (pavyzdys 2 pav.) prijungtas „Acumen IQ“ skysčio matuoklis automatiškai seka pacientui tiekiamą skystį ir perduoda šiuos duomenis „Assisted Fluid Management“ (AFM) programinės įrangos funkcijai.

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis veikia tik naudojamas su „Acumen IQ“ jutikliu ir yra AFM programinės įrangos funkcija. AFM programinės įrangos funkcija skirta veikti su vienu „Acumen IQ“ skysčio matuokliu vienu metu. Norėdami gauti daugiau informacijos apie jutiklį, žr. „Acumen IQ“ jutiklio naudojimo instrukcijas; norėdami daugiau sužinoti apie AFM programinės įrangos funkciją, skaitykite apie pažangųjį monitorių „HemoSphere“.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis yra sterilus vienkartinio naudojimo prietaisas, skirtas naudoti su „Acumen AFM“ kabeliu ir AFM programinės įrangos funkcija, kad naudotojai būtų pranešta apie srauto greitį. Prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotam personalui ar gydytojams klinikoje iki 24 val.

3.0 Indikacijos

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis skirtas vyresniems nei 18 m. operuotiems pacientams skiriamais skysčiams stebėti, naudojant su suderinama hemodinaminio stebėjimo platforma.

4.0 Kontraindikacijos

„Acumen IQ“ skysčio matuoklio naudojimo kontraindikacijų nėra.

5.0 Įspėjimai

- Pacientui gydyti neturėtų būti naudojami tik „Acumen IQ“ skysčio matuoklis su „Acumen AFM“ kabeliu ir „Acumen AFM“ programinės įrangos funkcija. Prieš pradėdami gydymą rekomenduojama peržiūrėti paciento hemodinamikos parametrus.
- „Acumen IQ“ skysčio matuoklis yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Jei pacientui

atliekamas MRT tyrimas, specifinių sąlygų paciento saugumui užtikrinti ieškokite skyriuje „MRT saugos informacija“.

- Jokiu būdu nemodifikuokite, neatlikite techninės priežiūros ar nekeiskite gaminio. Atliekama techninė priežiūra, pakeitimai ar modifikacija gali turėti poveikio paciento / operatoriaus saugai ir (arba) gaminio našumui.
- Ši priemonė yra sukurta, skirta naudoti ir platinama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šios priemonės PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes priemonė gali neveikti, kaip numatyta.
- Jeigu iš intraveninio plovimo tirpalo maišelio nepašalinamas visas oras, pasibaigus tirpalui oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą.
- Intraveninėje linijoje susidarius oro burbuliukų gali būti paveiktas skysčio matuoklio tikslumas.
- neleiskite į sąranką patekti oro burbuliukams, nes dėl oro burbuliukų gali atsirasti oro embolija.
- „Acumen IQ“ skysčio matuoklio negalima naudoti ilgiau nei 24 valandas. Naudojant „Acumen IQ“ skysčio matuoklį ilgiau nei 24 valandas, gali sumažėti skysčio matuoklio matavimo tikslumas.
- Šios priemonės sudėtyje yra šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija didesnė kaip 0,1 % masės: kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0. Dabartiniai mokslinių tyrimų rezultatai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinų arba nerūdijančiojo plieno lydinų, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- „Acumen IQ“ skysčio matuoklio tikslumui turi įtakos skysčio tipas ir tiekimo greitis. Naudojant „Acumen IQ“ skysčio matuoklį gali būti tiekiamas didesnis srautas, nei numatyta veikimo specifikacijoje, pateiktoje 1 lentelė.

6.0 Atsargumo priemonės

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis nesuderinamas su kraujo gaminiais. „Acumen IQ“ skysčio matuoklis suderinamas tik su toliau nurodytais IV tirpalais.

- Natrio chlorido injekcinis tirpalas, 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringerio laktato tirpalas (RL), dar žinomas kaip natrio laktato tirpalas ir Hartmano tirpalas
- „PlasmaLyte“
- „Dextran 40“
- Albuminas, 5 %
- Hidroksietilkrakmolai, 6 %

„Acumen IQ“ skysčio matuoklį naudojant su kraujo gaminiais arba bet koku kitu tirpalu ar vaistais, gali sumažėti skysčio matuoklio matavimo tikslumas.

7.0 Komplikacijos

Yra keletas su skysčių valdymu susijusių pavojų, kurie apima toliau nurodytuosius, tačiau jais neapsiriboja:

- plaučių edema;
- pleuros efuzija;
- šlapimo pūslės plyšimas;
- miokardo sužalojimas po neširdinės operacijos (angl. „Myocardial Injury after Noncardiac Surgery“, MINS);
- inkstų pakaitinės terapijos poreikis;
- ūmus inksto sužalojimas;

- anastomozės pratekėjimas (atliekant žarnyno operaciją);
- stomos nekrozė;
- operacijos vietos infekcija.

Papildomi pavojai susiję su prietaiso naudojimu prijungus prie suderinamo monitoriaus:

- hipovolemija;
- hipovolemija;
- sepsis / infekcija;
- oro embolija;
- paciento ar gydytojo nudegimai arba elektros smūgis;
- audinio pažeidimas.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

8.0 Suderinami prietaisai

„Acumen IQ“ skysčio matuoklis skirtas naudoti kartu su suderinamu „Edwards“ pažangiuoju monitoriumi „HemoSphere“, „Acumen AFM“ kabeliu ir „Edwards“ patvirtintais jutikliais / uždara kraujo mėginių ėmimo sistema kaip „Assisted Fluid Management“ (AFM) sprendimo dalis.

Pastaba. Išsamių stebėjimo procedūrų ir informacijos apie „Acumen AFM“ kabelio bei „Acumen AFM“ programinės įrangos funkcijos naudojimą ieškokite pažangiojo monitoriaus „HemoSphere“ operatoriaus vadove, apsilankę adresu eifu.edwards.com.

9.0 Įranga

„Edwards Acumen IQ“ skysčio matuoklis gali būti teikiamas kaip rinkinio dalis.

9.1 Rinkinio komponentai

Rinkinius gali sudaryti toliau išvardyti komponentai ar priedai.

- Vamzdeliai
- Čiaupai
- Dangteliai
- „Acumen IQ“ jutiklis
- „TruWave“ vienkartinis spaudimo keitiklis
- „VAMP“ uždara kraujo mėginių ėmimo sistema

Pastaba. Nurodymų, kaip naudoti šiuos prietaisus, ieškokite „Acumen IQ“ jutiklio, „TruWave“ vienkartinio spaudimo keitiklio ir „VAMP“ uždaros kraujo mėginių ėmimo sistemos naudojimo instrukcijose.

9.2 Reikalingi papildomi komponentai

- Intraveninis (IV) rinkinys
- Venos kateteris
- IV tirpalas

9.3 Suderinami IV tirpalai

- Natrio chlorido injekcinis tirpalas, 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Ringerio laktato tirpalas (RL), dar žinomas kaip natrio laktato tirpalas ir Hartmano tirpalas
- „PlasmaLyte“
- „Dextran 40“
- Albuminas, 5 %
- Hidroksietilkrakmolai, 6 %

10.0 Procedūra

Tai yra bendrieji nurodymai, kaip nustatyti „Edwards“ patvirtintą jutiklį ir (arba) su „Edwards“ suderinamą aparatinę įrangą su „Acumen IQ“ skysčio matuokliu. Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslus nuostatus ir procedūras.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Acumen“, „Acumen AFM“, „Acumen IQ“, „AFM“, „HemoSphere“, „TruWave“ ir „VAMP“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite „Acumen IQ“ skysčio matuoklį iš sterilios pakuotės.
2	Sumontuokite „Acumen IQ“ skysčio matuoklį intraveninio rinkinio linijoje, užtikrindami jungtis, kaip pavaizduota 3 pav. 77 psl. Įsitikinkite, kad visos jungtys sujungtos patikimai, bet neperveržtos. Atsargumo priemonė: „Acumen IQ“ skysčio matuoklis nesuderinamas su kraujo gaminiais. „Acumen IQ“ skysčio matuoklis suderinamas tik su toliau nurodytais IV tirpalais. - Natrio chlorido injekcinis tirpalas, 0,9 % (NaCl 0,9 %) - Ringerio laktato tirpalas (RL), dar žinomas kaip natrio laktato tirpalas ir Hartmano tirpalas „PlasmaLyte“ „Dextran 40“ - Albuminas, 5 % - Hidroksetilkrakmolai, 6 % „Acumen IQ“ skysčio matuoklį naudojant su kraujo gaminiais arba bet kokių kitų tirpalų ar vaistais, gali sumažėti skysčio matuoklio matavimo tikslumas.
3	Pašalinkite visą orą iš intraveninio plovimo tirpalo maišelio. ĮSPĖJIMAS. Jeigu iš intraveninio plovimo tirpalo maišelio nepašalinamas visas oras, pasibaigus tirpalui oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą. ĮSPĖJIMAS. Intraveninėje linijoje susidarius oro burbuliukų gali būti paveiktas skysčio matuoklio tikslumas.
4	Uždarykite sukamąjį spaustuką, esantį ant intraveninio rinkinio, ir prijunkite intraveninį rinkinį prie intraveninio plovimo maišelio. Maišelį pakabinkite maždaug 60 cm (2 pėd.) atstumu virš paciento. Toks aukštis užtikrins maždaug 45 mm Hg pildymo spaudimą.
5	Suspausdami lašelinės kamerą, pusę jos tūrio pripildykite plovimo tirpalu. Atidarykite sukamąjį spaustuką.
6	Užpildykite sistemą tik išnaudodami sunkio jėgą, tai leis sumažinti skysčio turbulenciją ir išvengti burbuliukų patekimo į sistemą.
7	Sumontuokite „Acumen IQ“ skysčio matuoklį ant IV stovo vertikaliaje padėtyje, naudodami atitinkamą spaustuką ir laikiklį. Įstumkite į vietą laikiklį.
8	Pagal gamintojo instrukcijas prijunkite ilginauosius vamzdelius prie venos kateterio.
9	Praplaukite sistemą pagal ligoninės nuostatus. Atsargumo priemonė: jei plovimo sistemoje naudojamas nesuderinamas IV tirpalas, plaukite pro angą, esančią skysčio matuoklio distalinėje gale. Plovimas nesuderinamas su IV tirpalu per skysčių matuoklį gali pakenkti skysčių matuoklio matavimo tikslumui.
10	Prijunkite „Acumen AFM“ kabelį prie suderinamo pažangiojo monitoriaus „HemoSphere“ užpakalinės dalies, pažymėtos ① 2 pav. 76 psl.

Veiksmas	Procedūra
	Pastaba. išsamių stebėjimo procedūrų ir informacijos apie „Acumen“ AFM programinės įrangos funkciją ieškokite „HemoSphere“ pažangiojo monitoriaus operatoriaus vadove, apsilankę adresu eifu.edwards.com.
11	Nustatykite ir paleiskite suderinamą pažangųjį monitorių „HemoSphere“.
12	Prijunkite „Acumen IQ“ skysčio matuoklį prie „Acumen AFM“ kabelio galo, pažymėto ② 2 pav. 76 psl.
13	Atjungdami „Acumen IQ“ skysčio matuoklį nuo „Acumen AFM“ kabelio, visada traukite paėmę už jungties. Netraukite už kabelio ir nenaudokite įrankių norėdami atjungti.

11.0 MRT saugos informacija



Sąlyginis MR

ĮSPĖJIMAS. Atliekant MRT tyrimą, „Acumen IQ“ skysčio matuoklio negalima prijungti prie „Acumen AFM“ kabelio ir pažangiojo monitoriaus „HemoSphere“. Nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali būti sunkiai sužalotas.

Nustatyta, kad pagal Tarptautinės Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM) apibrėžtą terminiją, šis prietaisas santykinai saugus MR aplinkoje: F2503, standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika.

11.1 „Acumen IQ“ skysčio matuoklis

Neklinikiniais bandymais įrodyta, kad „Acumen IQ“ skysčio matuoklis yra sąlyginis MR aplinkoje, laikantis šių sąlygų:

- 3,0 T arba mažesnis statinis magnetinis laukas;
- maksimalus erdvinis magnetinio lauko gradientas ne didesnis nei 3000 G/cm (30 T/m);
- „Acumen IQ“ skysčio matuoklis nėra skirtas naudoti MR sistemos cilindro viduje, jis neturi liestis tiesiogiai prie paciento;
- prietaisas gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau atliekant MRT tyrimą turi neveikti ir negali būti prijungtas prie stebėjimo sistemos;
- visos „Acumen IQ“ skysčio matuoklio dalys turi būti ne mažiau nei 4 cm atstumu nuo vaizdo stebėjimo srities.

„Acumen IQ“ skysčio matuoklio sudėtyje esantis metalas nėra feromagnetinis. Naudojant ASTM F2052 ir ASTM F2213, 3 teslų MR sistemoje buvo minimali magnetinė jėga ir sukimo momentas.

ASTM F2119 vaizdo artefaktai buvo tirti naudojant sekas. Artefaktas buvo pastebimas iki 4 cm atstumais nuo „Acumen IQ“ skysčio matuoklio.

Atsargumo priemonė: laikykitės bet kokių papildomų prietaisų, prijungtų prie „Acumen IQ“ skysčio matuoklio, saugaus nuskaitymo sąlygų. Jei priedų saugumo MR aplinkoje būklė nėra žinoma, laikykite, kad jie MR nesaugūs ir neleiskite jiems patekti į MR aplinką.

12.0 Priežiūra

Nuolat tikrinkite, ar skysčio kelyje nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiaupai būtų sandariai sumontuoti.

ĮSPĖJIMAS. neleiskite į sąranką patekti oro burbuliukams, nes dėl oro burbuliukų gali atsirasti oro embolija.

Periodiškai stebėkite lašelinės kamerą, kad užtikrintumėte nuolatinį pageidaujamą plovimo greitį.

IV / slėgio stebėjimo / skysčio linijų keitimo ir priežiūros darbus atlikite laikydamiesi ligoninės nuostatų ir procedūrų.

ĮSPĖJIMAS. „Acumen IQ“ skysčio matuoklio negalima naudoti ilgiau nei 24 valandas. Naudojant „Acumen IQ“ skysčio matuoklį ilgiau nei 24 valandas, gali sumažėti skysčio matuoklio matavimo tikslumas.

Prietaiso nesterilizuokite garais, spinduliuote arba EtO. Nenardinkite į jokių skystį.

13.0 Kaip tiekama

Jeigu pakuotė neatidaryta arba nepažeista, „Acumen IQ“ skysčio matuoklis yra sterilus, o skysčio kelias yra nepirogeniškas. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nesterilizuoti pakartotinai.

14.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

15.0 Techniniai duomenys

15.1 Naudojimo sąlygos / naudojimo aplinka

Temperatūros intervalas: 10–37 °C

Drėgnio intervalas: 20–80 %, be kondensacijos

Aukštis virš jūros lygio (atmosferos slėgis): nuo 0 m / 0 pėd. (1013 hPa) iki 3048 m / 10 000 pėd. (697 hPa)

IP klasė: IPX4

16.0 Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas „Acumen IQ“ skysčio matuoklio tinkamumo laikas yra 24 mėnesiai nuo pagaminimo datos.

17.0 Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu:

+358 (0)20 743 00 41.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

18.0 Šalinimas

Su pacientu susilietusį prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

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

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys su simboliu

STERILE EO

yra sterilizuotas etileno oksidu.

1 lentelė. „Acumen IQ“ skysčio matuoklio veikimo specifikacija

Skystis	Tėkmės greitis (ml/min)		
	Maža tėkmė (0–50)	Vidutinė tėkmė (50–100)	Didelė tėkmė (100–150)
„Plasmalyte“	$-1,5 \pm 1,4 \%$	$-0,6 \pm 2,2 \%$	$-1,4 \pm 1,5 \%$
NaCl 0,9 %	$1,6 \pm 1,8 \%$	$2,1 \pm 1,6 \%$	$1,3 \pm 2,4 \%$
Ringerio laktato tirpalai	$-0,0 \pm 3,1 \%$	$1,0 \pm 2,7 \%$	$0,2 \pm 2,8 \%$
„Dextran 40“	$-6,2 \pm 1,8 \%$	$-5,1 \pm 5,1 \%$	$-7,8 \pm 2,5 \%$
HESPAN (hidroksietilkrakmolos, 6 %)	$-2,7 \pm 2,1 \%$	$-3,2 \pm 1,8 \%$	$-3,4 \pm 2,1 \%$
Albuminas, 5 %	$-0,9 \pm 1,6 \%$	$-1,8 \pm 2,0 \%$	$-2,1 \pm 2,8 \%$

*Tikslumas patikrintas laboratorijos sąlygomis

Acumen IQ šķidruma mērītājs

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci. Visaptverošus pārraudzības norādījumus skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā, kas pieejama tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.

Tikai vienreizējai lietošanai

1.0 Apraksts

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veikspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Acumen IQ šķidruma mērītājs (skatīt 1. attēlu) ir sterila, vienreizlietojama ierīce, un ar to mēra šķidruma plūsmu, kas tiek piegādāta pacientam caur intravenozo līniju, kurai pacients ir pieslēgts. Kad ierīce ir savienota ar saderīgo pārraudzības ierīci ar atkārtoti izmantojamo Acumen AFM kabeli (skatīt 2. attēlu), Acumen IQ šķidruma mērītājs automātiski izseko pacientam ievadīto šķidrumu un nodod šos datus Atbalstāmās šķidruma pārvaldības (AFM) programmatūras funkcijai.

Acumen IQ šķidruma mērītājs darbojas tikai tad, ja to lieto kopā ar Acumen IQ sensoru un tas veido daļu no AFM programmatūras funkcijas. AFM programmatūras funkcija ir paredzēta darbam tikai ar vienu Acumen IQ šķidruma mērītāju vienlaikus. Plašāku informāciju par sensoru skatiet Acumen IQ sensora lietošanas instrukcijā (IFU); informāciju par AFM programmatūras funkciju skatiet HemoSphere uzlabotajā monitorā.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Acumen IQ šķidruma mērītājs ir sterila vienreizlietojama ierīce, kas paredzēta lietošanai ar Acumen AFM kabeli un AFM programmatūras funkciju, lai lietotāju informētu par plūsmas ātrumu. Paredzēts, ka ierīci izmanto kvalificēti speciālisti vai klīnicisti klīniskā vidē līdz 24 stundām.

3.0 Indikācijas

Acumen IQ šķidruma mērītāja lietošana ir indicēta ķirurģiskajiem pacientiem, kuri sasnieguši 18 gadu vecumu, lai izsekotu pacientam ievadīto šķidrumu, lietojot kopā ar saderīgu hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības platformu.

4.0 Kontrindikācijas

Nav kontrindikāciju Acumen IQ šķidruma mērītāja izmantošanai.

5.0 Brīdinājumi

- Pacientu ārstēšanai nedrīkst izmantot tikai Acumen IQ šķidruma mērītāju, lietojot to ar Acumen AFM kabeli un Acumen AFM programmatūras funkciju. Pirms ārstēšanas sākuma ieteicams pārbaudīt pacienta hemodinamikas rādītājus.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave un VAMP ir uzņēmuma Edwards Lifesciences preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

- Acumen IQ šķidruma mērītājs ir izmantojams MR vidē. Īpašus nosacījumus par drošības garantēšanu pacientiem, kuriem tiek veikts magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējums, skatiet sadaļā "MRA drošības informācija".
- Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot, veikt tā apkopi vai mainīt. Veicot izstrādājuma apkopi, pārveidojot vai mainot to, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/lietotāja drošība un/vai izstrādājuma veikspēja.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.
- Ja no intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisīna nav izvadīts viss gaiss, tad, šķidrumam beidzoties, gaiss var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā.
- Ja intravenozajā līnijā ir gaisa burbulīši, tie var ietekmēt šķidruma mērītāja precizitāti.
- Nepieļaut gaisa burbuļu iekļūvi sistēmā, jo gaisa burbuli var izraisīt gaisa emboliju.
- Acumen IQ šķidruma mērītāju nedrīkst izmantot ilgāk par 24 stundas. Acumen IQ šķidruma mērītāja izmantošana ilgāk par 24 stundām var negatīvi ietekmēt šķidruma mērītāja mērījumu precizitāti.
- Šajā ierīcē ietilpst tālāk uzskaitītā(-ās) viela(-as), kas definētas kā CMR 1B, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas daļas: kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0. Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskās ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nepalielina vēža vai kaitīgas reproduktīvās sistēmas izpausmju risku.
- Acumen IQ šķidruma mērītāja precizitāti ietekmē šķidruma veids un šķidruma padeves ātrums. Acumen IQ šķidruma mērītāja lietošanas dēļ iespējams ievadīt vairāk par paredzēto daudzumu atbilstoši veikspējas specifikācijām 1. tabula.

6.0 Piesardzības pasākumi

Acumen IQ šķidruma mērītājs nav saderīgs ar asins produktiem. Acumen IQ šķidruma mērītājs ir saderīgs tikai ar šādiem intravenoziem šķidrumiem:

- Nātrija hlorīda šķīdums injekcijām 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringera laktāta šķīdums (RL), zināms arī kā nātrija laktāta šķīdums un Hartmana šķīdums
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumīns 5%
- Hidroksietil ciete 6%

Acumen IQ šķidruma mērītāja izmantošana ar asins produktiem vai ar jebkuru citu šķidrumu vai medikamentiem var negatīvi ietekmēt šķidruma mērītāja mērījumu precizitāti.

7.0 Komplikācijas

Ir daži riski, kas ir saistīti ar šķidruma pārvaldību, tostarp, bet ne tikai:

- Plaušu tūska
- Šķidrums pleiras dobumā
- Urīnpūšļa plūsmas
- Miokarda trauma pēc nekardiālas operācijas
- Nieru aizstājterapija
- Akūta nieru trauma
- Anastomozes noplūde (zarnu operācijā)
- Stomas nekroze

- Operācijas vietas infekcija

Ar ierīci saistīti papildu riski, lietojot kopā ar pievienotu saderīgu monitoru:

- Hipervolemija
- Hipovolēmija
- Sepse/infekcija
- Gaisa embolija
- Pacienta vai klīnicista apdegumi vai elektriskās strāvas trieciens
- Audu bojājumi

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

8.0 Saderīgās ierīces

Acumen IQ šķidruma mērītājs ir paredzēts lietošanai kopā ar saderīgu Edwards HemoSphere uzlaboto monitoru, Acumen AFM kabeli un Edwards apstiprinātiem sensoriem/slēgto asins paraugu ņemšanas sistēmu kā daļa no Atbalstītās šķidruma pārvaldības (AFM) risinājuma.

Piezīme. Visaptverošus pārraudzības norādījumus un informāciju par Acumen AFM kabeļa un Acumen AFM programmatūras funkciju izmantošanu skatiet HemoSphere uzlabotā monitora lietotāja rokasgrāmatā, kas pieejama tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.

9.0 Aprīkojums

Edwards Acumen IQ šķidruma mērītājs var tikt piegādāts kā daļa no komplekta.

9.1 Komplekta komponenti

Komplekts var sastāvēt no šādiem komponentiem vai piederumiem:

- Caurulīte
- Noslēgkrāni
- Vāciņi
- Acumen IQ sensors
- TruWave vienreizlietojamais spiediena devējs
- VAMP slēgtā asins paraugu ņemšanas sistēma

Piezīme. Skatiet Acumen IQ sensora, TruWave vienreizlietojamā spiediena devēja un VAMP slēgtās asins paraugu ņemšanas sistēmas lietošanas instrukcijas, lai uzzinātu, kā lietot šīs ierīces.

9.2 Nepieciešamie papildu komponenti

- Intravenozās infūzijas komplekts
- Venozais katetrs
- Intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķīdums

9.3 Saderīgs intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķīdums

- Nātrija hlorīda šķīdums injekcijām 0,9% (NaCl 0,9%)
- Ringera laktāta šķīdums (RL), zināms arī kā nātrija laktāta šķīdums un Hartmana šķīdums
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumīns 5%
- Hidroksietil ciete 6%

10.0 Procedūra

Šie ir vispārējie norādījumi Edwards apstiprināta sensora un/vai saderīgas Edwards programmatūras uzstādīšanai ar Acumen IQ šķidruma mērītāju. Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras izriet no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir izstrādāt konkrētus noteikumus un procedūras.

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet Acumen IQ šķidruma mērītāju no sterilā iepakojuma.
2	Pievienojiet Acumen IQ šķidruma mērītāju intravenozās infūzijas komplektam, nodrošinot savienojumu, kā norādīts 3. att. 77. lpp. Pārbaudiet, vai savienojumi ir nofiksēti, bet nav pievilkti pārāk stingri. Piesardzības pasākums! Acumen IQ šķidruma mērītājs nav saderīgs ar asins produktiem. Acumen IQ šķidruma mērītājs ir saderīgs tikai ar šādiem intravenoziem šķidrumiem: - Nātrija hlorīda šķīdums injekcijām 0,9% (NaCl 0,9%) - Ringera laktāta šķīdums (RL), zināms arī kā nātrija laktāta šķīdums un Hartmana šķīdums - PlasmaLyte - Dextran 40 - Albumīns 5% - Hidroksietil ciete 6% Acumen IQ šķidruma mērītāja izmantošana ar asins produktiem vai ar jebkuru citu šķidrumu vai medikamentiem var negatīvi ietekmēt šķidruma mērītāja mērījumu precizitāti.
3	Izvadiet visu gaisu no intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisīnā. BRĪDINĀJUMS! Ja no intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisīnā nav izvadīts viss gaiss, tad, šķidrumam beidzoties, gaiss var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā. BRĪDINĀJUMS! Ja intravenozajā līnijā ir gaisa burbuliši, tie var ietekmēt šķidruma mērītāja precizitāti.
4	Noslēdziet veltnīša spaili uz intravenozās infūzijas komplekta un pievienojiet to pie intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisīnā. Uztādiet maisu aptuveni 60 cm (2 pēdas) virs pacienta. Šāds augstums uzpildīšanas kontūrā nodrošina aptuveni 45 mmHg spiedienu.
5	Saspiediet pilienu kameru un uzpildiet to līdz pusei ar skalošanas šķidrumu. Noņemiet veltnīša spaili.
6	Lai šķidrums mazāk sakratītos un lai būtu mazāk burbulu, sistēmu drīkst uzpildīt tikai ar paštecī.
7	Vertikāli piestipriniet Acumen IQ šķidruma mērītāju pie infūzijas statīva, izmantojot piemērotu spaili un turētāju. Iebīdīt devēju turētājā.
8	Savienojiet pagarinājuma caurulīti ar venozo katetru saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
9	Izskalojiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. Piesardzības pasākums! Ja sistēmas skalošanai tiek izmantots nesaderīgs intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķīdums, skalojiet no porta, kas novietots distāli pret šķidruma mērītāju. Veicot skalošanu ar nesaderīgu intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidrumu caur šķidruma mērītāju, tā veiktais mērījums var būt neprecīzs.

Darbība	Procedūra
10	Savienojiet Acumen AFM kabeli ar saderīgo HemoSphere uzlaboto monitoru galā, kas norādīts ar ① šeit: 2. att. 76. lpp. Piezīme. Visaptverošus pārraudzības norādījumus un informāciju par Acumen AFM programmatūras funkciju izmantošanu skatiet HemoSphere paplašinātās pārraudzības ierīces lietotāja rokasgrāmatā, kas pieejama tīmekļa vietnē eifu.edwards.com.
11	Uztādiet un ieslēdziet saderīgo HemoSphere uzlaboto monitoru.
12	Savienojiet Acumen IQ šķidruma mērītāju ar Acumen AFM kabeļa galu, kas norādīts ar ② šeit: 2. att. 76. lpp.
13	Atvienojot Acumen IQ šķidruma mērītāju no Acumen AFM kabeļa, vienmēr pavelciet savienojuma vietā. Nevelciet aiz kabeļa un atvienošanai neizmantojiet instrumentus.

11.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

BRĪDINĀJUMS! Acumen IQ šķidruma mērītāju nedrīkst pievienot Acumen AFM kabelim un HemoSphere uzlabotajam monitoram magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējumā laikā. Ja netiek ievēroti šie norādījumi, iespējamas nopietnas traumas pacientam.

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, Medicīnas ierīču un citu preču standarta marķēšanas prakse drošībai magnētiskās rezonanses vidē.

11.1 Acumen IQ šķidruma mērītājs

Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka Acumen IQ šķidruma mērītājs ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus:

- Statiskais magnētiskais lauks 3,0 Tvai mazāks.
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāks.
- Acumen IQ šķidruma mērītājs nav paredzēts lietošanai MR sistēmas cilindrā un nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar pacientu.
- Šī ierīce drīkst atrasties MR sistēmas telpā, bet magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējumā laikā nedrīkst darboties vai būt pievienota pārraudzības sistēmai.
- Visām Acumen IQ šķidruma mērītāja daļām jābūt vismaz 4 cm attālumā no attēlveidošanas apgabala.

Acumen IQ šķidruma mērītājā izmantotais metāls nav feromagnētisks. Izmantojot ASTM F2052 un ASTM F2213, 3 T MR sistēmā tika novērots minimāls magnētiskais spēks un griezes moments.

Sekvenās tika pārbaudīti attēlu artefakti saskaņā ar ASTM F2119. Artefakti bija izšķīrami attālumā līdz 4 cm no Acumen IQ šķidruma mērītāja.

Piesardzības pasākums! Ja Acumen IQ šķidruma mērītājam ir pievienotas

palīgierīces, rīkojieties saskaņā ar tām pievienotajiem norādījumiem par drošību skenēšanu. Ja palīgierīču MR drošības statuss nav zināms, uzskatiet, ka tās nedrīkst lietot MR vidē, un nepieļaujiet to atrašanos MR vidē.

12.0 Tehniskā apkope

Regulāri pārbaudiet, vai šķidruma ceļā nav gaisa burbulu. Nodrošiniet, lai savienojumu caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.

BRĪDINĀJUMS! Nepieļaut gaisa burbulu iekļuvi sistēmā, jo gaisa burbuli var izraisīt gaisa emboliju.

Regulāri pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai tiek nodrošināts vēlamais nepārtrauktās skalošanas ātrums.

Lai nomainītu un apkoptu intravenozās/spiediena pārraudzības/šķidruma līnijas, ievērojiet slimnīcas noteikumus un procedūras.

BRĪDINĀJUMS! Acumen IQ šķidruma mērītāju nedrīkst izmantot ilgāk par 24 stundām. Acumen IQ šķidruma mērītāja izmantošana ilgāk par 24 stundām var negatīvi ietekmēt šķidruma mērītāja mērījumu precizitāti.

Ierīci nedrīkst tīrīt ar tvaiku, apstārot vai sterilizēt ar etilēnoksidu (EtO). Neiemērciet.

13.0 Piegādes komplektācija

Acumen IQ šķidruma mērītājs tiek piegādāts sterils, un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

14.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

15.0 Specifikācijas

15.1 Eksploataācijas apstākļi/lietošanas vide

Temperatūras diapazons: no 10 līdz 37 °C

Mitruma diapazons: 20–80% bez kondensācijas

Augstums (atmosfēras spiediens): no 0 m/0' (1013 hPa) līdz 3048 m/10 000' (697 hPa)

IP vērtējums: IPX4

16.0 Uzglabāšanas laiks

Acumen IQ šķidruma mērītāja ieteicamais uzglabāšanas laiks ir 24 mēneši kopš izgatavošanas datuma.

17.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.:

+358 (0)20 743 00 41.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

18.0 Likvidēšana

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:



ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

1. tabula. Acumen IQ šķidruma mērītāja veiktspējas specifikācija

Šķidrums	Plūsmas ātrums (ml/min)		
	Neliela plūsma (0–50)	Vidēja plūsma (50–100)	Liela plūsma (100–150)
PlasmaLyte	$-1,5 \pm 1,4\%$	$-0,6 \pm 2,2\%$	$-1,4 \pm 1,5\%$
NaCl 0,9%	$1,6 \pm 1,8\%$	$2,1 \pm 1,6\%$	$1,3 \pm 2,4\%$
Ringera laktāts	$-0,0 \pm 3,1\%$	$1,0 \pm 2,7\%$	$0,2 \pm 2,8\%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8\%$	$-5,1 \pm 5,1\%$	$-7,8 \pm 2,5\%$
HESPAN (hidroksietil ciete 6%)	$-2,7 \pm 2,1\%$	$-3,2 \pm 1,8\%$	$-3,4 \pm 2,1\%$
Albumīns 5%	$-0,9 \pm 1,6\%$	$-1,8 \pm 2,0\%$	$-2,1 \pm 2,8\%$

* Precizitāte pārbaudīta laboratorijas apstākļos.

Türkçe

Acumen IQ Sıvı Ölçer

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun. Kapsamlı izleme prosedürleri için eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

1.0 Açıklama

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, kullanım amacına uygun şekilde cihazın güvenliliğini ve performansını desteklediğinin test edilmesine yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Acumen IQ sıvı ölçer (bkz. Şekil 1), bağlı olduğu serum hattı üzerinden hastaya iletilen sıvı hacmini ölçen, steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Yeniden kullanılabilir Acumen AFM kablosu ile uyumlu bir monitöre bağlandığında (bkz. Şekil 2), Acumen IQ sıvı ölçer, hastaya verilmekte olan sıvıyı otomatik olarak izler ve verileri Desteklenen Sıvı Yönetimi (AFM) yazılım özelliğine aktarır.

Acumen IQ sıvı ölçer, yalnızca Acumen IQ sensörü ile birlikte kullanıldığında çalışır ve AFM yazılım özelliğinin parçasıdır. AFM yazılımı özelliği, bir defada tek bir Acumen IQ sıvı ölçerle çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Sensör hakkında ayrıntılı bilgi için Acumen IQ sensörü kullanım talimatlarına, AFM yazılım özelliği hakkında ayrıntılı bilgi için HemoSphere gelişmiş monitöre bakın.

2.0 Kullanım Amacı

Acumen IQ sıvı ölçer, akış hızını kullanıcıya iletmek için Acumen AFM kablosu ve AFM yazılım özelliği ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olan, steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Cihaz, bir klinik ortamda vasıflı personel veya klinisyenler tarafından 24 saate kadar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Acumen IQ sıvı ölçer, 18 yaş üstü cerrahi hastalar için, uyumlu bir hemodinamik izleme platformuyla birlikte kullanıldığında, hastaya uygulanmakta olan sıvının izlenmesi için endikedir.

4.0 Kontrendikasyonlar

Acumen IQ sıvı ölçerin kullanımına ilişkin bir kontrendikasyon yoktur.

5.0 Uyarılar

- Acumen IQ sıvı ölçer, Acumen AFM kablosuyla ve Acumen AFM yazılım özelliğiyle birlikte kullanıldığında, hastayı tedavi etmek için tek başına kullanılmamalıdır. Tedaviye başlamadan önce hasta hemodinamiğinin gözden geçirilmesi önerilir.
- Acumen IQ sıvı ölçer MR Koşulludur. MRI muayenesi uygulanan hastalar için hasta güvenliğini sağlamaya yönelik özel koşullar için MRI Güvenlilik Bilgileri bölümüne bakın.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave ve VAMP, Edwards Lifesciences firmasının ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik, bakım veya tadilat yapmayın. Ürün üzerinde yapılacak bakım, tadilat ve değişiklikler, hasta/operator güvenliğini ve/veya ürün performansını etkileyebilir.
- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.
- Serum yıkama çözeltisi torbasındaki tüm hava çıkarılmazsa çözelti boşaltıldığında hastanın vasküler sistemine hava girebilir.
- Serum hattında hava kabarcıkları varsa, sıvı ölçerin doğruluğu etkilenebilir.
- Hava kabarcıkları hava embolisine yol açabileceğinden, kurulumda hava kabarcıklarının girmesine izin vermeyin.
- Acumen IQ sıvı ölçer 24 saatten uzun süre kullanılmamalıdır. Acumen IQ sıvı ölçerin 24 saatten uzun süre kullanılması, sıvı ölçer ölçümünün doğruluğunu bozabilir.
- Bu cihazda, ağırlıkça %0,1'in üstünde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeler mevcut olabilir: Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser veya üreme sistemini olumsuz etkileme riskinin artmasına neden olmadığı görüşünü desteklemektedir.
- Acumen IQ sıvı ölçerin doğruluğu, sıvı tipinden ve sıvı iletim hızından etkilenebilir. Acumen IQ sıvı ölçerin kullanılması, Tablo 1'de sağlanan performans spesifikasyonu uyarınca, tasarlanan miktardan daha fazla iletme yol açabilir.

6.0 Önlemler

Acumen IQ sıvı ölçer kan ürünleri ile uyumlu değildir. Acumen IQ sıvı ölçer, yalnızca aşağıdaki serum çözeltileri ile uyumludur:

- Sodyum Klorür Enjeksiyonu %0,9 (NaCl %0,9)
- Sodyum laktat çözeltisi ve Hartmann çözeltisi olarak da bilinen Ringer laktat çözeltisi (RL)
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin %5
- Hetastarch %6

Acumen IQ sıvı ölçerin kan ürünleri veya başka bir çözelti veya ilaçla birlikte kullanımı, sıvı ölçer ölçümünün doğruluğunu bozabilir.

7.0 Komplikasyonlar

Sıvı yönetimi ile ilgili bazı riskler mevcuttur, bu riskler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Pulmoner ödem
- Plevral efüzyon
- Mesane rüptürü
- Kardiyak Olmayan Cerrahi Sonrasında Miyokardiyal Yaralanma (MINS)
- Renal replasman tedavisi
- Akut böbrek hasarı
- Anastomoz kaçağı (bağırsak cerrahisi için)
- Stoma nekrozu
- Cerrahi bölge enfeksiyonu

Bağlı bir uyumlu monitörle birlikte kullanıldığında cihazın kullanımıyla ilişkili ilave riskler:

- Hipervolemi
- Hipovolemi

- Sepsis/Enfeksiyon
- Hava embolisi
- Hastada ya da klinisyende yanık ya da elektrik çarpması
- Doku hasarı

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

8.0 Uyumlu Cihazlar

Acumen IQ sıvı ölçer, uyumlu bir Edwards HemoSphere gelişmiş monitörle, Acumen AFM kablosuyla ve Desteklenen Sıvı Yönetimi (AFM) çözümünün parçası olarak Edwards onaylı sensörler/kapalı kan örnekleme sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kapsamlı izleme prosedürleri ve Acumen AFM kablosu ile Acumen AFM yazılım özelliklerinin kullanımı hakkında bilgi için eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.

9.0 Ekipman

Edwards Acumen IQ sıvı ölçer, bir kitin parçası olarak temin edilebilir.

9.1 Kit Bileşenleri

Kitler, aşağıdaki bileşenlerden veya aksesuarlardan oluşabilir:

- Hortum
- Musluklar
- Kapaklar
- Acumen IQ sensörü
- TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri
- VAMP kapalı kan örnekleme sistemi

Not: Bu cihazların nasıl kullanılması gerektiği hakkındaki talimatlar için Acumen IQ sensörü, TruWave tek kullanımlık basınç transdüseri ve VAMP kapalı kan örnekleme sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.

9.2 İlave Bileşenler Gereklidir

- Serum (IV) seti
- Venöz kateter
- Serum çözeltisi

9.3 Uyumlu Serum Çözeltileri

- Sodyum Klorür Enjeksiyonu %0,9 (NaCl %0,9)
- Sodyum laktat çözeltisi ve Hartmann çözeltisi olarak da bilinen Ringer laktat çözeltisi (RL)
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin %5
- Hetastarch %6

10.0 Prosedür

Bunlar, Acumen IQ sıvı ölçer ile Edwards onaylı sensör ve/veya Edwards uyumlu donanım kurulumu hakkındaki genel talimatlardır. Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihi göre değiştiği için doğru politikaları ve prosedürleri belirlemek hastanenin sorumluluğundadır.

Adım	Prosedür
1	Acumen IQ sıvı ölçeri steril ambalajdan çıkarın.
2	Şekil 3 sayfa 77 ile gösterilen bağlantıları sağlayarak Acumen IQ sıvı ölçeri serum setine uygun şekilde yerleştirin. Bağlantıların sağlam olduğundan ancak fazla sıkı olmadığından emin olun. Önlem: Acumen IQ sıvı ölçer kan ürünleri ile uyumlu değildir. Acumen IQ sıvı ölçer, yalnızca aşağıdaki serum çözeltileri ile uyumludur: - Sodyum Klorür Enjeksiyonu %0,9 (NaCl %0,9) - Sodyum laktat çözeltisi ve Hartmann çözeltisi olarak da bilinen Ringer laktat çözeltisi (RL) - PlasmaLyte - Dextran 40 - Albumin %5 - Hetastarch %6 Acumen IQ sıvı ölçerin kan ürünleri veya başka bir çözelti veya ilaçla birlikte kullanımı, sıvı ölçer ölçümünün doğruluğunu bozabilir.
3	Serum yıkama çözeltisi torbasındaki tüm havayı çıkarın. UYARI: Serum yıkama çözeltisi torbasındaki tüm hava çıkarılmazsa çözelti boşaltıldığında hastanın vasküler sistemine hava girebilir. UYARI: Serum hattında hava kabarcıkları varsa, sıvı ölçerin doğruluğu etkilenebilir.
4	Serum seti üzerindeki makara klempini kapatın ve serum setini serum yıkama torbasına bağlayın. Torbayı hastadan yaklaşık 60 cm (2 ft) yükseğe asın. Bu yükseklik, düzeneği doldurmak için yaklaşık 45 mmHg basınç sağlayacaktır.
5	Hava haznesini sıkıca suretiyle yarisına kadar yıkama çözeltisi doldurun. Makara klempini açın.
6	Sıvı türbülansını azaltmak ve kabarcık oluşumunu önlemek için sistemi doldurma işlemlerini yalnızca yer çekimi ile gerçekleştirin.
7	Uygun klemp ve tutucu kullanarak Acumen IQ sıvı ölçeri dikey pozisyonda bir serum askısına yerleştirin. Tutucuda yerine kaydırın.
8	Uzatma hortumunu üreticinin talimatlarına uygun olarak venöz katetere bağlayın.
9	Hastane politikası uyarınca sisteme yıkama işlemi uygulayın. Önlem: Sistem, uyumlu olmayan bir serum çözeltisiyle yıkama yapılacaksa, sıvı ölçere distal bir porttan yıkayın. Sıvı ölçerin içinden, uyumlu olmayan bir serum çözeltisiyle yıkama yapılması halinde, sıvı ölçer ölçümünün doğruluğu riske atılabilir.
10	Acumen AFM kablosunu uyumlu bir HemoSphere gelişmiş monitöre, Şekil 2 sayfa 76'de ① ile belirtilen ucu kullanarak bağlayın. Not: Kapsamlı izleme prosedürleri ve Acumen AFM yazılım

Adım	Prosedür
	özelliklerinin kullanımı hakkında bilgi için eifu.edwards.com adresinde bulunan HemoSphere gelişmiş monitör kullanım kılavuzuna bakın.
11	Uyumlu HemoSphere gelişmiş monitörü yapılandırıp başlatın.
12	Acumen IQ sıvı ölçeri Acumen AFM kablosunun Şekil 2 sayfa 76'de ② ile belirtilen ucuna bağlayın.
13	Acumen IQ sıvı ölçeri Acumen AFM kablosundan çıkarırken her zaman bağlantı yerinden çekin. Bağlantıyı ayırmak için kablodan çekmeyin veya alet kullanmayın.

11.0 MRI Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

UYARI: Acumen IQ sıvı ölçer, bir MRI muayenesi esnasında Acumen AFM kablosuna ve HemoSphere Gelişmiş Monitöre bağlanmamalıdır. Bu talimata uyulmaması halinde hastada ciddi yaralanma meydana gelebilir.

Aşağıdaki cihazın American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Amerikan Test ve Malzemeler Derneği) (ASTM) Uluslararası Tanımlaması: F2503, Manyetik Rezonans Ortamında Kullanılan Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Güvenlik için İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulama'da belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.

11.1 Acumen IQ sıvı ölçer

Klinik dışı testlerde, Acumen IQ sıvı ölçerin aşağıdaki şartlara göre MR Koşullu olduğu ortaya konmuştur:

- Statik manyetik alan 3,0 T veya daha düşük.
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alanı 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Acumen IQ sıvı ölçer, MR sistemi tünelinin içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla doğrudan temas etmemelidir
- Bu cihaz MR sistemi odasında olabilir ancak bir MRI muayenesi esnasında çalıştırılmaz veya bir izleme sistemine bağlı olamaz.
- Acumen IQ sıvı ölçerin bütün parçaları, görüntüleme bölgesinden en az 4 cm uzakta olmalıdır.

Acumen IQ sıvı ölçerdeki metal ferromanyetik değildir. ASTM F2052 ve ASTM F2213 kullanıldığında, 3 T MR sisteminde manyetik kuvvet ve tork minimum düzeydeydi.

ASTM F2119'daki sekanslar kullanılarak görüntü artefaktı test edildi. Acumen IQ sıvı ölçerden 4 cm mesafeye kadar artefakt fark edilebilirdi.

Önlem: Acumen IQ sıvı ölçere bağlı olan tüm aksesuarların güvenli tarama koşullarına uyun. Aksesuar cihazları için MR güvenliği durumu bilinmiyorsa bu cihazları MR için Güvenli Değil olarak değerlendirin ve bu cihazların MR ortamına alınmasına izin vermeyin.

12.0 Bakım

Sıvı yolunda hava kabarcığı olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.

UYARI: Hava kabarcıkları hava embolisine yol açabileceğinden, kurulumda hava kabarcıklarının girmesine izin vermeyin.

Sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini düzenli olarak gözlemleyin.

Serum/basınç izleme/sıvı hatlarının değişimi ve bakımı için hastane politikalarını ve prosedürlerini takip edin.

UYARI: Acumen IQ sıvı ölçer 24 saatten uzun süre kullanılmamalıdır. Acumen IQ sıvı ölçerin 24 saatten uzun süre kullanılması, sıvı ölçer ölçümünün doğruluğunu bozabilir.

Cihazı buhar, radyasyon veya EtO ile sterilize etmeyin. Sıvıya batırmayın.

13.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece Acumen IQ sıvı ölçer steril olarak tedarik edilir ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.

14.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

15.0 Spesifikasyonlar

15.1 Çalıştırma Koşulları/Kullanım Ortamı

Sıcaklık Aralığı: 10 ila 37 °C

Nem aralığı: %20-80, yoğunlaşmaz

Rakım (Atmosferik Basınç): 0 m/0 ft (1013 hPa) ila 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

IP Derecesi: IPX4

16.0 Raf Ömrü

Acumen IQ sıvı ölçerin önerilen raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

17.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

18.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görmez. 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.

Aşağıdaki sembolü taşıyan ürün:



Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Tablo 1: Acumen IQ sıvı ölçerin Performans Spesifikasyonu

Sıvı	Akış Hızı (ml/dk)		
	Düşük Akış (0-50)	Orta Düzey Akış (50-100)	Yüksek Akış (100-150)
Plasmalyte	-1,5±%1,4	-0,6±%2,2	-1,4±%1,5
NaCl %0,9	1,6±%1,8	2,1±%1,6	1,3±%2,4
Lactated Ringers	-0,0±%3,1	1,0±%2,7	0,2±%2,8
Dextran 40	-6,2±%1,8	-5,1±%5,1	-7,8±%2,5
HESPAN (Hetastarch %6)	-2,7±%2,1	-3,2±%1,8	-3,4±%2,1
Albumin %5	-0,9±%1,6	-1,8±%2,0	-2,1±%2,8

*Laboratuvar koşullarında test edilen doğruluk

Измеритель объема жидкости Acumen IQ

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства. Полный перечень процедур мониторинга с помощью усовершенствованного монитора NemoSphere см. в руководстве оператора этого монитора, доступном на веб-сайте eifu.edwards.com.

Только для одноразового использования

1.0 Описание

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.

Измеритель объема жидкости Acumen IQ (см. рис. 1) — это стерильное одноразовое устройство, которое измеряет поток жидкости, вливаемой пациенту через подведенную к нему линию для внутривенного вливания. При подключении к совместимому монитору с помощью многоканального кабеля Acumen AFM (см. рис. 2) измеритель объема жидкости Acumen IQ автоматически отслеживает количество жидкости, вводимой пациенту, и передает эти данные программному обеспечению Assisted Fluid Management (AFM).

Измеритель объема жидкости Acumen IQ работает только при использовании с датчиком Acumen IQ и является частью программного обеспечения AFM. Программное обеспечение AFM предназначено для одновременной работы с одним измерителем объема жидкости Acumen IQ. Дополнительную информацию о датчике см. в инструкциях по применению датчика Acumen IQ; информацию о программном обеспечении AFM см. в руководстве к усовершенствованному монитору NemoSphere.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Измеритель объема жидкости Acumen IQ представляет собой стерильное одноразовое устройство, предназначенное для использования с кабелем Acumen AFM и программным обеспечением AFM с целью информирования пользователя о скорости потока. Устройство предназначено для использования квалифицированным персоналом или врачами в клинических условиях в течение 24 часов.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, NemoSphere, TruWave и VAMP являются товарными знаками Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

3.0 Показания

Измеритель объема жидкости Acumen IQ предназначен для пациентов хирургического профиля старше 18 лет для отслеживания объема жидкости, вводимого пациенту, при использовании с совместимой платформой мониторинга гемодинамических параметров.

4.0 Противопоказания

Противопоказаний к использованию измерителя объема жидкости Acumen IQ нет.

5.0 Предупреждения

- Не используйте измеритель объема жидкости Acumen IQ с кабелем Acumen AFM и программным обеспечением Acumen AFM отдельно для лечения пациентов. Перед началом лечения рекомендуется проверить гемодинамические параметры пациента.
- Измеритель объема жидкости Acumen IQ условно безопасен при проведении МРТ. Чтобы гарантировать безопасность пациента, который проходит МРТ-исследование, ознакомьтесь с особыми условиями в разделе информации о безопасности изделия при проведении МРТ.
- Запрещается изменять, обслуживать или модифицировать изделие каким-либо образом. Обслуживание, изменение или модификация могут создать угрозу безопасности пациента и оператора и (или) ухудшить работу устройства.
- Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апилогенность 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.
- Если не удалить весь воздух из пакета с промывочным раствором для внутривенного вливания, при выкачивании раствора он может попасть в сосудистую систему пациента.
- Если в линии для внутривенного вливания присутствуют пузырьки воздуха, это может повлиять на точность измерителя объема жидкости.
- Не допускайте попадания пузырьков воздуха в систему, поскольку они могут привести к воздушной эмболии.
- Не используйте измеритель объема жидкости Acumen IQ дольше 24 часов. При использовании измерителя объема жидкости Acumen IQ дольше 24 часов может снизиться точность его измерений.
- В данном устройстве содержатся следующие вещества, относящиеся к категории CMR 1B, в концентрации более 0,1 % по массе: кобальт; № в реестре CAS 7440-48-4; № EC 231-158-0. Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или нержавеющей стали, содержащей кобальт, не повышают риск развития рака или нежелательных воздействий на репродуктивную систему.
- На точность измерителя объема жидкости Acumen IQ влияет тип жидкости и скорость ее подачи. При использовании измерителя объема жидкости Acumen IQ может потребоваться подача большего количества жидкости, чем указано в эксплуатационных технических характеристиках в табл. 1.

6.0 Меры предосторожности

Измеритель объема жидкости Acumen IQ несовместим с препаратами крови. Измеритель объема жидкости Acumen IQ совместим только со следующими растворами для внутривенного вливания:

- Физиологический раствор для инъекций, 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Лактатный раствор Рингера (RL), также известный как раствор лактата натрия и раствор Хартмана
- PlasmaLyte
- Декстран 40
- Альбумин 5 %
- Гидроксипропилкрахмал 6 %

Использование измерителя объема жидкости Acumen IQ с препаратами крови или любым другим раствором или препаратом может привести к снижению точности его измерений.

7.0 Осложнения

Есть определенные риски, связанные с инфузионной терапией, в том числе следующие:

- отек легких;
- плевральный выпот;
- разрыв мочевого пузыря;
- повреждение миокарда после несердечной операции (MINS);
- заместительная почечная терапия;
- острое поражение почек;
- анастомотическая утечка (при кишечной операции);
- некроз стомы;
- инфекция в области хирургического вмешательства.

Дополнительные риски, связанные с использованием устройства с подсоединенным совместимым монитором:

- гипervолемия;
- гиповолемия;
- сепсис/инфекция;
- воздушная эмболия;
- ожоги или поражение электрическим током пациента или врача;
- повреждение тканей.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

8.0 Совместимые устройства

Измеритель объема жидкости Acumen IQ предназначен для использования совместно с совместимым усовершенствованным монитором Edwards NemoSphere, кабелем Acumen AFM и утвержденными компанией Edwards датчиками или закрытой системой взятия образцов крови в рамках решения Assisted Fluid Management (AFM).

Примечание. Полный перечень процедур мониторинга и информации об использовании кабеля Acumen AFM и программного обеспечения Acumen AFM см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора NemoSphere, доступном на веб-сайте eifu.edwards.com.

9.0 Оборудование

Измеритель объема жидкости Edwards Acumen IQ может поставляться в составе комплекта.

9.1 Компоненты комплекта

Комплекты могут состоять из перечисленных ниже компонентов или принадлежностей.

- Трубки.
- Запорные краны.
- Колпачки.
- Датчик Acumen IQ.
- Одноразовый датчик давления TruWave.
- Закрытая система взятия образцов крови VAMP.

Примечание. Указания по использованию датчика Acumen IQ, одноразового датчика давления TruWave и закрытой системы взятия образцов крови VAMP см. в инструкциях по применению этих устройств.

9.2 Необходимые дополнительные компоненты

- Набор для внутривенного вливания
- Венозный катетер
- Раствор для внутривенного вливания

9.3 Совместимые растворы для внутривенного вливания

- Физиологический раствор для инъекций, 0,9 % (NaCl 0,9 %)
- Лактатный раствор Рингера (RL), также известный как раствор лактата натрия и раствор Хартмана
- PlasmaLyte
- Декстран 40
- Альбумин 5 %
- Гидроксизтилкрахмал 6 %

10.0 Порядок действий

Здесь представлены общие инструкции по установке утвержденного компанией Edwards датчика и (или) оборудования Edwards, совместимого с измерителем объема жидкости Acumen IQ. Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

Этап	Процедура
1	Извлеките измеритель объема жидкости Acumen IQ из стерильной упаковки.
2	Разместите измеритель объема жидкости Acumen IQ последовательно с набором для внутривенного вливания, выполнив соединения, как показано на рис. 3 на стр. 77. Убедитесь в том, что соединения затянуты надежно, но не слишком туго. Мера предосторожности. Измеритель объема жидкости Acumen IQ несовместим с препаратами крови. Измеритель объема жидкости Acumen IQ совместим только со следующими растворами для внутривенного вливания: • Физиологический раствор для инъекций, 0,9 % (NaCl 0,9 %) • Лактатный раствор Рингера (RL), также известный как раствор лактата натрия и раствор Хартмана • PlasmaLyte • Декстран 40 • Альбумин 5 % • Гидроксизтилкрахмал 6 % Использование измерителя объема жидкости Acumen IQ с препаратами крови или любым другим раствором или препаратом может привести к снижению точности его измерений.

Этап	Процедура
3	Удалите весь воздух из пакета с промывочным раствором для внутривенного вливания. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если не удалить весь воздух из пакета с промывочным раствором для внутривенного вливания, при выкачивании раствора он может попасть в сосудистую систему пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в линии для внутривенного вливания присутствуют пузырьки воздуха, это может повлиять на точность измерителя объема жидкости.
4	Закройте роликовый зажим на наборе для внутривенного вливания и подсоедините набор к пакету с промывочным раствором для внутривенного вливания. Подвесьте пакет над пациентом на высоте около 60 см (2 футов). При такой высоте давление начального заполнения системы составит около 45 мм рт. ст.
5	Сожмите капельницу и заполните ее промывочным раствором наполовину. Откройте роликовый зажим.
6	Заполняйте систему только самотеком, чтобы уменьшить турбулентность жидкости и предотвратить образование пузырьков.
7	Установите измеритель объема жидкости Acumen IQ вертикально на штативе для внутривенных вливаний с помощью подходящего зажима и держателя. Держите его в держатель надлежащим образом.
8	Подсоедините удлинительную трубку к венозному катетеру в соответствии с инструкциями производителя.
9	Промойте систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Мера предосторожности. При промывке системы несовместимым раствором для внутривенного вливания промывайте ее из порта, расположенного дистальнее измерителя объема жидкости. Промывка несовместимым раствором для внутривенного вливания через измеритель объема жидкости может снизить точность его измерений.
10	Подключите кабель Acumen AFM к совместимому усовершенствованному монитору NemoSphere концом, обозначенным номером ① на рис. 2 на стр. 76. Примечание. Полный перечень процедур мониторинга и информации об использовании программного обеспечения Acumen AFM см. в руководстве оператора усовершенствованного монитора NemoSphere, доступном на веб-сайте eifu.edwards.com.
11	Настройте и запустите совместимый усовершенствованный монитор NemoSphere.

Этап	Процедура
12	Подключите измеритель объема жидкости Acumen IQ к концу кабеля Acumen AFM, обозначенному номером ② на рис. 2 на стр. 76.
13	При отсоединении измерителя объема жидкости Acumen IQ от кабеля Acumen AFM всегда тяните за сам разъем. Не тяните за кабель и не отсоединяйте с помощью инструментов.

11.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время процедуры МРТ измеритель объема жидкости Acumen IQ не должен быть подсоединен к кабелю Acumen AFM и усовершенствованному монитору NemoSphere. Несоблюдение этой рекомендации может привести к получению пациентом серьезной травмы.

Следующее устройство признано условно безопасным при проведении МРТ в соответствии с терминологией, указанной в обозначении Американского международного общества по испытаниям и материалам (ASTM International): F2503, Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансных средах.

11.1 Измеритель объема жидкости Acumen IQ

Результаты доклинических испытаний показали, что измеритель объема жидкости Acumen IQ условно безопасен при проведении МРТ в указанных ниже условиях.

- Статическое магнитное поле с индукцией 3,0 Тл или менее.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 3000 Гс/см (30 Тл/м).
- Измеритель объема жидкости Acumen IQ не предназначен для использования внутри тоннеля МР-томографа и не должен прямо контактировать с пациентом.
- Данное устройство может находиться в одном помещении с МР-томографом, однако во время процедуры МРТ оно должно быть выключено или отсоединено от системы мониторинга.
- Все части измерителя объема жидкости Acumen IQ должны находиться на расстоянии не менее 4 см от области визуализации.

Металл в измерителе объема жидкости Acumen IQ не является ферромагнитным. При использовании ASTM F2052 и ASTM F2213 напряженность магнитного поля и крутящий момент в МР-томографе 3 Тл были минимальными.

Испытание на артефакт изображения проводилось на ASTM F2119 при использовании последовательностей. Артефакт был различим на расстоянии до 4 см от измерителя объема жидкости Acumen IQ.

Мера предосторожности. Соблюдайте условия безопасного сканирования при использовании любых вспомогательных устройств, подсоединенных к измерителю объема жидкости Acumen IQ. В случае отсутствия информации о безопасности какого-либо вспомогательного устройства в условиях

МРТ данное устройство следует считать опасным при проведении МРТ и не допускать его использования во время данной процедуры.

12.0 Техническое обслуживание

Периодически проверяйте, нет ли пузырьков воздуха в канале жидкости. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускайте попадания пузырьков воздуха в систему, поскольку они могут привести к воздушной эмболии.

Регулярно осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока.

Соблюдайте протоколы и процедуры медицинского учреждения при замене и техническом обслуживании линий для внутривенного вливания, мониторинга давления и подачи жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте измеритель объема жидкости Acumen IQ дольше 24 часов. При использовании измерителя объема жидкости Acumen IQ дольше 24 часов может снизиться точность его измерений.

Не стерилизуйте устройство паром, излучением или этиленоксидом. Не погружайте в жидкость.

13.0 Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, измеритель объема жидкости

Acumen IQ является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.

14.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

15.0 Технические характеристики

15.1 Условия эксплуатации

Диапазон температуры: 10–37 °C

Диапазон влажности: 20–80 % без образования конденсата

Высота над уровнем моря (атмосферное давление):
от 0 m/0 ft (1013 hPa) до 3048 m/10 000 ft (697 hPa)

Степень защиты: IPX4

16.0 Срок годности

Рекомендуемый срок годности измерителя объема жидкости Acumen IQ составляет 24 месяца с даты производства.

17.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру:

+7 495 258 22 85

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

18.0 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.

Табл. 1. Эксплуатационные технические характеристики измерителя объема жидкости Acumen IQ

Жидкость	Скорость потока (мл/мин)		
	Низкая (0–50)	Средняя (50–100)	Высокая (100–150)
PlasmaLyte	–1,5 ± 1,4 %	–0,6 ± 2,2 %	–1,4 ± 1,5 %
NaCl 0,9 %	1,6 ± 1,8 %	2,1 ± 1,6 %	1,3 ± 2,4 %
Раствор Рингера лактатный	–0,0 ± 3,1 %	1,0 ± 2,7 %	0,2 ± 2,8 %
Декстран 40	–6,2 ± 1,8 %	–5,1 ± 5,1 %	–7,8 ± 2,5 %
HESPAN (гидроксиэтилкрахмал 6 %)	–2,7 ± 2,1 %	–3,2 ± 1,8 %	–3,4 ± 2,1 %
Альбумин 5 %	–0,9 ± 1,6 %	–1,8 ± 2,0 %	–2,1 ± 2,8 %

**Точность проверена в лабораторных условиях.*

Acumen IQ merač težnosti

Pazljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo. Detaljne procedure praćenja potražite u korisničkom uputstvu za HemoSphere uređaj za napredno praćenje, koje je dostupno na internet stranici eifu.edwards.com.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

1.0 Opis

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržali bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Acumen IQ merač težnosti (pogledajte sliku 1) je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu koji meri protok težnosti koja se isporučuje pacijentu putem intravenske linije na koju je povezan. Kada je povezan sa kompatibilnim uređajem za praćenje preko Acumen AFM kabla za višekratnu upotrebu (pogledajte sliku 2), Acumen IQ merač težnosti automatski prati težnost koja se daje pacijentu i pruža te podatke softverskoj funkciji asistiranog upravljanja tečnošću (AFM).

Acumen IQ merač težnosti radi isključivo kada se koristi sa Acumen IQ senzorom i kada je deo softverske funkcije AFM. Softverska funkcija AFM je predviđena za rad samo sa jednim Acumen IQ meračem težnosti u isto vreme. Više informacija o senzoru potražite u uputstvima za upotrebu za Acumen IQ senzor; informacije o softverskoj funkciji AFM potražite u korisničkom uputstvu za uređaj za napredno praćenje HemoSphere.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Acumen IQ merač težnosti je sterilno sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za korišćenje sa Acumen AFM kablom i softverskom funkcijom AFM radi informisanja korisnika o brzini protoka. Uređaj je predviđen za upotrebu od strane kvalifikovanog osoblja ili lekara u kliničkim uslovima do 24 časa.

3.0 Indikacije

Acumen IQ merač težnosti je predviđen za hirurške pacijente starije od 18 godina za praćenje težnosti koja se primenjuje pacijentu kada se koristi sa kompatibilnom platformom za praćenje hemodinamskog stanja.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za korišćenje Acumen IQ merača težnosti.

5.0 Upozorenja

- Acumen IQ merač težnosti, kada se koristi sa Acumen AFM kablom i softverskom funkcijom Acumen AFM, ne treba koristiti isključivo za lečenje pacijenta.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave, kao i VAMP predstavljaju robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Pre početka lečenja preporučuje se procena hemodinamike pacijenta.

- Acumen IQ merač težnosti je uslovno bezbedan za MR. Za pacijenta koji se podvrgava MR pregledu, konkretne uslove potražite u odeljku Bezbednosne informacije za MR da biste osigurali bezbednost pacijenta.
- Ni na koji način nemojte modifikovati, servisirati ili menjati proizvod. Servisiranje, izmena ili modifikacija može imati uticaja na bezbednost pacijenta/rukovaoca i/ili učinak proizvoda.
- 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. Takva radnja može da dovede do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.
- Ako se ne ukloni sav vazduh iz kese sa infuzionim rastvorom za ispiranje, vazduh može da uđe u vaskularni sistem pacijenta kada se rastvor potroši.
- Ako u intravenskoj liniji postoje mehurići vazduha, to može uticati na preciznost merača težnosti.
- Nemojte dozvoliti da mehurići vazduha uđu u instalaciju jer mehurići vazduha mogu da dovedu do vazdušne embolije.
- Acumen IQ merač težnosti ne treba koristiti više od 24 sata. Ako koristite Acumen IQ merač težnosti duže od 24 sata, to može da ugrozi tačnost merenja merača težnosti.
- Ovo sredstvo može sadržati sledeće supstance definisane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog procenta: kobalt; CA5 br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutni naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od legura kobalta ili legura nerđajućeg čelika koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma ili štetnog dejstva po reprodukciju.
- Na preciznost Acumen IQ merača težnosti utiču vrsta težnosti i brzina isporuke težnosti. Korišćenje Acumen IQ merača težnosti može dovesti do isporuke većeg od predviđenog iznosa prema specifikaciji performansi koja je navedena u „Tabela 1“.

6.0 Mere predostrožnosti

Acumen IQ merač težnosti nije kompatibilan sa proizvodima krvi. Acumen IQ merač težnosti je kompatibilan isključivo sa sledećim infuzionim rastvorima:

- Injekcija natrijum hlorida 0,9% (NaCl 0,9%)
- Rastvor Ringerovog laktata (RL), poznat i pod nazivom rastvor natrijum laktata i Hartmanov rastvor
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hetaskrob 6%

Korišćenje Acumen IQ merača težnosti sa proizvodima krvi ili bilo kojim drugim rastvorom ili lekom može ugroziti preciznost merenja merača težnosti.

7.0 Komplikacije

Postoje određeni rizici povezani sa upravljanjem tečnošću, koji uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- Plućni edem
- Pleuralni izliv
- Ruptura beške
- Insuficijencija miokarda nakon nekardiološke operacije (MINS)
- Terapija zamene bubrežnih funkcija

- Akutna insuficijencija bubrega
- Anastomsko curenje (za operaciju creva)
- Nekroza stome
- Infekcija hirurškog polja

Dodatni rizici povezani sa upotrebom uređaja kada se koristi sa povezanim kompatibilnim uređajem za praćenje:

- Hipervolemija
- Hipovolemija
- Sepsa/infekcija
- Vazdušne embolije
- Opekotine ili strujni udar pacijenta ili zdravstvenog radnika
- Oštećenje tkiva

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

8.0 Kompatibilna sredstva

Acumen IQ merač težnosti je predviđen za korišćenje zajedno sa kompatibilnim uređajem za napredno praćenje HemoSphere kompanije Edwards, Acumen AFM kablom, kao i senzorima / zatvorenim sistemom za uzorkovanje krvi odobrenim od strane kompanije Edwards kao delom rešenja za asistiranje upravljanje tečnošću (AFM).

Napomena: Detaljne procedure praćenja i informacije o korišćenju Acumen AFM kabla i Acumen AFM softverske funkcije potražite u korisničkom uputstvu za uređaj za napredno praćenje HemoSphere, koje je dostupno na internet stranici eifu.edwards.com.

9.0 Oprema

Edwards Acumen IQ merač težnosti može da se dostavi kao deo kompleta.

9.1 Komponente kompleta

Kompleti se mogu sastojati od sledećih komponenti ili dodatnog pribora:

- Cevi
- Slavinice
- Poklopci
- Acumen IQ senzor
- TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT)
- VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi

Napomena: Uputstva o načinu korišćenja ovih uređaja potražite u uputstvima za upotrebu za Acumen IQ senzor, TruWave pretvarač pritiska za jednokratnu upotrebu (DPT) i VAMP zatvoreni sistem za uzorkovanje krvi.

9.2 Dodatne neophodne komponente

- Sistem za infuziju (IV)
- Venski kateter
- Infuzioni rastvor

9.3 Kompatibilni infuzioni rastvori

- Injekcija natrijum hlorida 0,9% (NaCl 0,9%)
- Rastvor Ringerovog laktata (RL), poznat i pod nazivima rastvor natrijum laktata i Hartmanov rastvor
- PlasmaLyte
- Dextran 40
- Albumin 5%
- Hetaskrob 6%

10.0 Procedura

Ovo su opšta uputstva za podešavanje senzora odobrenog od strane kompanije Edwards i/ili hardvera kompanije Edwards kompatibilnog sa Acumen IQ meračem težnosti. Budući da se konfiguracije kompleta i procedure razlikuju u zavisnosti od preferencija bolnice, odgovornost je bolnice da utvrdi tačne smernice i procedure.

Kora k	Procedura
1	Uklonite Acumen IQ merač tečnosti iz sterilnog pakovanja.
2	Postavite Acumen IQ merač tečnosti u ravni sa sistemom za infuziju i postarajte se da je povezano kao što je ilustrovano na „Slika 3” na strani 77. Postarajte se da veze budu čvrste, ali ne i previše zategnute. Mera predostrožnosti: Acumen IQ merač tečnosti nije kompatibilan sa proizvodima krvi. Acumen IQ merač tečnosti je kompatibilan isključivo sa sledećim infuzionim rastvorima: • Injekcija natrijum hlorida 0,9% (NaCl 0,9%) • Rastvor Ringerovog laktata (RL), poznat i pod nazivima rastvor natrijum laktata i Hartmanov rastvor • PlasmaLyte • Dextran 40 • Albumin 5% • Hetaskrob 6% Korišćenje Acumen IQ merača tečnosti sa proizvodima krvi ili bilo kojim drugim rastvorom ili lekom može ugroziti preciznost merenja merača tečnosti.
3	Uklonite sav vazduh iz kese sa infuzionim rastvorom za ispiranje. UPOZORENJE: Ako se ne ukloni sav vazduh iz kese sa infuzionim rastvorom za ispiranje, vazduh može da uđe u vaskularni sistem pacijenta kada se rastvor potroši. UPOZORENJE: Ako u intravenskoj liniji postoje mehurići vazduha, to može uticati na preciznost merača tečnosti.
4	Zatvorite klemu sa valjkom na sistemu za infuziju i priključite sistem za infuziju 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 pripremno punjenje sistema.
5	Pritiskom na komoru za kapanje napunite je rastvorom za ispiranje do pola. Otvorite klemu sa valjkom.
6	Pripremite sistem punjenjem koristeći samo gravitaciju da biste smanjili turbulenciju tečnosti i stvaranje mehurića.
7	Montirajte Acumen IQ merač tečnosti na stalak za infuziju u vertikalnom položaju koristeći odgovarajuću klemu i držač. Skliznite da ulegne u držač.
8	Povežite produžne cevi sa kateterom prema uputstvima proizvođača.
9	Ispirite sistem u skladu sa praksom bolnice. Mera predostrožnosti: Ako sistem ispirate nekompatibilnim infuzionim rastvorom, ispirite od otvora koji se nalazi distalno u odnosu na merač tečnosti. Ispiranje nekompatibilnim infuzionim rastvorom kroz merač tečnosti može ugroziti preciznost merenja merača tečnosti.
10	Povežite Acumen AFM kabl sa kompatibilnim uređajem za napredno praćenje HemoSphere pri kraju označenom ① u „Slika 2” na strani 76.

Kora k	Procedura
	Napomena: Detaljne procedure praćenja i informacije o korišćenju Acumen AFM softverske funkcije potražite u korisničkom uputstvu za HemoSphere uređaj za napredno praćenje koje je dostupno na internet stranici eifu.edwards.com.
11	Podesite i pokrenite kompatibilni uređaj za napredno praćenje HemoSphere.
12	Povežite Acumen IQ merač tečnosti sa krajem Acumen AFM kabla označenom ② u „Slika 2” na strani 76.
13	Prilikom iskopčavanja Acumen IQ merača tečnosti iz Acumen AFM kabla, uvek povucite na mestu povezivanja. Nemojte da vučete kabl ni da koristite alate prilikom isključivanja.

11.0 Informacije o bezbednosti za MR



Uslovno bezbedno za MR

UPOZORENJE: Acumen IQ merač tečnosti ne sme da se povezuje na Acumen AFM kabl i uređaj za napredno praćenje HemoSphere tokom MR pregleda. Ako se ne pridržavate ovog uputstva može doći do ozbiljnih povreda pacijenta.

Utvrđeno je da je sledeći uređaj uslovno bezbedan za MR prema terminologiji navedenoj od strane međunarodne organizacije Američkog društva za testiranje i materijale (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), oznaka: F2503, Standardna praksa za obeležavanje medicinskih sredstava i drugih predmeta radi bezbednosti u okruženju magnetne rezonance.

11.1 Acumen IQ merač tečnosti

Neklinička ispitivanja su pokazala da je Acumen IQ merač tečnosti uslovno bezbedan za MR pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3,0 T ili manje.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3000 G/cm (30 T/m).
- Acumen IQ merač tečnosti nije namenjen za upotrebu unutar tunela sistema za MR i ne sme da dođe u direktan kontakt sa pacijentom.
- Ovaj uređaj može da bude u prostoriji u kojoj se nalazi MR sistem, ali ne sme da radi ili da bude povezan sa sistemom za praćenje tokom MR pregleda.
- Svi delovi Acumen IQ merača tečnosti treba da budu udaljeni najmanje 4 cm od oblasti snimanja.

Metal u Acumen IQ meraču tečnosti nije feromagnetan. Uz korišćenje ASTM F2052 i ASTM F2213, postojala je minimalna magnetna sila i obrtni moment u MR sistemu od 3 T.

Artefakt slike je testiran pomoću sekvenci u ASTM F2119. Artefakt je bio vidljiv na udaljenosti do 4 cm od Acumen IQ merača tečnosti.

Mera predostrožnosti: Poštujte uslove za bezbedno snimanje koji važe za sva dodatna sredstva povezana sa Acumen IQ meračem tečnosti. Ako nije poznat status bezbednosti dodatne opreme u MR okruženju, pretpostavite da taj uređaj nije bezbedan za MR i nemojte dozvoliti da se nađe u MR okruženju.

12.0 Održavanje

Povremeno proveravajte put tečnosti kako biste utvrdili da nema mehurića vazduha. Pobrinite se da su priključne linije i slavinice dobro pričvršćene.

UPOZORENJE: Nemojte dozvoliti da mehurići vazduha uđu u instalaciju jer mehurići vazduha mogu da dovedu do vazdušne embolije.

Pogledajte povremeno komoru za kapanje kako biste se uverili da je brzina kontinuiranog ispiranja adekvatna.

Pridržavajte se smernica i procedura bolnice za zamenu i održavanje linija za IV / praćenje pritiska / tečnost.

UPOZORENJE: Acumen IQ merač tečnosti ne treba koristiti više od 24 sata. Ako koristite Acumen IQ merač tečnosti duže od 24 sata, to može da ugrozi tačnost merenja merača tečnosti.

Uređaj nemojte da sterilizujete parom, zračenjem ili etilen-oksikom. Nemojte da potapate.

13.0 Kako se isporučuje

Acumen IQ merač tečnosti isporučuje se sterilan i put tečnosti je apirogen ako je pakovanje neoštećeno ili neotvoreno. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati.

14.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

15.0 Specifikacije

15.1 Radni uslovi / okruženje korišćenja

Opseg temperature: od 10 do 37 °C

Opseg vlažnosti: 20–80% bez kondenzacije

Nadmorska visina (atmosfera pritisak): 0 m/0 ft (1013 hPa) do 3048 m/10.000 ft (697 hPa)

IP zaštita: IPX4

16.0 Rok upotrebe

Preporučeni rok upotrebe za Acumen IQ merač tečnosti je 24 meseca od datuma proizvodnje.

17.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona:

49 89 95475-0.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

18.0 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:

STERILE EO

sterilizovan je etilen-oksikom

Tabela 1: Specifikacije performansi za Acumen IQ merač tečnosti

Tečnost	Brzina protoka (ml/min)		
	Nizak protok (0–50)	Srednji protok (50–100)	Visok protok (100–150)
PlasmaLyte	$-1,5 \pm 1,4\%$	$-0,6 \pm 2,2\%$	$-1,4 \pm 1,5\%$
NaCl 0,9%	$1,6 \pm 1,8\%$	$2,1 \pm 1,6\%$	$1,3 \pm 2,4\%$
Ringerovi laktati	$-0,0 \pm 3,1\%$	$1,0 \pm 2,7\%$	$0,2 \pm 2,8\%$
Dextran 40	$-6,2 \pm 1,8\%$	$-5,1 \pm 5,1\%$	$-7,8 \pm 2,5\%$
HESPAN (hetaskrob 6%)	$-2,7 \pm 2,1\%$	$-3,2 \pm 1,8\%$	$-3,4 \pm 2,1\%$
Albumin 5%	$-0,9 \pm 1,6\%$	$-1,8 \pm 2,0\%$	$-2,1 \pm 2,8\%$

**Preciznost je testirana u laboratorijskim uslovima*

Mjerač tekućine Acumen IQ

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom. Cjelokupne postupke praćenja možete pronaći u korisničkom priručniku uređaja za napredno praćenje HemoSphere koji je dostupan na web-mjestu eifu.edwards.com.

Samo za jednokratnu upotrebu

1.0 Opis

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Mjerač tekućine Acumen IQ (pogledajte Sliku 1) sterilan je proizvod za jednokratnu upotrebu koji mjeri protok tekućine koja se isporučuje pacijentu putem intravenske cjevčice na koju je spojen. Kada je povezan s kompatibilnim uređajem za praćenje putem kabela za višekratnu upotrebu Acumen AFM (pogledajte Sliku 2), mjerač tekućine Acumen IQ automatski prati tekućinu koja se dovodi pacijentu i te podatke šalje značajci softvera za potpomognuto upravljanje tekućinom (AFM).

Mjerač tekućine Acumen IQ radi samo kada se upotrebljava zajedno sa senzorom Acumen IQ i dio je značajke softvera AFM. Značajka softvera AFM namijenjena je za istovremenu upotrebu s jednim mjeračem tekućine Acumen IQ. Više pojedinosti o senzoru možete pronaći u uputama za upotrebu senzora Acumen IQ; pojedinosti o značajci softvera AFM možete pronaći na uređaju za napredno praćenje HemoSphere.

2.0 Namjena/svrha

Mjerač tekućine Acumen IQ sterilan je proizvod za jednokratnu upotrebu koji je namijenjen upotrebi u kombinaciji s kabelom Acumen AFM i značajkom softvera AFM, a svrha mu je pružiti korisniku informacije o brzini protoka. Proizvod je namijenjen za upotrebu kvalificiranom osoblju ili liječnicima u kliničkom okruženju u trajanju do 24 sata.

3.0 Indikacije

Kada se upotrebljava s kompatibilnom platformom za hemodinamsko praćenje, mjerač tekućine Acumen IQ indiciran je za kirurške pacijente starije od 18 godina u svrhu praćenja tekućine koja se dovodi pacijentu.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za upotrebu mjerača tekućine Acumen IQ.

5.0 Upozorenja

- Kada se upotrebljava s kabelom Acumen AFM i značajkom softvera Acumen AFM, mjerač tekućine Acumen IQ ne smije se upotrebljavati isključivo za liječenje pacijenta. Prije pokretanja liječenja

preporučuje se pregled pacijentove hemodinamike.

- Mjerač tekućine Acumen IQ je uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Za pacijenta koji se podvrgava pregledu MR-om posebne uvjete potražite u odjeljku Sigurnosne informacije za MR kako biste osigurali sigurnost pacijenta.
- Nemojte mijenjati, servisirati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Servisiranje, preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/rukovatelja i/ili učinkovitost proizvoda.
- Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.
- Ako se iz vrećice s intravenskom otopinom za ispiranje ne ukloni sav zrak, taj bi zrak mogao ući u pacijentov vaskularni sustav kada se tekućina potroši.
- Ako se u intravenskoj cjevčici nalaze mjehurići zraka, to može utjecati na točnost mjerača tekućine.
- Nemojte dopustiti da mjehurići zraka uđu u sklop jer oni mogu uzrokovati zračne emboluse.
- Mjerač tekućine Acumen IQ ne smije se upotrebljavati duže od 24 sata. Upotreba mjerača tekućine Acumen IQ duža od 24 sata može negativno utjecati na točnost mjerenja dobivenih mjeračem tekućine.
- Ovaj proizvod sadržava sljedeću tvar ili tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0. Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od slitina kobalta ili slitina nehrđajućeg čelika koje sadržavaju kobalt ne dovode do povećanog rizika od raka i nemaju štetne učinke na reprodukciju.
- Na točnost mjerača tekućine Acumen IQ utječu vrsta tekućine i brzina isporuke tekućine. Pri upotrebi mjerača tekućine Acumen IQ može se isporučiti količina tekućine veća od namijenjene koja je navedena u radnim značajkama u Tablica 1.

6.0 Mjere predostrožnosti

Mjerač tekućine Acumen IQ nije kompatibilan s krvnim proizvodima. Mjerač tekućine Acumen IQ kompatibilan je samo s IV otopinama navedenima u nastavku:

- otopina natrijevog klorida za injekcije od 0,9 % (NaCl od 0,9 %)
- otopina Ringerovog laktata (RL), poznata i kao otopina natrijevog laktata i Hartmannova otopina
- PlasmaLyte
- dekstran 40
- albumin od 5 %
- (heta)škrob od 6 %.

Upotreba mjerača tekućine Acumen IQ zajedno s krvnim proizvodima ili bilo kojom drugom otopinom ili lijekom može negativno utjecati na točnost mjerenja dobivenih mjeračem tekućine.

7.0 Komplikacije

Postoje neki rizici povezani s upravljanjem tekućinom koji, između ostalog, uključuju sljedeće:

- plućni edem
- pleuralni izljev
- ruptura mjehura

- ozljeda miokarda nakon kirurškog zahvata koji nije obavljen na srcu (MINS)
- bubrežna nadomjesna terapija
- akutno oštećenje bubrega
- anastomotsko curenje (u slučaju kirurškog zahvata na crijevima)
- neкроza stome
- infekcija mjesta kirurškog zahvata.

Dodatni rizici povezani s upotrebom proizvoda kada se upotrebljava s povezanim kompatibilnim uređajem za praćenje:

- hipervolemija
- hipovolemija
- sepsa/infekcija
- zračni embolusi
- opekline ili strujni udar pacijenta ili liječnika
- oštećenje tkiva.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

8.0 Kompatibilni proizvodi

Mjerač tekućine Acumen IQ namijenjen je za upotrebu u kombinaciji s kompatibilnim uređajem za napredno praćenje HemoSphere tvrtke Edwards, kabelom Acumen AFM i senzorima / zatvorenim sustavima uzorkovanja krvi koje je odobrila tvrtka Edwards u sklopu rješenja za potpomognuto upravljanje tekućinom (engl. Assisted Fluid Management, AFM).

Napomena: cjelokupne postupke praćenja i informacije o upotrebi kabela Acumen AFM te značajki softvera Acumen AFM možete pronaći u korisničkom priručniku uređaja za napredno praćenje HemoSphere koji je dostupan na web-mjestu eifu.edwards.com.

9.0 Oprema

Mjerač tekućine Acumen IQ tvrtke Edwards može se isporučiti kao dio kompleta.

9.1 Komponente kompleta

Kompleti se mogu sastojati od komponenata ili dodatnog pribora navedenog u nastavku:

- cijev
- zaporni ventili
- poklopci
- senzor Acumen IQ
- jednokratni pretvornik tlaka TruWave
- zatvoreni sustav uzorkovanja krvi VAMP.

Napomena: u uputama za upotrebu senzora Acumen IQ, jednokratnog pretvornika tlaka TruWave i zatvorenog sustava uzorkovanja krvi VAMP možete pronaći upute o upotrebi tih proizvoda.

9.2 Dodatne komponente koje su potrebne

- Komplet za intravensku (IV) primjenu
- Venski kateter
- IV otopina

9.3 Kompatibilne IV otopine

- otopina natrijevog klorida za injekcije od 0,9 % (NaCl od 0,9 %)
- otopina Ringerovog laktata (RL), poznata i kao otopina natrijevog laktata i Hartmannova otopina
- PlasmaLyte
- dekstran 40
- albumin od 5 %
- (heta)škrob od 6 %.

10.0 Postupak

Ovo su opće upute za sastavljanje senzora koji je odobrila tvrtka Edwards i/ili kompatibilne opreme tvrtke Edwards s mjeračem tekućine Acumen IQ. S obzirom na to da se konfiguracije kompleta i postupci razlikuju ovisno o

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, Acumen, Acumen AFM, Acumen IQ, AFM, HemoSphere, TruWave i VAMP zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

preferencijama bolnice, odgovornost je bolnice odrediti precizna pravila i postupke.

Korak	Postupak
1	Mjerač tekućine Acumen IQ izvadite iz sterilnog pakiranja.
2	Postavite mjerač tekućine Acumen IQ u ravninu s intravenskim kompletom i spojite ga kako je prikazano na Slika 3 na stranici 77. Pobrinite se da spojevi budu čvrsti, ali ne prekomjerno zategnuti. Mjera predostrožnosti: Mjerač tekućine Acumen IQ nije kompatibilan s krvnim proizvodima. Mjerač tekućine Acumen IQ kompatibilan je samo s IV otopinama navedenima u nastavku: • otopina natrijevog klorida za injekcije od 0,9 % (NaCl od 0,9 %) • otopina Ringerovog laktata (RL), poznata i kao otopina natrijevog laktata i Hartmannova otopina • PlasmaLyte • dekstran 40 • albumin od 5 % • (heta)škrob od 6 %. Upotreba mjerača tekućine Acumen IQ zajedno s krvnim proizvodima ili bilo kojom drugom otopinom ili lijekom može negativno utjecati na točnost mjerenja dobivenih mjeračem tekućine.
3	Uklonite sav zrak iz vrećice s intravenskom otopinom za ispiranje. UPOZORENJE: Ako se iz vrećice s intravenskom otopinom za ispiranje ne ukloni sav zrak, taj bi zrak mogao ući u pacijentov vaskularni sustav kada se tekućina potroši. UPOZORENJE: Ako se u intravenskoj cjevčici nalaze mjehurići zraka, to može utjecati na točnost mjerača tekućine.
4	Zatvorite stezaljku s kotačićem na intravenskom kompletu i spojite intravenski komplet na vrećicu za intravensko ispiranje. Objesite vrećicu otprilike 60 cm (2 stope) iznad pacijenta. Na toj će visini tlak iznositi otprilike 45 mmHg za pripremu sklopa.
5	Drip komoru do pola napunite otopinom za ispiranje tako da stisnete drip komoru. Otvorite stezaljku s kotačićem.
6	Pripremite sustav samo primjenom gravitacijske sile kako biste smanjili turbulenciju tekućine i pojavu mjehurića.
7	Mjerač tekućine Acumen IQ stavite na IV šipku u okomitom položaju s pomoću odgovarajuće hvataljke i držača. Kliznim pokretom postavite u držač.
8	Spojite produžne cijevi na venski kateter u skladu s proizvođačevim uputama.
9	Ispirite sustav u skladu s pravilima bolnice. Mjera predostrožnosti: Ako sustav ispirate nekompatibilnom IV otopinom, ispirite počevši od priključka koji se nalazi distalno od mjerača tekućine. Ispiranje nekompatibilnom IV otopinom kroz mjerač tekućine može negativno utjecati na točnost mjerenja dobivenih mjeračem tekućine.

Korak	Postupak
10	Kabel Acumen AFM priključite na kompatibilan uređaj za napredno praćenje HemoSphere na kraj koji je označen brojem ① na Slika 2 na stranici 76. Napomena: Cjelokupne postupke praćenja i informacije o upotrebi značajke softvera Acumen AFM možete pronaći u korisničkom priručniku uređaja za napredno praćenje HemoSphere koji je dostupan na web-mjestu eifu.edwards.com.
11	Izvršite postavljanje kompatibilnog uređaja za napredno praćenje HemoSphere i pokrenite ga.
12	Povežite mjerač tekućine Acumen IQ na kraj kabela Acumen AFM koji je označen brojem ② na Slika 2 na stranici 76.
13	Prilikom iskopčavanja kabela Acumen AFM iz mjerača tekućine Acumen IQ uvijek povucite na spoju. Nemojte povlačiti kabel ili upotrebljavati alate za odvajanje.

11.0 Sigurnosne informacije za MR



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

UPOZORENJE: mjerač tekućine Acumen IQ ne smije biti povezan s kabelom Acumen AFM i uređajem za napredno praćenje HemoSphere tijekom pregleda MR-om. Nepodržavanje ove smjernice može izazvati tešku ozljedu pacijenta.

Utvrđeno je da je proizvod naveden u nastavku uvjetno siguran kod pregleda MR-om sukladno s terminologijom navedenom u dokumentu Američkog društva za ispitivanje i materijale (ASTM), međunarodna oznaka: F2503. Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta u odnosu na sigurnost u okruženju magnetske rezonancije.

11.1 Mjerač tekućine Acumen IQ

U kliničkim ispitivanjima pokazalo se da je mjerač tekućine Acumen IQ uvjetno siguran kod pregleda MR-om u uvjetima navedenima u nastavku:

- Statičko magnetsko polje od 3,0 T ili manje.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Mjerač tekućine Acumen IQ nije namijenjen za upotrebu u otvoru sustava za MR i ne smije doći u izravan doticaj s pacijentom.
- Ovaj proizvod smije biti u istoj prostoriji u kojoj se nalazi sustav za MR, ali ne smije raditi niti biti povezan sa sustavom za praćenje tijekom pregleda MR-om.
- Svi dijelovi mjerača tekućine Acumen IQ moraju biti udaljeni najmanje 4 cm od područja snimanja.

Metal u mjeraču tekućine Acumen IQ nije feromagnetičan. Pri primjeni metoda iz normi ASTM F2052 i ASTM F2213 primijećena je minimalna magnetska sila i okretni moment u sustavu za MR od 3 T.

Artefakt snimke ispitivan je upotrebom sekvenci u skladu s normom ASTM F2119. Artefakt se mogao zamijetiti na udaljenosti od 4 cm od mjerača tekućine Acumen IQ.

Mjera predostrožnosti: pridržavajte se uvjeta za sigurno snimanje koji se odnose na sve dodatne proizvode povezane na mjerač tekućine Acumen IQ. Ako nije poznato jesu li dodatni proizvodi sigurni

kod pregleda MR-om, pretpostavite da nisu sigurni kod pregleda MR-om i nemojte dopustiti da uđu u okruženje za MR.

12.0 Održavanje

Povremeno provjerite ima li mjehurića u putu tekućine. Pobrinite se da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.

UPOZORENJE: Nemojte dopustiti da mjehurići zraka uđu u sklop jer oni mogu uzrokovati zračne emboluse.

Povremeno pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja.

Pridržavajte se bolničkih pravila i postupaka za zamjenu i održavanje cjevčica za IV / praćenje tlaka / tekućinu.

UPOZORENJE: Mjerač tekućine Acumen IQ ne smije se upotrebljavati duže od 24 sata. Upotreba mjerača tekućine Acumen IQ duža od 24 sata može negativno utjecati na točnost mjerenja dobivenih mjeračem tekućine.

Proizvod nemojte sterilizirati parom, zračenjem niti etilen-oksikom. Nemojte uranjati u tekućinu.

13.0 Način isporuke

Mjerač tekućine Acumen IQ isporučuje se sterilan, a put tekućine je apirogen ako je pakiranje neoštećeno ili neotvoreno. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.

14.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

15.0 Specifikacije

15.1 Uvjeti za rad / okruženje za upotrebu

Raspon temperature: 10 – 37 °C

Raspon vlažnosti: 20 – 80 %, bez kondenzacije

Nadmorska visina (atmosferski tlak): od 0 m / 0 ft (1013 hPa) do 3048 m / 10 000 ft (697 hPa)

IP oznaka: IPX4

16.0 Vijek trajanja

Preporučeni vijek trajanja mjerača tekućine Acumen IQ iznosi 24 mjeseca od datuma proizvodnje.

17.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u: +44 163527 7334

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

18.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom 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:

STERILE EO

steriliziran je etilen-oksikom

Tablica 1: Radne značajke mjerača tekućine Acumen IQ

Tekućina	Brzina protoka (ml/min)		
	Spori protok (0 – 50)	Protok srednje brzine (50 – 100)	Brzi protok (100 – 150)
Plasmalyte	$-1,5 \pm 1,4 \%$	$-0,6 \pm 2,2 \%$	$-1,4 \pm 1,5 \%$
NaCl od 0,9 %	$1,6 \pm 1,8 \%$	$2,1 \pm 1,6 \%$	$1,3 \pm 2,4 \%$
Ringerov laktat	$-0,0 \pm 3,1 \%$	$1,0 \pm 2,7 \%$	$0,2 \pm 2,8 \%$
Dekstran 40	$-6,2 \pm 1,8 \%$	$-5,1 \pm 5,1 \%$	$-7,8 \pm 2,5 \%$
HESPAN ((heta)škrob od 6 %)	$-2,7 \pm 2,1 \%$	$-3,2 \pm 1,8 \%$	$-3,4 \pm 2,1 \%$
Albumin od 5 %	$-0,9 \pm 1,6 \%$	$-1,8 \pm 2,0 \%$	$-2,1 \pm 2,8 \%$

*Točnost ispitana u laboratorijskim uvjetima



Figure 1: Acumen IQ Fluid Meter ■ Figure 1 : Volumètre Acumen IQ ■ Abbildung 1: Acumen IQ Flüssigkeitsmesser
 ■ Figura 1: Medidor de fluidos Acumen IQ ■ Figura 1: Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ ■ Afbeelding 1: Acumen IQ -vloeistofmeter
 ■ Figur 1: Acumen IQ væskemåler ■ Figur 1: Acumen IQ vätskemätare ■ Εικόνα 1: Μετρητής υγρών Acumen IQ
 ■ Figura 1: Medidor de fluido Acumen IQ ■ Obrázek 1: Měřič tekutin Acumen IQ ■ 1. ábra: Acumen IQ folyadékmérő
 ■ Rysunek 1: Objętościomierz Acumen IQ ■ Obrázok 1: Merač tekutín Acumen IQ ■ Figur 1: Acumen IQ væskemåler
 ■ Kuva 1: Acumen IQ -nestemittari ■ Фигура 1: Устройство за измерване на течности Acumen IQ
 ■ Figura 1: Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului ■ Joonis 1. Vedelikumõõduri Acumen IQ
 ■ 1 pav. „Acumen IQ” skysčio matuoklis ■ 1. attēls. Acumen IQ šķidrums mērītājs ■ Şekil 1: Acumen IQ Sıvı Ölçer
 ■ Рис. 1. Измеритель объема жидкости Acumen IQ ■ Slika 1: Acumen IQ merač tečnosti ■ Slika 1: Mjerač tekućine Acumen IQ

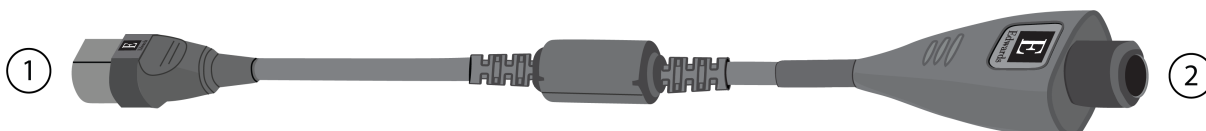
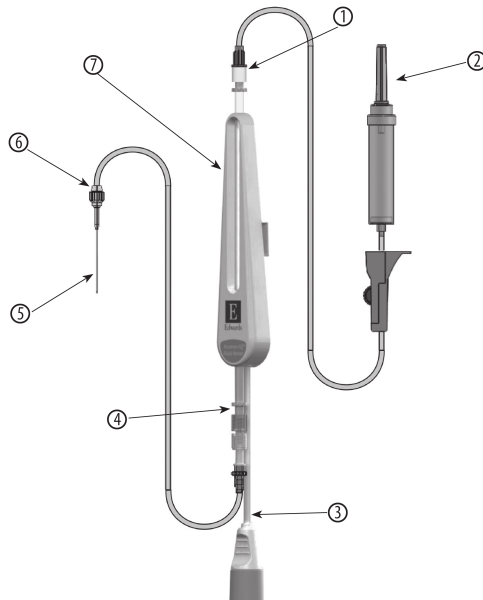


Figure 2: Acumen AFM cable ■ Figure 2 : Câble Acumen AFM ■ Abbildung 2: Acumen AFM Kabel ■ Figura 2: Cable Acumen AFM
 ■ Figura 2: Cavo Acumen AFM ■ Afbeelding 2: Acumen AFM -kabel ■ Figur 2: Acumen AFM -kabel ■ Figur 2: Acumen AFM kabel
 ■ Εικόνα 2: Καλώδιο Acumen AFM ■ Figura 2: Cabo Acumen AFM ■ Obrázek 2: Kabel Acumen AFM ■ 2. ábra: Acumen AFM kábel
 ■ Rysunek 2: Kabel Acumen AFM ■ Obrázok 2: Kábel Acumen AFM ■ Figur 2: Acumen AFM -kabel ■ Kuva 2: Acumen AFM -kaapeli
 ■ Фигура 2: Кабел Acumen AFM ■ Figura 2: Cablu Acumen AFM ■ Joonis 2. Kaabel Acumen AFM ■ 2 pav. „Acumen AFM” kabelis
 ■ 2. attēls. Acumen AFM kabelis ■ Şekil 2: Acumen AFM kablosu ■ Рис. 2. Кабель Acumen AFM ■ Slika 2: Acumen AFM kabl
 ■ Slika 2: Kabel Acumen AFM



Tubing attachments proximal and distal to the fluid meter can be configured per hospital policy.

- Les fixations du tube en amont et en aval du volumètre peuvent être configurées selon les directives de l'établissement hospitalier.
- Die Schlauchbefestigungen proximal und distal des Flüssigkeitsmessers können gemäß den Krankenhausrichtlinien konfiguriert werden.
- Las conexiones de los tubos en posición proximal o distal al medidor de fluidos pueden configurarse según las políticas del hospital.
- I collegamenti prossimale e distale dei tubi al misuratore di portata dei liquidi possono essere configurati secondo il protocollo della struttura ospedaliera.
- Slangaansluitingen proximaal en distaal ten opzichte van de vloeistofmeter kunnen volgens het beleid van het ziekenhuis worden geconfigureerd.
 - Slanganslutningar proximalt och distalt om vätskemätaren kan konfigureras enligt sjukhusets policy.
- Τα προσαρτήματα της σωλήνωσης εγγύς και περιφερικά του μετρητή υγρών μπορούν να διαμορφωθούν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
- As fixações dos tubos proximais e distais em relação ao medidor de fluido podem ser configuradas conforme as normas do hospital.
- Připojení hadiček na proximálním a distálním konci měřiče tekutin lze nastavit podle interních směrnic nemocnice.
- A folyadékmérőhöz proximálisan és distálisan csatlakoztatott csővezetékek a kórházi irányelvek szerint konfigurálhatók.
- Proksymalne i dystalne mocowania przewodów do objętościomierza mogą być skonfigurowane zgodnie z procedurą szpitalną.
- Připojení hadiček proximálně a distálně od měrače tekutin možno nakonfigurovať podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia.
- Slangetilkkoblinger som er proksimalt og distalt til væskemåleren, kan konfigureres i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Letkun liitososat, jotka sijaitsevat proksimaalisesti ja distaalisesti nestemittariin nähden, voidaan määrittää sairaalan käytännön mukaisesti.
- Тръбните връзки, проксимално и дистално на устройството за измерване на течности, могат да бъдат конфигурирани съгласно болничните правила.
- Accesoriile tubulaturii situate proximal și distal față de sistemul de măsurare a volumului lichidului pot fi configurate conform politicii spitalului.
 - Vedelikumõõturist proksimaalsed ja distaalsed toruliitmikud saab konfigureerida vastavalt haigla eeskirjadele.
 - Skysčio matuoklio atžvilgiu proksimalinius ir distalinius vamzdelių priedus galima konfigūruoti pagal ligoninės politiką.
 - Caurulites pierces, kas atrodas proksimāli un distāli no šķidruma mērītāja, var pielāgot atbilstoši slimnīcas noteikumiem.
 - Sivi ölçere proksimal ve distal olan hortum bağlantıları hastane politikasına göre yapılandırılabilir.
- Конфигурацию трубок, подсоединяемых проксимальнее и дистальнее измерителя объема жидкости, можно выбрать в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
 - Priključci cevi proksimalno i distalno od merača tečnosti mogu se konfigurirati u skladu sa praksom bolnice.
 - Priključci cijevi koji se priključuju proksimalno i distalno u odnosu na mjerac tekućine mogu se konfigurirati u skladu s pravilima bolnice.

1. Connects to IV line ■ Raccordement à la ligne IV ■ Anschluss an die Infusionsleitung ■ Se conecta a la línea i.v. ■ Collegamento alla linea endovenosa ■ Sluit aan op infuuslijn ■ Er tilsluttet IV-slange ■ Ansluter till droppslang ■ Συνδέεται στην ενδοφλέβια γραμμή ■ Conecta-se à linha IV ■ Připojení k i.v. linii ■ Csatlakozás az iv. vezetékhez ■ Zlącze do linii dożylniej ■ Pripája sa k IV hadičke ■ Kobles til IV-slange ■ Kytketään infuusioltkuun ■ Свързва се към интравенозна линия ■ Se conectează la linia i.v. ■ Ühendub infusioonivoolikuga ■ Jungiama prie IV linijos ■ Savienojums ar intravenozo sistēmu ■ Serum hattina bağlanır ■ Подключение к линии для внутривенного вливания. ■ Povezuje se sa linijom za infuziju ■ Za spajanje na IV infuziju
2. To IV bag ■ Vers la poche de perfusion ■ Zum Infusionsbeutel ■ A la bolsa i.v. ■ Alla sacca per endovenosa ■ Naar infuuszak ■ Til IV-pose ■ Till droppåse ■ Προς τον ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος ■ Para a bolsa i.v. ■ K i.v. vaku ■ Csatlakozás az infúziós tasakhoz ■ Do worka z płynem dożylnym ■ K IV vaku ■ Til IV-pose ■ Infuusiopussiin ■ Към банка с интравенозен разтвор ■ La punga cu soluție de perfuzie i.v. ■ Infusioonikotiga ■ Prie IV maișelio ■ Ar intravenozās sistēmas infūzijas maisiņu ■ Serum torbasina ■ К пакеты для внутривенного вливания. ■ Do kese za infuziju ■ Za IV vrećicu
3. Connects to AFM cable ■ Raccordement au câble AFM ■ Anschluss an das AFM Kabel ■ Se conecta al cable AFM ■ Collegamento al cavo AFM ■ Sluit aan op AFM -kabel ■ Er tilsluttet AFM kabel ■ Ansluter till AFM kabel ■ Συνδέεται με το καλώδιο AFM ■ Conecta-se ao cabo AFM ■ Připojení ke kabelu AFM ■ Csatlakozás az AFM-kábelhez ■ Zlącze do kabla AFM ■ Pripája sa ku káblu AFM ■ Kobles til AFM kabel ■ Kytketään AFM -kaapeliin ■ Свързва се с кабел AFM ■ Se conectează la cablul AFM ■ Ühendub kaabliga AFM ■ Jungiama prie AFM kabelio ■ Savienojums ar AFM kabeli ■ AFM kablusuna bağlanır ■ Подключение к кабелю AFM. ■ Povezuje se sa AFM kablom ■ Za spajanje na kabel AFM
4. Connects to tubing ■ Raccordement au tube ■ Anschluss an den Schlauch ■ Se conecta al tubo ■ Collegamento al tubo ■ Sluit aan op slangen ■ Er tilsluttet slangen ■ Ansluter till slang ■ Συνδέεται με τη σωλήνωση ■ Conecta-se ao tubo ■ Připojení k hadičkám ■ Csatlakozás a csővezetékhez ■ Zlącze do przewodów ■ Pripája sa k hadičke ■ Kobles til slange ■ Kytketään letkuun ■ Свързва се към тръби ■ Se conectează la tubulatură ■ Ühendub voolikutega ■ Jungiama prie vamzdelio ■ Savienojums ar cauruliti ■ Hortuma bağlanır ■ Подключение к трубке. ■ Povezuje se sa cevima ■ Za spajanje na cijev
5. To patient ■ Vers le patient ■ Zum Patienten ■ Al paciente ■ Al paziente ■ Naar patiënt ■ Til patient ■ Till patient ■ Προς τον ασθενή ■ Para o paciente ■ K pacientovi ■ Beteghez ■ Do pacjenta ■ K pacientovi ■ Til pasient ■ Potilaaseen ■ Към пациент ■ Către pacient ■ Patsiendiga ■ Į pacientą ■ Savienojums ar pacientu ■ Hastaya ■ К пациенту. ■ Do pacjenta ■ Za pacjenta
6. Venous catheter ■ Cathéter veineux ■ Venenkatheter ■ Catéter venoso ■ Catetere venoso ■ Veneuze katheter ■ Venekateter ■ Venös kateter ■ Φλεβικός καθετήρας ■ Cateter venoso ■ Žilní katétr ■ Vénás katéter ■ Cewnik dożylny ■ Žilný katéter ■ Venekateter ■ Laskimokatetri ■ Венозен катетър ■ Cateter venos ■ Veenikateeter ■ Venos kateteris ■ Venozais katetrs ■ Venöz kateter ■ Венозный катетер. ■ Venski kateter ■ Venski kateter
7. Acumen IQ fluid meter ■ Volumètre Acumen IQ ■ Acumen IQ Flüssigkeitsmesser ■ Medidor de fluidos Acumen IQ ■ Misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ ■ Acumen IQ -vloeistofmeter ■ Acumen IQ væskemåler ■ Acumen IQ vätskemätare ■ Μετρητής υγρών Acumen IQ ■ Medidor de fluido Acumen IQ ■ Měřič tekutin Acumen IQ ■ Acumen IQ folyadékmérő ■ Objętościomierz Acumen IQ ■ Merač tekutin Acumen IQ ■ Acumen IQ væskemåler ■ Acumen IQ -nestemittari ■ Устройство за измерване на течности Acumen IQ ■ Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului

lichidului ■ Vedelikumõõdur Acumen IQ ■ „Acumen IQ“ skysčio matuoklis ■ Acumen IQ šķidruma mēritājs ■ Acumen IQ sıvı ölçer ■ Измеритель объема жидкости Acumen IQ. ■ Acumen IQ merač tečnosti ■ Mjerač tekućine Acumen IQ

Figure 3: The Acumen IQ fluid meter connected to an IV line and tubing/Venous catheter

■ **Figure 3 : Le volumètre Acumen IQ relié à une ligne IV et un tube/cathéter veineux**

■ **Abbildung 3: An eine Infusionsleitung und Schläuche/Venenkatheter angeschlossener Acumen IQ Flüssigkeitsmesser**

■ **Figura 3: El medidor de fluidos Acumen IQ conectado a una línea i.v. y a un tubo/catéter venoso**

■ **Figura 3: Il misuratore di portata dei liquidi Acumen IQ collegato a una linea endovenosa e al tubo/catetere venoso**

■ **Afbeelding 3: De Acumen IQ -vloeistofmeter aangesloten op een infuuslijn en slangen/veneuze katheter**

■ **Figur 3: Acumen IQ væskemåleren sluttet til en IV-slange og slange til venekateter**

■ **Figur 3: Acumen IQ vätskemätare ansluten till droppslang och slang/venös kateter**

■ **Εικόνα 3: Ο μετρητής υγρών Acumen IQ συνδεδεμένος σε ενδοφλέβια γραμμή και σε σωλήνωση/φλεβικό καθετήρα**

■ **Figura 3: O medidor de fluido Acumen IQ conectado a uma linha IV e respectivo tubo/cateter venoso**

■ **Obrázek 3: Měřič tekutin Acumen IQ připojený k i.v. linii a hadičkám / žilnímu katétu**

■ **3. ábra: Az Acumen IQ folyadékmérő egy iv. vezetékhez és egy csővezetékhez/vénás katéterhez csatlakoztatva**

■ **Rysunek 3: Objętościomierz Acumen IQ podłączony do linii dożylniej i przewodów / cewnika dożylnego**

■ **Obrázok 3: Merač tekutín Acumen IQ pripojený k IV hadičke a hadičke/žilnému katétu**

■ **Figur 3: Acumen IQ væskemåleren tilkoblet en IV-slange og slange/venekateter**

■ **Kuva 3: Acumen IQ -nestemittari, joka kytketään infuusioletkuun ja letkuun/laskimokatetriin**

■ **Фигура 3: Устройство за измерване на течности Acumen IQ, свързано към интравенозна линия и тръби/венозен катетър**

■ **Figura 3: Sistemul Acumen IQ de măsurare a volumului lichidului conectat la o linie i.v. prin intermediul unei tubulaturi/unui cateter venos**

■ **Joonis 3. Acumen IQ vedelikumõõdur, mis on ühendatud infusioonivooliku ja voolikutega/veenikateetriga**

■ **3 pav. „Acumen IQ“ skysčio matuoklis, prijungtas prie IV linijos ir vamzdelio / venos kateterio**

■ **3. attēls. Acumen IQ šķidruma mēritājs savienots ar intravenozo sistēmu un caurulīti/venoza katetru**

■ **Şekil 3: Acumen IQ sıvı ölçer, bir serum hattına ve hortuma/Venöz katetere bağlanır**

■ **Рис. 3. Измеритель объема жидкости Acumen IQ, подключаемый к трубке и линии для внутривенного вливания, венозному катетеру.**

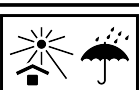
■ **Slika 3: Acumen IQ merač tečnosti povezan na liniju za infuziju i cevi/venski kateter**

■ **Slika 3: Mjerač tekućine Acumen IQ spojen na IV infuziju i cijev / venski kateter**

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

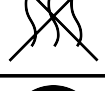
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	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
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Provides protection against water splashing in any direction to IPX4 standard	Assure une protection contre les projections d'eau multidirectionnelles conformément à la norme IPX4	Schutz gegen Spritzwasser aus allen Richtungen gemäß IPX4	Proporciona protección contra las salpicaduras de agua en cualquier dirección hasta el estándar IPX4	Fornisce protezione contro gli spruzzi d'acqua in qualsiasi direzione secondo lo standard IPX4
	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.
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	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
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Contains hazardous substances	Contient des substances dangereuses	Enthält gefährliche Substanzen	Contiene sustancias peligrosas	Contiene sostanze pericolose
	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

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Siga as instruções de uso no site
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consulte as instruções de uso
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabricação
	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

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Condicionado em ambiente de RM
	Biedt bescherming tegen rondspetterend water op IPX4-standaard	Yder beskyttelse mod vand, der sprøjter i alle retninger til IPX4-standard	Skyddar mot stänkande vatten från samtliga riktningar enligt standarden IPX4	Παρέχει προστασία από την εκτίναξη νερού προς κάθε κατεύθυνση σύμφωνα με το πρότυπο IPX4	Oferece proteção contra respingos de água em qualquer direção, de acordo com a norma IPX4
	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.	Aviso: a lei federal (nos EUA) restringe este aparelho à venda por um médico ou sob sua solicitação.
	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	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 use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marca CE)
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogênico
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não reesterilizar

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Bevat gevaarlijke stoffen	Indeholder farlige stoffer	Innehåller farliga ämnen	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Contém substâncias perigosas
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstysidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único do dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Armazenar em um local fresco e seco

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Číslo modelu	Típusszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	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
	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	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 felleskap / EU
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	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
	Poskytuje ochranu proti stříkání vody v jakémkoliv směru podle normy IPX4	Az IPX4 szabvány szerint a bármely irányban fröccsenő vízzel szemben védelmet biztosít	Zabezpiecza przed rozlewaniem wody w dowolnym kierunku, zgodnie z normą IPX4	Poskytuje ochranu proti špliechajúcej vode v akomkoľvek smere v súlade s normou IPX4.	Gir beskyttelse mot vannsprut i alle retninger iht. IPX4-standard
	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.

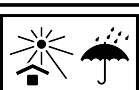
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbole seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	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
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie steryliżować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz	Zawiera substancje stanowiące zagrożenie	Obsahuje nebezpečné látky	Inneholder farlige stoffer
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis, pateiktomis svetainėje
	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	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	Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonants-tomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Kotelointiluokka IPX4 (suojaus roiskavalta vedeltä)	Предоставя защита срещу пръски вода във всички посоки според стандарт IPX4	Asigură protecție la standardul IPX4 împotriva apei împrăscate în orice direcție	Kaitseb mis tahes suunas langevate veepritsmete eest standardi IPX4 järgi.	Apsauga nuo aptaškymo vandeniu bet kuria kryptimi pagal IPX4 standartą
	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.
	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете 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
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Sisältää vaarallisia aineita	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase	Sisaldab ohtlikke aineid	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	levērojiet 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
	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	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

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Nodrošina aizsardzību pret ūdens šļakstīšanos jebkurā virzienā atbilstoši IPX4 standartam.	IPX4 standardına uygun olarak herhangi bir yönden sıçrayan suya karşı koruma sağlar	Обеспечивает защиту от брызг воды (в любом направлении) по стандарту IPX4	Obezbeđuje zaštitu od prskanja vode u bilo kom pravcu prema IPX4 standardu	Osigurava zaštitu od prskanja vode u bilo kojem smjeru u skladu sa standardom IPX4
	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.	Oprez: Savezni zakoni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidadom	Sterilizirano etilen-oksidadom
	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
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Nepirogēns	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda dos símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Satur bīstamas vielas	Tehlikeli maddeler içerir	Содержит вредные вещества	Sadrži opasne supstance	Sadrži opasne tvari
	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

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **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. ■ **Observação:** Nem todos os símbolos podem ser incluídos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykiety niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **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 sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
Edwards Lifesciences AG
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican
Republic

11/23
10035604001 A / DOC-0131376 A
© Copyright 2023,
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