

DIRECTORY

English (en)	1
Français (fr)	3
Deutsch (de)	4
Español (es)	7
Italiano (it)	8
Nederlands (nl)	10
Dansk (da)	12
Svenska (sv)	14
Ελληνικά (el)	16
Português (pt)	18
Česky (cs)	20
Magyar (hu)	21

Polski (pl)	23
Slovensky (sk)	25
Norsk (no)	27
Suomi (fi)	29
Български (bg)	30
Română (ro)	32
Eesti (et)	34
Lietuvių (lt)	36
Latviešu (lv)	37
Türkçe (tr)	39
Русский (ru)	41
Srpski (sr)	43

Hrvatski (hr)	45
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ 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	47-55

English

Pressure Monitoring Kit

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

Instructions for Use

For Single Use Only

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

These are general instructions for setting up a typical pressure monitoring system. Since kit configurations and setup procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital staff to determine exact policies and procedures.

1.0 Description

The Edwards Lifesciences Pressure Monitoring Kit is a sterile, single-use kit that monitors pressure when attached to a pressure monitoring catheter and a compatible pressure transducer.

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

The known benefits of pressure monitoring include providing information regarding the hemodynamic status of the patient which may lead to improved data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation.

This device is intended to be used by medical professionals who have been trained in the safe use

of hemodynamic technologies and clinical usage of arterial line pressure monitoring as part of their respective institutional guidelines.

2.0 Intended Use/Purpose

The Pressure Monitoring Set is intended to monitor pressure when attached to a pressure monitoring catheter and compatible pressure monitoring instrument.

3.0 Indications

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

4.0 Contraindications

There are no absolute contraindications for using the Pressure Monitoring Kit in patients requiring invasive pressure monitoring. Flush devices should not be used when monitoring intracranial pressures.

5.0 Warnings

- Do not use the flush device during intracranial pressure monitoring.
- For severely fluid-restricted patients such as children and neonates, use an infusion pump in series with the flush device to accurately regulate the minimum amount of flush solution needed to maintain catheter patency, while allowing continuous pressure monitoring. High pressures, which may be generated by an infusion pump at certain flow rates, may override the flush device restriction, resulting in fast flushing at the rate set by the pump.
- Do not allow air bubbles to enter the pressure monitoring system, especially when monitoring atrial pressures.
- If the flush system is not adequately pressurized relative to the patient's blood pressure, blood bleed-back and catheter clotting may occur.

- Avoid contact with any topical cream or ointment that attacks polymeric materials.
- Do not expose electrical connections to fluid contact.
- Do not autoclave the reusable cable.
- This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.
- Some models may contain phthalates, specifically DEHP [Bis (2 ethylhexyl) phthalate], which may pose a risk of reproductive or developmental harm in pediatric patients, pregnant or nursing women.

6.0 Procedure

Step	Procedure
1	Using aseptic technique, remove the pressure monitoring kit from the sterile package.
2	Add additional components as needed to complete the monitoring system using procedures recommended by your hospital staff.
3	Ensure that all connections are secure. Note: Wet connections promote overtightening by lubricating the fittings. Over-tightened connections may result in cracks or leaks.
4	Remove all air from the IV flush solution bag, which is heparinized per hospital policy. CAUTION: If all air is not removed from the bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted.

Step	Procedure
5	Close the roller clamp on the IV set and connect it to the IV flush bag. Hang the bag approximately 2 feet (60 cm) above the patient. This height will provide approximately 45 mmHg of pressure to prime the setup.
6	Fill the drip chamber halfway, or per hospital policy, with flush solution by squeezing the drip chamber. Open the roller clamp.
7	To fill system: a) For transducers without integral flush device (Snap-Tab device), fill system per hospital policy. b) For transducers with integral flush device, flow is provided by pulling on the Snap-Tab device and discontinued by releasing the Snap-Tab device.
8	Allow gravity to deliver flush solution, first through the transducer then through the remaining kit by turning the appropriate stopcocks. Remove all bubbles. CAUTION: Significant distortion of the pressure waveform or air emboli can result from air bubbles in the setup.
9	Replace vented caps on sideports of stopcocks with non-vented caps. CAUTION: Overtightening may damage the transducer.
10	Pressurize the IV flush solution bag. Flow rate will vary with pressure across the flush device, 3 ± 1 mL/hr or 30 ± 10 mL/hr at 300 mmHg. CAUTION: Avoid pressurization above 300 mmHg. Overpressure relief (increased fluid flow rate within the fluid path) may occur above 500 mmHg.
11	Connect pressure tubing to the catheter.
12	Open stopcock to the patient and flush system to fill the catheter. CAUTION: After each fast-flush operation, observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired (see Complications).

7.0 Zeroing and Calibration

Step	Procedure
1	Adjust level of the transducer vent port (the fluid-air interface) to correspond to the chamber where pressure is being measured. (Example: In cardiac monitoring, zero at level of right atrium. This is at the phlebostatic axis, determined by the intersection of the midaxillary line and the fourth intercostal space.)
2	Remove the non-vented cap and open the vent port to the atmosphere.
3	Adjust the monitor to read zero mmHg.

Step	Procedure
4	Check monitor calibration using procedure recommended by the manufacturer.
5	Check transducer performance by applying a known amount of pressure to the transducer through the vent port using either a water or mercury manometer. Make sure calibration is within operating range. For pulmonary artery monitoring, calibrate at 20 mmHg. For arterial pressure monitoring, calibrate at 100 mmHg.
6	Close the vent port to the atmosphere and replace the non-vented cap.
7	Open the transducer to the catheter and begin monitoring pressure.

8.0 Routine Maintenance

Follow hospital policies and procedures for zeroing and calibrating transducer, monitor, and when replacing pressure monitoring lines.

Step	Procedure
1	Adjust zero pressure reference each time level of the patient is changed. CAUTION: When rechecking zero and calibration, turn off the stopcock to the patient before opening the transducer vent port to the atmosphere.
2	Periodically check lines and transducer domes for air bubbles. Ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
3	Periodically observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired.

9.0 Complications

9.1 Sepsis/Infection

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

9.2 Over-infusion

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

9.3 Air Emboli

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

9.4 Abnormal Pressure Readings

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

WARNING: Abnormal pressure readings should correlate with the patient's clinical manifestations. Verify transducer function with a known amount of pressure before instituting therapy.

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

10.0 How Supplied

Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use. Do not resterilize.

This product is for single use only.

11.0 Storage

Store in a cool, dry place.

12.0 Shelf Life

The shelf life is as marked on each package. Storage or usage beyond the expiration date may result in product deterioration and could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.

13.0 Technical Assistance

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

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

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

14.0 Disposal

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

Because of continuing product improvements, prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

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.

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

Product bearing the symbol:

STERILE EO

**has been sterilized using Ethylene Oxide.
Alternatively, product bearing the symbol:**

STERILE R

has been sterilized using Irradiation.

Kit de surveillance de la pression

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

Mode d'emploi

Ne pas réutiliser

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

Il s'agit d'instructions à caractère général pour installer un système de surveillance de la pression standard. Les configurations de kit et les procédures d'installation variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe au personnel hospitalier de déterminer les directives et les procédures exactes.

1.0 Description

Le kit de surveillance de la pression Edwards Lifesciences est un kit stérile à usage unique qui permet de surveiller la pression lorsqu'il est fixé sur un cathéter de surveillance de la pression et un transducteur de pression compatible.

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

Il est prouvé que la surveillance de la pression permet d'obtenir des informations sur l'état hémodynamique du patient qui peuvent aider à prendre de meilleures décisions cliniques basées sur des données en ce qui concerne une intervention médicale nécessaire et/ou une réévaluation clinique.

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

2.0 Objectif et utilisation prévue

Le kit de surveillance de la pression est destiné à surveiller la pression lorsqu'il est fixé à un cathéter de surveillance de la pression et à un appareil de surveillance de la pression compatible.

3.0 Indications

Le kit de surveillance de la pression est prévu pour une utilisation sur des patients nécessitant une surveillance de la pression intravasculaire, intracrânienne ou intra-utérine.

4.0 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation du kit de surveillance de la pression sur des patients nécessitant une surveillance invasive de la pression. Les dispositifs de rinçage ne doivent pas être utilisés lors d'une surveillance des pressions intracrâniennes.

5.0 Mises en garde

- Ne pas utiliser le dispositif de rinçage lors d'une surveillance de la pression intracrânienne.
- Pour les patients chez lesquels l'absorption de liquides est très restreinte, tels que les enfants et les nouveau-nés, utiliser une pompe à perfusion en série avec le dispositif de rinçage afin de contrôler précisément la quantité minimale de solution de rinçage requise pour maintenir la perméabilité du cathéter tout en garantissant une surveillance continue de la pression. Des pressions élevées, susceptibles d'être générées par une pompe à perfusion à certains débits, peuvent annuler la restriction du dispositif de rinçage, causant une purge rapide au débit établi par la pompe.
- Empêcher des bulles d'air de pénétrer dans le système de surveillance de la pression, en particulier lors de la surveillance de pressions auriculaires.
- Si le système de rinçage n'est pas mis sous pression de manière appropriée par rapport à la pression artérielle du patient, un reflux sanguin et une obstruction du cathéter sont possibles.
- Éviter tout contact avec une crème ou une pommade à usage externe susceptible d'attaquer les matériaux polymères.
- Empêcher tout contact des connexions électriques avec un liquide.
- Ne pas stériliser le câble réutilisable en autoclave.
- Ce dispositif est conçu, prévu et distribué 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 de ce dispositif après retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.
- Certains modèles peuvent contenir des phtalates, en particulier du DEHP [phtalate de bis (2-éthylhexyle)], ce qui peut engendrer un risque pour la fertilité et le développement chez les patients pédiatriques ou les femmes enceintes ou qui allaitent.

6.0 Procédure

Étape	Procédure
1	En utilisant une technique aseptique, retirer le kit de surveillance de la pression de son emballage stérile.

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques commerciales d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Étape	Procédure
2	Le cas échéant, ajouter des composants supplémentaires pour compléter le système de surveillance en ayant recours aux procédures recommandées par le personnel hospitalier.
3	Vérifier que tous les connecteurs sont serrés. Remarque : Lorsque les connecteurs sont humides, cette humidité agit comme lubrifiant et les connecteurs risquent alors d'être trop serrés. Des connecteurs trop serrés peuvent provoquer des fissures ou des fuites.
4	Évacuer tout l'air de la poche de solution de rinçage de perfusion héparinée conformément aux directives de l'hôpital. AVERTISSEMENT : Si l'air n'est pas entièrement éliminé de la poche, l'air résiduel peut être forcé dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est évacuée.
5	Fermer la molette de réglage sur l'ensemble de perfusion et connecter ce dernier à la poche de rinçage de perfusion. Accrocher la poche à environ 60 cm (2 pi) au-dessus du patient. Cette hauteur assure une pression d'environ 45 mmHg pour amorcer l'installation.
6	Remplir la chambre goutte à goutte de moitié ou conformément aux directives de l'hôpital à l'aide d'une solution de rinçage en pressant dessus. Ouvrir la molette de réglage.
7	Pour remplir le système : a) Pour les capteurs ne disposant pas d'un dispositif de rinçage intégré (dispositif Snap-Tab), remplir le système conformément aux directives de l'hôpital. b) Pour les capteurs dotés d'un dispositif de rinçage intégré, tirer sur le dispositif Snap-Tab pour permettre l'écoulement et le relâcher pour stopper ce dernier.
8	Faire en sorte que la solution de rinçage s'écoule par gravité, d'abord par le capteur, puis à travers le dernier kit en tournant les bons robinets d'arrêt. Éliminer toutes les bulles. AVERTISSEMENT : La présence de bulles d'air dans le dispositif peut provoquer une déformation importante de la forme d'onde de pression ou une embolie gazeuse.
9	Remplacer les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus. AVERTISSEMENT : Un serrage excessif peut endommager le capteur.

Étape	Procédure
10	Mettre sous pression la poche de solution de rinçage de perfusion. Le débit varie en fonction de la pression exercée sur le dispositif de rinçage, 3 ± 1 ml/h ou 30 ± 10 ml/h à 300 mmHg. AVERTISSEMENT : Éviter une pressurisation supérieure à 300 mmHg. Une surpression (augmentation du débit des fluides dans le trajet des fluides) peut se produire au-delà de 500 mmHg.
11	Connecter le tube de pression au cathéter.
12	Ouvrir le robinet d'arrêt vers le patient et le système de rinçage pour remplir le cathéter. AVERTISSEMENT : Après chaque rinçage rapide, observer la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est correct (voir Complications).

7.0 Mise à zéro et étalonnage

Étape	Procédure
1	Régler le niveau de l'orifice de purge du capteur (interface fluide/air) pour qu'il corresponde à celui de la chambre où la pression est mesurée. (Par exemple, dans le cadre d'une surveillance cardiaque, régler le zéro au niveau de l'oreillette droite. Celle-ci se trouve à hauteur de l'axe phlébostatique, déterminé par l'intersection de la ligne médio-axillaire et du quatrième espace intercostal.)
2	Retirer le bouchon dépourvu d'évent et ouvrir l'orifice de purge à l'atmosphère.
3	Régler le moniteur afin qu'il affiche zéro mmHg.
4	Vérifier l'étalonnage du moniteur en utilisant une procédure recommandée par le fabricant.
5	Vérifier le fonctionnement du capteur en lui appliquant une pression connue à travers l'orifice de purge à l'aide d'un manomètre à eau ou à mercure. S'assurer que les valeurs d'étalonnage sont comprises dans la plage de fonctionnement. Pour la surveillance de la pression artérielle pulmonaire, étalonner le système à 20 mmHg. Pour la surveillance de la pression artérielle, étalonner le système à 100 mmHg.
6	Fermer l'orifice de purge à l'atmosphère, puis replacer le bouchon sans événement.
7	Ouvrir le capteur vers le cathéter et commencer la surveillance de la pression.

8.0 Entretien régulier

Observer les directives et procédures hospitalières relatives à la mise à zéro et à l'étalonnage du capteur et du moniteur, notamment lors du remplacement des lignes de surveillance de la pression.

Étape	Procédure
1	Régler la pression zéro de référence chaque fois que le niveau du patient est modifié. AVERTISSEMENT : à chaque nouvelle vérification du zéro et de l'étalonnage, fermer le robinet d'arrêt vers le patient avant d'ouvrir à l'atmosphère l'orifice de rinçage du capteur.
2	Vérifier périodiquement les lignes et les capuchons des transducteurs pour détecter toute bulle d'air. S'assurer que les tubulures de connexion et les robinets d'arrêt restent serrés.
3	Observer régulièrement la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est correct.

9.0 Complications

9.1 Sepsis/infection

Des cultures positives peuvent être le résultat d'une contamination de l'installation de la pression. Des risques accrus de septicémie et de bactériémie ont été associés avec le prélèvement sanguin, la perfusion de liquides et la thrombose liée au cathéter.

9.2 Perfusion trop importante

Des pressions supérieures à 300 mmHg peuvent entraîner des débits trop importants. Cela peut donner lieu à une augmentation potentiellement nocive de la pression artérielle et à une surdose de liquide.

9.3 Embolies gazeuses

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

9.4 Mesures de pression anormales

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

MISE EN GARDE : des mesures de pression anormales s'accompagnent généralement de manifestations cliniques chez le patient. Vérifier le fonctionnement du transducteur avec une quantité connue de pression avant d'instaurer un traitement.

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

10.0 Conditionnement

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

Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique.

11.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

12.0 Durée de conservation

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

13.0 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

14.0 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.

En raison de l'amélioration continue des produits, les prix, les spécifications et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

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.

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.

D'autre part, les produits porteurs du symbole :

STERILE R

ont été stérilisés par irradiation.

Deutsch

Drucküberwachungskit

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

Gebrauchsanweisung

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

Hier finden Sie allgemeine Anweisungen für das Einrichten eines typischen

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

Drucküberwachungssystem. Da die Konfigurationen und das Einrichten des Kits sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauspersonals, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

1.0 Beschreibung

Das Edwards Lifesciences Drucküberwachungsset ist ein steriles Set zum einmaligen Gebrauch, das den Druck überwacht, wenn es an einen Drucküberwachungskatheter und einen kompatiblen Druckwandler angebracht wird.

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

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

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

2.0 Verwendungszweck

Das Drucküberwachungsset ist zur Überwachung des Drucks bestimmt, wenn es an einen Drucküberwachungskatheter und ein kompatibles Drucküberwachungsgerät angeschlossen ist.

3.0 Indikationen

Das Drucküberwachungskit wird bei Patienten verwendet, die eine intravaskuläre, intrakranielle oder intrauterine Drucküberwachung erfordern.

4.0 Kontraindikationen

Es bestehen keine absoluten Kontraindikationen für die Verwendung des Drucküberwachungskits bei Patienten, bei denen eine invasive Drucküberwachung erforderlich ist. Bei der intrakraniellen Drucküberwachung sollten keine Spülvorrichtungen verwendet werden.

5.0 Warnungen

- **Die Spülvorrichtung nicht während der intrakraniellen Drucküberwachung verwenden.**
- **Bei Patienten mit massiv beschränkter Flüssigkeitszufuhr, wie Kindern und Neugeborenen, eine mit der Spülvorrichtung in Reihe geschaltete Infusionspumpe verwenden, um die Mindestmenge der zur Aufrechterhaltung der Katheterdurchgängigkeit benötigten Spülflüssigkeit genau zu regulieren und eine kontinuierliche Drucküberwachung zu ermöglichen. Hohe Drücke, die bei bestimmten Durchflussraten von einer Infusionspumpe erzeugt werden können,**

können die Grenzwerte der Spülvorrichtung überschreiten und zu einer schnellen Spülung mit der von der Pumpe festgelegten Rate führen.

- **Insbesondere bei der atrialen Drucküberwachung keine Luftbläschen in das Drucküberwachungssystem eindringen lassen.**
- **Wenn der Druck im Spülsystem nicht angemessen im Verhältnis zum Blutdruck des Patienten eingestellt wurde, kann es zu einem Rückfluss von Blut kommen und der Katheter kann verstopfen.**
- **Das Produkt darf nicht mit topischen Cremes oder Salben in Kontakt kommen, die polymerische Materialien angreifen.**
- **Elektrische Verbindungen keinen Flüssigkeiten aussetzen.**
- **Das wiederverwendbare Kabel nicht autoklavieren.**
- **Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.**
- **Manche Modelle enthalten möglicherweise Phthalate, insbesondere DEHP [Bis (2-ethylhexyl) phthalat], das als fruchtschädigend und Fruchtbarkeitsschädigend eingestuft ist. Dies gilt insbesondere für Kinder, Schwangere oder stillende Frauen.**

6.0 Verfahren

Schritt	Verfahren
1	Drucküberwachungskit auf aseptische Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung entnehmen.
2	Weitere Komponenten, soweit erforderlich, gemäß den Empfehlungen des Krankenhauspersonals hinzufügen, um das Überwachungssystem zu vervollständigen.
3	Überprüfen, ob alle Verbindungen sicher angebracht wurden. Hinweis: Nasse Verbindungen begünstigen das zu starke Anziehen durch Schmierung der Fassungen. Zu fest angezogene Anschlüsse können Risse oder Undichtigkeiten zur Folge haben.

Schritt	Verfahren
4	Sämtliche Luft unter Beachtung der entsprechenden Krankenhausrichtlinien aus dem mit heparinisierte Spüllösung gefüllten Infusionsbeutel entfernen. VORSICHT: Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Beutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, wenn die Lösung aufgebraucht ist.
5	Die Rollenklemme am Infusionsbesteck schließen und 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.
6	Die Tropfkammer zusammendrücken, um diese zur Hälfte oder gemäß Krankenhausrichtlinien mit der Spüllösung zu füllen. Rollenklemme öffnen.
7	Das System befüllen: a) Bei Druckwandlern ohne eingebaute Spülvorrichtung (Snap-Tab Vorrichtung) das System gemäß Krankenhausrichtlinien befüllen. b) Bei Verwendung eines Druckwandlers mit integrierter Spülvorrichtung wird der Fluss der Spüllösung durch Ziehen an der Snap-Tab Vorrichtung hergestellt und durch Freigeben der Snap-Tab Vorrichtung unterbrochen.
8	Die Spüllösung durch Schwerkraft durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne zuerst durch den Druckwandler, dann durch das restliche System fließen lassen. Sämtliche Luftblasen entfernen. VORSICHT: In der Vorrichtung verbleibende Luftblasen können die Druckkurve signifikant verändern bzw. zu Luftembolie führen.
9	Sämtliche Entlüftungskappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch Kappen ohne Entlüftungsöffnungen ersetzen. VORSICHT: Durch zu festes Anziehen kann der Druckwandler beschädigt werden.
10	Den Druck im Beutel mit der Infusionsspüllösung einstellen. Die Durchflussrate hängt vom Druck in der Spülvorrichtung ab, 3 ± 1 ml/h oder 30 ± 10 ml/h bei 300 mmHg. VORSICHT: Druckaufbau über 300 mmHg vermeiden. Überdrucksicherung (erhöhte Flüssigkeitsdurchflussrate in der Flüssigkeitsleitung) kann über 500 mmHg auftreten.
11	Die Druckschläuche am Katheter anschließen.

Schritt	Verfahren
12	Zum Füllen des Katheters Absperrhahn in Richtung Patient und Spülsystem öffnen. VORSICHT: Die Tropfkammer nach jeder Schnellspülung überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht (siehe Komplikationen).

7.0 Nullpunkteinstellung und Kalibrierung

Schritt	Verfahren
1	Den Füllstand im Druckwandler-Entlüftungsanschluss (der Flüssigkeit/Luft-Schnittstelle) so einstellen, dass er der Kammer entspricht, in der der Druck gemessen wird. (Beispiel: Bei der kardiologischen Überwachung wird der Nullpunkt auf Höhe des rechten Vorhofs eingestellt. Dies ist das Vorhofniveau, das durch die Schnittstelle der mittleren Axillarlinie und des vierten Zwischenrippenraums bestimmt wird.)
2	Die Kappe ohne Entlüftungsöffnungen entfernen und den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre öffnen.
3	Den Monitor auf eine Anzeige von null mmHg einstellen.
4	Die Kalibrierung des Monitors anhand des vom Hersteller empfohlenen Verfahrens überprüfen.
5	Leistung des Druckwandlers durch Beaufschlagen einer bekannten Druckmenge auf den Druckwandler durch den Entlüftungsanschluss mit einem Wasser- oder Quecksilber-Manometer überprüfen. Sicherstellen, dass sich die Kalibrierung im Betriebsbereich befindet. Zur Lungenarterienüberwachung bei 20 mmHg kalibrieren. Zur arteriellen Drucküberwachung bei 100 mmHg kalibrieren.
6	Den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre schließen und die Kappe ohne Entlüftungsöffnungen wieder anbringen.
7	Druckwandler in Richtung des Katheters öffnen und Drucküberwachung beginnen.

8.0 Routinewartung

Die Nullpunkteinstellung und Kalibrierung von Messwandler und Monitor sowie der Austausch der Drucküberwachungsleitungen richten sich nach den Krankenhausrichtlinien und -verfahren.

Schritt	Verfahren
1	Die Nullpunktdruckreferenz stets erneut einstellen, wenn die Patientenebene gewechselt wird. VORSICHT: Bei der erneuten Überprüfung der Nullpunkteinstellung und Kalibrierung Absperrhahn in Richtung des Patienten schließen, bevor der Entlüftungsanschluss des Messwandlers zur Atmosphäre geöffnet wird.
2	Die Leitungen und Messwandler-Dome regelmäßig auf Luftblasen überprüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne weiterhin fest angeschlossen sind.
3	Die Tropfkammer in regelmäßigen Abständen überprüfen, um sicherzustellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht.

9.0 Komplikationen

9.1 Sepsis/Infektion

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

9.2 Überinfusion

Übermäßige Durchflussraten können durch Drücke von mehr als 300 mmHg entstehen. Diese können zu einer potenziell gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks und einer Überdosierung der Infusionsflüssigkeit führen.

9.3 Luftemboli

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

9.4 Abnorme Druckmesswerte

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

WARNUNG: Abnorme Druckmesswerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor Behandlungsbeginn die ordnungsgemäße Funktion des Druckwandlers prüfen, indem ein bekannter Druck angelegt wird.

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

10.0 Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffnete Verpackung nicht verwenden. Vor dem

Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen. Nicht resterilisieren.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

11.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

12.0 Haltbarkeit

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

13.0 Technischer Kundendienst

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

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

14.0 Entsorgung

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

Aufgrund von fortlaufenden Produktverbesserungen können sich Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit jederzeit ohne vorherige Ankündigung ändern.

Anwender und/oder Patienten sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, alle schwerwiegenden Vorkommnisse melden.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.

Produkte mit diesem Symbol:

STERILE EO

wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

Alternativ, Produkte mit diesem Symbol:

STERILE R

wurden durch Bestrahlung sterilisiert.

Kit de monitorización de la presión

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

Instrucciones de uso

Para un solo uso

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

Estas son instrucciones generales para configurar un sistema estándar de monitorización de presión. Puesto que las configuraciones y los procedimientos de preparación pueden variar en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad del personal del centro determinar las políticas y procedimientos exactos.

1.0 Descripción

El kit de monitorización de la presión de Edwards Lifesciences es un kit estéril de un solo uso que permite monitorizar la presión si se conecta a un catéter de monitorización de la presión y a un transductor de presión compatible.

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

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

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

2.0 Uso previsto/Finalidad

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

3.0 Indicaciones

El kit de monitorización de presión está indicado para su uso en pacientes a quienes se requiera controlar la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

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

4.0 Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del kit de monitorización de presión en pacientes que requieran la monitorización invasiva de la presión. No deben usarse dispositivos de irrigación mientras se monitoriza la presión intracraneal.

5.0 Advertencias

- No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.
- En pacientes con restricción grave de líquidos, como niños y neonatos, use una bomba de infusión en serie con el dispositivo de irrigación para regular con precisión la cantidad mínima de solución de irrigación necesaria para mantener la permeabilidad del catéter y monitorizar la presión de forma continua. Las presiones altas que puede generar una bomba de infusión a ciertos caudales pueden anular la restricción del dispositivo de irrigación, lo que da lugar a una irrigación rápida al caudal determinado por la bomba.
- No deje que entren burbujas de aire en el sistema de monitorización de presión, en particular cuando monitorice presiones auriculares.
- Si el sistema de purgado no está correctamente presurizado con respecto a la presión arterial del paciente, pueden producirse obstrucciones en el catéter y hemorragia retrógrada.
- Evite el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos.
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable.
- Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.
- Algunos modelos pueden contener ftalatos, específicamente DEHP [Bis (2-etilhexil) ftalato], lo que puede conllevar riesgos en el sistema reproductor o daños en el desarrollo de pacientes pediátricos o en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

6.0 Procedimiento

Paso	Procedimiento
1	Use una técnica aséptica para sacar el kit de monitorización de presión del envase estéril.

Paso	Procedimiento
2	Añada los componentes que sean necesarios para completar el sistema de monitorización conforme a los procedimientos que recomienda el personal del hospital.
3	Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas. Nota: Si las conexiones están húmedas, se podrían apretar en exceso al estar lubricadas. Las conexiones con una opresión excesiva pueden provocar grietas o fugas.
4	Extraiga todo el aire de la bolsa de solución de purgado i.v., que estará heparinizada de acuerdo con la política del hospital. AVISO: Si no se extrae todo el aire de la bolsa, puede que el aire se introduzca en el sistema vascular del paciente cuando se agote la solución.
5	Cierre la llave reguladora del equipo de infusión i.v. y conéctelo a la bolsa de purgado i.v. Cuelgue la bolsa aproximadamente 60 cm (2 ft) por encima del paciente. Esta altura proporcionará una presión de aproximadamente 45 mm Hg para cebar el sistema.
6	Apretando la cámara, rellene la cámara de goteo con solución de purgado hasta la mitad o de acuerdo con la política del hospital. Abra la llave reguladora.
7	Para llenar el sistema: a) Si usa transductores sin dispositivo de irrigación integrado (dispositivo Snap-Tab), llene el sistema conforme a la política del hospital. b) Si usa transductores con dispositivo de irrigación integrado, el flujo se consigue cuando se tira del dispositivo Snap-Tab y se detiene cuando se suelta.
8	Deje que la solución de irrigación se administre por gravedad, primero por el transductor y después por el resto del kit, accionando las llaves de paso pertinentes. Extraiga todas las burbujas. AVISO: La deformación significativa de la forma de onda de presión o émbolos gaseosos puede ser el resultado de la existencia de burbujas de aire en el conjunto.
9	Sustituya los tapones venteados de las vías laterales de las llaves de paso por tapones no venteados. AVISO: Si aprieta en exceso podría dañar el transductor.

Paso	Procedimiento
10	Presurice la bolsa de solución de purgado i.v. El caudal variará según cambie la presión del dispositivo de irrigación, 3±1 ml/h o 30±10 ml/h a 300 mm Hg. AVISO: Evite que la presión supere los 300 mm Hg. El alivio por exceso de presión (aumento del caudal del líquido en la ruta de líquidos) podría producirse por encima de 500 mm Hg.
11	Conecte el tubo de presión al catéter.
12	Abra la llave de paso del paciente e irrigue el sistema para llenar el catéter. AVISO: Después de cada operación de irrigación rápida, observe la cámara de goteo para comprobar que el caudal constante es el deseado (consulte las Complicaciones).

7.0 Puesta a cero y calibración

Paso	Procedimiento
1	Ajuste el nivel de la vía de purga del transductor (la interfaz líquido-aire) para que se corresponda con el de la cámara en la que se va a medir la presión. Ejemplo: durante una monitorización cardíaca el cero se encuentra al nivel de la aurícula derecha. Está en el eje flebotático, determinado por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal.
2	Extraiga el tapón no venteado y abra la vía de purga.
3	Ajuste el monitor de presión hasta que indique cero mm Hg.
4	Compruebe la calibración del monitor utilizando el procedimiento recomendado por el fabricante.
5	Compruebe el funcionamiento del transductor aplicando una cantidad determinada de presión al mismo por la vía de purga usando un manómetro de agua o mercurio. Asegúrese de calibrarlo en el intervalo de funcionamiento. Para monitorizar la arteria pulmonar, calibrelo a 20 mm Hg. Para monitorizar la presión arterial, calibrelo a 100 mm Hg.
6	Cierre la vía de purga y sustituya el tapón no venteado.
7	Abra la línea del transductor al catéter y empiece a monitorizar la presión.

8.0 Mantenimiento rutinario

Siga las políticas y procedimientos del hospital relativos a la puesta a cero y calibración de transductores y monitores, y a la sustitución de líneas de monitorización de presión.

Paso	Procedimiento
1	Ajuste a cero la referencia de presión cada vez que cambie el nivel del paciente. AVISO: Cuando vuelva a comprobar la puesta a cero y la calibración, cierre la llave de paso al paciente antes de abrir la vía de purga del transductor a la atmósfera.
2	Compruebe periódicamente que las líneas y la cúpula del transductor no tengan burbujas de aire. Asegúrese de que las líneas de conexión y las llaves de paso siguen bien apretadas.
3	Observe de forma periódica la cámara de goteo para comprobar que el caudal de irrigación continua es el deseado.

9.0 Complicaciones

9.1 Sepsis/infección

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

9.2 Exceso de infusión

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

9.3 Émbolos gaseosos

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

9.4 Lecturas de presión anómalas

Las lecturas de la presión pueden sufrir cambios drásticos y repentinos si el sistema se descalibra, se aflojan las conexiones o entra aire en el mismo.

ADVERTENCIA: Las lecturas de presión anómalas deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la función del transductor con una cantidad de presión conocida antes de iniciar el tratamiento.

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

10.0 Presentación

El contenido es estéril y la ruta de líquidos es apirógena si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo. No volver a esterilizar.

Este producto es de un solo uso.

11.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

12.0 Vida útil de almacenamiento

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

13.0 Asistencia técnica

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

En España:..... 902 51 3880

14.0 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.

Debido a las mejoras continuas de los productos, los precios y las especificaciones, así como la disponibilidad de los modelos, pueden cambiar sin previo aviso.

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.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.

El producto que presenta este símbolo:

STERILE EO

se ha esterilizado con óxido de etileno.

De manera alternativa, el producto que presenta este símbolo:

STERILE R

se ha esterilizado con radiación.

Italiano

Kit per il monitoraggio della pressione

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

Istruzioni per l'uso

Esclusivamente monouso

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

Queste sono le istruzioni generali per l'installazione di un tipico sistema di monitoraggio della pressione. Poiché le configurazioni e le procedure di installazione possono variare in base alle preferenze dell'istituto, spetta all'istituto stesso stabilire le esatte politiche e procedure da adottare.

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

1.0 Descrizione

Il kit di monitoraggio della pressione Edwards Lifesciences è un kit monouso sterile che effettua il monitoraggio della pressione quando viene collegato a un catetere per il monitoraggio della pressione e a un trasduttore di pressione compatibile.

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

I vantaggi noti del monitoraggio della pressione includono la possibilità di fornire informazioni riguardo lo stato emodinamico del paziente che potrebbero portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi necessari dal punto di vista medico e/o rivalutazioni cliniche.

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

2.0 Utilizzo e scopo previsti

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

3.0 Indicazioni

Il kit di monitoraggio della pressione è indicato per l'uso su pazienti che richiedono un monitoraggio della pressione intravascolare, intracranica o intrauterina.

4.0 Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni assolute all'uso del kit di monitoraggio della pressione nei pazienti per cui sia necessario un monitoraggio invasivo della pressione. I dispositivi di irrigazione non devono essere utilizzati durante il monitoraggio della pressione intracranica.

5.0 Avvertenze

- **Non utilizzare il dispositivo di irrigazione durante il monitoraggio della pressione intracranica.**
- **Per i pazienti con quantità limitate di liquidi, come i neonati e i bambini, utilizzare una pompa di infusione in serie con il dispositivo di lavaggio per regolare con precisione la quantità minima di soluzione di lavaggio necessaria a mantenere la pervietà del catetere e consentire il monitoraggio continuo della pressione. Le pressioni elevate, che si possono sviluppare durante l'uso di una pompa di infusione a determinate portate, possono bypassare i meccanismi di limitazione del flusso del dispositivo di irrigazione, aumentando la portata di irrigazione alla velocità impostata dalla pompa.**
- **Non permettere l'ingresso di bolle d'aria nel sistema di monitoraggio della pressione soprattutto durante il monitoraggio delle pressioni arteriose.**

- **Se il sistema di irrigazione non è adeguatamente pressurizzato rispetto alla pressione sanguigna del paziente, è possibile che si verifichino ritorni di sangue e ostruzioni del catetere.**
- **Evitare il contatto con creme o unguenti per uso topico in grado di attaccare i materiali polimerici.**
- **Non esporre i collegamenti elettrici al contatto con i liquidi.**
- **Non sterilizzare in autoclave il cavo riutilizzabile.**
- **Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE il dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.**
- **Alcuni modelli potrebbero contenere ftalati, nello specifico DEHP [Di-(2-etilesil) ftalato], che possono comportare il rischio di danni di riproduzione o di sviluppo in pazienti pediatrici, in gravidanza o in fase di allattamento.**

6.0 Procedura

Passaggio	Procedura
1	Con tecnica asettica, rimuovere il kit di monitoraggio della pressione dalla confezione sterile.
2	Aggiungere i componenti aggiuntivi nella misura necessaria per completare il sistema di monitoraggio attenendosi alle procedure raccomandate dal personale ospedaliero.
3	Verificare che tutti i collegamenti siano sicuri. Nota: l'umidità depositata sui collegamenti può facilitare il sovra-serraggio poiché lubrifica i raccordi. I raccordi serrati eccessivamente possono produrre incrinature e perdite.
4	Eliminare tutta l'aria dalla sacca della soluzione di irrigazione endovenosa, eparinizzata in conformità al protocollo ospedaliero. ATTENZIONE: l'aria che inavvertitamente permane nella sacca, rischia di essere forzata a entrare nel sistema vascolare del paziente quando termina la soluzione.

Passaggio	Procedura
5	Chiudere il clamp roller sul set di tubi per endovenosa e collegare il set alla sacca di irrigazione endovenosa. Appendere la sacca circa 60 cm (2 ft) al di sopra del paziente. Con questa altezza si ottiene una pressione di circa 45 mmHg per eseguire il priming del sistema.
6	Riempire la camera di gocciolamento per metà oppure nella misura stabilita dal protocollo ospedaliero con soluzione di irrigazione applicandovi pressione. Aprire il clamp roller.
7	Per riempire il sistema: a) Per i trasduttori privi di un dispositivo integrato di irrigazione (Snap-Tab), riempire il sistema in conformità al protocollo ospedaliero. b) Per i trasduttori muniti di un dispositivo integrato di irrigazione, il flusso è assicurato tirando lo Snap-Tab e interrotto rilasciando lo Snap-Tab.
8	Ruotare i relativi rubinetti di arresto e attendere che la soluzione di irrigazione, erogata per gravità, attraversi il trasduttore e la porzione rimanente del kit. Eliminare tutte le bolle d'aria. ATTENZIONE: la presenza di bolle d'aria nel sistema può provocare una distorsione significativa della forma d'onda della pressione o emboli gassosi.
9	Sostituire tutti i cappucci muniti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci privi di sfiato. ATTENZIONE: un serraggio eccessivo può danneggiare il trasduttore.
10	Pressurizzare la sacca della soluzione di irrigazione endovenosa. La portata varia in funzione della pressione nel dispositivo di irrigazione, 3 ± 1 ml/ora o 30 ± 10 ml/ora a 300 mmHg. ATTENZIONE: evitare di sviluppare pressioni superiori a 300 mmHg. Oltre 500 mmHg può verificarsi scarico di sovrappressione (aumento della portata del liquido nel percorso del liquido).
11	Collegare il tubo della pressione al catetere.

Passaggio	Procedura
12	Aprire il rubinetto di arresto verso il paziente e irrigare il sistema per riempire il catetere. ATTENZIONE: dopo ogni operazione di irrigazione veloce, osservare la camera di gocciolamento per verificare che la velocità di irrigazione continua sia quella desiderata (vedere Complicanze).

7.0 Azzeramento e calibrazione

Passaggio	Procedura
1	Regolare il livello della porta di sfio del trasduttore (l'interfaccia liquido-aria) affinché corrisponda alla camera ove viene misurata la pressione (esempio: nel monitoraggio cardiaco stabilire lo zero in corrispondenza del livello dell'atrio destro. Questo corrisponde all'asse flebotatico, determinato dall'intersezione della linea ascellare media con il quarto spazio intercostale.)
2	Rimuovere il cappuccio privo di sfio e aprire la porta di sfio verso l'aria dell'ambiente.
3	Regolare il monitor sulla lettura di zero mmHg.
4	Verificare la calibrazione del monitor utilizzando la procedura consigliata dal produttore del monitor.
5	Verificare il funzionamento del trasduttore applicando una pressione nota alla porta di sfio del trasduttore con un manometro a U a colonna d'acqua o a mercurio. Verificare che la calibrazione sia compresa nell'intervallo operativo. Per il monitoraggio della pressione arteriosa polmonare, calibrare a 20 mmHg. Per il monitoraggio della pressione arteriosa, calibrare a 100 mmHg.
6	Chiudere la porta di sfio verso l'aria dell'ambiente e riposizionare il cappuccio privo di sfio.
7	Aprire il trasduttore verso il catetere e iniziare il monitoraggio della pressione.

8.0 Manutenzione di routine

Per la frequenza di azzeramento e la calibrazione del trasduttore e del monitor e per la sostituzione delle linee di monitoraggio della pressione, agire in conformità al protocollo e alle procedure in vigore nell'istituto.

Passaggio	Procedura
1	L'azzeramento del livello della pressione deve essere effettuato ogni volta che il livello del paziente cambia. ATTENZIONE: quando si ricontrolla lo zero o si verifica la calibrazione, aver cura di chiudere il rubinetto di arresto verso il paziente prima di aprire la porta di sfio del trasduttore all'aria ambiente.
2	Controllare periodicamente che non vi siano bolle di aria nelle linee e nelle cupole del trasduttore. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti d'arresto rimangano connessi saldamente.
3	Osservare periodicamente la camera di gocciolamento per verificare che la velocità di lavaggio continuo sia quella desiderata.

9.0 Complicanze

9.1 Sepsis/infezione

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

9.2 Sovrainfusione

Pressioni superiori a 300 mmHg possono determinare portate eccessive, che possono aumentare in modo pericoloso la pressione sanguigna e somministrare una quantità di liquido eccessiva.

9.3 Emboli gassosi

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

9.4 Letture anomale della pressione

Le letture della pressione possono mutare drasticamente e in modo molto rapido a causa di una perdita della calibrazione appropriata, dell'allentamento dei collegamenti o dell'ingresso di aria nel sistema.

AVVERTENZA: letture anomale della pressione devono essere associate a manifestazioni cliniche del paziente. Prima di avviare la terapia, verificare la funzionalità del trasduttore con una pressione nota.

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

10.0 Modalità di fornitura

Contenuto sterile e percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Ispezionare visivamente la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo. Non sterilizzare.

Il prodotto è esclusivamente monouso.

11.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12.0 Durata a magazzino

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

13.0 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

14.0 Smaltimento

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

A causa dei continui miglioramenti apportati al prodotto, i prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a variazioni senza preavviso.

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.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

Prodotto recante il simbolo:

STERILE EO

sterilizzato con ossido di etilene.

In alternativa, prodotto recante il simbolo:

STERILE R

sterilizzato mediante radiazioni.

Nederlands

Drukbevestigingsset

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

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

Dit zijn algemene instructies voor het instellen van een typisch druckbewakingssysteem. Aangezien binnen verschillende ziekenhuizen verschillende voorkeuren bestaan voor setconfiguraties en installatieprocedures, is het de

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

verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om een exact beleid en exacte procedures vast te leggen.

1.0 Beschrijving

De Edwards Lifesciences -drukbewakingsset is een steriele set voor eenmalig gebruik waarmee druk wordt bewaakt als de set is aangesloten op een drubbewakingskatheter en een compatibele drubbetransducer.

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

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

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

2.0 Beoogd gebruik/doel

De drubbewakingsset is bedoeld om druk te bewaken wanneer deze is aangesloten op een drubbewakingskatheter en compatibel drubbewakingsinstrument.

3.0 Indicaties

De drubbewakingsset met is bedoeld voor gebruik bij patiënten voor wie intravasculaire, intracraniale of intra-uteriene drubbewaking nodig is.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van de drubbewakingsset bij patiënten die invasieve drubbewaking nodig hebben. Er mogen geen spoelinstrumenten worden gebruikt terwijl de intracraniale druk wordt bewaakt.

5.0 Waarschuwingen

- Gebruik het spoelinstrument niet tijdens intracraniale drubbewaking.
- Voor patiënten met ernstige vocht-restricties, zoals kinderen en neonaten, moet een infuuspomp in serie met het spoelinstrument worden gebruikt voor nauwkeurige afstelling van de minimale hoeveelheid spoeloplossing die nodig is voor een goede doorgankelijkheid van de katheter, terwijl continue drubbewaking mogelijk blijft. Hoge drukken, die door een infuuspomp kunnen worden gegenereerd bij bepaalde flowsnelheden, kunnen de beperking van het spoelinstrument overschrijven, wat leidt tot snel spoelen op de snelheid die door de pomp is ingesteld.
- Laat geen luchtbelletten in het drubbewakingsstelsel komen, vooral bij het bewaken van arteriële druk.
- Als de druk op het spoelsysteem niet correct is ten opzichte van de bloeddruk van de patiënt, kan dit leiden tot

terugloop van bloed en verstopt raken van de katheter.

- Vermijd contact met plaatselijk aangebrachte crèmes of zalven die polymeer materialen aantasten.
- Stel elektrische aansluitingen niet bloot aan vloeistofcontact.
- Autoclaveer de herbruikbare kabel niet.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.
- Sommige modellen kunnen ftalaten bevatten, met name DEHP [Bis (2-ethylhexyl)ftalaat] en kunnen een risico vormen voor de voortplanting of ontwikkeling bij pediatrische patiënten, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

6.0 Procedure

Stap	Procedure
1	Verwijder de drubbewakingsset met een aseptische techniek uit de steriele verpakking.
2	Voeg zo nodig aanvullende onderdelen toe aan het bewakingsstelsel volgens de door uw ziekenhuispersoneel aanbevolen procedures.
3	Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten. Opmerking: Vochtige aansluitingen kunnen te vast worden aangedraaid vanwege de smering van de fittingen. Te vast aangedraaide aansluitingen kunnen leiden tot scheuren of lekken.
4	Verwijder alle lucht uit de infuuszak met spoeloplossing. Deze is volgens het ziekenhuisbeleid gehepariniseerd. LET OP: Als alle lucht niet uit de zak wordt verwijderd, kan de lucht geforceerd in het vaatstelsel van de patiënt terechtkomen als de oplossing op is.
5	Sluit de rolklem op de infuuszak en sluit deze 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.
6	Vul de druppelkamer tot halverwege, of volgens het ziekenhuisbeleid, met spoeloplossing door in de druppelkamer te knijpen. Open de rolklem.

Stap	Procedure
7	Het systeem vullen: a) Vul het systeem volgens het ziekenhuisbeleid bij transducers zonder integraal spoelinstrument (Snap-Tab). b) Bij transducers met een integraal spoelinstrument wordt de flow geleverd door aan de Snap-Tab te trekken en gestopt door de Snap-Tab los te laten.
8	Maak gebruik van de zwaartekracht om de spoeloplossing eerst door de transducer te laten lopen en vervolgens door de rest van de set door aan de juiste kraantjes te draaien. Verwijder alle luchtbelletten. LET OP: Luchtbelletten in de installatie kunnen aanzienlijke vervorming van de drubbegolfvorm of luchtembolieën veroorzaken.
9	Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluuchting. LET OP: Te vast aandraaien kan de transducer beschadigen.
10	Zet de infuuszak met spoeloplossing onder druk. De flowsnelheid varieert met de druk in het spoelinstrument 3 ± 1 ml/uur of 30 ± 10 ml/uur bij 300 mmHg. LET OP: Vermijd een druk van meer dan 300 mmHg. Bij een druk van meer dan 500 mmHg kan ontlasting van de overdruk voorkomen (verhoogde vloeistofstromingsnelheid binnen het vloeistoftraject).
11	Sluit de drubbelijnen aan op de katheter.
12	Open het kraantje naar de patiënt en het spoelsysteem om de katheter te vullen. LET OP: Bekijk de druppelkamer na elke snelspoelprocedure om te controleren of de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld (zie Complicaties).

7.0 Op nul stellen en kalibreren

Stap	Procedure
1	Stel het niveau van de ventilatiepoort van de transducer (de vloeistof-luchtinterface) zodanig af dat deze overeenkomt met de kamer waarin de druk wordt gemeten. Voorbeeld: bij cardiale bewaking wordt op nul gesteld op het niveau van het rechteratrium. Dit is bij de flebostatische as, die wordt bepaald door de kruising van de midaxillaire lijn en de vierde intercostale ruimte.)
2	Verwijder de dop zonder ontluuchting en open de ventilatiepoort naar de atmosfeer.
3	Stel de monitor in op een aflezing van nul mmHg.

Stap	Procedure
4	Controleer de monitorkalibratie met een procedure die door de fabrikant van de monitor wordt aanbevolen.
5	Controleer de prestaties van de transducer door een bekende hoeveelheid druk via een ventilatiepoort op de transducer toe te passen met een water- of kwikmanometer. Zorg ervoor dat de kalibratie binnen werkingsbereik valt. Kalibreer op 20 mmHg voor pulmonale arteriële bewaking. Kalibreer op 100 mmHg voor arteriële drukkewaking.
6	Sluit de ventilatiepoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluchting terug.
7	Open de transducer naar de katheter en begin met drukkewaking.

8.0 Routinematig onderhoud

Volg het ziekenhuisbeleid en ziekenhuisprocedures voor het op nul stellen en kalibreren van de transducer en de monitor en bij het vervangen van drukkewakingslijnen.

Stap	Procedure
1	Pas telkens als het niveau van de patiënt wordt gewijzigd, de nulreferentie voor de druk aan. LET OP: Draai bij het opnieuw controleren van de nulwaarde en de kalibratie het kraantje naar de patiënt dicht voordat de transducerventilatiepoort naar de atmosfeer wordt geopend.
2	Controleer de lijnen en transducerkoppels regelmatig op luchtbellen. Zorg ervoor dat de verbindingen en kraantjes altijd goed vastzitten.
3	Controleer regelmatig de druppelkamer om zeker te zijn dat de continue spoelsnelheid naar wens is.

9.0 Complicaties

9.1 Sepsis/infectie

Door contaminatie van de drukopstelling kunnen er positieve kweken ontstaan. Een verhoogd risico op sepsiskemie en bacteriëmie is in verband gebracht met het nemen van bloedmonsters, het infunderen van vloeistoffen en kathetergerelateerde trombose.

9.2 Overinfusie

Door een druk van meer dan 300 mmHg kunnen overmatige flowsnelheden ontstaan. Dit kan leiden tot een mogelijk schadelijke stijging van de bloeddruk en vloeistofoverdosering.

9.3 Luchtembolieën

Door onbedoeld open gelaten kraantjes, door het onbedoeld loskoppelen van de drukopstelling of door het spoelen van achtergebleven luchtbellen naar de patiënt kan er lucht in de patiënt komen.

9.4 Abnormale drukaflezingen

Drukaflezingen kunnen snel en zeer sterk veranderen door verlies van de juiste kalibratie, een losse aansluiting of lucht in het systeem.

WAARSCHUWING: Abnormale drukaflezingen moeten overeenkomen met de klinische

verschijnselen van de patiënt. Controleer de transducerfunctie met een bekende hoeveelheid druk alvorens een behandeling in te stellen.

Aanvullende risico's zijn onder meer bloedverlies, trombi, embolieën, hypervolemie, negatieve reacties op materiaal, brandwonden of elektrische schokken, onbedoelde of onjuiste behandeling en/of vertraging in de bewaking en/of behandeling.

10.0 Leveringswijze

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

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

11.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

12.0 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum staat op elke verpakking aangegeven. Opslag of gebruik nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken kan een verminderde conditie van het product veroorzaken en leiden tot ziekte of bijwerkingen, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

13.0 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

14.0 Afvoeren

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

Door voortdurende productverbeteringen kunnen prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

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.

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

Een product met het symbool:

STERILE EO

is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Een product met het symbool:

STERILE R

is gesteriliseerd met behulp van straling.

Dansk

Trykovervågningssæt

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

Brugsanvisning

Kun til engangsbrug

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

Dette er generelle anvisninger til at konfigurere et typisk trykovervågningssystem. Da sætkonfigurationer og konfigurationsprocedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets personales ansvar at fastsætte nøjagtige politikker og procedurer.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences trykovervågningssæt er et sterilt sæt til engangsbrug, som overvåger trykket, når det er tilsluttet til et trykovervågningskateter og en kompatibel tryktransducer.

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.

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

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

2.0 Tiltænkt brug/formål

Trykovervågningssættet er beregnet til trykovervågning, når det er sluttet til et trykovervågningskateter og et kompatibelt trykmonitoreringsinstrument.

3.0 Indikationer

Trykovervågningssættet er beregnet til patienter med behov for intravaskulær, intrakraniell eller intrauterin trykovervågning.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer for brugen af trykovervågningssættet til patienter med behov for invasiv trykovervågning. Skilleanordninger bør ikke anvendes ved overvågning af intrakranielle tryk.

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

5.0 Advarsler

- Skyleanordningen må ikke anvendes under intrakranielt trykmonitorering.
- Til patienter, hvor væsketilførslen er strengt begrænset, såsom børn og nyfødte, skal der anvendes en serieforbundet infusionspumpe sammen med skyleanordningen for nøjagtigt at regulere den minimale mængde skylleopløsning, som er nødvendig for at opretholde katetrets passable tilstand, samtidig med at kontinuerlig trykmonitorering tillades. De høje tryk, som kan genereres af en infusionspumpe ved bestemte gennemstrømningshastigheder, kan tilsidesætte skyleanordningens begrænsning og resultere i hurtig skylning ved den hastighed, der sættes af pumpen.
- Lad ikke luftbobler trænge ind i trykovervågningssystemet, især når arterietryk overvåges.
- Hvis der ikke er tilstrækkeligt tryk i skyllesystemet i forhold til patientens blodtryk, kan der forekomme tilbageblødning af blod og katetertilstopning.
- Undgå kontakt med lokal creme eller salve, som angriber polymeriske materialer.
- Elektriske forbindelser må ikke udsættes for kontakt med væske.
- Genbrugskablet må ikke autoklaveres.
- Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.
- Nogle modeller kan indeholde ftalater, specifikt DEHP [bis(2-ethylhexyl)-ftalat], hvilket kan udgøre en risiko for reproduktive og udviklingsmæssige skader hos prædiatriske patienter, gravide eller ammende kvinder.

6.0 Procedure

Trin	Procedure
1	Tag trykovervågningssættet ud af den sterile pakning vha. aseptisk teknik.
2	Tilføj yderligere komponenter til overvågningssystemet efter behov med procedurer, der anbefales af hospitalets personale.
3	Sørg for, at alle tilslutninger er sikre. Bemærk: Våde tilslutninger fremmer overstrømning ved at smøre beslagene. Overstrømmede tilslutninger kan resultere i revner eller lækager.

Trin	Procedure
4	Fjern al luft fra IV-skylleopløsningsposen, som er hepariniseret iht. hospitalets politik. FORSIGTIG: Hvis ikke al luft fjernes fra posen, kan luft tvinges ind i patientens vaskulære system, når opløsningen opbruges.
5	Luk rulleklemmen på IV-sættet, og forbind IV-sættet med IV-skylleposen. Hæng posen ca. 60 cm (2') over patienten. Denne højde yder et tryk på ca. 45 mmHg til spædning af opsætningen.
6	Fyld drypkammeret halvt op, eller iht. hospitalets politik, med skylleopløsning ved at klemme om drypkammeret. Åbn rulleklemmen.
7	Sådan fyldes systemet: a) For transducere uden indbygget skyleanordning (Snap-Tab-anordning) fyldes systemet iht. hospitalets politik. b) For transducere med indbygget skyleanordning leveres gennemstrømning ved at trække i Snap-Tab-anordningen og stoppes ved at slippe Snap-Tab-anordningen.
8	Lad tyngdekraften levere skylleopløsning, først gennem transducere og så gennem det tilbageværende sæt ved at dreje de relevante stophaner. Fjern alle bobler. FORSIGTIG: Betydelig forvrængning af bølgeformen for tryk eller luftembolisme kan forekomme som et resultat af luftbobler i opsætningen.
9	Udskift ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter. FORSIGTIG: Overdreven strømning kan beskadige transducere.
10	Sæt IV-skylleopløsningsposen under tryk. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængigt af trykket gennem skyleanordningen, 3 ± 1 ml/t eller 30 ± 10 ml/t ved 300 mmHg. FORSIGTIG: Undgå tryksætning på over 300 mmHg. Overtryksudligning (øget væskegennemstrømningshastighed i væskebanen) kan forekomme over 500 mmHg.
11	Tilslut trykslangen til kateteret.
12	Åbn stophanen til patienten, og skyl systemet for at fylde kateteret. FORSIGTIG: Efter hver hurtig-skyllefunktion skal drypkammeret observeres for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket (se Komplikationer).

7.0 Nulstilling og kalibrering

Trin	Procedure
1	Juster transducerventilationsportens niveau (væske-luftgrænsefladen), så den svarer til kammeret, hvor trykket måles. (Eksempel: Nulstil ved niveauet for højre hjertekammer ved hjerteovervågning. Dette er på den flebostatiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtaksillærinen og det fjerde interkostale rum).
2	Fjern den ikke-udluftende hætte, og åbn udluftningsporten til den omgivende luft.
3	Juster monitoren, så den viser nul mmHg.
4	Kontrollér monitorkalibrering vha. proceduren anbefalet af fabrikanten.
5	Kontrollér transducerens ydeevne ved at tilføje en kendt mængde tryk til transducere gennem ventilationsporten med enten et vand- eller kviksølvmanometer. Sørg for, at kalibreringen er inden for driftsområdet. Ved overvågning af lungearterier skal der kalibreres ved 20 mmHg. Ved overvågning af arterietryk skal der kalibreres ved 100 mmHg.
6	Luk udluftningsporten til den omgivende luft, og sæt den ikke-udluftende hætte på igen.
7	Åbn transducere til kateteret, og start overvågning af tryk.

8.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

Følg hospitalspolitikker og -procedurer for nulstilling og kalibrering af transducere og monitoren samt ved udskiftning af trykovervågningsslang.

Trin	Procedure
1	Juster nulstillingstrykreference, hver gang patientens niveau ændres. FORSIGTIG: Når nulstilling og kalibrering genkontrolleres, skal stophanen til patienten være lukket, inden åbning af transducerventilationsporten til atmosfæren.
2	Kontrollér periodisk slanger og transducerdome for luftbobler. Sørg for, at tilslutningsslangene og stophanerne fortsat sidder stramt.
3	Observer regelmæssigt drypkammeret for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket.

9.0 Komplikationer

9.1 Sepsis/infektion

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

9.2 Overinfusion

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

9.3 Luftemboli

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

9.4 Unormale trykaflesninger

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

ADVARSEL: Unormale trykaflesninger skal korrelere med patientens kliniske manifestationer. Kontrollér transducerfunktionen med et kendt tryk inden igangsættelse af behandlingen.

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

10.0 Levering

Indholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Efter visuelt forbrud på emballagens integritet før brug. Må ikke resteriliseres.

Dette produkt er kun til engangsbrug.

11.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

12.0 Holdbarhed

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

13.0 Teknisk hjælp

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

14.0 Bortskaffelse

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

Som følge af løbende produktforbedringer kan priser, specifikationer og modeltilgængelighed ændres uden varsel.

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

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

Et produkt med symbolet:



er steriliseret ved brug af ethylenoxid.

Alternativt er et produkt, der bærer symbolet:



steriliseret ved brug af bestråling.

Svenska

Tryckövervakningssats

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

Bruksanvisning

Endast för engångsbruk

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

Det här är generella anvisningar för installation av ett vanligt tryckövervakningssystem. Eftersom satsens konfigurationer och installationsprocedurer varierar beroende på sjukhusets preferenser är det sjukhuspersonalens ansvar att fastställa exakta riktlinjer och procedurer.

1.0 Beskrivning

Tryckövervakningssatsen från Edwards Lifesciences är en steril sats för engångsbruk som övervakar trycket då den är kopplad till en kateter för tryckövervakning och en kompatibel tryckomvandlare.

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

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

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

2.0 Avsett ändamål/syfte

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

3.0 Indikationer

Tryckövervakningssatsen är avsedd för användning på patienter som är i behov av övervakning av intravaskulärt, intrakraniellt eller intrauterint tryck.

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

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användning av tryckövervakningssatsen hos patienter som kräver invasiv tryckövervakning. Spolningsenheter bör inte användas vid övervakning av intrakraniellt tryck.

5.0 Varningar

- Använd inte spolningsenheten under övervakning av intrakraniellt tryck.
- För gravt vätskebegränsade patienter som barn och nyfödda, använd en infusionspump i serie med spolningsenheten för att exakt kunna reglera den minsta mängd spolningslösning som krävs för att upprätthålla kateterns öppenhet, samtidigt som tryckövervakningen är oavbruten. Vid vissa flödeshastigheter kan en infusionspump generera höga tryck. Höga tryck kan överskrida spolningsenhetens begränsningar, och leda till snabbspolning i den hastighet som pumpen är inställd på.
- Låt inte luftbubblor tränga in i tryckövervakningssystemet, speciellt vid övervakning av arteriellt tryck.
- Om spolssystemet inte är tillräckligt trycksatt i relation till patientens blodtryck kan backflöde av blod samt bildande av blodproppar i katetern uppstå.
- Undvik kontakt med hudkrämer eller salvor som angriper polymermaterial.
- Utsätt inte elektriska anslutningar för kontakt med vätskor.
- Sterilisera inte den återanvändningsbara kabeln i autoklav.
- Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna produkt FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom produkten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.
- Vissa modeller kan innehålla ftalater, specifikt DEHP [Bis(2-etylhexyl)ftalat], som kan medföra risk för reproduktions- eller utvecklingsskador hos pediatrika patienter samt gravida eller ammande kvinnor.

6.0 Procedur

Steg	Procedur
1	Använd aseptisk teknik för att ta ut tryckövervakningssatsen ur den sterila förpackningen.
2	Lägg till ytterligare komponenter om så behövs för att övervakningssystemet ska vara fullständigt, och följ då de procedurer som rekommenderas av sjukhuspersonalen.

Steg	Procedur
3	Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt fästa. Obs! Våta anslutningar kan leda till att anslutningarna dras åt för hårt genom att våtan verkar som smörjmedel. För hårt åtdragen anslutning kan resultera i sprickor eller läckage.
4	Avlägsna all luft från påsen med IV-spolningslösning, som har hepariniserats enligt sjukhusets riktlinjer. VAR FÖRSIKTIG: Om inte all luft avlägsnas från påsen kan luft tvingas in i patientens kärlsystem när all lösning har förbrukats.
5	Stäng rullklämman på IV-enheten och anslut enheten till IV-spolningspåsen. Häng påsen cirka 60 cm (2 feet) ovanför patienten. Denna höjd ger cirka 45 mmHg tryck för priming av systemet.
6	Fyll droppkammaren till hälften, eller enligt sjukhusets riktlinjer, med spolningslösning genom att klämma på droppkammaren. Öppna rullklämman.
7	Fylla systemet: a) För omvandlare utan integrerad spolningsenhet (Snap-Tab-enhet) ska systemet fyllas enligt sjukhusets riktlinjer. b) För omvandlare med integrerad spolningsenhet uppnås flöde genom att dra i Snap-Tab-enheten, och flödet upphör när man släpper Snap-Tab-enheten.
8	Låt spolningslösningen rinna genom systemet med hjälp av tyngdlagen, först genom omvandlaren och sedan genom resten av satsen genom att vrida på lämpliga kranar. Avlägsna alla bubblor. VAR FÖRSIKTIG: Betydande förvrängning av tryckvägformen eller luftemboli kan uppstå om luftbubblor förekommer i systemet.
9	Byt ut ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock. VAR FÖRSIKTIG: Om du drar åt för hårt kan omvandlaren skadas.
10	Trycksätt dropppåsen med spolningslösning. Flödes hastigheten varierar med trycket i spolningsenheten, 3 ± 1 ml/h eller 30 ± 10 ml/h vid 300 mmHg. VAR FÖRSIKTIG: Undvik högre tryck än 300 mmHg. Övertrycket kan komma att lättas (genom ökad flödes hastighet av vätskan i vätskebanan) om det överstiger 500 mmHg.
11	Koppla tryckslangen till katetern.

Steg	Procedur
12	Öppna kranen genom att vrida den mot patienten och spola systemet för att fylla katetern. VAR FÖRSIKTIG: Efter varje snabbspolning ska droppkammaren observeras för att kontrollera att den kontinuerliga flödes hastigheten är som önskas (se Komplikationer).

7.0 Nollställning och kalibrering

Steg	Procedur
1	Justera nivån på omvandlarens ventilport (kontaktytan mellan vätska och luft) så att denna motsvarar kammaren där trycket mäts. (Vid exempelvis hjärtövervakning ska nollställning ske vid höger förmaks nivå. Detta är vid den så kallade "flebostatiska axeln", dvs. skärningspunkten mellan den mellersta axillärslinjen och det fjärde interkostalrummet.)
2	Avlägsna det icke-ventilerade locket och öppna ventilporten till atmosfären.
3	Justera monitorn så att den visar noll mmHg.
4	Kontrollera monitorns kalibrering med den metod som rekommenderas av tillverkaren.
5	Kontrollera omvandlarens prestanda genom att tillämpa ett känt tryck på den, genom ventilporten. Använd en vatten- eller kvicksilvermanometer. Se till att kalibreringsintervallet är detsamma som vid drift. Kalibrera vid 20 mmHg för övervakning av lungartärerna. Kalibrera vid 100 mmHg för övervakning av det arteriella trycket.
6	Stäng ventilporten till atmosfärtrycket och sätt tillbaka det icke-ventilerade locket.
7	Öppna omvandlaren till katetern och börja övervaka trycket.

8.0 Rutinunderhåll

Följ sjukhusets riktlinjer och procedurer för nollställning och kalibrering av omvandlaren och monitor samt då tryckövervakningsslangarna ska bytas ut.

Steg	Procedur
1	Justera nolltrycksreferensen varje gång patientens nivå ändras. VAR FÖRSIKTIG: När du kontrollerar nolltrycket och kalibreringen igen måste kranen stängas genom att vridas mot patienten innan du öppnar omvandlarens ventilport till atmosfären.
2	Kontrollera regelbundet att det inte förekommer luftbubblor i slangar och givare. Kontrollera att anslutningsslangarna och stoppkranarna är ordentligt åtdragna.
3	Observera regelbundet droppkammaren för att kontrollera att den kontinuerliga flödes hastigheten är den önskade.

9.0 Komplikationer

9.1 Sepsis/infektion

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

9.2 Överinfusion

För höga flödes hastigheter kan bero på tryck högre än 300 mmHg. Detta kan resultera i en potentiellt skadlig ökning av blodtrycket samt vätskeöverskott.

9.3 Luftemboli

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

9.4 Onormala tryckavläsningar

Tryckvärdena kan förändras snabbt och dramatiskt på grund av otillräcklig kalibrering, lösa anslutningar eller luft i systemet.

WARNING: Onormala tryckavläsningar bör korrelera med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera omvandlarens funktion med ett känt tryckvärde innan behandling inleds.

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

10.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och vätskebanan icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad. Inspektera visuellt om förpackningens integritet är bruten före användning. Får inte omsteriliseras.

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.

11.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

12.0 Hållbarhetstid

Hållbarhetstiden är enligt märkning på varje förpackning. Förvaring eller användning efter utgångsdatumet kan resultera i försämring av produkten och kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar så som ursprungligen var avsett.

13.0 Teknisk assistans

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

14.0 Avfallshantering

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

Till följd av fortgående produktförbättringar kan priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet komma att ändras utan föregående meddelande.

Användare och/eller patienter bör rapportera alla allvarliga incidenter till tillverkaren och den

behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

Produkter märkta med denna symbol:



har steriliserats med etylenoxid.
Alternativt har produkter
märkta med denna symbol:



har steriliserats med strålning.

Ελληνικά

Κιτ παρακολούθησης πίεσης

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

Οδηγίες χρήσης

Για μία μόνο χρήση

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

Το παρόν περιέχει γενικές οδηγίες για την εγκατάσταση ενός τυπικού συστήματος παρακολούθησης πίεσης. Καθώς οι διαμορφώσεις του κιτ και οι διαδικασίες εγκατάστασης του συστήματος διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις κάθε νοσοκομείου, αποτελεί ευθύνη του προσωπικού του νοσοκομείου να καθορίσει συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες.

1.0 Περιγραφή

Το κιτ παρακολούθησης πίεσης της Edwards Lifesciences είναι ένα αποστειρωμένο κιτ μίας χρήσης που παρακολουθεί την πίεση όταν είναι συνδεδεμένο σε έναν καθετήρα παρακολούθησης πίεσης και σε έναν συμβατό μορφοτροπέα πίεσης.

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

Στα γνωστά οφέλη της παρακολούθησης πίεσης συγκαταλέγεται η παροχή πληροφοριών σχετικά με την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στη λήψη βελτιωμένων κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικές αναγκαίες παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση.

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

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

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/ Προβλεπόμενος σκοπός

Το σετ παρακολούθησης πίεσης προορίζεται για παρακολούθηση της πίεσης όταν είναι συνδεδεμένο σε έναν καθετήρα παρακολούθησης πίεσης και σε ένα συμβατό όργανο παρακολούθησης πίεσης.

3.0 Ενδείξεις

Το κιτ παρακολούθησης πίεσης προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται παρακολούθηση της ενδαγγειακής, ενδοκρανιακής ή ενδομήτριας πίεσης.

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση του κιτ παρακολούθησης πίεσης σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται επεμβατική παρακολούθηση πίεσης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές έκπλυσης κατά την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έκπλυσης κατά την ενδοκρανιακή παρακολούθηση πίεσης.
- Για ασθενείς με σοβαρό περιορισμό υγρών, όπως παιδιά και νεογνά, χρησιμοποιήστε μια αντλία έγχυσης σε σειρά με τη συσκευή έκπλυσης για την ακριβή ρύθμιση της ελάχιστης ποσότητας διαλύματος έκπλυσης που απαιτείται για να διατηρηθεί η βατότητα του καθετήρα, με ταυτόχρονη συνεχή παρακολούθηση της πίεσης. Οι υψηλές πιέσεις που μπορεί να αναπτυχθούν από μια αντλία έγχυσης σε ορισμένους ρυθμούς ροής ενδέχεται να υπερβούν τον περιορισμό της συσκευής έκπλυσης, με αποτέλεσμα ταχεία έκπλυση στον ρυθμό που καθορίζεται από την αντλία.
- Μην αφήσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα να εισέλθουν στο σύστημα παρακολούθησης πίεσης, ιδιαίτερα κατά την παρακολούθηση της κολπικής πίεσης.
- Αν το σύστημα έκπλυσης δεν βρίσκεται υπό αρκετή πίεση σε σύγκριση με την αρτηριακή πίεση του ασθενούς, μπορεί να προκύψει ανάδρομη ροή αίματος και σχηματισμός πηγμάτων στον καθετήρα.
- Αποφύγετε την επαφή με τυχόν κρέμα ή αλοιφή τοπικής χρήσης που έχει διαβρωτική επίδραση σε πολυμερή υλικά.
- Μην εκθέτετε τις ηλεκτρικές συνδέσεις σε επαφή με υγρά.
- Μην αποστειρώνετε το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο σε αυτόκαυστο.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να

επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

- Ορισμένα μοντέλα ενδέχεται να περιέχουν φθαλικές ενώσεις, και πιο συγκεκριμένα DEHP [φθαλικό δι-(2-αιθυλεξυλ)εστέρα], που ενέχει πιθανώς κινδύνους για την αναπαραγωγή ή την ανάπτυξη σε παιδιατρικούς ασθενείς και σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

6.0 Διαδικασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το κιτ παρακολούθησης πίεσης από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2	Προσθέστε τυχόν επιπλέον εξαρτήματα όπως απαιτείται για τη συμπλήρωση του συστήματος παρακολούθησης, εφαρμόζοντας τις διαδικασίες που συνιστώνται από το προσωπικό του νοσοκομείου σας.
3	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές. Σημείωση: Η παρουσία υγρού στις συνδέσεις καθιστά πιο εύκολη την υπερβολική σύσφιξη λόγω λίπανσης των εξαρτημάτων. Η υπερβολική σύσφιξη των συνδέσεων ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμές ή διαρροές.
4	Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής, ο οποίος περιέχει ηπαρινισμένο διάλυμα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον ασκό, ενδέχεται να διοχετευθεί αέρας στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς όταν εξαντληθεί το διάλυμα.
5	Κλείστε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα στο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης και συνδέστε το στον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Κρεμάστε τον ασκό περίπου 60 cm (2 πόδια) πάνω από τον ασθενή. Από αυτό το ύψος δημιουργείται πίεση περίπου 45 mmHg για την αρχική πλήρωση του συστήματος.
6	Γεμίστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης με διάλυμα έκπλυσης μέχρι τη μέση ή σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, πιέζοντας τον θάλαμο στάγδην έγχυσης. Ανοίξτε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα.

Βήμα	Διαδικασία
7	Για να γεμίσετε το σύστημα: α) Για μορφοτροπείς χωρίς ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης (συσκευή Snap-Tab), γεμίστε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. β) Για μορφοτροπείς με ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης, η ροή παρέχεται αν τραβήξετε τη συσκευή Snap-Tab και διακόπτεται αν αφήσετε τη συσκευή Snap-Tab.
8	Αφήστε να ρέει διάλυμα έκπλυσης μέσω της βαρύτητας, πρώτα διαμέσου του μορφοτροπέα και κατόπιν διαμέσου του υπόλοιπου κιτ, στρέφοντας τις κατάλληλες στρόφιγγες. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στο σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική παραμόρφωση της κυματομορφής της πίεσης ή έμβολα αέρα.
9	Αντικαταστήστε τα εξερισζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη εξερισζόμενα πώματα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον μορφοτροπέα.
10	Συμπιέστε τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβια γραμμής. Ο ρυθμός ροής ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης και κυμαίνεται στα 3±1 ml/hr ή 30±10 ml/hr στα 300 mmHg. ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τιμές πίεσης άνω των 300 mmHg. Σε τιμές άνω των 500 mmHg μπορεί να σημειωθεί εκτόνωση της υπερπίεσης (αυξημένος ρυθμός ροής υγρού εντός της διαδρομής υγρών).
11	Συνδέστε τη σωλήνωση πίεσης στον καθετήρα.
12	Ανοίξτε τη στρόφιγγα προς τον ασθενή και εκπλύνετε το σύστημα για να γεμίσετε τον καθετήρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από κάθε διαδικασία ταχείας έκπλυσης, παρατηρήστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης για να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός (βλ. Επιπλοκές).

7.0 Μηδενισμός και βαθμονόμηση

Βήμα	Διαδικασία
1	Ρυθμίστε το επίπεδο της θύρας εξερισμού του μορφοτροπέα (μεσεπιφάνεια υγρού-αέρα) έτσι ώστε να αντιστοιχεί στην καρδιακή κοιλότητα όπου εκτελείται μέτρηση της πίεσης. (Παράδειγμα: Κατά την καρδιακή παρακολούθηση, μηδενίστε στο επίπεδο του δεξιού κόλπου. Το επίπεδο αυτό είναι στον φλεβοστατικό άξονα, ο οποίος ορίζεται από το σημείο που η μέση μασχαλαία γραμμή συναντά το τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα.)
2	Αφαιρέστε το μη εξερισζόμενο πώμα και ανοίξτε τη θύρα εξερισμού στον ατμοσφαιρικό αέρα.
3	Ρυθμίστε το μόνιτορ ώστε να δείχνει μηδέν mmHg.
4	Ελέγξτε τη βαθμονόμηση του μόνιτορ χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
5	Ελέγξτε την απόδοση του μορφοτροπέα, εφαρμόζοντας γνωστή τιμή πίεσης στον μορφοτροπέα μέσω της θύρας εξερισμού, χρησιμοποιώντας ένα μανόμετρο στήλης νερού ή υδραργύρου. Βεβαιωθείτε ότι η βαθμονόμηση είναι εντός του εύρους τιμών λειτουργίας. Για παρακολούθηση της πνευμονικής αρτηρίας, βαθμονομήστε στα 20 mmHg. Για παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, βαθμονομήστε στα 100 mmHg.
6	Κλείστε τη θύρα εξερισμού προς τον ατμοσφαιρικό αέρα και τοποθετήστε ξανά το μη εξερισζόμενο πώμα.
7	Ανοίξτε τον μορφοτροπέα προς την πλευρά του καθετήρα και ξεκινήστε την παρακολούθηση της πίεσης.

8.0 Τακτική συντήρηση

Ακολουθήστε την πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σχετικά με τον μηδενισμό και τη βαθμονόμηση του μορφοτροπέα και του μόνιτορ, καθώς και για την αντικατάσταση των γραμμών παρακολούθησης πίεσης.

Βήμα	Διαδικασία
1	Να προσαρμόζετε την τιμή αναφοράς μηδενικής πίεσης κάθε φορά που αλλάζει το επίπεδο του ασθενούς. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον επανέλεγχο του μηδενισμού και της βαθμονόμησης, κλείστε τη στρόφιγγα προς τον ασθενή προτού ανοίξετε τη θύρα αερισμού του μορφοτροπέα προς τον ατμοσφαιρικό αέρα.
2	Να ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές και τους θόλους των μορφοτροπέων για τυχόν φυσαλίδες αέρα. Να βεβαιώνετε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν καλά συνδεδεμένες.
3	Να παρατηρείτε περιοδικά τον θάλαμο στάγδην έγχυσης για να βεβαιώνετε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός.

9.0 Επιπλοκές

9.1 Σηψαιμία/Λοίμωξη

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

9.2 Υπερέγχυση

Πίεση άνω των 300 mmHg ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολικούς ρυθμούς ροής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά επιβλαβή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και υπερδοσολογία υγρών.

9.3 Έμβολα αέρα

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

9.4 Μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης

Οι ενδείξεις πίεσης μπορούν να αλλάξουν γρήγορα και καθοριστικά λόγω απώλειας της κατάλληλης βαθμονόμησης, χαλαρών συνδέσεων ή παρουσίας αέρα στο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε τη λειτουργία του μορφοτροπέα χρησιμοποιώντας γνωστή τιμή πίεσης προτού εφαρμόσετε θεραπεία.

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

10.0 Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μην επαναποστειώνετε.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση.

11.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

12.0 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αναγράφεται σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη ή η χρήση πέραν της ημερομηνίας λήξης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη φθορά του προϊόντος και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

13.0 Τεχνική Βοήθεια

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

14.0 Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, θα πρέπει να την χειρίζεστε ως βιολογικά επικίνδυνο

απόβλητο. Απορρίπτετε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Για λόγους συνεχούς βελτίωσης των προϊόντων, οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

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.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων που βρίσκεται στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

Κάθε προϊόν που φέρει το σύμβολο:

STERILE EO

έχει αποστειρωθεί με
χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

Εναλλακτικά, κάθε προϊόν
που φέρει το σύμβολο:

STERILE R

έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας.

Português

Kit de monitorização da pressão

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

Instruções de utilização

Apenas para uso único

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

Estas são as instruções gerais da preparação de um sistema de monitorização de pressão padrão. Uma vez que as preparações e os procedimentos de configuração do kit variam consoante as preferências dos hospitais, é da responsabilidade do pessoal do hospital determinar as normas e os procedimentos adequados.

1.0 Descrição

O kit de monitorização de pressão da Edwards Lifesciences consiste num kit esterilizado de uso único que monitoriza a pressão quando montado num cateter de monitorização de pressão e num transdutor de pressão compatível.

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

Edwards, Edwards Lifesciences e o logótipo E estilizado são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

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

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

2.0 Finalidade/Utilização prevista

O conjunto de monitorização da pressão destina-se a monitorizar a pressão quando ligado a um cateter de monitorização de pressão e a um instrumento de monitorização de pressão compatível.

3.0 Indicações

O kit de monitorização de pressão destina-se a ser utilizado em doentes que requerem uma monitorização da pressão intravascular, intracraniana ou intrauterina.

4.0 Contraindicações

Não existem quaisquer contraindicações quanto à utilização do kit de monitorização de pressão em doentes que requerem uma monitorização de pressão invasiva. Os dispositivos de lavagem não devem ser utilizados durante a monitorização de pressões intracranianas.

5.0 Advertências

- Não utilizar o dispositivo de lavagem durante a monitorização da pressão intracraniana.
- No caso de doentes com um elevado nível de restrição em termos de fluidos como, por exemplo, crianças e recém-nascidos, utilizar uma bomba de infusão ligada em série com o dispositivo de irrigação para regular de forma precisa a quantidade mínima de solução de irrigação necessária para manter a desobstrução do cateter, permitindo ao mesmo tempo uma monitorização contínua da pressão. As pressões elevadas, que podem ser causadas pela bomba de infusão a certas velocidades de fluxo, podem anular a restrição do dispositivo de lavagem, produzindo uma lavagem rápida à velocidade definida pela bomba.
- Não deixe entrar bolhas de ar no sistema de monitorização de pressão, sobretudo quando estiver a monitorizar pressões auriculares.
- Se o sistema de lavagem não estiver adequadamente pressurizado relativamente à pressão arterial do doente, poderá ocorrer refluxo de sangue ou obstrução do cateter.
- Evitar o contacto com qualquer pomada ou creme tópico que afete materiais poliméricos.
- Não expor ligações elétricas ao contacto com fluidos.
- Não submeter o cabo reutilizável a autoclavagem.

- Este dispositivo foi concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.
- Alguns modelos podem conter ftalatos, especificamente DEHP [ftalato de bis (2-etil-hexilo)], os quais podem constituir um risco de danos reprodutivos ou de desenvolvimento em doentes pediátricos, grávidas ou lactantes.

6.0 Procedimento

Passo	Procedimento
1	Utilizando uma técnica asséptica, retire o kit de monitorização de pressão da embalagem esterilizada.
2	Acrescente componentes complementares conforme necessário para completar o sistema de monitorização utilizando os procedimentos recomendados pelo pessoal do hospital.
3	Certifique-se de que todas as ligações estão bem efetuadas. Nota: As ligações húmidas promovem um aperto excessivo com a lubrificação dos encaixes. As ligações demasiado apertadas poderão resultar em fendas ou fugas.
4	Retire todo o ar do saco da solução de lavagem IV, heparinizado de acordo com as normas do hospital. AVISO: Se restar ar no saco, o ar pode ser forçado para dentro do sistema vascular do doente quando a solução acabar.
5	Feche o grampo cilíndrico no conjunto IV e ligue-o ao saco de lavagem IV. Pendure a bolsa a aproximadamente 60 cm (2 pés) acima do doente. Esta altura produzirá aproximadamente 45 mmHg de pressão para o início do funcionamento.
6	Apertando a câmara de gotejamento, encha-a com solução de lavagem até metade ou de acordo com a política do hospital. Abra o grampo cilíndrico.
7	Para encher o sistema: a) Para transdutores sem dispositivo de lavagem integral (dispositivo Snap-Tab), encha o sistema de acordo com as normas do hospital. b) No caso de transdutores com dispositivo de lavagem integral, puxe o dispositivo Snap-Tab para iniciar o fluxo e solte-o para parar.

Passo	Procedimento
8	Deixe que a gravidade distribua a solução de lavagem, primeiro pelo transdutor e, em seguida, pelo kit restante, ao rodar as torneiras de passagem correspondentes. Remova todas as bolhas. AVISO: Bolhas de ar no sistema podem causar embolias gasosas ou distorções significativas na forma de onda de pressão.
9	Substitua as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação. AVISO: Um aperto excessivo poderá danificar o transdutor.
10	Pressurize o saco de solução de lavagem IV. A velocidade de fluxo irá variar consoante a pressão no dispositivo de lavagem, 3 ± 1 ml/h ou 30 ± 10 ml/h a 300 mmHg. AVISO: Evite uma pressurização acima dos 300 mmHg. Pode ocorrer um alívio da sobrecarga de pressão (aumento da velocidade de fluxo do fluido no percurso do fluido) acima dos 500 mmHg.
11	Ligue a tubagem de pressão ao cateter.
12	Abra a torneira de passagem para o doente e irrigue o sistema para encher o cateter. AVISO: Depois de cada operação de irrigação rápida, observe a câmara de gotejamento para verificar se a velocidade contínua do fluxo é a desejada (consulte Complicações).

7.0 Colocação a zeros e calibração

Passo	Procedimento
1	Ajuste o nível da porta de ventilação do transdutor (a interface entre o fluido e o ar) para que corresponda à câmara onde a pressão está a ser medida. (Exemplo: durante a monitorização cardíaca, fazer a colocação a zeros ao nível da aurícula direita. Isto é feito no eixo flebotático, que é determinado pela interseção da linha média da axila e o quarto espaço intercostal.)
2	Remova a tampa sem ventilação e abra a porta de ventilação para a atmosfera.
3	Ajuste o monitor para a leitura de 0 mmHg.
4	Verifique a calibração do monitor seguindo o procedimento recomendado pelo fabricante.
5	Verifique o desempenho do transdutor aplicando uma quantidade conhecida de pressão no transdutor através da porta de ventilação, utilizando um manómetro de mercúrio ou água. Certifique-se de que a calibração está dentro do intervalo de funcionamento. Para a monitorização da artéria pulmonar, calibre a 20 mmHg. Para a monitorização da pressão arterial, calibre a 100 mmHg.

Passo	Procedimento
6	Feche a porta de ventilação que estava aberta para a atmosfera e volte a colocar a tampa sem ventilação.
7	Abra o transdutor para o cateter e inicie a monitorização da pressão.

8.0 Manutenção de rotina

Siga as normas e os procedimentos do hospital para colocar a zeros e calibrar o transdutor e o monitor e quando substituir as linhas de monitorização de pressão.

Passo	Procedimento
1	Ajuste a referência de pressão para zero sempre que o nível do doente for alterado. AVISO: Quando verificar novamente a colocação a zeros e a calibração, desligue a torneira de passagem para o doente antes de abrir a porta de ventilação do transdutor para a atmosfera.
2	Verifique periodicamente se existem bolhas de ar nas linhas e nas cúpulas dos transdutores. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
3	Observar a câmara de gotejamento periodicamente para verificar se a velocidade de fluxo contínua é a desejada.

9.0 Complicações

9.1 Sépsis/infeção

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

9.2 Excesso de infusão

Velocidades de fluxo excessivas podem ocorrer devido a pressões superiores a 300 mmHg. Tal pode resultar num aumento potencialmente prejudicial da pressão arterial e numa dose excessiva de fluidos.

9.3 Embolias gasosas

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

9.4 Leituras anormais de pressão

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

ADVERTÊNCIA: As leituras de pressão anómalas devem estar correlacionadas com as manifestações clínicas do doente. Verifique a função do transdutor mediante uma quantidade de pressão conhecida, antes de instituir uma terapia.

Riscos adicionais incluem perda de sangue, trombos, êmbolos, hipervolemia, reação adversa ao material, queimaduras ou choque elétrico,

tratamento inadequado/indesejado e/ou atrasos na monitorização e/ou no tratamento.

10.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e percurso do fluido não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem. Não voltar a esterilizar.

Este produto foi concebido apenas para uso único.

11.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

12.0 Prazo de validade

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

13.0 Assistência técnica

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

14.0 Eliminação

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

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio devido às melhorias continuadas dos produtos.

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

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.

Os produtos que contenham o símbolo:

STERILE EO

foram esterilizados com óxido de etileno.

Em alternativa, os produtos que contenham o símbolo:

STERILE R

foram esterilizados por irradiação.

Sada pro sledování tlaku

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

Návod k použití

Pouze k jednorázovému použití

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

Toto jsou obecné pokyny k sestavení typického systému pro monitorování tlaku. Protože se konfigurace sady a postupy sestavení liší podle preferencí nemocnice, personál nemocnice odpovídá za stanovení přesných směrnic a postupů.

1.0 Popis

Sada pro monitorování tlaku Edwards Lifesciences je sterilní sada, k jednorázovému použití, kterou se monitoruje tlak po připojení ke katétru pro monitorování tlaku a kompatibilnímu tlakovému převodníku.

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

Mezi známé přínosy monitorování tlaku patří poskytnutí informací o hemodynamickém stavu pacienta, což může podpořit klinické rozhodování o lékařsky nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení.

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

2.0 Zamýšlené použití a účel

Sada pro monitorování tlaku je určena k monitorování tlaku po připojení ke katétru pro monitorování tlaku a kompatibilnímu přístroji pro monitorování tlaku.

3.0 Indikace

Sada pro sledování tlaku je určena k použití u pacientů vyžadujících sledování intravaskulárního, intrakraniálního nebo intrauterinního tlaku.

4.0 Kontraindikace

U pacientů vyžadujících invazivní monitorování tlaku nejsou žádné absolutní kontraindikace použití sady pro sledování tlaku. Při sledování intrakraniálního tlaku se nesmí používat proplachovací zařízení.

5.0 Varování

- Nepoužívejte proplachovací zařízení během sledování intrakraniálního tlaku.

- U pacientů s výrazně malým množstvím tekutin, jako jsou novorozenci a děti, použijte infuzní pumpu v řadě s proplachovacím zařízením, aby se přesně regulovalo minimální množství proplachovacího roztoku potřebného k udržení průchodnosti katétru a současně umožnilo trvalé sledování tlaku. Vysoký tlak, který může při určitých hodnotách průtoku vyvinout infuzní pumpa, může vyřadit pojistku proplachovacího zařízení s následkem rychlého proplachování o průtoku nastaveném na čerpadle.
- Zabraňte vniknutí vzduchových bublin do systému monitorování tlaku, a to zejména při monitorování arteriálních tlaků.
- Pokud není proplachovací systém dostatečně natlakovaný vzhledem ke krevnímu tlaku pacienta, může dojít ke zpětnému toku krve a srážení krve v katétru.
- Zabraňte styku s jakýmkoli topickými krémy nebo mastmi, které narušují polymerní hmoty.
- Nevystavujte elektrické kontakty styku s tekutinou.
- Kabely pro opakované použití nesterilizujte v autoklávu.
- Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.
- Některé modely mohou obsahovat ftaláty, zejména DEHP [di-(2-ethylhexyl) ftalát], které mohou představovat riziko reprodukčních nebo vývojových poruch u pediatrických pacientů a těhotných nebo kojících žen.

6.0 Postup

Krok	Postup
1	Aseptickou technikou vyjměte sadu pro monitorování tlaku ze sterilního obalu.
2	S použitím postupů doporučených personálem nemocnice přidejte dodatečné komponenty potřebné ke kompletaci systému pro monitorování tlaku.
3	Zkontrolujte pevnost všech spojů. Poznámka: Vlhké spoje zvyšují možnost nadměrného utažení kvůli promazání armatur. Nadměrně dotažené spoje mohou způsobit trhliny nebo vést k únikům.

Krok	Postup
4	Odstraňte veškerý vzduch z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem, který je heparinizován podle interních směrnic nemocnice. VÝSTRAHA: Jestliže se z vaku neodstraní všechny vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta.
5	Uzavřete válečkovou svorku na i.v. setu a připojte set k vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem. Zavěste vak přibližně 60 cm (2 stopy) nad pacienta. Tato výška poskytne tlak přibližně 45 mmHg pro zahájení infuze.
6	Naplňte kapací komůrku do poloviny, nebo podle interních směrnic nemocnice, proplachovacím roztokem, a to tak, že kapací komůrku zmáčknete. Otevřete válečkovou svorku.
7	Naplnění systému: a) V případě převodníků bez vestavěného proplachovacího zařízení (zaskakovací úchytky Snap-Tab) naplňte systém podle interních směrnic nemocnice. b) V případě převodníků s vestavěným proplachovacím zařízením je průtok zajištěn vytažením zaskakovací úchytky Snap-Tab a přeruší se uvolněním zaskakovací úchytky Snap-Tab.
8	Proplachovací roztok nechte gravitačně protékat, nejprve přes převodník a pak zbytkem sady otočením příslušných uzavíracích kohoutů. Odstraňte všechny bubliny. VÝSTRAHA: Vzduchové bubliny v sestavě mohou způsobit významnou deformaci křivky zachycující průběh tlaku nebo vzduchovou embolii.
9	Víčka s odvětrávacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahradte víčky bez otvorů. VÝSTRAHA: Nadměrným dotažením se může poškodit převodník.
10	Natlakujte vak s nitrožilním proplachovacím roztokem. Průtok se bude měnit v závislosti na tlaku v celém proplachovacím zařízení, 3 ± 1 ml/h nebo 30 ± 10 ml/h při tlaku 300 mmHg. VÝSTRAHA: Nezvyšujte tlak nad 300 mmHg. Při tlaku nad 500 mmHg může dojít k odlehčení při přetlaku (zvýšený průtok tekutiny v dráze tekutiny).
11	Připojte tlakové vedení ke katétru.
12	Otevřete uzavírací kohout směrem k pacientovi a propláchnutím systému naplňte katétr. VÝSTRAHA: Po každém rychlém propláchnutí sledujte kapací komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům (viz Komplikace).

7.0 Nulování a kalibrace

Krok	Postup
1	Nastavte úroveň odvzdušňovacího portu převodníku (rozhraní tekutina-vzduch) tak, aby odpovídala komůrce, kde se měří tlak. (Příklad: Při kardiálním monitorování nulujte na úrovni pravé síně. Ta je na flebostatické ose, určená průsečíkem střední axilární linie a čtvrtého mezižebřího prostoru.)
2	Sejměte víčko bez odvzdušňovacího otvoru a otevřete odvzdušňovací port do atmosféry.
3	Nastavte monitor tak, aby ukazoval nula mmHg.
4	Zkontrolujte kalibraci monitoru pomocí postupu doporučeného výrobcem.
5	Pomocí vodního nebo rtuťového manometru zkontrolujte funkci převodníku přivedením známého tlaku na převodník přes odvzdušňovací port. Ujistěte se, že kalibrace je v pracovním rozsahu. Pro monitorování pulmonální artérie kalibrujte na 20 mmHg. Pro monitorování arteriálního tlaku kalibrujte na 100 mmHg.
6	Uzavřete přístup vzduchu k odvzdušňovacímu portu a vraťte zpět krytku bez odvzdušňovacího otvoru.
7	Otevřete převodník ke katétru a začněte monitorovat tlak.

8.0 Běžná údržba

Dodržujte zásady a postupy nemocnice ohledně nulování a kalibrace převodníku a monitoru a ohledně výměny hadic pro sledování tlaku.

Krok	Postup
1	Při každé změně výšky pacienta vždy znovu nastavte nulový referenční tlak. VÝSTRAHA: Při opětovné kontrole nuly a kalibrace zavřete uzavírací kohout k pacientovi dříve, než otevřete odvzdušňovací port převodníku do atmosféry.
2	Vedení a tělesa převodníků pravidelně kontrolujte na přítomnost vzduchových bublinek. Zjistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.
3	Pravidelně pozorujte kapaci komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům.

9.0 Komplikace

9.1 Sepse/infekce

Pozitivní kultury mohou být způsobeny kontaminací tlakové sestavy. S odběry krevních vzorků, infuzními tekutinami a trombózou vzniklou použitím katétru je spojováno zvýšené riziko vzniku septikémie a bakterémie.

9.2 Nadměrná infuze

Tlaky překračující hodnotu 300 mmHg mohou vést k příliš vysokým průtokům. Ty mohou být důsledkem potenciálně škodlivého zvýšení krevního tlaku a předávkování tekutinou.

9.3 Vzduchová embolie

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

9.4 Abnormální hodnoty tlaku

Hodnoty tlaku se mohou rychle a dramaticky měnit v důsledku ztráty řádné kalibrace, uvolněných spojů nebo přítomnosti vzduchu v systému.

VAROVÁNÍ: Abnormální hodnoty tlaku musí korelovat s klinickými projevy pacienta. Před zahájením terapie ověřte funkci převodníku pomocí známého tlaku.

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

10.0 Způsob dodání

Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogeenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Před použitím prohlédněte obal a ujistěte se, že není porušený. Nesterilizujte.

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

11.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

12.0 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je vyznačena na každém balení. Skladování a používání prostředku, jehož doba použitelnosti uplynula, může způsobit zhoršení vlastností výrobku a následné onemocnění či nežádoucí události, protože takový prostředek nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno.

13.0 Technická asistence

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

14.0 Likvidace

S prostředkem, který přišel do kontaktu s pacientem, zacházejte jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Vzhledem k pokračujícímu zdokonalování výrobku se mohou ceny, specifikace a dostupnost modelů měnit bez předchozího upozornění.

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

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.

Produkt označený symbolem:



byl sterilizován etylenoxidem.

Alternativně produkt označený symbolem:



byl radiačně sterilizován.

Magyar

Nyomásmonitorozó készlet

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

Használati utasítás

Kizárólag egyszeri használatra

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

Ez a nyomásmonitorozó rendszer összeállítására vonatkozó általános útmutató. Mivel a készlet konfigurálási és beállítási eljárásai az adott kórházban meghatározott rend szerint eltérnek, a kórházi dolgozók felelőssége a pontos előírások és eljárások meghatározása.

1.0 Leírás

Az Edwards Lifesciences nyomásmonitorozó készlet olyan steril, egyszer használatos készlet, amely nyomásmonitorozó katéterhez és kompatibilis nyomástranszducerhez csatlakoztatva nyomásmonitorozást végez.

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

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

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

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetés

A nyomásmonitorozó készlet egy nyomásmonitorozó katéterhez és egy kompatibilis nyomásmonitorozó eszközhöz csatlakoztatva a nyomás monitorozására szolgál.

3.0 Javallatok

A nyomásmonitorozó készletet olyan betegek számára készítették, akiknek az esetében az intravascularis, intracranialis vagy méhen belüli nyomás monitorozása szükséges.

Az Edwards, a Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

4.0 Ellenjavallatok

A nyomásmonitorozó készlet használatának nincsen abszolút ellenjavallata invazív nyomásellenőrzést igénylő betegeknél. Intracranialis nyomásmonitorozás közben tilos öblítőeszközöket használni.

5.0 Figyelmeztetések

- Ne használja az öblítőeszközt intrakraniális nyomás monitorozása közben.
- Az erősen korlátozott folyadékbevitellel élő betegeknél, például gyermekeknél és újszülötteknél a katéter átjárhatóságának fenntartásához minimálisan szükséges öblítőoldat mennyiségének pontos szabályozása érdekében használjon az öblítőeszközhöz csatlakoztatott infúziós pumpát, miközben egyidejűleg lehetővé teszi a folyamatos nyomásmonitorozást. Bizonyos áramlási sebesség mellett az infúziós pumpa által keltett magas nyomás erősebbnek bizonyulhat az öblítőeszköz visszatartó erejénél, és a pumpa által meghatározott sebességen gyors öblítést eredményezhet.
- Ne engedje, hogy levegőbuborékok kerüljenek a nyomásmonitorozó rendszerbe, különösen pitvari nyomásértékek ellenőrzése esetén.
- Ha az öblítőrendszer nincs megfelelő nyomás alá helyezve a beteg vérnyomásához képest, visszavérzés vagy katétertrombózis léphet fel.
- Ügyeljen arra, hogy az eszköz ne érintkezzen olyan lokális krémekkel vagy kenőcsökkel, amelyek károsítják a polimer anyagokat.
- Az elektromos csatlakozásokat ne engedje folyadékkal érintkezni.
- Az újrahaználható kábelt ne autoklávozza.
- Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánják és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA VAGY HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek 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.
- Egyes típusok ftalátokat, pontosabban DEHP-t [di(2-etilhexil)-ftalátot] tartalmaznak, ami reproduktív vagy fejlődési ártalmat okozhat gyermekkorú betegek, illetve várandós vagy szoptató nők esetében.

6.0 Eljárás

Lépés	Eljárás
1	Aszeptikus technikával vegye ki a nyomásmonitorozó készletet a steril csomagolásból.

Lépés	Eljárás
2	A kórházi dolgozók által ajánlott eljárás szerint egészítse ki a monitorozó rendszert a további szükséges összetevőkkel.
3	Ügyeljen rá, hogy az összes csatlakozás megfelelően rögzüljön. Megjegyzés: A nedves csatlakozások a csatlakozók kenése miatt túlhűzáshoz vezetnek. A túlhűzott csatlakozások elrepedhetnek vagy szivároghatnak.
4	Távolítson el minden levegőt az iv. öblítőoldatos tasakból, amelyet a kórházi protokoll szerint heparinizáltak. VIGYÁZAT: Ha nem légteleníti teljesen a tasakot, akkor levegő juthat a beteg érrendszerébe, ha elfogy az oldat.
5	Zárja el a görgős szorítót az infúziós szereléken, majd csatlakoztassa az infúziós szerelékhez az iv. öblítőoldatos tasakhoz. Függessze fel a tasakot körülbelül 60 cm-re (2 láb) a beteg fölé. Ez a magasság körülbelül 45 Hgmm nyomást biztosít a rendszer feltöltéséhez.
6	Töltse fel a cseppkamrát öblítőoldattal félig, vagy a kórházi protokollnak megfelelően, a cseppkamra összenyomásával. Nyissa ki a görgős szorítót.
7	A rendszer feltöltése: a) A beépített öblítőrendszer (Snap-Tab eszköz) nélküli transzducerek esetében töltse fel a rendszert a kórházi előírásoknak megfelelően. b) A beépített öblítőeszközzel ellátott transzducerek esetében az áramlást a Snap-Tab eszköz meghúzásával biztosíthatja és annak elengedésével állíthatja meg.
8	Engedje, hogy az öblítőoldat a gravitáció hatására áthaladjon először a transzduceren, majd a megfelelő zárócsapok elfordításával a készlet további részén. Távolítson el minden buborékot. VIGYÁZAT: A rendszerben rekedt légbuborékok a nyomásgörbe jelentős torzulását vagy légembóliát okozhatnak.
9	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzőkupakot nemszellőző kupakra. VIGYÁZAT: A túlzott szorítás kárt tehet a transzducerben.

Lépés	Eljárás
10	Helyezze nyomás alá az iv. öblítőoldatos tasakot. Az átfolyás sebessége az öblítőeszközben uralkodó nyomásnak megfelelően változik, 3 ± 1 ml/óra vagy 30 ± 10 ml/óra 300 Hgmm-en. VIGYÁZAT: Kerülje a 300 Hgmm-t meghaladó nyomást. 500 Hgmm felett túlnyomáscsökkenés léphet fel (megnövekedett folyadékaramlási sebesség a folyadékkútn).
11	Csatlakoztassa a nyomáscsővezetékét a katéterhez.
12	A katéter megtöltéséhez nyissa meg a beteg és az öblítőrendszer felé vezető zárócsapot. VIGYÁZAT: Minden gyorsöblítéses művelet után ellenőrizze a cseppkamra segítségével, hogy a folyamatos öblítési sebesség megegyezik-e a kívánttal (lásd Szövművelet).

7.0 Nullázás és kalibráció

Lépés	Eljárás
1	A transzducer szellőzőnyílásának (a folyadék-levegő átjáró) szintjét állítsa be, hogy megfelelően annak az üregnek, ahol a nyomásmérés történik. (Példa: szívmonitorozás esetén a jobb pitvar szintjén nullázzon. Ez a flebosztatikus tengelyen, a hónalj középvonala és a negyedik bordaköz kereszteződésében található meg.)
2	Távolítsa el a nem szellőző kupakot és nyissa ki a szellőzőnyílást a külvilág felé.
3	Állítsa a monitor leolvasási értékét nulla Hgmm-re.
4	Ellenőrizze a monitor kalibrálását a gyártó által javasolt eljárásnak megfelelően.
5	Víz- vagy higanyalapú nyomásmérővel ellenőrizze a transzducer működését azáltal, hogy ismert nyomás alá helyezi a transzducert a szellőzőnyíláson keresztül. Gondoskodjon róla, hogy a kalibráció az üzemi tartományban legyen. Pulmonális artériás monitorozás esetén 20 Hgmm értéken kalibrálja. Artériás nyomásmonitorozás esetén 100 Hgmm értéken kalibrálja.
6	Zárja le a külvilág felé vezető szellőzőnyílást, és cserélje ki a nem szellőző kupakot.
7	Nyissa ki a katéter felé a transzducert, és kezdje el a nyomásmonitorozást.

8.0 Rendszeres karbantartás

A transzducer és monitor nullázása és kalibrálása során, valamint a nyomásmonitor vezetékeinek cseréje során kövesse a kórház előírásait és eljárásait.

Lépés	Eljárás
1	A beteg szintjének minden egyes változásakor állítsa be a nulla nyomás-referenciaértéket. VIGYÁZAT: Amikor újraellenőrzi a nullázást vagy a kalibrációt, zárja el a beteg felé vezető zárócsapot, mielőtt a transzducer szellőzőnyílását a külvilág felé kinyitná.
2	Rendszeres időközönként ellenőrizze a vezeték és transzducerkúpok buborékmentességét. Bizonyosodjon meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek szorosan illeszkednek, és a zárócsapok szorosan zárnak.
3	Rendszeres időközönként figyelje a cseppkamrát, és ellenőrizze, hogy a folyamatos öblítési sebesség a kívánt szinten van-e.

9.0 Szövődmények

9.1 Szepszis/fertőzés

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

9.2 Túlinfundálás

300 Hgmm-nél magasabb nyomásértékek alkalmazása túlságosan magas áramlási sebességeket eredményezhet. Ez a vényomás potenciálisan veszélyes emelkedéséhez és folyadék-túladagoláshoz vezethet.

9.3 Légembóliák

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

9.4 Rendellenes nyomásértékek

A kijelzett nyomásértékek a megfelelő kalibrálás hiánya, laza csatlakozások, illetve a berendezésben jelen lévő levegő miatt gyorsan és nagy mértékben változhatnak.

FIGYELMEZTETÉS: A rendellenes nyomásértékeknek meg kell felelniük a beteg klinikai tüneteinek. A terápia megkezdése előtt ellenőrizze a transzducer működését ismert nyomással kipróbálva.

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

10.0 Kiszereles

Felbontatlan és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás. Ne sterilizálja újra.

A termék kizárólag egyszeri használatra szolgál.

11.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

12.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás vagy használat a termék károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

13.0 Műszaki segítségnyújtás

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

14.0 Ártalmatlanítás

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

A folyamatos termékefejlesztés miatt az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül megváltozhat.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

Az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE EO

etilén-oxiddal sterilizálták.

Illetve az alábbi jelzéssel ellátott terméket:

STERILE R

besugárzással sterilizálták.

Polski

Zestaw do monitorowania ciśnienia

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

Instrukcja użycia

Wyłączenie do jednorazowego użytku

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

Niniejszy dokument zawiera podstawowe wskazówki dotyczące przygotowywania

Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

standardowego systemu monitorowania ciśnienia do użycia. Ponieważ konfiguracje zestawu i procedury jego przygotowania do użycia różnią się w zależności od preferencji szpitala, odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur spoczywa na jego personelu.

1.0 Opis

Zestaw do monitorowania ciśnienia firmy Edwards Lifesciences jest jałowym zestawem do jednorazowego użytku przeznaczonym do monitorowania ciśnienia po podłączeniu do cewnika do monitorowania ciśnienia i zgodnego przetwornika ciśnienia.

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

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

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

2.0 Przeznaczenie

Zestaw do monitorowania ciśnienia jest przeznaczony do monitorowania ciśnienia po podłączeniu do cewnika do monitorowania ciśnienia i zgodnego urządzenia do monitorowania ciśnienia.

3.0 Wskazania

Zestaw do monitorowania ciśnienia przeznaczony jest do użycia u pacjentów wymagających monitorowania ciśnienia śródnaczyniowego, śródczaszkowego lub wewnątrzmacicznego.

4.0 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania zestawu do monitorowania ciśnienia u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia. Podczas monitorowania ciśnienia śródczaszkowego nie należy stosować urządzeń do przepłukiwania.

5.0 Ostrzeżenia

- Nie używać urządzenia do przepłukiwania w trakcie monitorowania ciśnienia śródczaszkowego.
- W przypadku pacjentów z dużym ograniczeniem płynów, np. dzieci i noworodków, wraz z urządzeniem do przepłukiwania należy używać pomp infuzyjnych w celu dokładnej regulacji minimalnej ilości roztworu do przepłukiwania koniecznej do utrzymania drożności cewnika przy jednoczesnym umożliwieniu ciągłego monitorowania ciśnienia. Wysokie ciśnienia, które przy pewnych szybkościach przepływu może wywoływać pompa infuzyjna, mogą spowodować przekroczenie ograniczeń

urządzenia do przepłukiwania i szybkie przepłukiwanie z szybkością określoną przez pompę.

- Nie pozwolić na przedostanie się do systemu monitorowania ciśnienia pęcherzyków powietrza, zwłaszcza podczas monitorowania ciśnień w przedsionkach.
- Jeśli w systemie płukania nie występuje odpowiednie ciśnienie względem ciśnienia krwi pacjenta, może dojść do cofnięcia się krwi i powstania zakrzepu w cewniku.
- Unikać kontaktu ze stosowanymi miejscowo kremem lub maścią o działaniu agresywnym wobec materiałów polimerowych.
- Nie dopuszczać do kontaktu połączeń elektrycznych z płynami.
- Nie wyjawiać kabla wielokrotnego użytku w autoklawie.
- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAWIAĆ 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.**
- Niektóre modele mogą zawierać ftalany, w szczególności DEHP [ftalan bis(2-etyloheksylu)], który może powodować ryzyko wystąpienia upośledzeń płodności lub zaburzeń rozwoju u pacjentów pediatrycznych, kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

6.0 Procedura

Etap	Procedura
1	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć zestaw do monitorowania ciśnienia z jałowego opakowania.
2	Dołączyć dodatkowe komponenty według potrzeb, tak aby zestawić system monitorowania zgodnie z procedurami zaleconymi przez personel szpitala.
3	Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są dokładnie podłączone. Uwaga: Zawilgocenie połączeń prowadzi do ich nadmiernego zaciśnięcia na skutek zwiększenia poślizgu powierzchni łączących. Nadmierne zaciśnięcie połączeń może powodować pęknięcia lub przecieki.
4	Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania, który jest heparynizowany zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. PRZESTROGA: Jeśli z worka nie zostanie usunięte całe powietrze, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu.

Etap	Procedura
5	Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć zestaw z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesić worek na wysokości około 60 cm (2 ft) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego wypełnienia zestawu ciśnienie około 45 mmHg.
6	Komorę kroplową napełnić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości lub zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. W tym celu należy ścisnąć komorę kroplową. Otworzyć zacisk rolkowy.
7	Aby napełnić system: a) W przypadku przetworników bez zintegrowanego urządzenia do przepłukiwania (urządzenie Snap-Tab) napełnić system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. b) W przypadku przetworników ze zintegrowanym urządzeniem do przepłukiwania przepływ następuje przez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a zostaje przerwany przez zwolnienie urządzenia Snap-Tab.
8	Umożliwić grawitacyjne dostarczenie roztworu do przepłukiwania, najpierw przez przetwornik, a następnie przez pozostałe elementy zestawu, przekraczając w tym celu odpowiednie zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. PRZESTROGA: Obecność pęcherzyków powietrza w zestawie może spowodować znaczne zniekształcenie krzywej ciśnienia lub powstanie zatorów powietrznych.
9	Wszystkie zatyczki z odpowietrznikami znajdujące się na portach bocznych zaworów odcinających wymienić na zatyczki bez odpowietrzników. PRZESTROGA: Nadmierne zaciśnięcie połączeń może uszkodzić przetwornik.
10	Zwiększyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Szybkość przepływu zależy od ciśnienia panującego w urządzeniu do przepłukiwania i wynosi 3 ± 1 ml/godz. lub 30 ± 10 ml/godz. przy ciśnieniu 300 mmHg. PRZESTROGA: Ciśnienie nie może przekraczać 300 mmHg. Przy wzroście ciśnienia (zwiększonej prędkości przepływu płynu w drodze przepływu) powyżej 500 mmHg może zadziałać zawór bezpieczeństwa.
11	Podłączyć przewód ciśnienia do cewnika.

Etap	Procedura
12	Otworzyć zawór odcinający w kierunku do pacjenta i przepłukać system w celu napełnienia cewnika. PRZESTROGA: Po każdym szybkim przepłukaniu obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość ciągłego przepłukiwania jest właściwa (patrz część Powikłania).

7.0 Zerowanie i kalibracja

Etap	Procedura
1	Ustawić port odpowietrzający przetwornika (powierzchnia styku płyn-powietrze) na wysokości narządu, w którym mierzone jest ciśnienie. (Przykład: w przypadku monitorowania ciśnienia w sercu zerowanie wykonuje się na wysokości prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się na osi flebostatycznej wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową).
2	Zdjąć zatyczkę bez odpowietrznika i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne.
3	Ustawić monitor ciśnienia, tak aby wskazywał zero mmHg.
4	Sprawdzić kalibrację monitora zgodnie z procedurą zalecaną przez producenta.
5	Sprawdzić funkcjonowanie przetwornika, poddając go działaniu ciśnienia o znanej wartości przez port odpowietrzający, z użyciem manometru wodnego lub rtęciowego. Wartość kalibracyjna musi mieścić się w zakresie roboczym. W przypadku monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej wartość kalibracyjna wynosi 20 mmHg. W przypadku monitorowania ciśnienia tętniczego wartość kalibracyjna wynosi 100 mmHg.
6	Zamknąć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne i założyć zatyczkę bez odpowietrznika.
7	Otworzyć przetwornik w kierunku do cewnika i rozpocząć monitorowanie ciśnienia.

8.0 Rutynowa konserwacja

Podczas zerowania i kalibracji przetwornika i monitora oraz przy wymianie przewodów do monitorowania ciśnienia należy postępować zgodnie z zasadami i procedurami danego szpitala.

Etap	Procedura
1	Ustawić punkt odniesienia zerowego ciśnienia po każdej zmianie poziomu pacjenta. PRZESTROGA: Podczas ponownej weryfikacji zerowania i kalibracji należy przed otwarciem portu odpowietrzającego przetwornika na powietrze zamknąć zawór odcinający w kierunku do pacjenta.

Etap	Procedura
2	Linie i przetworniki należy regularnie sprawdzać pod kątem tworzenia się pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
3	Okresowo obserwować komorę kroplową, aby sprawdzić, czy szybkość przepływania ciągłego ma pożądaną wartość.

9.0 Powikłania

9.1 Posocznica/zakażenie

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

9.2 Przeciżnienie płynami

Cisnienie przekraczające 300 mmHg może powodować nadmierną szybkość przepływu. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przedawkowanie płynu.

9.3 Zator powietrzny

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

9.4 Odbiegające od normy odczyty ciśnienia

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

OSTRZEŻENIE: Odbiegające od normy odczyty ciśnienia powinny korelować z objawami klinicznymi u pacjenta. Przed rozpoczęciem leczenia sprawdzić funkcjonowanie przetwornika, poddając go działaniu ciśnienia o znanej wartości.

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

10.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa, a droga przepływu — niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem wyrobu dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności. Nie sterylizować ponownie.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

11.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

12.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie wyrobu po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia się stanu

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

13.0 Wsparcie techniczne

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

14.0 Utylizacja

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

Ze względu na ciągłe udoskonalanie produktu jego cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

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

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

Produkt oznaczony symbolem:

STERILE EO

wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.
Natomiast produkt oznaczony symbolem:

STERILE R

wysterylizowano przez napromienienie.

Slovensky

Súprava na monitorovanie tlaku

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

Návod na použitie

Len na jednorazové použitie

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

Tieto informácie predstavujú všeobecné pokyny týkajúce sa nastavenia typického systému na monitorovanie tlaku. Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy nastavenia líšia vzhľadom na preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, príslušné zariadenie je povinné stanoviť presné zásady a postupy.

1.0 Popis

Súprava na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards Lifesciences je sterilná súprava na jedno

použitie, ktorá slúži na monitorovanie tlaku po pripojení ku katétru na monitorovanie tlaku a kompatibilnej tlakovej sonde.

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

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

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

2.0 Zamýšľané použitie/ účel určenia

Súprava na monitorovanie tlaku je určená na monitorovanie tlaku po pripojení ku katétru na monitorovanie tlaku a kompatibilnému prístroju na monitorovanie tlaku.

3.0 Indikácie

Táto súprava na monitorovanie tlaku sa používa u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje intravaskulárne, intrakraniálne alebo intrauterinné monitorovanie tlaku.

4.0 Kontraindikácie

Pri používaní súpravy na monitorovanie tlaku u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje invazívne monitorovanie tlaku, nie sú hlásené žiadne absolútne kontraindikácie. Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku sa nesmú používať preplachovacie zariadenia.

5.0 Výstrahy

- Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku nepoužívajte preplachovacie zariadenie.
- Pre pacientov s výrazne obmedzeným príjmom tekutín, ako napríklad deti a novorodenci, používajte infúznú pumpu zapojenú v sérii spolu s preplachovacím zariadením, s cieľom zabezpečiť presnú reguláciu minimálneho množstva preplachovacieho roztoku, ktorý je potrebný na udržanie priechodnosti katétra pri súčasnom nepretržitom monitorovaní tlaku. Pri určitých prietokových rýchlostiach môže infúzna pumpa vytvárať taký vysoký tlak, že nezávisle od obmedzení preplachovacieho zariadenia dôjde k vysokým rýchlostiam preplachovania nastaveným pumpou.
- Zabráňte vniknutiu vzduchových bublín do systému na monitorovanie tlaku, obzvlášť pri monitorovaní tlaku v predsieňach.
- Ak preplachovací systém nie je dostatočne natlakovaný vzhľadom na krvný tlak pacienta, môže nastať spätný tok krvi a v katetri sa môže vytvoriť zrazenina.

- Zabráňte kontaktu s akýmkoľvek lokálnym krémom alebo masťou, ktorá poškodzuje polymérne materiály.
- Elektrické spoje nesmú prísť do kontaktu s tekutinou.
- Opakovane použiteľné káble sa nesmú sterilizovať v autokláve.
- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, 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.
- Niektoré modely môžu obsahovať ftaláty, konkrétne DEHP [di(2-etylhexyl)ftalát], ktoré môžu predstavovať riziko vzniku reprodukčných alebo vývinových porúch u pediatrických pacientov, tehotných alebo dojčiacich žien.

6.0 Postup

Krok	Postup
1	Aseptickým postupom vyberte zo sterilného obalu súpravu na monitorovanie tlaku.
2	Do monitorovacieho systému zapojte ostatné súčasti podľa postupov odporúčaných personálom vášho zdravotníckeho zariadenia.
3	Zabezpečte, aby boli všetky pripojenia zaistené. Poznámka: Vlhké spoje zvyšujú možnosť nadmerného utiahnutia tým, že spojovacie prvky sú lubrikované. Nadmerne utiahnuté spoje môžu mať za následok popraskanie alebo netesnosti.
4	Odstráňte všetok vzduch z vaku s preplachovacím IV roztokom, ktorý je heparinizovaný podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia. UPOZORNENIE: Ak sa z tohto vaku neodstráni všetok vzduch, po vyčerpaní roztoku sa môže do cievneho systému pacienta dostať vzduch.
5	Uzavrite valčekovú svorku na IV súprave a pripojte ju k vaku s preplachovacím IV roztokom. Vak zaveste približne 60 cm (2 st.) nad pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mmHg na naplnenie systému.
6	Naplňte odkvapkávacu komôrku do polovice, alebo podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia, preplachovacím roztokom stlačením odkvapkávacej komôrky. Otvorte valčekovú svorku.

Krok	Postup
7	Naplnenie systému: a) V prípade sond bez zabudovaného preplachovacieho zariadenia (úchytka Snap-Tab) plňte systém podľa štandardov daného zdravotníckeho zariadenia. b) V prípade sond so zabudovaným preplachovacím zariadením sa prietok zaistí potiahnutím za úchytka Snap-Tab a pri jej uvoľnení sa tok zastaví.
8	Pôsobením gravitácie pustite preplachovací roztok najskôr cez sondu a potom cez zvyšok súpravy otočením príslušných uzatváracích ventilov. Odstráňte všetky bubliny. UPOZORNENIE: Ak zostanú v systéme vzduchové bubliny, môže dôjsť k značnému skresleniu tlakovej krivky, prípadne aj k vzniku vzduchových embólií.
9	Kryty s odvodušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahradte krytmi bez odvodušňovacích otvorov. UPOZORNENIE: Nadmerným utiahnutím môžete sondu poškodiť.
10	Natlakujte vak s preplachovacím IV roztokom. Prietoková rýchlosť cez preplachovacie zariadenie sa môže líšiť podľa tlaku, 3 ± 1 ml/h alebo 30 ± 10 ml/h pri 300 mmHg. UPOZORNENIE: Vyhnite sa zvýšeniu tlaku nad 300 mmHg. Uvoľnenie pretlaku (zvýšená prietoková rýchlosť tekutiny v dráhe tekutiny) sa môže vyskytnúť pri hodnotách nad 500 mmHg.
11	Tlakovú hadičku pripojte ku katétru.
12	Otvorte uzatvárací ventil smerom k pacientovi a prepláchnutím systému naplňte katéter. UPOZORNENIE: Po každom rýchlom prepláchnutí sledujte odkvapkávacu komôrku a preverte, či je rýchlosť preplachovania taká, aká sa požaduje (pozrite si časť Komplikácie).

7.0 Nulovanie a kalibrácia

Krok	Postup
1	Úroveň odvodušňovacieho portu sondy (rozhranie tekutina-vzduch) nastavte tak, aby zodpovedala dutine, v ktorej sa meria tlak. (Príklad: pri monitorovaní srdca nulujte na úroveň pravej predsene. Je to v mieste flebostatickej osi, ktorá je určená priesečníkom strednej axilárnej línie a štvrtého interkostálneho priestoru.)
2	Odstráňte kryt bez odvodušňovacieho otvoru a uvoľnite prístup vzduchu k odvodušňovaciemu portu.
3	Upravte monitor tak, aby ste odčítali nula mmHg.

Krok	Postup
4	Kalibráciu monitora skontrolujte podľa postupu, ktorý odporúča výrobca.
5	Pomocou vodného alebo ortuťového tlakomera skontrolujte funkčnosť sondy aplikovaním známeho množstva tlaku na sondu cez odvodušňovací port. Skontrolujte, či je kalibrácia v rámci prevádzkového rozsahu. V prípade monitorovania v pulmonálnej artérii kalibrujte pri hodnote 20 mmHg. V prípade monitorovania tlaku v artériách kalibrujte pri hodnote 100 mmHg.
6	Uzavrite prístup vzduchu k odvodušňovaciemu portu a vráťte späť kryt bez odvodušňovacieho otvoru.
7	Otvorte sondu do katétra a začnite s monitorovaním tlaku.

8.0 Bežná údržba

Pri nulovaní a kalibrovaní sondy, monitora a pri výmene hadičiek na monitorovanie tlaku sa riadte internými predpismi a postupmi zdravotníckeho zariadenia.

Krok	Postup
1	Nulový referenčný tlak nastavte vždy, keď sa zmení hodnota tlaku pacienta. UPOZORNENIE: Pri opätovnej kontrole nulovania a kalibrácie zatvorte uzatvárací ventil smerom k pacientovi ešte pred uvoľnením prístupu vzduchu do odvodušňovacieho portu sondy.
2	Pravidelne kontrolujte, či v hadičkách alebo kupolách snímačov nie sú vzduchové bubliny. Spojovacie hadičky a uzatváracie ventily musia byť pevne spojené.
3	Pravidelným sledovaním odkvapkávacej komôrky kontrolujte, či je prietoková rýchlosť taká, ako sa požaduje.

9.0 Komplikácie

9.1 Sepsa/infekcia

Pozitívne kultúry môžu byť následkom kontaminácie tlakového zariadenia. Zvýšené riziko septikémie alebo bakteriémie sa spája s odberom krvných vzoriek, infúziou tekutín a trombózou súvisiacou s používaním katétra.

9.2 Nadmerná infúzia

Nadmerné prietokové rýchlosti môžu byť spôsobené tlakmi vyššími ako 300 mmHg. Môže to viesť k potenciálne škodlivému zvýšeniu krvného tlaku a predávkovaniu tekutinou.

9.3 Vzduchové embólie

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

9.4 Abnormálne hodnoty tlaku

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

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

Pred začatím liečby overte funkčnosť sondy pomocou známeho tlaku.

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

10.0 Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrognéna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu. Opakovane nesterilizujte.

Tento výrobok je iba na jednorazové použitie.

11.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

12.0 Obdobie skladovateľnosti

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

13.0 Technická asistencia

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

14.0 Likvidácia

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

Z dôvodu neustáleho zlepšovania produktov sa ceny, technické údaje a dostupnosť modelov môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

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

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.

Produkt označený symbolom:

STERILE EO

bol sterilizovaný pomocou etylénoxidu.

Prípadne produkt označený symbolom:

STERILE R

bol sterilizovaný pomocou ožarovania.

Norsk

Trykkovervåkingssett

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

Bruksanvisning

Kun til engangsbruk

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

Her følger generelle instruksjoner for oppsett av et vanlig trykkovervåkingsystem. Siden settkonfigurasjoner og oppsettsprosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehuspersonalets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

1.0 Beskrivelse

Edwards Lifesciences trykkovervåkingssett er et sterilt sett til engangsbruk. Det overvåker trykk når det er koblet til et trykkovervåkingskateter og en kompatibel trykktransduser.

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

De kjente fordelene ved trykkovervåking inkluderer å gi informasjon om den hemodynamiske statusen til pasienten, noe som kan gi forbedret datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering.

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

2.0 Tiltent bruk / formål

Trykkovervåkingssettet er tiltenkt å måle trykk mens det er koblet til et trykkovervåkingskateter og et kompatibelt trykkovervåkingsinstrument.

3.0 Indikasjoner

Trykkovervåkingssettet er til bruk på pasienter med behov for intravaskulær, intrakraniell eller intrauterin trykkovervåking.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner for bruk av trykkovervåkingssettet på pasienter med behov for invasiv trykkovervåking. Skylleenheter må ikke brukes under overvåking av intrakranielt trykk.

5.0 Advarsler

- Ikke bruk skylleenheten samtidig med intrakraniell trykkovervåking.
- For pasienter med høy væskerestriksjon, som barn og nyfødte, må det brukes en

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

infusjonspumpe i serie med skylleenheten for å nøyaktig regulere minimumsmengden av skylleoppløsning som er nødvendig for å opprettholde kateteråpning mens man utfører kontinuerlig trykkovervåking. Høye trykk, som kan dannes av en infusjonspumpe ved visse strømningshastigheter, kan overstyre skylleenhetens begrensninger, noe som resulterer i at pumpen setter en rask skyllehastighet.

- Ikke la luftbobler komme inn i trykkovervåkingssystemet, spesielt ikke under overvåking av arterielt trykk.
- Hvis skyllesystemet ikke er tilstrekkelig trykksatt i forhold til pasientens blodtrykk, kan tilbakeblødning og tilstopping av kateter forekomme.
- Unngå kontakt med enhver topisk krem eller salve som angriper polymeriske materialer.
- Ikke utsett elektriske koblinger for væskekontakt.
- Ikke autoklaver den gjenbrukbare kabelen.
- Enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Repossessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.
- Noen modeller kan inneholde ftalater, spesifikt DEHP [bis(2-etylheksyl)-ftalat], som kan utgjøre en risiko for hemmet reproduktivitet og utviklingsskader hos barn, gravide eller ammende kvinner.

6.0 Prosedyre

Trinn	Prosedyre
1	Ta trykkovervåkingssettet ut av den sterile innpakningen ved bruk av aseptisk teknikk.
2	Tilføy ytterligere komponenter etter behov, for å komplettere overvåkingsystemet i henhold til prosedyrene som er anbefalt av sykehusets personale.
3	Kontroller at alle koblingene er stramme. Merk: Våte koblinger kan føre til overdreven stramming, fordi koblingsfestene blir glatte. Koblinger som er for stramme, kan resultere i sprekker eller lekkasjer.
4	Fjern all luft fra IV-posen med skylleløsning som er heparinisert etter sykehusets retningslinjer. FORSIKTIG: Hvis ikke all luften er fjernet fra posen, kan det hende at luft blir tvunget inn i pasientens vaskulære system når posen er tømt for løsning.

Trinn	Prosedyre
5	Lukk rulleklemmen på IV-utstyret og koble den til IV-skylleposen. Heng posen omtrent 60 cm (2 fot) over pasienten. Denne høyden gir omtrent 45 mmHg trykk til å fylle oppsettet.
6	Fyll dryppkammeret halvveis, eller i henhold til sykehusets retningslinjer, med skylleløsning ved å klemme på dryppkammeret. Åpne rulleklemmen.
7	For å fylle systemet: a) Hvis transduseren du bruker ikke har en integrert skylleenhet (Snap-Tab enhet), fyller du systemet etter sykehusets retningslinjer. b) Hvis transduseren som benyttes har en integrert skylleenhet, åpnes gjennomstrømning ved å dra i Snap-Tab enheten og avbrytes ved å slippe Snap-Tab enheten.
8	La tyngdekraften levere skylleløsningen, først gjennom transduseren og deretter gjennom det gjenværende settet, ved å vri på aktuelle stoppekraner. Fjern alle bobler. FORSIKTIG: Luftboblene i oppsettet kan gi vesentlige forvrengninger av trykkkurven eller luftemboli.
9	Skift ut alle hetter med utlufting på stoppekranenes sideporter med hetter uten utlufting. FORSIKTIG: Overdreven stramming kan føre til skade på transduseren.
10	Sett IV-posen med skylleløsning under trykk. Flythastigheten vil variere med trykket over skylleenheten, 3±1 ml/t eller 30±10 ml/t 300 mmHg. FORSIKTIG: Unngå trykksetting over 300 mmHg. Avlastning av overtrykk (økt væskeflythastighet i væskebanen) kan forekomme over 500 mmHg.
11	Koble trykkslangene til kateteret.
12	Åpne stoppekranen til pasienten, og skyll systemet for å fylle kateteret. FORSIKTIG: Etter hver hurtigskyllingsoperasjon, må du observere dryppkammeret for å påse at kontinuerlig skyllingshastighet er som ønsket (se Komplikasjoner).

7.0 Nullstilling og kalibrering

Trinn	Prosedyre
1	Juster nivået (væskespeilet) på transduserens ventilasjonsport, så det tilsvarer kammeret der trykket blir målt. (Eksempel: nullstill tilsvarende nivå til høyre atrium under hjersteovervåking. Dette er ved den flebostatiske akselen og bestemmes av kryssningen mellom den midtaksillære linjen og fjerde interkostalrom.)

Trinn	Prosedyre
2	Fjern den ikke-ventilerte hetten og åpne lufteventilen til atmosfæren.
3	Juster monitoren så den viser null mmHg.
4	Kontroller monitorens kalibrering med prosedyren som anbefales av produsenten av monitoren.
5	Kontroller transduserens ytelse ved å sette den under trykk på et kjent nivå via ventilasjonsporten, ved bruk av et vann- eller kvikksølvmanometer. Sørg for at kalibreringen er innenfor området for driftstrykk. Kalibrer ved 20 mmHg for pulmonal arterieovervåking. Kalibrer ved 100 mmHg for arteriell trykkovervåking.
6	Lukk utluftingsporten mot omgivelsene, og sett deretter på den ikke-ventilerte hetten igjen.
7	Åpne transduseren til kateteret, og start trykkovervåkingen.

8.0 Rutinemessig vedlikehold

Følg sykehusets fremgangsmåter og prosedyrer for nullstilling og kalibrering av transduseren og monitoren, og for utskifting og vedlikehold av trykkovervåkingslanger.

Trinn	Prosedyre
1	Juster null-trykkreferansen hver gang pasientens høydennivå endres. FORSIKTIG: Når du sjekker nullstilling og kalibrering på nytt, må du lukke stoppekranen til pasienten før du åpner transduserens ventilasjonsport mot atmosfæren.
2	Kontroller regelmessig slanger og transduserdomer for luftbobler. Påse at koblingslinjene og stoppekranene forblir godt festet.
3	Kontroller dryppkammeret med jevne mellomrom for å forsikre at kontinuerlig skyllingshastighet er som ønsket.

9.0 Komplikasjoner

9.1 Sepsis/infeksjon

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

9.2 Overinfusjon

Overdrevene flythastigheter kan føre til trykk over 300 mmHg. Dette kan føre til en potensielt skadelig økning i blodtrykket og væskeoverdose.

9.3 Luftemboli

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

9.4 Unormale trykkavlesninger

Trykkavlesninger kan endres hurtig og dramatisk på grunn av tap av riktig kalibrering, løse koplinger eller luft i systemet.

ADVARSEL: Unormale trykkavlesninger bør samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Kontroller transduserfunksjonen med en kjent mengde trykk før start av behandling.

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

10.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk. Må ikke resteriliseres.

Dette produktet er kun til engangsbruk.

11.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

12.0 Holdbarhet

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

13.0 Teknisk assistanse

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

14.0 Kasting

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

På grunn av kontinuerlige produktforbedringer kan prisene, spesifikasjonene og modelltilgjengeligheten endres uten varsel.

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

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

Produkt med symbolet:



er sterilisert med etylenoksid.

Alternativt er produkt med symbolet:



sterilisert med stråling.

Paineenvalvontasarja

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

Käyttöohjeet

Kertakäyttöinen

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

Nämä ovat yleisohjeita tavanomaisen paineenvalvontajärjestelmän valmisteluun. Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat käyttöönottomenettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan henkilökunnan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

1.0 Kuvaus

Edwards Lifesciences -paineenvalvontasarja on steriili, kertakäyttöinen sarja, jota käytetään paineen valvontaan paineenvalvontakatriiniin ja yhteensopivaan paineanturiin kiinnitettynä.

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.

Paineenvalvonnan tunnettuuihin etuihin kuuluu potilaan hemodynaamista tilaa koskevien tietojen hankkiminen. Se voi parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa lääketieteellisesti välttämättömien interventioiden ja/tai kliinisen uudelleenarvioinnin yhteydessä.

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

2.0 Käyttötarkoitus

Paineenvalvontasetti on tarkoitettu paineen valvontaan paineenvalvontakatriiniin ja yhteensopivaan paineenvalvontalaitteeseen kiinnitettynä.

3.0 Käyttöaiheet

Paineenvalvontasarja on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla suonen-, kallon- tai kohdunsisäisen paineen valvonta on tarpeen.

4.0 Vasta-aiheet

Paineenvalvontasarjan käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita potilailla, joilla invasiivinen paineen valvonta on tarpeen. Huuhtelulaitteita ei saa käyttää kallonsisäisten paineiden valvonnassa.

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

5.0 Varoitukset

- Älä käytä huuhtelulaitetta kallonsisäisen paineen valvonnan aikana.
- Tarkan nesterajoituksen potilailla, kuten vastasyntyneillä ja lapsilla, on käytettävä infuusiopumppusarjaa, jossa huuhtelulaite säätelee tarkasti sitä huuhteluliuksen vähimmäismäärää, jota katetrin avoimuuden säilyttäminen edellyttää jatkuvan paineenvalvonnan yhteydessä. Infuusiopumppu voi tietyillä virtausnopeuksilla aiheuttaa paineen kohoamisen, joka saattaa ohittaa huuhtelulaitteen rajoituksen. Tämä voi aiheuttaa nopean huuhtelun pumpun määrittämällä nopeudella.
- Älä päästä paineenvalvontajärjestelmään ilmakuplia etenkin valtimopaineen valvonnan aikana.
- Jos huuhtelujärjestelmää ei ole paineistettu riittävästi suhteessa potilaan veren takaisinvirtaus ja katetrin tukkeutuminen.
- Vältä kosketusta kaikkiin polymeerisiä materiaaleja vahingoittaviin voiteisiin.
- Älä altista sähköisiä liittimiä nesteille.
- Älä autoklavoi uudelleenkäytettävää kaapelia.
- Laite on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi, ja sitä myydään KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI TAI KÄYTÄ laitetta UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen. Uudelleen käsittelystä voi seurata sairauksia tai haattapahtumia, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.
- Jotkin mallit saattavat sisältää ftalaatteja, erityisesti DEHP:tä [bis(2-etyyliheksyyli) ftalaattia], joka voi muodostaa riskin lisääntymiskyvylle tai olla haitallista kehitykselle lapsilla, raskaana olevilla tai imettävillä äideillä.

6.0 Toimenpide

Vaihe	Toimenpide
1	Poista paineenvalvontasarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2	Lisää valvontajärjestelmään muita osia tarvittaessa sairaalan henkilökunnan suositteleman käytännön mukaisesti.
3	Varmista, että kaikki liittimet ovat kunnolla kiinni. Huomautus: Märät liittimet kierretään helposti liian tiukoiksi, koska neste voitelee liitokset. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa halkeamia ja vuotoja.

Vaihe	Toimenpide
4	Poista kaikki ilma infuusionestepussista, joka on heparinoitu sairaalan käytännön mukaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos kaikkea ilmaa ei poisteta pussista, ilma voi joutua potilaan verenkiertoon liuosta käytettäessä.
5	Sulje nesteensiirtolaitteen rullasulkija ja kiinnitä se nesteensiirtolaitteen huuhtelupussiin. Ripusta pussi noin 60 cm:n (2 ft) korkeudelle potilaan yläpuolelle. Tämä korkeus saa aikaan noin 45 mmHg:n paineen, jolla järjestelmä esitätetään.
6	Täytä tippakammio puolilleen tai sairaalan käytännön mukaan huuhteluliuksella puristamalla tippakammioita. Avaa rullasulkija.
7	Järjestelmän täyttäminen: a) Jos anturissa ei ole sisäistä huuhtelulaitetta (Snap-Tab), täytä järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti. b) Jos anturissa on sisäinen huuhtelulaite, virtaus saadaan aikaan vetämällä Snap-Tab -vivusta ja lopetetaan vapauttamalla Snap-Tab -vipu.
8	Anna huuhteluliuksen virrata omalla painollaan anturin läpi ja sitten jäljellä olevaan letkun osaan kiertämällä sopivia hanoja. Poista kaikki ilmakuplat. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Järjestelmässä olevat ilmakuplat voivat aiheuttaa painekäyrän huomattavan vääristymisen tai ilmaembolioita.
9	Vaihda hanan sivuporttien aukolliset suojukset aukottomiin. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: liiallinen kiristäminen voi vahingoittaa anturia.
10	Paineista infuusiiohuhteluliuospuussi. Virtausnopeus vaihtelee paineen mukaan huuhtelulaitteessa: 3 ± 1 ml/h tai 30 ± 10 ml/h 300 mmHg:n paineella. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Vältä paineistamista yli 300 mmHg:n paineeseen. Ylipaineen poistumista (neste virtausnopeuden kasvaminen nestereitillä) voi ilmetä yli 500 mmHg:n paineessa.
11	Liitä paineletku katetriin.
12	Täytä katetri avaamalla hana potilaaseen ja huuhtelujärjestelmään päin. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: tarkista tippakammio jokaisen nopean huuhtelun jälkeen ja varmista, että jatkuva huuhtelunopeus pysyy halutulla tasolla (katso Komplikaatiot).

7.0 Nollaus ja kalibrointi

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä anturin ilmastusportti (neste-ilmaraajapinta) sen kammion tasolle, jonka painetta mitataan. (Esimerkki: Tee sydänmonitoroinnissa nollaus oikean eteisen tasolla. Se sijaitsee flebostaattisella keskiviivalla, joka on keskimmäisen kainaloviivan ja neljännen kylkiluuvälin risteyskohdassa.)
2	Poista aukoton suojus ja avaa ilmastusportti ilmakehään.
3	Säädä monitoria siten, että sen lukema on nolla mmHg.
4	Tarkasta monitorin kalibrointi monitorin valmistajan suosittelemalla menetelmällä.
5	Tarkista anturin toiminta tuottamalla tunnettu painemäärä anturiin ilmastusportin kautta vesi- tai elohopeamanometrillä. Varmista, että kalibrointi on käyttöalueella. Kalibroi paine 20 mmHg:ssa keuhkovaltimovalvontaa varten. Kalibroi paine 100 mmHg:ssa valtimopaineen valvontaa varten.
6	Sulje ilmastusportti ilmakehään ja vaihda aukottomaan suojukseen.
7	Avaa anturi katetriin päin ja aloita paineen valvonta.

8.0 Perushuolto

Noudata sairaalan käytäntöjä anturin ja monitorin nollauksessa ja kalibroinnissa sekä paineenvalvontaletkujen vaihdossa.

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä nollapaineen referenssi aina potilaskohtaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: käännä nollauksen tai kalibroinnin tarkastamisen yhteydessä hana kiinni potilaaseen päin ennen anturin ilmastusportin avaamista.
2	Tutki letkut ja anturien kuvut ajoittain ilmakuplien varalta. Varmista, että liitinletkut ja sulkuhanat on liitetty tiiviisti.
3	Tarkista tippakammio säännöllisesti varmistaaksesi, että jatkuvan huuhtelun nopeus on sopiva.

9.0 Komplikaatiot

9.1 Sepsis/infektio

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

9.2 Liiallinen infuusio

Liian suuri virtausnopeus saattaa johtua yli 300 mmHg:n paineesta. Tämä voi aiheuttaa mahdollisesti haitallisen verenpaineen kohoamisen ja nesteen yliannostuksen.

9.3 Ilmaemboliat

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

9.4 Epänormaalit painelukemat

Painelukemat voivat vaihdella nopeasti ja huomattavasti epäasianmukaisen kalibroinnin, löysien liitännöiden tai järjestelmässä olevan ilman takia.

VAROITUS: Epänormaalien painelukemien pitäisi korreloida potilaan kliinisten oireiden kanssa. Tarkista anturin toiminta tuottamalla tunnettu painemäärä ennen hoidon aloittamista.

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

10.0 Toimitustapa

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

Tämä tuote on kertakäyttöinen.

11.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

12.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Laitteen säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa laitteen ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

13.0 Tekninen tuki

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

14.0 Hävittäminen

Potilaskosketuksen jälkeen laitetta tulee käsitellä biovaarallisena jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

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

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

Tuote, jossa on merkki

STERILE EO

on steriloitu etyleenioksidilla.

Vaihtoehtoisesti tuote, jossa on merkki

STERILE R

on steriloitu säteilyttämällä.

Български

Набор за мониторинг на налягане

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

Инструкции за употреба

Само за еднократна употреба

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

Това са общи инструкции за настройване на типична система за мониторинг на налягането. Тъй като конфигурациите на набора и процедурите за настройване се различават в зависимост от предпочитанията на болницата, отговорност на персонала на болницата е да определи точните политики и процедури.

1.0 Описание

Наборът за мониторинг на налягането на Edwards Lifesciences е стерил набор за еднократна употреба, който мониторира налягането, когато е прикрепен към катетър за мониторинг на налягането и съвместим трансдюсер за налягане.

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

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

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

2.0 Предназначение/цел

Комплектът за мониторинг на налягането е предназначен за мониторинг на налягането, когато е свързан с катетър за мониторинг на налягането и съвместим апарат за мониторинг на налягането.

3.0 Показания

Наборът за мониторинг на налягането е предназначен за употреба при пациенти, нуждаещи се от интраваскуларен,

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

интракраниален или интраутеринен мониторинг на налягането.

4.0 Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за употребата на набора за мониторинг на налягането при пациенти, нуждаещи се от инвазивен мониторинг на налягането. Устройства за промиване не трябва да се използват при мониторинг на интракраниалните налягания.

5.0 Предупреждения

- Не използвайте устройството за промиване при мониторинг на интракраниалното налягане.
- За пациенти с тежко ограничено количество течности, като например деца и новородени, използвайте инфузионна помпа с устройството за промиване, за да регулирате точно минималното количество промивен разтвор, необходим за поддържане на проходимостта на катетъра, позволявайки непрекъснат мониторинг на налягането. Високите налягания, които могат да бъдат генерирани от инфузионна помпа при определени дебити, могат да отменят ограничението на устройството за промиване, което да доведе до бързо промиване при скоростта, зададена от помпата.
- Не позволявайте навлизане на въздушни мехурчета в системата за мониторинг на налягането, особено когато мониторира предсърдни налягания.
- Ако системата за промиване не е под адекватно налягане спрямо кръвното налягане на пациента, това може да доведе до обратно движение на кръвта и съсирване в катетъра.
- Избягвайте контакт с каквито и да е локални кремове или мазила, които оказват въздействие върху полимерни материали.
- Не подлагайте електрическите съединения на контакт с течности.
- Не поставяйте в автоклав кабела за многократна употреба.
- Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.
- Някои модели може да съдържат фталати, конкретно DEHP [бис (2-етилхексил) фталат], които може да представляват риск за репродуктивното развитие или растежа при деца, бременни жени и кърмачки.

6.0 Процедура

Стъпка	Процедура
1	Като използвате асептична техника, извадете набора за мониторинг на налягането от стерилната опаковка.
2	Добавете допълнителни компоненти, ако е необходимо, за да завършите подготовката на системата за мониторинг чрез прилагането на процедури, препоръчани от персонала на вашата болница.
3	Уверете се, че всички връзки са стабилно свързани. Забележка: Мокрите съединения способстват за прекомерно затягане чрез смазване на свързките. Прекомерно затегнатите връзки може да доведат до напуквания или течове.
4	Отстранете целия въздух от банката с интравенозен разтвор за преливане, който е хепаринизиран според болничната политика. ВНИМАНИЕ: Ако цялото количество въздух не бъде отстранено от банката, въздухът може да навлезе в съдовата система на пациента при свършването на разтвора.
5	Затворете въртящата се клампа на интравенозния комплект и свържете към банката с интравенозен разтвор за преливане. Закачете банката на приблизително 60 cm (2 ft) над пациента. Тази височина ще осигури приблизително 45 mmHg налягане за напълване на системата.
6	Напълнете капковата камера наполовина или съгласно болничната политика с разтвор за преливане чрез стискане на капковата камера. Отворете въртящата се клампа.
7	За да напълните системата: а) За трансдюсери без вградено устройство за промиване (устройство Snap-Tab) напълнете системата съгласно болничната политика. б) За трансдюсери с вградено устройство за промиване потокът се осигурява чрез издърпване на устройството Snap-Tab и се преустановява чрез освобождаване на устройството Snap-Tab.

Стъпка	Процедура
8	Оставете гравитацията да достави разтвор за преливане първо през трансдюсера, след това през останалата част от набора чрез завъртане на съответните спирателни кранчета. Отстранете всички мехурчета. ВНИМАНИЕ: Може да се получи значително изкривяване на кривата на налягането или въздушни емболи от въздушни мехурчета при инсталирането.
9	Сменете капачките с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори. ВНИМАНИЕ: Прекомерното затягане може да повреди трансдюсера.
10	Херметизирайте банката с интравенозен разтвор за преливане. Дебитът се променя според налягането в устройството за промиване: 3 ± 1 ml/hr или 30 ± 10 ml/hr при 300 mmHg. ВНИМАНИЕ: Избягвайте херметизирането над 300 mmHg. Изпускане на прекомерно налягане (повишен дебит на течността в рамките на пътя на течността) може да възникне над 500 mmHg.
11	Свържете тръбата за налягане с катетъра.
12	Отворете спирателното кранче към пациента и промийте системата, за да запълните катетъра. ВНИМАНИЕ: След всяка операция по бързо промиване наблюдавайте капковата камера, за да се уверите, че скоростта на непрекъснато промиване е съгласно необходимостта (вижте Усложнения).

7.0 Нулиране и калибриране

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

Стъпка	Процедура
5	Проверете работата на трансдюсера чрез прилагане на известно количество натиск върху трансдюсера през въздушния порт, като използвате воден или живачен манометър. Проверете дали калибрирането е в рамките на работния диапазон. За мониторинг на пулмонална артерия калибрирайте при 20 mmHg. За мониторинг на артериално налягане калибрирайте при 100 mmHg.
6	Затворете въздушния порт към атмосферния въздух и сложете капачката без отвор.
7	Отворете трансдюсера към катетъра и започнете мониторинг на налягането.

8.0 Рутинна поддръжка

Следвайте болничните политики и процедури за нулиране и калибриране на трансдюсера, монитора и при замяна на линиите за мониторинг на налягането.

Стъпка	Процедура
1	Настройвайте референтно нулево налягане всеки път, когато нивото на пациента се промени. ВНИМАНИЕ: Когато проверявате повторно нулата и калибрирането, затворете спирателното кранче към пациента, преди да отворите въздушния порт на трансдюсера към атмосферния въздух.
2	Проверявайте периодично линиите и сводовите на трансдюсера за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
3	Периодично наблюдавайте капковата камера, за да потвърдите, че скоростта на непрекъснато преливане е съгласно необходимостта.

9.0 Усложнения

9.1 Сепсис/Инфекция

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

9.2 Прекомерно вливане

Прекомерни дебити може да възникнат в резултат на налягания над 300 mmHg. Това може да доведе до потенциално опасно повишаване на кръвното налягане и предозиране на течността.

9.3 Въздушни емболи

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

9.4 Анормални отчитания на налягането

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Анормалните отчитания на налягането трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Проверете функционирането на трансдюсера с известно количество налягане преди провеждане на терапия.

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

10.0 Как се доставя

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

Този продукт е предназначен само за еднократна употреба.

11.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

12.0 Срок на годност

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

13.0 Техническа помощ

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

14.0 Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте изделието като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно политиката на лечебното заведение и местните разпоредби.

Поради непрекъснати подобрения на продуктите цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

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.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

Продукт, обозначен с този символ:



е стерилизиран с етиленов оксид.

Алтернативно – продукт, обозначен с този символ:



е стерилизиран с облъчване.

Română

Trusă de monitorizare a presiunii

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

Instrucțiuni de utilizare

Exclusiv de unică folosință

Citiți cu atenție aceste инструкции de utilizare, care conțin аvertismente, мăsurі de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

Аcesteа sunt instrucțiuni generale pentru configurarea unui sistem tipic de monitorizare a presiunii. Deoarece configurațiile trusei și procedurile de configurare variază în funcție de preferințele spitalului, responsabilitatea de а stabili politicile și procedurile exacte revine personalului spitalului.

1.0 Descriere

Trusa de monitorizare а presiunii Edwards Lifesciences este o trusă sterilă, de unică folosință, care monitorizează presiunea atunci când este атаșată la un cateter de monitorizare а presiunii și la un traductor de presiune compatibil.

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

Beneficiile cunoscute ale monitorizării presiunii includ оферата informațiilor privind starea hemodinamică а пациентului, putând astfel îmbunătăți procesul de luare а deciziei clinice bazate pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau al reevaluărilor clinice.

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

2.0 Domeniul de utilizare/ Scopul prevăzut

Setul pentru monitorizarea presiunii este conceput pentru monitorizarea presiunii atunci când este атаșат la un cateter de monitorizare а presiunii și la un instrument compatibil de monitorizare а presiunii.

3.0 Indicații

Trusa de monitorizare а presiunii este destinată utilizării în cazul pacienților care necesită monitorizarea presiunii intravasculare, intracraniene sau intrauterine.

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

4.0 Contraindicații

Nu există contraindicații absolute privind utilizarea trusei de monitorizare a presiunii la pacienții care necesită monitorizarea presiunii prin procedee invazive. Dispozitivele de spălare nu trebuie întrebuințate atunci când se efectuează monitorizarea presiunilor intracraniene.

5.0 Avertismente

- Nu utilizați dispozitivul de spălare în timpul monitorizării presiunii intracraniene.
- În cazul pacienților cu restricții severe privind administrarea de fluide, precum copiii și nou-născuții, folosiți o pompă de perfuzie montată în serie cu dispozitivul de spălare, în vederea reglării precise a cantității minime de soluție de spălare necesare pentru a menține permeabilitatea cateterului, permițând totodată monitorizarea continuă a presiunii. Presiunile înalte, care pot fi generate de o pompă de perfuzie la anumite debite, pot anula restricțiile dispozitivului de spălare, conducând la o spălare rapidă, la debitul impus de pompă.
- Nu permiteți pătrunderea de bule de aer în sistemul de monitorizare a presiunii, în special în timpul monitorizării tensiunilor arteriale.
- Dacă sistemul de spălare nu este presurizat în mod adecvat în raport cu presiunea sanguină a pacientului, pot surveni incidente de refluxare a sângelui și de obturare cu cheaguri a cateterului.
- Evitați contactul cu orice cremă sau unguent cu aplicare locală care atacă materialele polimerice.
- Nu expuneți conexiunile electrice la contactul cu fluide.
- Nu autoclavați cablul reutilizabil.
- Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la afecțiuni sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.
- Unele modele pot conține ftalați, mai exact DEHP [Di (2-etilhexil) ftalat], care poate prezenta riscuri de afectare a funcției reproductive sau a dezvoltării la copii și la femeile gravide sau care alăptează.

6.0 Procedură

Pas	Procedură
1	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți trusa de monitorizare a presiunii din ambalajul steril.
2	Adăugați componentele suplimentare după cum este necesar, pentru a completa sistemul de monitorizare, utilizând procedurile recomandate de personalul spitalului.

Pas	Procedură
3	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. Notă: conexiunile umede facilitează strângerea excesivă prin lubrifierea armăturilor. Racordurile strânse excesiv pot produce fisuri sau scurgeri.
4	Eliminați complet aerul din punga cu soluție de spălare i.v., care este heparinizată conform procedurilor spitalului. ATENȚIE: dacă nu s-a eliminat tot aerul din pungă, este posibil ca acesta să fie introdus în sistemul vascular al pacientului în momentul în care se epuizează soluția.
5	Închideți clema cu role de la setul de perfuzie i.v. și racordați-o la punga cu soluție de spălare i.v. Agățați punga la aproximativ 60 cm (2 ft) înălțime față de nivelul pacientului. Această înălțime va asigura o presiune de aproximativ 45 mmHg pentru a amorsa setul.
6	Umpleți camera de picurare pe jumătate sau conform procedurilor spitalului cu soluție de spălare, prin strângerea camerei de picurare. Deschideți clema cu role.
7	Pentru umplerea sistemului: a) În cazul traductoarelor fără dispozitiv integrat de spălare (dispozitiv Snap-Tab), umpleți sistemul conform procedurilor spitalului. b) În cazul traductoarelor cu dispozitiv integrat de spălare, curgerea se asigură prin tragerea dispozitivului Snap-Tab și se oprește prin eliberarea dispozitivului Snap-Tab.
8	Lăsați soluția de spălare să curgă gravitațional, mai întâi prin traductor, apoi prin restul trusei, rotind robinetele de închidere corespunzătoare. Eliminați toate bulele. ATENȚIE: prezența în aparat a unor bule de aer poate conduce la o distorsiune semnificativă a formei de undă a presiunii sau la embolie gazoasă.
9	Înlocuiți capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii. ATENȚIE: strângerea excesivă poate cauza deteriorarea traductorului.
10	Presurizați punga cu soluție de spălare i.v. Debitul variază în funcție de presiune, în diversele secțiuni ale dispozitivului de spălare: 3 ± 1 ml/h sau 30 ± 10 ml/h la 300 mmHg. ATENȚIE: evitați presurizarea la peste 300 mmHg. La presiuni de peste 500 mmHg, poate surveni eliberarea suprapresiunii (debit mărit al fluidului pe calea fluidului).
11	Conectați tubul pentru transportul lichidelor sub presiune la cateter.

Pas	Procedură
12	Deschideți robinetul de închidere înspre pacient și irigați sistemul pentru a umple cateterul. ATENȚIE: după fiecare operațiune de spălare rapidă, controlați camera de picurare pentru a verifica dacă s-a obținut debitul continuu de spălare dorit (consultați secțiunea Complicații).

7.0 Aducerea la zero și calibrarea

Pas	Procedură
1	Reglați nivelul portului de ventilație al traductorului (interfața lichid-aer) pentru a corespunde cu camera în care are loc măsurarea presiunii. (Exemplu: în cazul monitorizării cardiace, efectuați aducerea la zero la nivelul atrului drept. Acesta este situat pe axa flebostatică determinată de intersecția liniei medioaxilare cu cel de-al patrulea spațiu intercostal.)
2	Scoateți capacul fără orificiu și deschideți portul de aerisire către presiunea atmosferică.
3	Reglați monitorul astfel încât să indice zero mmHg.
4	Verificați calibrarea monitorului folosind procedura recomandată de producător.
5	Verificați funcționarea traductorului, aplicând la traductor o presiune cunoscută prin portul de aerisire cu ajutorul unui manometru cu apă sau cu mercur. Verificați calibrarea și asigurați-vă că se încadrează în intervalul de operare. În cazul monitorizării arterei pulmonare, efectuați calibrarea la 20 mmHg. În cazul monitorizării tensiunii arteriale, efectuați calibrarea la 100 mmHg.
6	Închideți portul de ventilație către atmosferă și puneți la loc capacul fără orificii.
7	Deschideți traductorul înspre cateter și începeți să monitorizați presiunea.

8.0 Întreținerea de rutină

Pentru aducerea la zero și calibrarea traductorului și monitorului și pentru înlocuirea liniilor de monitorizare a presiunii, urmați politicile și procedurile spitalului.

Pas	Procedură
1	Ajustați valoarea de referință zero a presiunii de fiecare dată când se modifică nivelul pacientului. ATENȚIE: la reverificarea aducerii la zero și calibrării, opriți robinetul de închidere înspre pacient, înainte de a deschide portul de ventilație al traductorului către presiunea atmosferică.
2	Verificați periodic ca tubulatura și domurile traductoarelor să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.
3	Verificați periodic camera de picurare, pentru a asigura menținerea fluxului continuu dorit.

9.0 Complicații

9.1 Sepsis/Infecție

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

9.2 Perfuzarea în exces

Debitele excesive pot fi rezultatul unor presiuni de peste 300 mmHg. Acestea pot conduce la o creștere potențial periculoasă a presiunii sanguine și la o supradoză de lichid.

9.3 Embolie gazoasă

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

9.4 Valori anormale ale presiunii

Valorile presiunii se pot modifica rapid și dramatic din cauza pierderii calibrării corespunzătoare, a unor conexiuni slabe sau a prezenței de aer în sistem.

AVERTISMENT: valorile anormale ale presiunii trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Verificați funcționarea traductorului pentru o valoare cunoscută a presiunii, înainte de instituirea terapiei.

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

10.0 Mod de furnizare

Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și nu este deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare. A nu se resteriliza.

Acest produs este exclusiv de unică folosință.

11.0 Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

12.0 Perioadă de valabilitate

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

13.0 Asistență tehnică

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

14.0 Eliminare

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

Având în vedere îmbunătățirea continuă a produselor, prețurile, specificațiile și disponibilitatea

modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

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.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

Un produs ce poartă simbolul:

STERILE EO

a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

Alternativ, un produs ce poartă simbolul:

STERILE R

a fost sterilizat prin iradiere.

Eesti

Rõhujälgimiskomplekt

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

Kasutusjuhend

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

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

Need on tüüpilise rõhujälgimissüsteemi seadistamise üldjuhised. Kuna komplekti konfiguratsioon ja seadistusprotseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haiglatöötajate enda kohustus.

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards Lifesciences rõhujälgimiskomplekt on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud steriilne vahend, mille abil saab jälgida rõhku, kui see on ühendatud rõhujälgimiskateetri ja ühilduva rõhuanduriga.

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

Rõhu jälgimise teadaolevate eeliste hulka kuulub patsiendi hemodünaamilise seisundi kohta teabe pakkumine, mis võib viia parendatud andmepõhiste kliiniliste otsuste tegemiseni meditsiiniliselt vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise osas.

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

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

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Rõhujälgimiskomplekt on mõeldud rõhu jälgimiseks, kui see on ühendatud rõhu jälgimise kateetriga ja ühilduva rõhu jälgimise seadmega.

3.0 Näidustused

Rõhujälgimiskomplekt on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad intravaskulaarset, intrakraniaalset või intrauteriinet rõhu jälgimist.

4.0 Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused rõhujälgimiskomplekti kasutamiseks invasiivset rõhuseiret vajavatel patsientidel puuduvad. Intrakraniaalse rõhu jälgimisel ei tohi loputusseadmeid kasutada.

5.0 Hoiatused

- Ärge kasutage intrakraniaalse rõhu jälgimisel loputusseadet.
- Tõsiste vedelikupiiirangutega patsientidel, nagu lapsed ja vastsündinud, kasutage infusioonipumpa koos loputusseadmega, et täpselt reguleerida minimaalset loputuslahuse hulka, mis on vajalik kateetri läbitavuse säilitamiseks, võimaldades samaaegset rõhu jälgimist. Kõrged rõhud, mille põhjustajaks võib mõningate voolukiiruste juures olla infusioonipump, võivad tühistada loputusseadme piiirangud. Selle tulemusel võib olla pumba määratud tempoga kiirloputus.
- Ärge laske õhumulle rõhujälgimiskomplekti, eriti atriaalarõhu mõõtmisel.
- Kui loputussüsteem ei ole vastavalt patsiendi vererõhule õige rõhu all, võib esineda vere tagasileket ja kateetri ummistust.
- Vältige kokkupuudet topikaalsete kreemide või salvidega, mis kahjustavad polümeerimaterjale.
- Ärge laske elektrihendustel vedelikuga kokku puutuda.
- Ärge autoklaavige korduskasutatavat kaablit.
- See seade on konstrueeritud ja ette nähtud ning seda levitatakse AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE SEDA SEADET KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.
- Mõned mudelid võivad sisaldada ftalaate, konkreetselt DEHP-d [bis(2-etiülheksoül)ftalaati], mis võib lastel, rasedatel või imetavatel naistel kahjustada fertiilsust või arengut.

6.0 Protseduur

Juhis	Protseduur
1	Eemaldage rõhujälgimiskomplekt steriilsest pakendist aseptilist tehnikat kasutades.
2	Järgige haiglatöötajate soovituslikke protseduure ja vajadusel täiendage jälgimissüsteemi vajalike lisakomponentidega.
3	Veenduge, et kõik ühendused oleks kindlalt kinni. Märkus. Märjad ühendused soodustavad detailide libedaks muutmise tõttu ülepingutamist. Ühenduste ülepingutamine võib viia mõrade või leketeeni.
4	Eemaldage kogu õhk intravenoosset loputuslahusega kotist, mis on hepariniseeritud haigla eeskirjade järgi. ETTEVAATUST! Juhul kui kotist ei ole kogu õhku eemaldatud, võib õhk sattuda lahuse väljalaske ajal patsiendi vaskulaarsüsteemi.
5	Sulgege infusioonisüsteemi rull-lukk ja ühendage see intravenoosse loputuskoti külge. Riputage kott umbes 60 cm (2 ft) patsiendist kõrgemale. See kõrgus annab seadistuse ettevalmistamiseks umbes 45 mmHg rõhu.
6	Täitke tilgakamber loputuslahusega kas poolenisti või haigla eeskirja järgi, selleks pigistage tilgakambrit. Avage rull-lukk.
7	Süsteemi täitmine. a) Sensoritel, millel puudub integraalne loputusseade (Snap-Tab), tuleb süsteem täita haigla eeskirja järgi. b) Sisseehitatud loputusseadmega sensorite läbivoolu saab alustada, tõmmates loputusseadet Snap-Tab, ja katkestada, vabastades loputusseadme Snap-Tab.
8	Laske loputuslahusel liikuda raskusjõu mõjul kõigepealt läbi sensori ning seejärel vastavaid kraane keerates ka läbi ülejäänud komplekti. Eemaldage kõik mullid. ETTEVAATUST! Rõhuline olulisel määral moondumine või õhkembolid võivad olla põhjustatud seadistuse ajal sinna sattunud õhumullidest.
9	Asendage kraanide külkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega. ETTEVAATUST! Ülepingutamine võib sensorit kahjustada.

Juhis	Protseduur
10	Survestage intravenoosse loputuslahusega kott. Voolukiirus varieerub koos rõhuga kogu loputusseadme ulatuses, 3 ± 1 ml/h või 30 ± 10 ml/h 300 mmHg juures. ETTEVAATUST! Väلتige survestamist üle 300 mmHg. Rõhualandus (vedeliku suurenenud voolukiirus vedelikutees) võib toimuda rõhul üle 500 mmHg.
11	Ühendage rõhuvoolik kateetriga.
12	Avage patsiendikraan ja loputage süsteemi kateetri täitmiseks. ETTEVAATUST! Pärast iga kiirlopust kontrollige tilgakambri pidevat loputuskiiirust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele (vt jaotist Tüsistused).

7.0 Nullimine ja kalibreerimine

Juhis	Protseduur
1	Seadistage anduri ventilatsiooniava taset (vedeliku-õhu liides), et see vastaks kambriks, kus rõhku mõõdetakse. (Näide: südameseire korral tuleb nullida parema koja taseme järgi. See on flebostaatilisel teljel, mille määrab keskaksillaarjoo ja neljas roietevaheline ala.)
2	Eemaldage õhuavadeta kork ja avage ventilatsiooniava.
3	Seadistage monitor nii, et see näitaks taset null mmHg.
4	Kontrollige monitori kalibratsiooni, kasutades tootja soovitatud protseduuri.
5	Kontrollige anduri tööd, rakendades vesi- või elavhõbemanomeetri abil anduri ventilatsiooniavale teadaolevat rõhku. Veenduge, et kalibreerimine oleks töövahemikus. Kopsuarteri jälgimiseks kalibreerige rõhuga 20 mmHg. Arteriaalrõhu jälgimiseks kalibreerige rõhuga 100 mmHg.
6	Sulgege välisõhu ventilatsiooniava ja pange õhuavadeta kork oma kohale tagasi.
7	Avage andur kateetri jaoks ja alustage rõhu jälgimist.

8.0 Korraline hooldus

Järgige haigla eeskirju ja protseduure anduri ja monitori nullimise ja kalibreerimise ning rõhujälgimisvoolikute väljavahetamise kohta.

Juhis	Protseduur
1	Reguleerige nullrõhku patsiendi taseme iga muutmise ajal. ETTEVAATUST! Kui kontrollite nulli ja kalibreerimist, keerake patsiendikraan kinni enne välisõhu juurdepääsu avamist anduri ventilatsiooniavale.

Juhis	Protseduur
2	Kontrollige regulaarselt voolikuid ja anduri kupleid õhumullide suhtes. Veenduge, et ühendusliinid ja sulgemiskraanid on tihedalt ühendatud.
3	Kontrollige perioodiliselt tilgakambrit, veendumaks, et pideva loputuse kiirus vastab soovitud kiirusele.

9.0 Tüsistused

9.1 Sepsis/infektsioon

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

9.2 Üleinfusioon

Liigne voolukiirus võib olla tingitud kõrgemast rõhust kui 300 mmHg. See võib põhjustada potentsiaalselt kahjulikku vererõhu tõusu ja vedeliku üleannustamist.

9.3 Õhkembolid

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

9.4 Normile mittevastavad rõhunäidud

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

HOIATUS. Ebataoline rõhunäit peaks olema vastavuses patsiendi kliiniliste ilmingutega. Enne ravi alustamist kontrollige anduri toimimist teadaoleva rõhu rakendamise kaudu.

Täiendavate riskide hulka kuuluvad verekaotus, tromb, embol, hüpervoleemia, kõrvaltoime materjali suhtes, põletused või elektrilöök, ebasobiv / mitte ette nähtud ravi ja/või ravi edasilükkumine.

10.0 Tarneviis

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikute mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust. Ärge resteriliseerige.

Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

11.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

12.0 Säilivusaeg

Säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Hoiustamine või kasutamine pärast säilivusaja lõppu võib põhjustada seadme kahjustumist ja haiguseid või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi algselt ettenähtud viisil töötada.

13.0 Tehniline tugi

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

14.0 Kasutusel kõrvaldamine

Käideldel patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest

kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Kuna tooteid parandatakse pidevalt, võivad hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus ette teatamata muutuda.

Kasutajad ja/või patsiendid peaksid teatama mis tahes tõsisest juhtumist tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.

Sümboliga
STERILE
toode on steriliseeritud
etüleenoksiidi kasutades.
Alternatiiv: sümboliga
STERILE R
toode on steriliseeritud
kiiriristamis kasutades.

Lietuvių

Slėgio stebėjimo rinkinys

Ne visos čia aprašytos priemonės gali būti licencijuotos pagal Kanados įstatymus arba patvirtintos parduoti konkrečiame regione.

Naudojimo instrukcijos

Tik vienkartiniam naudojimui

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

Tai bendrosios instrukcijos, kaip nustatyti tipiską spaudimo stebėjimo sistemą. Kadangi rinkinio konfigūraciją ir nustatymo procedūras pasirenka ligoninė, ligoninės darbuotojai turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

1.0 Aprašymas

„Edwards Lifesciences“ spaudimo stebėjimo rinkinys yra sterilus vienkartinio naudojimo rinkinys, kuriuo stebimas spaudimas, prijungus šį rinkinį prie spaudimo stebėjimo kateterio ir suderinamo spaudimo keitiklio.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant funkcines charakteristikas, buvo patvirtintas atlikus išsamių bandymų seriją, siekiant užtikrinti priemonės saugumą ir veiksmingumą, naudojant priemonę pagal paskirtį ir laikantis naudojimo instrukcijų.

Žinoma spaudimo stebėjimo nauda apima teikiamą informaciją apie paciento hemodinaminę būklę, leidžiančią priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai būtinos intervencijos ir (arba) atlikti pakartotinį klinikinį vertinimą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Ši priemonė yra skirta naudoti medicinos specialistams, kurie yra išmokyti saugiai naudoti hemodinaminės technologijas ir arterinio spaudimo stebėjimo liniją klinikoje pagal atitinkamų institucijų gaires.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

Spaudimo stebėjimo rinkinys yra skirtas spaudimui stebėti, kai yra prijungtas prie spaudimo stebėjimo kateterio ir suderinamo spaudimo stebėjimo prietaiso.

3.0 Indikacijos

Spaudimo stebėjimo rinkinys skirtas pacientų intravaskuliniam, intrakranialiniam arba intrauteriniam spaudimui stebėti.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų, neleidžiančių naudoti spaudimo stebėjimo rinkinio, kai reikalingas invazinis pacientų spaudimo stebėjimas. Stebint intrakranialinį spaudimą, negalima naudoti plovimo įtaisų.

5.0 Įspėjimai

- **Stebėdami intrakranialinį spaudimą, nenaudokite plovimo įtaiso.**
- **Pacientams, kuriems smarkiai ribojami skysčiai, pvz., vaikams ir naujagimiams, naudokite infuzijos pompą paeiliui su plovimo prietaisu, kad galima būtų tiksliai reguliuoti mažiausią praplovimo tirpalo kiekį, reikalingą palaikyti kateterio praeinamumui ir kartu leidžiantį nuolat matuoti spaudimą. Didelis slėgis, kurį gali generuoti infuzijos pompa esant tam tikram debitui, gali panaikinti plovimo įtaiso apribojimus, o tai gali sukelti spartų plovimą debitu, kurį nustatys pompa.**
- **Neleiskite, kad į spaudimo stebėjimo sistemą patektų oro burbuliukų, ypač stebėdami prieširdžio spaudimą.**
- **Jei plovimo sistemoje nėra pakankamo slėgio paciento kraujospūdžio atžvilgiu, gali įvykti atgalinis kraujo tekėjimas ir kateteryje gali susidaryti krešulys.**
- **Venkite sąlyčio su vietinio naudojimo kremu ar tepalu, kuris veikia polimerines medžiagas.**
- **Saugokite elektros jungtis nuo sąlyčio su skysčiais.**
- **Nesterilizuokite autoklave daugkartinio kabelio.**
- **Šis prietaisas yra sukurtas, skirtas naudoti ir tiekiamas TIK KAIP VIENKARTINIO NAUDOJIMO prietaisas. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą poveikį, nes prietaisas gali neveikti taip, kaip numatyta.**
- **Kai kurių modelių sudėtyje yra ftalatų, konkrečiai DEHP [bis-(2-etilheksil)-ftalato], kuris gali kelti riziką reprodukcijai ar vaikų vystymuisi bei nėščioms ir žindančioms moterims.**

6.0 Procedūra

Veiksmas	Procedūra
1	Laikydami aseptinio metodo, iš sterilios pakuotės išimkite spaudimo stebėjimo rinkinį.
2	Jei reikia, pritvirtinkite papildomus komponentus, vadovaudamiesi ligoninės darbuotojų rekomenduojamomis nuostatomis, ir surinkite stebėjimo sistemą.
3	Įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos. Pastaba. Drėgnos jungtys dėl dalių sutepimo gali būti per daug priveržtos. Per daug priveržtos jungtys gali įtrūkti arba praleisti skystį.
4	Pašalinkite visą orą iš IV plovimo tirpalo, heparinizuoto pagal ligoninės nuostatus, maišelio. PERSPĖJIMAS. Jeigu iš maišelio pašalintas ne visas oras, pasibaigus tirpalui oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą.
5	Uždarykite sukamąjį spaustuką, esantį ant IV rinkinio, ir prijunkite prie IV plovimo maišelio. Maišelį pakabinkite maždaug 60 cm (2 pėd.) atstumu virš paciento. Toks aukštis užtikrins maždaug 45 mm Hg pildymo spaudimą.
6	Suspausdami lašelinės kamerą, pusę jos (arba pagal ligoninės nuostatus) pripildykite plovimo tirpalo. Atidarykite sukamąjį spaustuką.
7	Sistemos pildymas: a) Jei keitiklyje nėra integruoto plovimo įtaiso („Snap-Tab“ įtaiso), sistemą pripildykite pagal ligoninės nuostatus. b) Jei keitiklyje yra integruotas plovimo įtaisas, tėkmę sudaroma traukiant „Snap-Tab“ įtaisą, o nutraukiama atleidžiant „Snap-Tab“ įtaisą.
8	Dėl gravitacijos plovimo tirpalas iš pradžių tekės per keitiklį, tada per likusias rinkinio dalis, kai pasuksite atitinkamus čiaupus. Pašalinkite visus burbuliukus. PERSPĖJIMAS. Jei mazge bus oro burbuliukų, gali labai išsikraipyti spaudimo bangos formos arba susidaryti oro embolija.
9	Čiaupo šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais. PERSPĖJIMAS. Priveržus pernellyg stipriai galima sugadinti keitiklį.

Veiksmas	Procedūra
10	Suslėkite IV plovimo tirpalo maišelį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise, 3 ± 1 ml/val. arba 30 ± 10 ml/val. esant 300 mm Hg. PERSPĖJIMAS. Saugokite, kad nesusidarytų aukštesnis nei 300 mm Hg slėgis. Esant daugiau nei 500 mm Hg gali įvykti pernelyg didelio slėgio mažinimas (padidėja skysčio debitas skysčio kelyje).
11	Prijunkite spaudimo vamzdelius prie kateterio.
12	Atidarykite čiaupą į pacientą ir praplaukite sistemą kateteriui užpildyti. PERSPĖJIMAS. Po kiekvienos greito plovimo procedūros apžiūrėkite lašelinės kamerą ir patikrinkite, ar nuolatinio plovimo greitis yra toks, kokio reikia (žr. Komplikacijos).

7.0 Nustatymas ties nuli ir kalibravimas

Veiksmas	Procedūra
1	Pareguliuokite keitiklio ventiliacinės angos lygį (skysčio-oro sandūra), kad atitiktų kamerą, kurioje matuojamas spaudimas. (Pavyzdys. Stebint širdies veiklą, nustatykite į nulį dešiniojo prieširdžio lygyje. Tai yra flebostatinėje ašyje, nustatomoje pagal ašies vidurio linijos ir ketvirto tarpšonkaulinio tarpo sankirtą.)
2	Nuimkite neventiliuojamą gaubtelį ir atidarykite ventiliacinę angą į atmosferą.
3	Nustatykite monitorių į nulį mm Hg.
4	Patikrinkite monitoriaus kalibravimą atlikdami procedūrą, kurią rekomenduoja gamintojas.
5	Patikrinkite keitiklio veikimą, nustatydami, kad jį per ventiliacinę angą veiktu tam tikras pasirinktas spaudimas; tam naudokite vandenį arba gyvsidabrio manometrą. Patikrinkite, ar kalibravimas atitinka darbinį diapazoną. Stebėdami plaučių arteriją, sukalibruokite 20 mm Hg. Stebėdami arterinį kraujospūdį, sukalibruokite 100 mm Hg.
6	Uždarykite ventiliacinę angą į atmosferą ir uždėkite neventiliuojamą gaubtelį.
7	Atidarykite keitiklį į kateterį ir pradėkite stebėti spaudimą.

8.0 Įprastinė priežiūra

Vadovaukitės lignoninės nuostatomis ir procedūromis dėl keitiklio ir monitoriaus nustatymo ties nuli ir kalibravimo, taip pat keisdami spaudimo stebėjimo linijas.

Veiksmas	Procedūra
1	Kiekvieną kartą pasikeitus paciento lygiui, sureguliuokite nulinio spaudimo nuorodinę vertę. PERSPĖJIMAS. Pakartotinai tikrindami nulį ar kalibravimą, prieš atidarydami keitiklio ventiliacinę angą į atmosferą užsukite čiaupą į pacientą.
2	Reguliariai tikrinkite linijas ir keitiklių gaubtelius, ar nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite kad jungiamosios linijos ir čiaupai būtų sandariai pritvirtinti.
3	Periodiškai stebėkite lašelinės kamerą, kad užtikrintumėte, jog yra reikiamas nenutrūkstanto praplovimo tėkmės greitis.

9.0 Komplikacijos

9.1 Sepsis / infekcija

Teigiami pasėliai gali atsirasti dėl spaudimo sąrankos užteršimo. Padidėjusi sepsio ir bakteriemijos rizika siejama su kraujo mėginių ėmimu, skysčių infuzija ir su kateteriu susijusia tromboze.

9.2 Pernelyg stipri infuzija

Pernelyg didelio debito priežastis gali būti 300 mm Hg viršijantis slėgis. Tai gali baigtis potencialiai kenksmingu kraujospūdžio padidėjimu ir skysčio perdozavimu.

9.3 Oro embolija

Oras į paciento organizmą gali patekti per atsitiktinai paliktus atidarytus čiaupus, atsitiktinai atjungus slėgio mazgą arba, kai į paciento organizmą patenka likusių oro burbuliukų.

9.4 Neįprasti spaudimo rodmenys

Spaudimo rodmenys gali greitai ir ženkliai pakisti dėl netinkamo kalibravimo, atsipalaidavusių jungčių ar sistemoje esančio oro.

ĮSPĖJIMAS. Neįprasti spaudimo rodmenys turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami terapiją, patikrinkite keitiklio funkciją naudodami žinomą slėgį.

Papildomos rizikos apima kraujo netekimą, trombą, emboliją, hipervolemiją, nepageidaujamą reakciją į medžiagas, nudegimus ar elektros smūgį, netinkamą / nenumatytą gydymą ir (arba) stebėjimo ir (arba) gydymo uždelsimą.

10.0 Kaip tiekiamas

Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės vientisumas. Kartotinai nesterilizuokite.

Šis gaminy skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

11.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

12.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminy gali sugesti ir sukelti

ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

13.0 Techninė pagalba

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

14.0 Šalinimas

Susilietusių su pacientu priemonę reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Išmeskite pagal lignoninės taisykles ir vietinius teisės aktus.

Gaminį nuolat tobuliname, todėl kainos, techniniai duomenys ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be pranešimo.

Naudotojai ir (arba) pacientai apie visus rimtus incidentus turėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE EO

buvo sterilizuotas etileno oksidu.

Gaminys, pažymėtas simboliu:

STERILE R

buvo sterilizuotas švitinant.

Latviešu

Spiediena pārraudzības komplekts

Iespējams, ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces ir licencētas saskaņā ar Kanādas tiesību aktiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

Lietošanas instrukcija

Tikai vienreizējai lietošanai

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

Šī ir vispārīga tipisks spiediena pārraudzības sistēmas uzstādīšanas instrukcija. Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un uzstādīšanas procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas darbinieku uzdevums ir nosacīt konkrētus noteikumus un procedūras.

1.0 Apraksts

Edwards Lifesciences spiediena pārraudzības komplekts ir sterils vienreizējais lietošanas komplekts, kas, savienots ar spiediena pārraudzības katetru un saderīgu spiediena devēju, nodrošina spiediena pārraudzību.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgu testu sērijā, un rezultāti

Edwards, Edwards Lifesciences un stilizētais E logotips ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

apliecina ierīces drošību un veikspēju atbilstoši paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Spiediena novērošanas zināmie ieguvumi ietver informācijas nodrošināšanu par pacienta hemodinamisko stāvokli, kas var uzlabot datus balstītu klīnisko lēmumu pieņemšanu medicīniski nepieciešamas iejaukšanās un/vai atkārtotas klīniskās izmeklēšanas gadījumā.

Šīs ierīces paredzētie lietotāji ir medicīnas speciālisti, kas apmācīti drošā hemodinamikas tehnoloģiju lietošanā un klīniskā arteriālās caurulītes spiediena novērošanā atbilstoši viņu attiecīgo iestāžu vadlinijām.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Spiediena novērošanas komplektu paredzēts izmantot, lai novērotu spiedienu pēc pievienošanas spiediena novērošanas katetram un saderīgam spiediena novērošanas instrumentam.

3.0 Indikācijas

Spiediena pārraudzības komplektu ir paredzēts lietot pacientiem, kam nepieciešama intravaskulāra, intrakraniālā vai intrauterīna spiediena pārraudzība.

4.0 Kontrindikācijas

Spiediena pārraudzības komplekta lietošanai pacientiem, kam vajadzīga invazīvā spiediena mērīšana, nav absolūtu kontrindikāciju. Ja tiek mērīts intrakraniālais spiediens, nedrīkst lietot skalošanas ierīces.

5.0 Brīdinājumi

- Neizmantojiet skalošanas ierīci intrakraniālā spiediena pārraudzības laikā.
- Pacientiem ar būtiskiem šķidruma ierobežojumiem, piemēram, bērniem un jaundzimušajiem, precīzai katetra caurlaidības uzturēšanai nepieciešamā minimālā šķidruma apjoma regulēšanai, vienlaikus nodrošinot nepārtrauktu spiediena novērošanu, virknē ar skalošanas ierīci izmantojiet infūzijas sūkni. Augsts spiediens, kuru var ģenerēt infūzijas sūknis noteiktā plūsmas ātrumā, var neitralizēt skalošanas ierīces ierobežojumu, radot pārtīrātu skalošanu ar sūkņa iestatīto ātrumu;
- Nepieļaujiet gaisa burbuļu nokļūšanu spiediena pārraudzības sistēmā, it īpaši veicot priekškambaru spiediena pārraudzību.
- Ja skalošanas sistēmas spiediens nav pietiekams attiecībā pret pacienta asinsspiedienu, iespējama asiņu atpakaļplūsma un katetra aizsērēšana.
- Nepieļaujiet saskari ne ar kādiem lokāli lietojamiem krēmiem vai ziedēm, kas nelabvēlīgi iedarbojas uz polimēru materiāliem.
- Nepakļaujiet elektriskos savienojumus saskarei ar šķidrumu.
- Neapstrādājiet vairākkārt lietojamo kabeli autoklāvā.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu

ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

- **Daži modeļi var saturēt ftalātus, it īpaši DEHF (di(2-etilheksil)ftalātu), kas var radīt reproduktīvās veselības vai attīstības ietekmēšanas risku pediatrijas pacientiem, grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.**

6.0 Procedūra

Darbība	Procedūra
1	Lietojot aseptisku paņēmieni, izņemiet spiediena pārraudzības komplektu no sterilā iepakojuma.
2	Pievienojiet papildu komponentus, kas nepieciešami, lai pārraudzības sistēmu uzstādītu atbilstoši slimnīcas darbinieku ieteiktajām procedūrām.
3	Nodrošiniet, lai visi savienojumi būtu cieši savienoti. Piezīme. Mitru savienojumu dēļ stiprinājumi kļūst slideni, tādēļ tos var pievilkt pārāk cieši. Pārmērīgi pievilktu savienojumu dēļ var rasties plaisas vai sūces.
4	Izvadiet visu gaisu no infūzijas skalošanas šķidruma maisiņa, kurā ir ievadīts heparīns saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. UZMANĪBU! Ja no maisa netiek izvadīts viss gaiss, tas, beidzoties šķidrumam, var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā.
5	Noslēdziet infūzijas sistēmu ar veltnīša spaili un pievienojiet to intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisam. Uzstādiet maisiņu aptuveni 60 cm (2') virs pacienta. Šāds augstums uzpildīšanas kontūrā nodrošina aptuveni 45 mmHg spiedienu.
6	Saspiediet pilienu kameru un uzpildiet to ar skalošanas šķidrumu līdz pusei vai saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. Noņemiet veltnīša spaili.
7	Lai uzpildītu sistēmu: a) ja izmantojat devēju bez iebūvētas skalošanas ierīces (Snap-Tab ierīces), uzpildiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem; b) ja izmantojat devēju ar iebūvētu skalošanas ierīci, pavelciet Snap-Tab ierīci, lai aktivizētu plūsmu, un atlaidiet Snap-Tab ierīci, lai plūsmu apturētu.

Darbība	Procedūra
8	Ļaujiet, lai skalošanas šķidruma ar pašeci vispirms ieplūst caur devēju, un pēc tam, pagriežot attiecīgos noslēgkrānus, ļaujiet, lai tas ieplūst pārējā komplektā. Izvadiet visus burbuļus. UZMANĪBU! Gaisa burbuļu klātbūtne sistēmā var radīt būtiskas spiediena līknes deformācijas vai gaisa emboliju.
9	Nomainiet noslēgkrānu sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm pret vāciņiem bez atverēm. UZMANĪBU! Pārmērīga pievilksana var izraisīt devēja bojājumus.
10	Pakļaujiet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisiņu spiedienam. Plūsmas ātrums mainīsies atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē, 3 ± 1 ml/h vai 30 ± 10 ml/h pie 300 mmHg. UZMANĪBU! Nepieļaujiet spiediena palielināšanos virs 300 mmHg. Ja spiediens pārsniedz 500 mmHg atzīmi, iespējams pārspiediena izraisīts palielināts plūsmas ātrums šķidruma ceļā.
11	Savienojiet spiediena caurulišu sistēmu ar katetru.
12	Atveriet noslēgkrānu pacienta virzienā un skalojiet sistēmu, lai uzpildītu katetru. UZMANĪBU! Pēc katras ātrās skalošanas procedūras pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, vai tiek ievērots vēlamais nepārtrauktās skalošanas ātrums (skatīt sadaļu Komplikācijas).

7.0 Iestatīšana uz nulli un kalibrēšana

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet devēja ventilācijas atveres līmeni (šķidruma un gaisa mijiedarbība) atbilstoši kamerai, kurā tiek mērīts spiediens. (Piemērs: veicot sirdsdarbības pārraudzību, iestatiet uz nulli labā priekškambara līmeni. Tas atrodas pie flebostatiskās ass, ko nosaka kā paduses viduslīnijas un ceturtais starpribe vietas krustpunktu.)
2	Noņemiet vāciņu bez atveres un atveriet ventilācijas atveri apkārtējās atmosfēras spiedienam.
3	Noregulējiet monitoru, lai rādījums būtu nulle mmHg.
4	Pārbaudiet monitora kalibrāciju, izmantojot tā ražotāja ieteikto procedūru.

Darbība	Procedūra
5	Pārbaudiet devēja darbību, piemērojot devējam kontrolētu spiediena daudzumu caur tā ventilācijas atveri un izmantojot ūdens vai dzīvsudraba manometru. Gādājiet, lai kalibrācija atbilstu darba diapazonam. Ja plānojat veikt plaušu artērijas pārraudzību, kalibrācijas spiedienam ir jābūt 20 mmHg. Ja plānojat veikt arteriālā spiediena pārraudzību, kalibrācijas spiedienam ir jābūt 100 mmHg.
6	Noslēdziet ventilācijas atveri atmosfēras spiedienam un uzlieciet atpakaļ vāciņu bez atveres.
7	Atveriet plūsmu no devēja uz katetru un sāciet spiediena pārraudzību.

8.0 Kārtējā apkope

Atiestatot un kalibrējot devēju un monitoru un mainot spiediena pārraudzības sistēmas caurules, ievērojiet slimnīcas noteikumus un procedūras.

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet spiediena etalona nulles līmeni katru reizi, kad tiek mainīts pacienta līmenis. UZMANĪBU! Atkārtot nulles līmeņa un kalibrācijas pārbaudi, pirms devēja ventilācijas atveres atvēršanas atmosfēras spiedienam aizveriet noslēgkrānu pacienta virzienā.
2	Regulāri pārbaudiet, vai caurulītēs un devēja izliekumos nav gaisa burbulu. Nodrošiniet, ka savienojumu līnijas un slēgkrāni paliek cieši savienoti.
3	Periodiski apskatiet pilienu kameru, lai pārliecinātos, ka nepārtrauktās skalošanas ātrums ir apmierinošs.

9.0 Komplikācijas

9.1 Sepsē/infekcija

Spiediena sistēmas piesārņojuma rezultātā var rasties pieaugoša mikrobiotāze. Paaugstināts septicēmijas un bakteriēmijas risks tiek saistīts ar asins paraugu ņemšanu, šķidrumu infūziju un ar katetriem saistītu trombozi.

9.2 Pārmērīga infūzija

Pārmērīgu plūsmas ātrumu var radīt spiediens, kas pārsniedz 300 mmHg. Tas var izraisīt potenciāli bīstamu asinsspiediena paaugstināšanos un šķidruma pārdozēšanu.

9.3 Gaisa embolija

Gaiss var iekļūt pacienta organismā caur noslēgkrāniem, kas nejaušības dēļ nav aizvērti, spiediena iekārtu nejaušas atvienošanās dēļ vai arī no gaisa burbuliem, kas ir palikuši pacienta organismā pēc skalošanas.

9.4 Anomāli spiediena rādījumi

Spiediena rādījumi var ātri un krasi mainīties, ja zūd pareiza kalibrācija, savienojumi kļūst valīgi vai sistēmā iekļūst gaiss.

BRĪDINĀJUMS! Anomālajiem spiediena rādījumiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms ārstēšanas sākšanas pārbaudiet devēja darbību ar kontrolētu spiedienu.

Papildu riski ir asins zudums, trombi, embolija, hipervolēmija, nevēlama reakcija uz materiāliem, apdegumi vai elektriskās strāvas trieciens, neatbilstoša/neparedzēta terapija un/vai kavēta novērošana un/vai terapija.

10.0 Piegādes komplektācija

Saturs ir sterils un šķidrums caur nepierogēnu, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.

Šis izstrādājums paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

11.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

12.0 Uzglabāšanas laiks

Uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Glabāšana vai izmantošana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma kvalitātes pasliktināšanos, kā arī izraisīt slimību vai nevēlamu notikumu, jo ierīce var nedarboties, kā sākotnēji paredzēts.

13.0 Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

14.0 Iznīcināšana

Pēc saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Tā kā pastāvīgi tiek veikti izstrādājuma uzlabojumi, cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainītas bez iepriekšēja brīdinājuma.

Lietotājiem un/vai pacientiem par jebkādiem nopietniem incidentiem ir jāziņo ražotājam un atbildīgajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

Izstrādājums ar simbolu:

STERILE EO

ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

Savukārt izstrādājums ar simbolu:

STERILE R

ir sterilizēts apstarojot.

Türkçe

Basınç İzleme Kiti

Burada açıklanan cihazlar Kanada yasalarına göre lisanslı olmayabilir veya cihazların bulunduğu bölgede satışı onaylanmamış olabilir.

Kullanım Talimatları

Yalnızca Tek Kullanımlıdır

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

Bunlar, tipik bir basınç izleme sistemi kurulumu için genel talimatlardır. Kit konfigürasyonları ve kurulum prosedürleri hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane personeli sorumludur.

1.0 Açıklama

Edwards Lifesciences Basınç İzleme Kiti, basınç izleme kateteri ve uyumlu bir basınç transdüserine bağlı olduğunda basıncı izleyen steril ve tek kullanımlık bir kittir.

İşlevsel özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenilirliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

Basınç izlemenin bilinen yararları arasında, hastanın hemodinamik durumu ile ilişkili bilgi sağlama ve bu sayede tıbbi olarak gerekli girişim ve/veya klinik yeniden değerlendirme için verilere dayalı daha iyi klinik kararlar alınabilmesi yer alır.

Bu cihaz, ilgili kurumsal kılavuzlarının parçası olarak hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımı ve arteriyel hat basıncı izlemesinin klinik kullanımı ile ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2.0 Kullanım Amacı

Basınç İzleme Seti, bir basınç izleme kateterine ve uyumlu basınç izleme cihazına bağlandığında basıncı izlemek için tasarlanmıştır.

3.0 Endikasyonlar

Basınç İzleme Kiti intravasküler, intrakraniyal veya intrauterin basınç izlemesi gereken hastalarda kullanım içindir.

4.0 Kontrendikasyonlar

İnvazif basıncın izlenmesi gereken hastalarda Basınç İzleme Kiti kullanımı açısından mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır. İntrakraniyal basınçları izlerken yıkama cihazları kullanılmamalıdır.

5.0 Uyarılar

- İntrakraniyal basınç monitörizasyonu sırasında yıkama cihazını kullanmayın.
- Çocuklar ve yenidoğanlar gibi ciddi sıvı kısıtlaması olan hastalarda, sürekli basınç monitörizasyonuna olanak tanıyan

Edwards, Edwards Lifesciences ve stilize E logosu, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

- kateter patensisini korumak için gerekli yıkama solüsyonunun minimum miktarını doğru bir şekilde ayarlamak üzere yıkama cihazıyla seri bağlı olarak bir infüzyon pompası kullanın. Belirli akış hızlarında infüzyon pompasının üretebileceği yüksek basınçlar yıkama cihazının sınırlamasını geçersiz kılarak pompanın ayarladığı hızda bir hızlı yıkama işlemine neden olabilir.
- Özellikle atriyal basınçları izlerken basınç izleme sistemine hava kabarcıklarının girmesine izin vermeyin.
 - Hastanın kan basıncına göre yıkama sistemine yeterince basınç uygulanmazsa, geriye doğru kanama ve kateter pıhtılaşması gerçekleşebilir.
 - Polimer malzemelere zarar veren topikal krem veya merhemlerle temas etmesini engelleyin.
 - Elektrik bağlantılarının sıvı ile temas etmesine izin vermeyin.
 - Yeniden kullanılabilir kabloyu otoklavlamayın.
 - Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.
 - Bazı modeller; pedyatrik hastalarda, hamile ya da emziren kadınlarda üremeye ilişkin veya gelişimsel zarara neden olabilecek ftalatlar, özellikle DEHP [Bis (2-etilhekzil) ftalat] içerebilir.

6.0 Prosedür

Adım	Prosedür
1	Aseptik teknik kullanılarak basınç izleme kitini steril ambalajından çıkarın.
2	Hastane personeli tarafından önerilen prosedürleri kullanarak izleme sistemini tamamlamak için gerekli ilave bileşenleri ekleyin.
3	Tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Not: Islak bağlantılar bağlantı parçalarını kayganlaştırarak aşırı sıkılmalarına neden olur. Aşırı sıkılmış bağlantılar çatlamalara veya sızıntılara neden olabilir.
4	Hastane politikası uyarınca heparinize edilmiş serum yıkama solüsyonu torbasındaki tüm havayı çıkarın. DİKKAT: Torbadaki tüm hava çıkarılmazsa solüsyon boşaltıldığında hastanın vasküler sistemine hava girebilir.
5	Serum seti üzerindeki makara klempini kapatın ve serum yıkama torbasına bağlayın. Torbayı hastadan yaklaşık 60 cm (2 ft) yükseğe asın. Bu yükseklik, düzeneği doldurmak için yaklaşık 45 mmHg basınç sağlayacaktır.

Adım	Prosedür
6	Hava haznesini sıkma suretiyle yarisına kadar veya hastane politikasına uygun olarak yıkama solüsyonuyla doldurun. Makara klempini açın.
7	Sistemi doldurmak için: a) Entegre yıkama cihazı (Snap-Tab cihazı) olmayan transdüserler için sistemi hastane politikasına uygun olarak doldurun. b) Entegre yıkama cihazı olan transdüserler için akış, Snap-Tab cihazı çekilerek sağlanır ve Snap-Tab cihazı bırakılarak kesilir.
8	Uygun muslukları çevirerek yıkama solüsyonunun önce transdüserden ve ardından da kitin geri kalanından geçecek şekilde yer çekiminden faydalanarak ilerlemesini sağlayın. Tüm kabarcıkları giderin. DİKKAT: Düzenekteki hava kabarcıkları basınç dalga formunun önemli ölçüde bozulmasına veya hava embolisine neden olabilir.
9	Muslukların yan portlarındaki havalandırmalı kapakları havalandırmaz kapaklarla değiştirin. DİKKAT: Aşırı sıkma, transdüser hasar verebilir.
10	Serum yıkama solüsyonu torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazındaki basınca göre farklılık gösterir ve 300 mmHg'de 3 ± 1 ml/sa ya da 30 ± 10 ml/sa olur. DİKKAT: 300 mmHg üzerinde basınçlandırmaktan kaçının. 500 mmHg üzerinde aşırı basınç tahliyesi (sıvı yolunda artan sıvı akış hızı) meydana gelebilir.
11	Basınç hortumunu katetere bağlayın.
12	Hastaya giden musluğu açın ve kateteri doldurmak için sistemi yıkayın. DİKKAT: Her hızlı yıkama işleminden sonra, sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini gözlemleyin (bkz. Komplikasyonlar).

7.0 Sıfırlama ve Kalibrasyon

Adım	Prosedür
1	Transdüser havalandırma portunun seviyesini (sıvı-hava arayüzü), basıncın ölçüldüğü hazneye karşılık gelecek şekilde ayarlayın. (Örnek: Kardiyak izleme işlemlerinde, sağ atriyum seviyesinde sıfırlayın. Bu, midaksiller hat ile dördüncü interkostal aralığın kesiştiği yer ile belirlenen flebostatik eksendedir.)
2	Havalandırmaz kapağı çıkarın ve havalandırma portunu havaya açın.
3	Monitör sıfır mmHg okunacak şekilde ayarlayın.
4	Üreticinin önerdiği prosedürü kullanarak monitör kalibrasyonunu kontrol edin.

Adım	Prosedür
5	Bir sulu veya cıvalı manometre kullanarak havalandırma portu üzerinden transdüserle belirli bir miktarda basınç uygulayarak transdüser performansını kontrol edin. Kalibrasyonun çalışma aralığı dahilinde olduğundan emin olun. Pulmoner arter izlemesi için 20 mmHg'de kalibre edin. Arteriyel basınç izlemesi için 100 mmHg'de kalibre edin.
6	Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve havalandırmaz kapağı yerine yerleştirin.
7	Katetere giden transdüseri açın ve basıncı izlemeye başlayın.

8.0 Rutin Bakım

Transdüserin ve monitörün sıfırlanması ve kalibre edilmesi ve basınç izleme hatlarının değiştirilmesi için hastane politika ve prosedürlerini izleyin.

Adım	Prosedür
1	Hastanın seviyesi her değiştiğinde sıfır basınç referansını ayarlayın. DİKKAT: Sıfır referansını ve kalibrasyonu yeniden kontrol ederken transdüser havalandırma portunu havaya açmadan önce hastaya giden musluğu kapatın.
2	Hatlarda ve transdüser kubbelerinde hava kabarcığı olup olmadığını belirli aralıklarla kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.
3	Sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini belirli aralıklarla gözlemleyin.

9.0 Komplikasyonlar

9.1 Sepsis/Enfeksiyon

Pozitif kültürler basınç düzeneğinin kontaminasyonundan kaynaklanabilir. Septisemi ve bakteremi risklerindeki artış kan örneklemesi, infüze olan sıvılar ve katetere ilişkili tromboz ile ilişkilendirilmiştir.

9.2 Aşırı İnfüzyon

300 mmHg değerinden büyük basınçlar aşırı akış hızlarına neden olabilir. Bu durum kan basıncında zararlı olabilecek bir artışa ve sıvı dozunun aşımına neden olabilir.

9.3 Hava Embolisi

Yanlışlıkla açık bırakılmış musluklar, basınç düzeneğinin kazara ayrılması veya kalan hava kabarcıklarının hastanın kanına karışması nedeniyle hastaya hava girişi olabilir.

9.4 Anormal Basınç Değerleri

Doğru kalibrasyonun kaybedilmesi, gevşek bağlantılar veya sistemde hava olmasından dolayı basınç okuma değerleri hızlı ve önemli oranda değişebilir.

UYARI: Anormal basınç değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedaviye başlamadan önce bilinen miktarda basınç uygulayarak transdüser işlevini doğrulayın.

İlave riskler arasında kan kaybı, trombüsler, emboli, hipervolemi, malzemelere karşı advers reaksiyon,

yanıklar veya elektrik çarpması, uygun olmayan/ amaçlanmayan tedavi ve izlemenin ve/veya tedavinin gecikmesi bulunmaktadır.

10.0 Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içindekiler sterilidir ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin. Yeniden sterilize etmeyin.

Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır.

11.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

12.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde ürün özelliklerini kaybedebilir ve ilk tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceğinden, hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

13.0 Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

14.0 Ürünün Atılması

Cihaz, hastayla temasından sonra biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak işlem görür. Hastane politikasına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak atılmalıdır.

Ürünlerin sürekli geliştirilmesi nedeniyle fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Kullanıcılar ve/veya hastalar, tüm ciddi durumları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bağlı olduğu Üye Ülke Yetkili Makamına bildirmelidir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

Şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE EO

Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Alternatif olarak, şu sembolü taşıyan ürün:

STERILE R

Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir.

Русский

Комплект для мониторинга давления

Устройства, описанные здесь, могут не иметь лицензии в соответствии с законодательством Канады и не быть одобрены для продажи в конкретном регионе.

Инструкции по применению

Только для одноразового использования

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

Здесь представлены общие инструкции по установке стандартной системы мониторинга давления. Поскольку конфигурации комплекта и процедуры установки могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, создание конкретных протоколов и процедур является обязанностью работников медицинского учреждения.

1.0 Описание

Комплект для мониторинга давления компании Edwards Lifesciences — это стерильный комплект одноразового использования, который служит для мониторинга давления при подсоединении к катетеру, предназначенному для мониторинга давления, и совместимому датчику давления.

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Известные преимущества мониторинга давления включают предоставление информации о гемодинамическом состоянии пациента, что может способствовать оптимизации принятия клинических решений на основе данных для вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и (или) повторной клинической оценки.

Данное устройство предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими обучение безопасному использованию гемодинамических технологий и клиническому применению мониторинга давления в артериальной линии, в рамках соответствующих рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Набор для мониторинга давления предназначен для мониторинга давления при подключении к катетеру для мониторинга давления и совместимому инструменту для мониторинга давления.

3.0 Показания

Комплект для мониторинга давления предназначен для пациентов, которым показан мониторинг внутрисосудистого, внутричерепного или внутриматочного давления.

4.0 Противопоказания

Не существует абсолютных противопоказаний к применению комплекта для мониторинга давления у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг давления. При мониторинге внутричерепного давления не следует использовать устройства промывки.

5.0 Предупреждения

- **Не используйте устройство промывки при мониторинге внутричерепного давления.**
- **Для пациентов, у которых объем вводимой жидкости должен быть строго ограничен, таких как дети и новорожденные, следует использовать инфузионный насос, подключенный последовательно с устройством для промывания, чтобы точно дозировать минимальное количество промывочного раствора, нужное для поддержания проходимости катетера, и в то же время обеспечивать непрерывный мониторинг давления. Высокое давление, которое может создаваться инфузионным насосом при определенных скоростях потока, может перекрывать ограничение, установленное для устройства промывки, тем самым обеспечивая быструю промывку со скоростью, определяемой насосом.**
- **Не допускайте попадания пузырьков воздуха в систему мониторинга давления, особенно при мониторинге артериального давления.**
- **Если давление в системе для промывания не соответствует артериальному давлению, могут возникнуть обратный ток крови и закупорка катетера.**
- **Избегайте контакта с кремами или мазями местного применения, которые агрессивно воздействуют на полимерные материалы.**
- **Не допускайте контакта электрических соединений с жидкостями.**
- **Не обрабатывайте кабель многократного использования в автоклаве.**
- **Данное устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ**

СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство **ПОВТОРНО**. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.

- Некоторые модели могут содержать фталаты, в частности вещество ДЭГФ (диэтилгексилфталат), которое может вызвать риск бесплодия или нарушения развития при использовании у детей и беременных или кормящих женщин.

6.0 Порядок действий

Этап	Процедура
1	Соблюдая правила асептики, извлеките комплект для мониторинга давления из стерильной упаковки.
2	При необходимости подсоедините к системе мониторинга дополнительные компоненты в соответствии с процедурами, рекомендованными работниками медицинского учреждения.
3	Проверьте надежность всех соединений. Примечание. Влажные соединения затягиваются слишком туго из-за наличия на их поверхности влаги. Чрезмерно затянутые соединители могут треснуть или дать течь.
4	В соответствии с протоколом медицинского учреждения полностью удалите воздух из пакета с гепаринизированным промывочным раствором для внутривенных вливаний. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не удалить воздух из пакета, при завершении инфузии раствора он может попасть в сосудистую систему пациента.
5	Закройте роликовый зажим на наборе для внутривенного вливания и подсоедините набор к пакету для промывки инфузионной системы. Подвесьте пакет над пациентом на высоте около 60 см (2 футов). При такой высоте давление начального заполнения системы составит около 45 мм рт. ст.
6	Сожмите капельницу и заполните ее промывочным раствором наполовину либо в соответствии с протоколом медицинского учреждения. Откройте роликовый зажим.

Этап	Процедура
7	Для заполнения системы выполните указанные ниже действия. а) При использовании датчиков без встроенного устройства промывки (Snap-Tab) заполните систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения. б) При использовании датчиков со встроенным устройством промывки необходимо потянуть за устройство Snap-Tab, чтобы начать заполнение, и отпустить устройство Snap-Tab, чтобы прекратить заполнение.
8	Пропустите самотеком промывочный раствор сначала через датчик, а затем через оставшийся участок комплекта, поворачивая соответствующие запорные краны. Удалите все пузырьки воздуха. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Наличие пузырьков воздуха в системе может привести к значительному искажению кривой давления или воздушной эмболии.
9	Замените вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов невентилируемыми колпачками. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению датчика.
10	Подайте давление на пакет с промывочным раствором для внутривенных вливаний. Скорость промывки будет изменяться в зависимости от перепада давления на концах промывочного устройства, 3 ± 1 мл/ч или 30 ± 10 мл/ч при давлении 300 мм рт. ст. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Давления свыше 300 мм рт. ст. следует избегать. При давлении, превышающем 500 мм рт. ст., может произойти сброс избыточного давления (повышение скорости потока в канале жидкости).
11	Подсоедините к катетеру трубку для мониторинга давления.
12	Откройте запорный кран, повернув его в сторону пациента, чтобы жидкость пошла по трубкам системы и заполнила катетер. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После каждой процедуры быстрого промывания осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока (см. раздел Осложнения).

7.0 Обнуление и калибровка

Этап	Процедура
1	Отрегулируйте уровень вентиляционного порта датчика (поверхности раздела жидкой и воздушной сред) таким образом, чтобы он соответствовал полости, в которой измеряется давление (например, для полости сердца устанавливайте ноль в положении на уровне правого предсердия, то есть по флестатической оси, определяемой пересечением средней подмышечной линии и четвертого межреберного промежутка).
2	Снимите невентилируемый колпачок и откройте вентиляционное отверстие.
3	Выставьте ноль мм рт. ст. на мониторе.
4	Проверьте калибровку монитора, используя рекомендованную производителем процедуру.
5	Проверьте работу датчика, подав на вентиляционный порт датчика известный уровень давления и используя водный или ртутный манометр. Убедитесь, что калибровочные значения находятся в пределах рабочего диапазона. Для мониторинга легочной артерии калибровку следует выполнять при 20 мм рт. ст. Для мониторинга артериального давления калибровку следует выполнять при 100 мм рт. ст.
6	Закройте вентиляционное отверстие и установите на место невентилируемый колпачок.
7	Откройте канал, соединяющий датчик и катетер, и приступите к мониторингу давления.

8.0 Повседневное обслуживание

При установке нуля и калибровке датчика и монитора, а также при замене трубок мониторинга давления следуйте протоколам и процедурам, принятым в медицинском учреждении.

Этап	Процедура
1	Регулируйте нулевое референтное значение давления при каждом изменении положения пациента. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При повторной проверке нуля и калибровки прежде чем открыть вентиляционный порт датчика, чтобы он сообщался с атмосферой, поверните запорный кран в сторону пациента.
2	Периодически проверяйте трубки и колпачки датчиков на предмет пузырьков воздуха. Следует также проверять, по-прежнему ли плотно пригнаны соединительные трубки и запорные краны.

Этап	Процедура
3	Периодически следует наблюдать за капельницей, проверяя соответствие скорости постоянной промывки желаемой величине.

9.0 Осложнения

9.1 Сепсис и инфекция

Загрязнение устройства для измерения давления может привести к положительным результатам при посеве. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии.

9.2 Избыточная инфузия

При давлении более 300 мм рт. ст. скорость подачи раствора может стать слишком высокой. Это, в свою очередь, грозит потенциально опасным повышением артериального давления и гиперволемией.

9.3 Воздушная эмболия

Воздух может попасть в организм пациента через запорные краны, непредумышленно оставленные открытыми, вследствие случайного разъединения устройства измерения давления, или в том случае, если остаточные пузырьки воздуха были при промывке вытеснены в кровеносную систему пациента.

9.4 Аномальные показатели давления

Показатели давления могут резко изменяться в результате неправильной калибровки, ослабления соединений или попадания воздуха в систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Аномальные показания давления должны соотноситься с клиническими проявлениями состояния пациента. Перед началом процедуры проверьте работу датчика давления, подав известное давление.

Дополнительные риски включают кровопотерю, образование тромбов и эмболов, гиперволемию, нежелательную реакцию на материалы устройства, ожоги или поражение электрическим током, ненадлежащую/непредусмотренную терапию и (или) задержку терапии.

10.0 Форма поставки

Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием. Не стерилизовать повторно.

Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

11.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

12.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления,

поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

13.0 Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

14.0 Утилизация

После контакта с пациентом данное устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте в соответствии с протоколом медицинского учреждения и местными нормами.

Поскольку компания постоянно совершенствует свою продукцию, цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

Пользователи и (или) пациенты должны сообщать обо всех серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и (или) пациент.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.

Изделие с символом:



стерилизовано этиленоксидом.

А изделие с символом:



стерилизовано излучением.

Srpski

Komplet za praćenje pritiska

Medicinska sredstva koja su ovde opisana možda nisu sva licencirana u skladu sa kanadskim zakonom ili odobrena za prodaju konkretno u vašem regionu.

Uputstva za upotrebu

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu u kojima su navedeni upozorenja, mere predostrožnosti i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

Ovo su opšta uputstva za podešavanje uobičajenog sistema za praćenje pritiska. Budući da se konfiguracije kompleta i procedure podešavanja razlikuju u zavisnosti od preferencija ustanove, odgovornost je osoblja ustanove da utvrdi tačne smernice i procedure.

1.0 Opis

Komplet za praćenje pritiska kompanije Edwards Lifesciences je sterilni komplet namenjen za jednokratnu upotrebu za praćenje pritiska kada

je postavljen na kateter za praćenje pritiska i na kompatibilni pretvarač pritiska.

Performanse sredstva, uključujući funkcionalne karakteristike, potvrđene su u sveobuhvatnoj seriji testiranja kako bi se podržala bezbednost i performanse sredstva za njegovu namenu kad se koristi u skladu sa utvrđenim uputstvima za upotrebu.

Poznate prednosti praćenja pritiska uključuju pružanje informacija o hemodinamskom statusu pacijenta, što može dovesti do donošenja poboljšane kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju.

Ovo medicinsko sredstvo je predviđeno da koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu praćenja pritiska arterijske linije kao deo njihovih odgovarajućih institucionalnih smernica.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Komplet za praćenje pritiska je predviđen za praćenje pritiska kada je priključen na kateter za praćenje pritiska i kompatibilni instrument za praćenje pritiska.

3.0 Indikacije

Komplet za praćenje pritiska namenjen je za jednokratnu upotrebu i služi za upotrebu kod pacijenata za koje je neophodno praćenje intravaskularnog, intrakranijalnog ili intrauterinog pritiska.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu kompleta za praćenje pritiska kod pacijenata za koje je neophodno invazivno praćenje pritiska. Kada se vrši praćenje intrakranijalnog pritiska ne treba koristiti uređaje za ispiranje.

5.0 Upozorenja

- **Ne koristite uređaj za ispiranje tokom praćenja intrakranijalnog pritiska.**
- **Kod pacijenata kod kojih je strogo ograničen unos tečnosti kao što su deca i novorođenčad, infuzionu pumpu koristite redno sa uređajem za ispiranje radi precizne regulacije minimalne količine rastvora za ispiranje potrebne za održavanje prohodnosti katetera, istovremeno omogućavajući neprekidno praćenje pritiska. Visok pritisak, koji može generisati infuzionu pumpu pri određenoj brzini protoka, može da poništi ograničenja uređaja za ispiranje, što može dovesti do brzog ispiranja pri brzini koju reguliše pumpa.**
- **Ne dozvolite da mehurići vazduha uđu u sistem za praćenje pritiska, naročito kada vršite praćenje atrijalnog pritiska.**
- **Ako sistem za ispiranje nije pod odgovarajućim pritiskom u odnosu na krvni pritisak pacijenta, može doći do povratnog krvarenja i zgrušavanja katetera.**
- **Izbegavajte kontakt sa bilo kojom topikalnom kremom ili masti koja oštećuje polimerne materijale.**
- **Ne izlažite električne spojeve tečnostima.**

Edwards, Edwards Lifesciences i stilizovani logotip E su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Sve ostale robne marke su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

- **Kabl za višekratnu upotrebu ne tretirajte u autoklavu.**
- **Ovo medicinsko sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira 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.**
- **Neki modeli sadrže ftalate, konkretno DEHP [bis (2-etilheksil) ftalat], koji mogu da predstavljaju rizik od štetnog dejstva po reprodukciju ili razvoj pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.**

6.0 Procedura

Korak	Procedura
1	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite komplet za praćenje pritiska iz sterilnog pakovanja.
2	Po potrebi dodajte dodatne komponente kako biste kompletirali sistem za praćenje pomoću procedura preporučenih od strane osoblja ustanove.
3	Uverite se da su sve veze pričvršćene. Napomena: Mokri spojevi podstiču prekomerno zatezanje zbog vlaženja nastavaka. Prekomerno zategnuti spojevi mogu rezultovati pucanjem ili curenjem.
4	Uklonite sav vazduh iz kese sa infuzionim rastvorom za ispiranje, koji je heparinizovan u skladu sa praksom bolnice. OPREZ: Ako se ne ukloni sav vazduh iz kese, on može da uđe u vaskularni sistem pacijenta kada se rastvor potroši.
5	Zatvorite klemu sa valjkom na sistemu za infuziju i priključite ga na kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje. Okačite kesu približno 60 cm (2 ft) iznad pacijenta. Ova visina će obezbediti pritisak od približno 45 mmHg za pripremno punjenje sistema.
6	Napunite komoru za kapanje rastvorom za ispiranje do pola, ili do zapremine koja je u skladu sa praksom bolnice, pritiskom na komoru za kapanje. Otvorite klemu sa valjkom.
7	Da biste napunili sistem: a) Za pretvarač bez integralnog uređaja za ispiranje (uređaj Snap-Tab), napunite sistem u skladu sa praksom ustanove. b) Za pretvarač sa integralnim uređajem za ispiranje, protok se dobija povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida otpuštanjem uređaja Snap-Tab.

Korak	Procedura
8	Dopustite da gravitacija dopremi rastvor za ispiranje kroz pretvarač, zatim kroz ostatak kompleta okretanjem odgovarajućih slavinica. Odstranite sve mehurice. OPREZ: Ako prilikom postavljanja ostanu mehurići vazduha, može doći do značajne distorzije talasne funkcije pritiska ili vazdušne embolije.
9	Zamenite čepove sa otvorom na bočnim otvorima slavinica čepovima bez otvora. OPREZ: Prekomerno zatezanje može da ošteti pretvarač.
10	Stavite kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje pod pritisak. Brzina protoka će varirati u zavisnosti od pritiska u uređaju za ispiranje, 3 ± 1 ml/h ili 30 ± 10 ml/h pri 300 mmHg. OPREZ: Izbegavajte pritisak veći od 300 mmHg. Može doći do prekomernog oslobađanja pritiska (povećana brzina protoka tečnosti na putu tečnosti) ako je pritisak veći od 500 mmHg.
11	Povežite cevi za pritisak sa kateterom.
12	Otvorite slavinicu sa strane pacijenta i sistem za ispiranje kako biste napunili kateter. OPREZ: Nakon svakog brzog ispiranja proverite komoru za kapanje kako biste bili sigurni da se neprekidno ispiranje odvija željenom brzinom (pogledajte Komplikacije).

7.0 Nuliranje i kalibracija

Korak	Procedura
1	Podesite nivo ventilnog otvora za pretvarač (dodirna površina tečnost-vazduh) tako da odgovara komori u kojoj se meri pritisak. (Primer: pri praćenju srčanog pritiska, nulirajte na nivo desne srčane pretkomore. Ovo je flebostatska osa, utvrđena presekom srednje pazušne linije i četvrtog interkostalnog prostora.)
2	Uklonite čep bez otvora i otvorite ventilni otvor ka atmosferi.
3	Podesite monitor tako da očitava nula mmHg.
4	Proverite kalibraciju monitora pomoću procedure preporučene od strane proizvođača.
5	Proverite performanse pretvarača tako što ćete na pretvarač primeniti poznatu količinu pritiska kroz ventilni otvor koristeći manometar s vodom ili živom. Vodite računa da kalibracija bude unutar radnog opsega. Za praćenje pulmonalne arterije, obavljajte kalibraciju pod pritiskom od 20 mmHg. Za praćenje arterijskog pritiska, obavljajte kalibraciju pod pritiskom od 100 mmHg.

Korak	Procedura
6	Zatvorite ventilni otvor ka atmosferi i vratite čep bez otvora.
7	Otvorite pretvarač ka kateteru i započnite praćenje pritiska.

8.0 Rutinsko održavanje

Pridržavajte se smernica i procedura ustanove za nuliranje i kalibraciju pretvarača, monitora i prilikom zamene linija za praćenje pritiska.

Korak	Procedura
1	Podesite referentni nulti pritisak svaki put kada se promeni nivo pacijenta. OPREZ: Kada ponovo proveravate nuliranje ili kalibraciju, isključite slavinicu prema pacijentu pre nego što otvorite ventilni otvor pretvarača ka atmosferi.
2	Povremeno proveravajte linije i kupole pretvarača da li u njima ima vazdušnih mehurića. Pobrinite se za to da priključne linije i slavinice budu dobro pričvršćene.
3	Povremeno posmatrajte komoru za kapanje kako biste potvrdili da je brzina neprekidnog ispiranja odgovarajuća.

9.0 Komplikacije

9.1 Sepsa/infekcija

Kontaminacija opreme za pritisak može dovesti do pojave pozitivnih kultura. Povećan rizik od septikemije i bakteremije je povezan sa uzimanjem uzoraka krvi, infuzijom tečnosti i trombozom koja je posledica upotrebe katetera.

9.2 Prekomerna infuzija

Usled pritisa koji su veći od 300 mmHg mogu nastati prekomerne brzine protoka. Ovo može dovesti do potencijalno štetnog povećanja krvnog pritiska i prekomerne doze tečnosti.

9.3 Vazdušne embolije

Vazduh može da uđe u telo pacijenta kroz slavinice koje su nepažnjom ostale otvorene, zbog slučajnog prekida postavke za pritisak ili zbog ubrizgavanja preostalih mehurića vazduha u telo pacijenta.

9.4 Abnormalna očitavanja pritiska

Očitavanja pritiska se mogu brzo i dramatično promeniti zbog gubitka pravilne kalibracije, labavih spojeva ili prisustva vazduha u sistemu.

UPOZORENJE: Abnormalna očitavanja pritiska bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Pre nego što počnete sa terapijom, proverite funkciju pretvarača uz poznatu količinu pritiska.

Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, tromb, emboliju, hipervolemiju, neželjenu reakciju na materijale, opekotine ili električni udar, neodgovarajuće/nenamensko lečenje i/ili kašnjenje u praćenju i/ili lečenju.

10.0 Način dopremanja

Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe. Nemojte ponovo sterilisati.

Ovaj proizvod je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

11.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

12.0 Rok upotrebe

Rok upotrebe odgovara onom koji je označen na svakom pakovanju. Čuvanje ili korišćenje nakon datuma isteka roka trajanja može dovesti do propadanja proizvoda ili do oboljenja ili neželjenog događaja jer sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je prvobitno predviđeno.

13.0 Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

14.0 Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, ovo sredstvo tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom bolnice i lokalnim propisima.

Usled stalnih poboljšanja proizvoda, cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Korisnici i/ili pacijenti moraju da prijave sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

Proizvod sa simbolom:

STERILE EO

sterilizovano etilen-oksidiom.

U drugom slučaju, proizvod sa simbolom:

STERILE R

sterilizovano zračenjem.

Hrvatski

Komplet za praćenje tlaka

Neki od ovde opisanih proizvoda možda nisu licencirani u skladu s kanadskim zakonom ili odobreni za prodaju u vašoj određenoj regiji.

Upute za upotrebu

Samo za jednokratnu upotrebu

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere opreza i ostali rizici povezani s ovim medicinskim proizvodom.

Ovo su općenite upute za postavljanje uobičajenog sustava za praćenje tlaka. S obzirom na to da se konfiguracije kompleta i postupci postavljanja razlikuju ovisno o preferencijama bolnice, odgovornost je osoblja bolnice odrediti precizna pravila i postupke.

Edwards, Edwards Lifesciences i logotip sa stiliziranim slovom E zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

1.0 Opis

Komplet za praćenje tlaka tvrtke Edwards Lifesciences sterilan je komplet za jednokratnu upotrebu koji služi za praćenje tlaka kada je priključen na kateter za praćenje tlaka i kompatibilan pretvornik tlaka.

Učinkovitost uređaja, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjerena je sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti uređaja za njegovu namenu kada se uređaj upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Poznate koristi od praćenja tlaka uključuju pružanje informacija povezanih s hemodinamskim stanjem pacijenta, što može dovesti do poboljšano donosenja kliničkih odluka utemeljenih na podacima pri potrebnim medicinskim intervencijama i/ili ponovnim kliničkim procjenama.

Uređaj je namijenjen za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su prošli obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni praćenja tlaka arterijskom linijom u sklopu smjernica svoje ustanove.

2.0 Namjena/svrha

Komplet za praćenje tlaka namijenjen je za praćenje tlaka kada je priključen na kateter za praćenje tlaka i kompatibilni instrument za praćenje tlaka.

3.0 Indikacije

Komplet za praćenje tlaka namijenjen je za upotrebu na pacijentima kojima je potrebno praćenje intravaskularnog, intrakranijalnog ili intrauterinog tlaka.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate apsolutne kontraindikacije za upotrebu kompleta za praćenje tlaka u pacijenata u kojih je potrebno invazivno praćenje tlaka. Pri praćenju intrakranijalnih tlakova ne smiju se upotrebljavati uređaji za ispiranje.

5.0 Upozorenja

- Nemojte ispirati proizvod tijekom praćenja intrakranijalnog tlaka.
- Za pacijente s ozbiljnim ograničenjem tekućine kao što su djeca i novorođenčad upotrebljavajte pumpu za infuziju u kombinaciji s uređajem za ispiranje kako biste točno regulirali minimalnu količinu otopine za ispiranje koja je potrebna za održavanje prohodnosti katetera, dok se istovremeno omogućuje neprekidno praćenje tlaka. Visoki tlakovi, koje može prouzročiti pumpa za infuziju pri određenim brzinama protoka, mogu poništiti ograničenje uređaja za ispiranje, što može izazvati brzo ispiranje pri brzini koju određuje pumpa.
- Nemojte dopustiti da mjehurići zraka uđu u sustav za praćenje tlaka, osobito pri praćenju tlakova u aatriju.
- Ako sustav za ispiranje nije pod odgovarajućim tlakom u odnosu na krvni tlak pacijenta, to može uzrokovati povratno krvarenje i nakupljanje ugrušaka u kateteru.

- Izbjegavajte dodir s bilo kojom topikalnom kremom ili masti koja napada polimerne materijale.
- Nemojte dopustiti da električni priključci dođu u dodir s tekućinom.
- Nemojte sterilizirati kabel za višekratnu upotrebu u autoklavu.
- Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj proizvod NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJIVATI. 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.
- Neki modeli mogu sadržavati ftalate, osobito DEHP [bis(2-etilheksil) ftalat], koji može predstavljati rizik od reproduktivnih ili razvojnih oštećenja u pedijatrijskih pacijenata, trudnica ili dojilja.

6.0 Postupak

Korak	Postupak
1	Primjenom aseptične tehnike izvadite komplet za praćenje tlaka iz sterilnog pakiranja.
2	Dodajte dodatne komponente po potrebi kako biste dovršili sustav za praćenje primjenom postupaka koje preporučuje vaše bolničko osoblje.
3	Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti. Napomena: vlažni spojevi dovode do prekomjerne zategnutosti podmazivanjem priključaka. Prejako zategnuti spojevi mogu dovesti do pucanja ili curenja.
4	Uklonite sav zrak iz IV vrećice s otopinom za ispiranje, koja je heparinizirana u skladu s pravilima bolnice. OPREZ: ako se iz vrećice ne ukloni sav zrak, taj bi zrak mogao ući u pacijentov vaskularni sustav kada se otopina potroši.
5	Zatvorite stezaljku s kotačićem na IV kompletu i spojite ga na IV vrećicu za ispiranje. Objesite vrećicu otprilike 60 cm (2 ft) iznad pacijenta. Na toj će visini tlak iznositi otprilike 45 mmHg za pripremu sklopa.
6	Drip komoru do pola, ili prema pravilima bolnice, napunite otopinom za ispiranje tako da stisnete drip komoru. Otvorite stezaljku s kotačićem.
7	Za punjenje sustava: a) U slučaju pretvornika bez sastavnog uređaja za ispiranje (uređaja Snap-Tab), napunite sustav u skladu s pravilima bolnice. b) U slučaju pretvornika sa sastavnim uređajem za ispiranje, protok se omogućuje povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida otpuštanjem uređaja Snap-Tab.

Korak	Postupak
8	Uz primjenu gravitacijske sile omogućite dovod otopine, najprije kroz pretvornik, a zatim kroz ostatak kompleta tako da okrenete sve odgovarajuće zaporne ventile. Uklonite sve mjehuriće. OPREZ: mjehurići zraka u sklopu mogu uzrokovati značajno izobličenje oblika vala koji predstavlja tlak ili izazvati zračne emboluse.
9	Zamijenite poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja. OPREZ: prekomjerno zatezanje može oštetiti pretvornik.
10	IV vrećicu s otopinom za ispiranje stavite pod tlak. Brzina protoka razlikovat će se ovisno o tlaku u uređaju za ispiranje, 3 ± 1 ml/h ili 30 ± 10 ml/h pri 300 mmHg. OPREZ: izbjegavajte stavljanje pod tlak veći od 300 mmHg. Olakšavanje predtlaka (povećana brzina protoka tekućine u putu tekućine) može nastupiti pri vrijednostima većim od 500 mmHg.
11	Priključite cijevi pod pritiskom na kateter.
12	Otvorite zaporni ventil kod pacijenta i isperite sustav kako biste napunili kateter. OPREZ: nakon svakog postupka brzog ispiranja pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja (pogledajte odjeljak Komplikacije).

7.0 Postavljanje na nulu i kalibracija

Korak	Postupak
1	Prilagodite razinu otvora za odzračivanje na pretvorniku (sučelje tekućina-zrak) tako da odgovara komori u kojoj se mjeri tlak. (Na primjer, ako se radi o kardiološkom praćenju, postavite na nulu u razini desnog atrija. To se izvodi na flebostatskoj osi koja se određuje prema sjecištu srednje aksilarne linije i četvrtog međurebrenog prostora.)
2	Uklonite poklopac bez odzračivanja i izložite otvor za odzračivanje atmosfere.
3	Podesite uređaj za praćenje tako da očitava nula mmHg.
4	Provjerite kalibraciju uređaja za praćenje primjenom postupka koji preporučuje proizvođač.

Korak	Postupak
5	Provjerite učinkovitost pretvornika tako da primijenite poznatu količinu tlaka na pretvornik kroz otvor za odzračivanje upotrebom manometra s vodom ili živom. Pobrinite se da je kalibracija unutar radnog raspona. Za praćenje tlaka u plućnoj arteriji kalibrirajte na 20 mmHg. Za praćenje arterijskog tlaka kalibrirajte na 100 mmHg.
6	Zatvorite otvor za odzračivanje tako da ne bude izložen atmosferi i zamijenite poklopac bez odzračivanja.
7	Otvorite pretvornik prema kateteru i započnite s praćenjem tlaka.

8.0 Rutinsko održavanje

Pridržavajte se bolničkih pravila i postupaka za postavljanje pretvornika i uređaja za praćenje na nulu te njihovu kalibraciju te za zamjenu cjevčica za praćenje tlaka.

Korak	Postupak
1	Podesite parametar nultog tlaka svaki put kada se promijeni razina pacijenta. OPREZ: pri ponovnoj provjeri postavljanja na nulu i kalibraciji isključite zaporni ventil kod pacijenta prije nego što se otvor za odzračivanje pretvornika izloži atmosferi.
2	Povremeno provjeravajte ima li u cjevčicama i kupolama pretvornika mjehurića zraka. Pobrinite se da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.
3	Povremeno pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja.

9.0 Komplikacije

9.1 Sepsa/infekcija

Pozitivnu krvnu kulturu može uzrokovati kontaminacija sklopa za mjerenje tlaka. Povećani rizici od septikemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućine i trombozom povezanom s kateterom.

9.2 Prekomjerna infuzija

Preveliku brzinu protoka mogu uzrokovati tlakovi veći od 300 mmHg. Zbog toga može doći do mogućeg štetnog povećanja krvnog tlaka i prekomjernog unosa tekućine.

9.3 Zračni embolusi

Zrak može ući u pacijenta kroz zaporne ventile koji su nenamjerno ostali otvoreni, uslijed slučajnog odspajanja sklopa za mjerenje tlaka ili zbog preostalih mjehurića zraka koji su tijekom ispiranja ušli u pacijenta.

9.4 Neuobičajena očitavanja tlaka

Očitavanja tlaka mogu se promijeniti brzo i drastično uslijed neispravne kalibracije, slabo pričvršćenih spojeva ili zraka u sustavu.

UPOZORENJE: neuobičajena očitavanja tlaka moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite funkciju pretvornika s

pomoću poznate količine tlaka prije uvođenja terapije.

Dodatni rizici uključuju gubitak krvi, trombe, emboluse, hipervolemiju, nuspojavu na materijale, opekline ili strujni udar, neodgovarajuće/nenamjeravano liječenje i/ili odgodu u praćenju i/ili liječenju.

10.0 Način isporuke

Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja. Nemojte ponovno sterilizirati.

Ovaj je proizvod isključivo za jednokratnu upotrebu.

11.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

12.0 Vijek trajanja

Vijek trajanja označen je na svakom pakiranju. Čuvanje ili upotreba nakon isteka roka trajanja može dovesti do pogoršanja kvalitete proizvoda, bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati kako je izvorno predviđeno.

13.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:

U UK-u:..... 0870 606 2040

14.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s uređajem kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i lokalnim propisima.

Zbog stalnih poboljšanja proizvoda, cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Korisnici i/ili pacijenti trebali bi prijaviti sve ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.

Proizvod na kojem se nalazi simbol:

STERILE EO

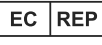
steriliziran je etilen-oksidiom.

S druge strane, proizvod na kojem se nalazi simbol:

STERILE R

steriliziran je zračenjem.

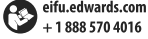
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Contains or presence of Phthalates: bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	Traces ou présence de phtalates : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)	Enthält Phthalate oder kann Spuren von Phthalaten enthalten: Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)	Contiene o hay presencia de ftalatos: Di[2-etilhexil] ftalato (DEHP)	Contiene o sono presenti ftalati: di (2-etilesil) ftalato (DEHP)
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)	Conformité européenne (marquage CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organisme notifié)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung) der TÜV SÜD Product Service GmbH (Benannte Stelle)	Conformité Européenne (Marca CE) de TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)	Conformité Européenne (Marchio CE) di TÜV SÜD Product Service GmbH (ente notificato)
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Follow Instructions for Use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi sur le site Web eifu.edwards.com	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website eifu.edwards.com	Siga las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Store in a cool, dry place	Conserver dans un endroit frais et sec	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern	Guárdese en un lugar fresco y seco	Conservare in un luogo fresco e asciutto
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto.					

Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Bevat ftalaten of ftalaten zijn aanwezig: bis (2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	Indeholder ftalater: bis (2-ethylhexyl) ftalat (DEHP)	Innehåller eller har spår av ftalater: bis(2-etylhexyl) ftalat (DEHP)	Περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ίχνη αυτών: φθαλικός δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP)	Contém ou estão presentes ftalatos: ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP)
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Droog houden	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Conformité Européenne (CE-markering) van TÜV SÜD Product Service GmbH (aangemelde instantie)	Conformité Européenne (CE-mærke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (bemyndiget organ)	Conformité Européenne (CE-märke) för TÜV SÜD Product Service GmbH (anmält organ)	Conformité Européenne (σήμανση CE) της TÜV SÜD Product Service GmbH (κοινοποιημένος οργανισμός)	Conformité Européenne (Marcação CE) da TÜV SÜD Product Service GmbH (organismo notificado)
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Följ bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web eifu.edwards.com	Seguir as instruções de utilização no website eifu.edwards.com
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	Niet-DEHP	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP
	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação
	Vervaldatum	Dato for sidste anvendelse	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar
	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrièresystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ Obs! Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ Nota: poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.					

Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda simboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Obsahuje ftaláty: di-(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)	Ftalátokat tartalmaz, illetve ftalátok lehetnek jelen: di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP)	Zawartość lub obecność ftalanów: ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)	Obsah alebo prítomnosť ftalátov: di(2-etylhexyl) ftalát (DEHP)	Inneholder eller kan inneholde spor av ftalater: bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP)
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Oppbevares tørt
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)	A TÜV SÜD Product Service GmbH (bejelentett szervezet) Conformité Européenne (CE-jelölés) jelölése	Conformité Européenne (oznakowanie CE) nadane przez firmę TÜV SÜD Product Service GmbH (jednostkę notyfikowaną)	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)	Conformité Européenne (CE-merke) fra TÜV SÜD Product Service GmbH (teknisk kontrollorgan)
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
#	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
!	Výstraha	Vigyázat!	Przystroga	Upozornenie	Forsiktig
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvassa el a használati utasítást a következõ honlapon: eifu.edwards.com	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com
	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách eifu.edwards.com	Kövesse a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej eifu.edwards.com	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Følg bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
STERILE R	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Sterilisert med stråling
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenny	Nepyrogénne	Ikke-pyrogen
	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienene bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
MD	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barrieresystem
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
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.					

Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas

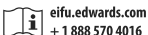
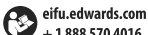
	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Sisältää tai saattaa sisältää ftalaatteja: bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP)	Съдържание или наличие на фталати: бис(2-етилхексил) фталат (DEHP)	Conține sau prezintă ftalați: di (2-etilhexil) ftalat (DEHP)	Sisaldab ftalaate: bis(2-etiülheksüül) ftalaat (DEHP)	Sudėtyje yra ftalatų: bis-(2-etilheksil) ftalatas (DEHP)
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalta	Laikykite sausoje vietoje
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	TÜV SÜD Product Service GmbH:n (ilmoitettu laitos) myöntämä Conformité Européenne (CE) -merkintä	Conformité Européenne (CE) маркировка) на TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифициран орган)	Conformité Européenne (marcă CE) al TÜV SÜD Product Service GmbH (organism notificat)	TÜV SÜD Product Service GmbH (teavitatud asutus) Conformité Européenne (CE-märk)	TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikuotoji įstaiga) Conformité Européenne (CE žymė)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Palun lugege kasutusjuhiseid, mille leiame veebisaidilt eifu.edwards.com	Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas svetainėje eifu.edwards.com
	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhiseiga	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla eifu.edwards.com.	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта eifu.edwards.com	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web eifu.edwards.com	Järgige kasutusjuhendit, mille leiame veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje eifu.edwards.com
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	Data expirării	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonants-tomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	Maahantuojaja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	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 lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje

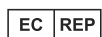
Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simbolai.

Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Vērojama ftalātu klātbūtne vai satur ftalātus: bis(2-etilheksil) ftalāts (DEHP)	Ftalat içerir veya Ftalat mevcuttur: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Содержит фталаты или изготовлено из фталатов: ДЭГФ (диэтилгексилфталат)	Sadrži ili ima prisustva ftalata: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)	Sadrži ftalate ili su prisutni ftalati: bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP)
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držite suvo	Držati suhim
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Conformité Européenne (CE marķējums), ko piešķir TÜV SÜD Product Service GmbH (paziņotā struktūra)	TÜV SÜD Product Service GmbH (onaylı kuruluş) Conformité Européenne (CE İşareti)	Соответствие требованиям директив Европейского Союза (маркировка CE) подтверждено компанией TÜV SÜD Product Service GmbH (нотифицированный орган)	Conformité Européenne (CE znak) kompanije TÜV SÜD Product Service GmbH (ovlaščeno telo)	Conformité Européenne (oznaka CE) tijela TÜV SÜD Product Service GmbH (prijavljeno tijelo)
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlaščeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Skatīt lietošanas instrukciju, kas sniegta timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici eifu.edwards.com
	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama timeklā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarını takip edin eifu.edwards.com	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pratite uputstva za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici eifu.edwards.com
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Bez DEHP	Ne sadrži DEHP
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizēts apstarojot	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizovano zračenjem	Sterilizirano zračenjem
	Derīguma termiņš	Son kullanma tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по применению	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
Piezīme. Šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ Napomena: Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ Napomena: na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.					



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



Made in Dominican Republic
CCT Critical Care Technologies S.R.L.
Parque Industrial Itabo
Km 18.5 Carr. Sanchez
Haina, San Cristobal, Dominican Republic

08/24
10014984002 B / DOC-0131639 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU