



Edwards Oximetry Central Venous Catheter/PediaSat Oximetry Catheter For Use with Edwards Oximetry Monitors or Compatible Bedside Modules

Directory

English (en)	1	Português (pt)	28	Română (ro)	52
Français (fr)	4	Česky (cs)	31	Eesti (et)	55
Deutsch (de)	7	Magyar (hu)	34	Lietuvių (lt)	58
Español (es)	10	Polski (pl)	37	Latviešu (lv)	61
Italiano (it)	13	Slovensky (sk)	40	Türkçe (tr)	64
Nederlands (nl)	16	Norsk (no)	43	Русский (ru)	67
Dansk (da)	19	Suomi (fi)	46	Srpski (sr)	70
Svenska (sv)	22	Български (bg)	49	Hrvatski (hr)	73
Ελληνικά (el)	25				
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike ■ Slike					76
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkleien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola					78

English

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

This product does not contain dry natural rubber.

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

For Single Use Only

For the Edwards oximetry central venous catheter, please refer to Figure 1 on page 76 through Figure 2 on page 76 and Figure 5 on page 77 through Figure 8 on page 77.

For the PediaSat oximetry catheter, please refer to Figure 3 on page 76 through Figure 8 on page 77.

1.0 Description

The Edwards oximetry central venous catheter and PediaSat oximetry catheter are intended to provide the means for infusion of solutions, measuring pressure, and taking blood samples through the distal lumen (terminates at the catheter tip), the proximal lumen (terminates 7 cm proximal to the tip), and the medial lumen (terminates 5 cm proximal to the tip). The Edwards oximetry central venous catheter and PediaSat oximetry catheter are also intended to provide the means for continuously monitoring oxygen saturation measurement using an Edwards Lifesciences oximetry monitor or compatible bedside module.

These devices are for central venous access. Route of insertion can be internal jugular vein and sub-clavian vein.

Oxygen saturation is monitored by fiberoptic reflectance spectrophotometry. The amount of light absorbed, refracted, and reflected depends on the relative amounts of oxygenated and deoxygenated hemoglobin in the blood.

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.

When used with a compatible monitoring platform, oximetry catheters offer a means for pressure monitoring and continuously monitoring oxygen saturation measurement to help Intended Users assess cardiovascular function and guide treatment decisions. Intended Users include medical professionals trained in safe use of invasive hemodynamic technologies that are trained in clinical usage of central venous oximetry catheters.

The patient population for Edwards oximetry central venous catheter is adult critically ill or surgical patients.

The patient population for PediaSat oximetry catheter is adult and/or pediatric critically ill or surgical patients.

2.0 Indications

Edwards Oximetry Central Venous Catheters (EOCVC):

Edwards oximetry central venous catheters are indicated for hemodynamic monitoring through blood sampling, pressure monitoring, and oxygen saturation measurement when used with a compatible monitoring platform.

PediaSat Oximetry Catheter

PediaSat oximetry catheter is indicated for hemodynamic monitoring through blood sampling, pressure monitoring, and oxygen saturation measurements when used with a compatible monitoring platform in adults and/or pediatric patients.

3.0 Contraindications

Although there are no absolute contraindications to the use of the oximetry catheters, relative contraindications may include patients with recurrent sepsis or a hyper-coagulable state where the catheter could serve as a focus for septic or bland thrombus formation.

4.0 Warnings

This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RSTERILIZE 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.

5.0 Recommended Equipment

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

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

- Oximetry catheters
- Edwards oximetry monitor or compatible bedside module
- OM2 optical module
- Sterile flush system
- Bedside ECG and pressure monitor system
- Pressure transducers and amplifiers

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

6.0 Monitor Set-up and Calibration for Oxygen Saturation Monitoring

Precaution: Do an *in vitro* calibration before preparing the catheter. Do not get the catheter tip or calibration cup wet before calibration.

Edwards oximetry monitors can be calibrated prior to catheter insertion by performing an *in vitro* calibration. When performing an *in vitro* calibration, do so before preparing the catheter (i.e. flushing the lumens). The catheter tip or calibration cup must not get wet before an *in vitro* calibration is performed. An *in vivo* calibration is required if an *in vitro* calibration is not done. *In vivo* calibration may be used to periodically recalibrate the monitor. Refer to the monitor operator's manual and the catheter's specification sheet for detailed calibration instructions.

Step	Procedure
1	Connect the optical module to the Edwards oximetry monitor or compatible bedside module.
2	Turn on monitor power switch.
3	Follow the calibration procedure for oximetry monitoring.

7.0 Suggested Insertion Procedure

Use sterile technique.

Do not use acetone or isopropyl alcohol on the catheter.

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

Any or all of these components may be included in your product configuration.

Step	Procedure
1	Prep the anticipated vessel puncture site as required.
2	Place fenestrated drape over the field.
3	Perform a skin wheal at the insertion site using a 25 gauge (0.5 mm) needle and 3 ml syringe. Used needles should be inserted into a sharps receptacle for disposal per hospital policy.
4	Flush catheter lumens with a sterile solution to assure patency and to avoid introduction of air into the circulation.

Step	Procedure
5	The oximetry catheters can be introduced by cutdown or percutaneous technique over a guidewire, with or without fluoroscopy. Continuous pressure monitoring is suggested during the insertion procedure. a) After antiseptic skin preparation and infiltration with local anesthetic, enter the vessel with locating needle and syringe. Upon aspiration of venous blood, remove the needle and syringe. Note: For EOCVC, suggested: 22 gauge [0.7 mm] Note: For PediaSat catheter, suggested: 21 gauge [0.8 mm] for 4.5F [1.50 mm] catheter, and 19 gauge [1.1 mm] for 5.5F [1.83 mm] catheter b) Attach 5 ml syringe to the catheter over needle. Insert the needle and relocate the vein. c) Upon aspiration of venous blood, remove the needle and syringe, leaving the catheter in place. d) Insert the desired tip (straight or "J") of a guidewire into the placed catheter or, if used, the thin-wall needle (For EOCVC, see Figure 1 on page 76, Figure 2 on page 76; for PediaSat, see Figure 3 on page 76, Figure 4 on page 76). Gentle manipulation may be needed to insert the guidewire. The guidewire should never be forced. If difficulty is met during insertion of the guidewire, completely withdraw the guidewire and reattempt insertion. CAUTION: To avoid possible severing of the guidewire, do not withdraw against the needle bevel. This can result in the need for an additional percutaneous intervention to retrieve the guidewire. CAUTION: Do not withdraw a PTFE-coated guidewire through a metal needle as this may damage the guidewire coating, potentially resulting in an embolism. e) Remove the catheter or thin-wall needle, leaving the guidewire in place. f) Enlarge the insertion site by threading a dilator over the guidewire (the puncture site may also be enlarged with a small scalpel). g) Leaving the guidewire in place, remove the dilator and thread the oximetry catheter over the guidewire. Important: Insertion depths will vary according to the insertion site and the size of the patient. h) Remove the guidewire and assure that blood can be freely aspirated through the distal lumen. For continuous infusion, attach infusion set luer connector to desired lumen hub and infuse or flush/cap per hospital protocol. Note: If placing the oximetry catheter into the internal jugular or subclavian vein, be sure to stop above the junction of the right atrium and the superior vena cava. WARNING: Positioning the distal tip of the catheter in the right atrium or ventricle is NOT recommended (see Complications: Cardiac Perforation).
6	Once in position after the guidewire has been removed, secure the catheter by suturing the integral suture wings to the skin.
7	If desired, the optional suture loop/box clamp can be placed on the catheter and sutured to the skin. a) Place the optional suture loop onto the catheter by spreading the suture loop wings and pressing onto the catheter (See Figure 5 on page 77). b) Snap the box clamp over the optional suture loop to secure both components to the catheter (See Figure 6 on page 77). c) Suture the optional suture loop and box clamp together to the patient to prevent catheter migration (See Figure 7 on page 77). Precaution: The box clamp must be removed from the catheter before attempting guidewire passage prior to catheter exchange to avoid guidewire damage.
8	If placing the catheter tip in the superior vena cava, verify catheter tip position in the superior vena cava by chest X-ray film immediately after insertion and periodically.

8.0 Maintenance and Use *in Situ*

Step	Procedure
1	Adequate maintenance is required to avoid catheter occlusion. Keep pressure monitoring and infusion lumens patent by intermittent flush, continuous, slow infusion with heparinized saline solution or use of a heparin lock (using individual injection caps in conjunction with heparinized saline solution). Precaution: Always disinfect injection caps before entry with syringe needle (see Complications: Sepsis/Infection). Use only a small bore needle (22 gauge (0.7 mm) or smaller) to puncture and inject through the injection caps. To use Interlink Injection sites: a) Ensure that the injection sites are securely connected to the lumen hubs. b) Grasp finger flange to stabilize injection site (See Figure 8 on page 77). c) Swab septum with preferred antiseptic. d) Insert Interlink cannula, attached to an appropriate device, directly through the center of the septum. CAUTION: If a conventional needle must be used, insert a small gauge needle into the perimeter of the septum to avoid fluid leakage while the needle is in place. e) Engage locking features if applicable.
2	For blood sampling, attach blood sampling device to desired lumen hub and draw blood sample per hospital protocol.
3	Periodically check lines and transducers for air bubbles. Ensure that the connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
4	The catheter should remain indwelling as determined by hospital protocol. WARNING: The incidence of complications increases significantly with indwelling periods greater than 72 hours. Prophylactic anticoagulation and infection control measures should be considered with the use of central venous catheters.

9.0 MRI Information

MR	MR Safe
-----------	---------

The oximetry catheters are made from nonmetallic, non-conducting, and nonmagnetic materials. Therefore, the EOCVC and PediaSat catheters are MR-safe, which are items that pose no known hazards in all MR environments.

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

10.0 Complications

Possible complications include:

10.1 Thrombosis

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

10.2 Sepsis/Infection

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

10.3 Cardiac Perforation

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

10.4 Vessel Perforation

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

WARNING: If there is any doubt that the catheter tip may not be intravascular, further steps should be taken to identify the exact location of the catheter tip, see Complications for Cardiac Perforation and Vessel Perforation.

10.5 Other Complications

Pressure catheters have also been associated with pneumothorax, embolism, catheter embolism, hemomediastinum/hydropneumothorax, arrhythmia, bleeding, hematoma, tissue damage, vessel perforation, hemothorax, chylothorax, adverse reaction to material, nerve injury, and delay in treatment leading to hemodynamic instability in the event of device malfunction.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP). After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

11.0 How Supplied

Contents sterile and 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.

The packaging is designed to protect the catheter from damage. Handling outside the package may result in crushing of the catheter body. It is therefore recommended that the catheter remain inside the package until use.

12.0 Storage

Store in a cool, dry place.

13.0 Operating Conditions

Intended to operate under physiological conditions of the human body.

14.0 Shelf Life

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

15.0 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.

16.0 Disposal

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

Prices 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.



17.0 Specifications

	Oximetry Central Venous Catheter X3816*** 8.5F, 3 Lumen, 16 cm**	Oximetry Central Venous Catheter X3820*** 8.5F, 3 Lumen, 20 cm	PediaSat Oximetry Catheter XT245*** 4.5F (1.50 mm), 5 cm	PediaSat Oximetry Catheter XT248*** 4.5F (1.50 mm), 8 cm	PediaSat Oximetry Catheter XT358*** 5.5F (1.83 mm), 8 cm	PediaSat Oximetry Catheter XT3515*** 5.5F (1.83 mm), 15 cm
Usable Length (cm)	16	20	5	8	8	15
Catheter Body French Size	8.5F (2.8 mm)	8.5F (2.8 mm)	4.5F (1.50 mm)	4.5F (1.50 mm)	5.5F (1.83 mm)	5.5F (1.83 mm)
Recommended Dilator Size	10.5F (3.5 mm)	10.5F (3.5 mm)	5.5F (1.83 mm)	5.5F (1.83 mm)	6.5F (2.2 mm)	6.5F (2.2 mm)
Distance from tip (cm)						
Proximal Port	7	7	1	1	2	2
Medial Port	5	5	NA	NA	1	1
Lumen Volume						
Distal Lumen	0.6 ml	0.7 ml	0.2 cc	0.3 cc	0.2 cc	0.3 cc
Medial Lumen	0.3 ml	0.3 ml	NA	NA	0.2 cc	0.2 cc
Proximal Lumen	0.3 ml	0.3 ml	0.1 cc	0.2 cc	0.2 cc	0.2 cc
Infusion Rate* (ml/min)						
Normal Saline						
Distal Lumen	75	76	16	11	29	21
Medial Lumen	29	26	NA	NA	12	7
Proximal Lumen	31	28	13	8	13	8
Maximum Guidewire Diameter	0.032" (0.81 mm)	0.032" (0.81 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.025" (0.64 mm)	0.025" (0.64 mm)
Distal Lumen						

All oximetry catheters, except those with black oximetry connectors, are compatible with Edwards optical modules. Models ending with the letter "P" are also compatible with Philips optical modules. The Catheter Factor required for *in vivo* calibration with Philips monitors is located on the top of the optical connector.

Catheters are constructed from multi-lumen proprietary polymer blend extrusions.

All specifications given are nominal values.

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

**The 8.5F, 3 Lumen, 16 cm catheter is not available on the European market.

***Model number suffix, other than "P" as defined above, denotes packaging and component configuration. Contact Technical Assistance for additional model number information.

Cathéter veineux central d'oxymétrie Edwards/cathéter d'oxymétrie PediaSat

À utiliser avec les moniteurs d'oxymétrie Edwards ou un module de chevet compatible

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.

Ce produit ne contient pas de caoutchouc naturel sec.

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

À usage unique

Pour le cathéter veineux central d'oxymétrie Edwards, se reporter de la Figure 1 à la page 76 à la Figure 2 à la page 77 et de la Figure 5 à la page 77 à la Figure 8 à la page 77.

Pour le cathéter d'oxymétrie PediaSat, se reporter de la Figure 3 à la page 76 à la Figure 8 à la page 77.

1.0 Description

Le cathéter veineux central d'oxymétrie Edwards et le cathéter d'oxymétrie PediaSat sont destinés à la perfusion de solutions, à la mesure de la pression et au prélèvement d'échantillons sanguins à travers la lumière distale (qui se termine à l'extrémité du cathéter), la lumière proximale (qui se termine à 7 cm en amont de l'extrémité) et la lumière médiane (qui se termine à 5 cm en amont de l'extrémité). Le cathéter veineux central d'oxymétrie Edwards et le cathéter d'oxymétrie PediaSat sont également destinés à permettre la surveillance en continu de la saturation en oxygène lors de l'utilisation d'un moniteur d'oxymétrie Edwards Lifesciences ou d'un module de chevet compatible.

Ces dispositifs sont destinés à un accès veineux central. La voie d'insertion peut être la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière.

La saturation en oxygène est contrôlée à l'aide d'un spectromètre à fibres optiques de mesure en réflexion. La quantité de lumière absorbée, réfractée et réfléchie dépend de la quantité relative d'hémoglobine oxygénée et désoxygénée dans le sang.

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.

Lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de surveillance compatible, les cathéters d'oxymétrie offrent un moyen de surveillance de la pression et de surveillance continue de la mesure de la saturation en oxygène, afin d'aider les utilisateurs prévus à évaluer la fonction cardiovasculaire et d'orienter les décisions thérapeutiques. Les utilisateurs prévus incluent les professionnels médicaux formés à l'utilisation sûre des technologies hémodynamiques invasives et à l'utilisation clinique des cathéters veineux centraux d'oxymétrie.

La population de patients concernée par le cathéter veineux central d'oxymétrie Edwards est constituée de patients adultes en état critique ou de patients chirurgicaux.

La population de patients concernée par le cathéter d'oxymétrie PediaSat est constituée de patients adultes et/ou pédiatriques en état critique ou de patients chirurgicaux.

2.0 Indications

Cathéters veineux centraux d'oxymétrie Edwards (EOCVC) :

Les cathéters veineux centraux d'oxymétrie Edwards sont indiqués pour la surveillance hémodynamique par prélèvement d'échantillons sanguins, la surveillance de la pression et la mesure de la saturation en oxygène lorsqu'ils sont utilisés avec une plate-forme de surveillance compatible.

Cathéter d'oxymétrie PediaSat

Le cathéter d'oxymétrie PediaSat est indiqué pour la surveillance hémodynamique par prélèvement d'échantillons sanguins, la surveillance de la pression et la mesure de la saturation en oxygène chez les patients adultes et/ou pédiatriques lorsqu'il est utilisé avec une plate-forme de surveillance compatible.

3.0 Contre-indications

Bien qu'il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation des cathéters d'oxymétrie, les contre-indications relatives peuvent inclure les patients souffrant de sepsis récurrent ou présentant un état d'hypercoagulabilité chez qui le cathéter peut servir de foyer pour la formation de thrombus septique ou non tumoral.

4.0 Mises en garde

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.

5.0 Équipement recommandé

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

MISE EN GARDE : Ne pas modifier ni altérer le produit de quelque manière que ce soit. Toute altération ou modification peut porter atteinte à la sécurité du patient / de l'utilisateur ou à la performance du produit.

- Cathéters d'oxymétrie
- Moniteur d'oxymétrie Edwards ou module de chevet compatible
- Module optique OM2
- Système de rinçage stérile
- Système d'ECG et de surveillance de la pression au chevet du patient
- Transducteurs de pression et amplificateurs

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

6.0 Configuration et étalonnage du moniteur pour la surveillance de la saturation en oxygène

Précaution : effectuer l'étalonnage *in vitro* avant la préparation du cathéter. L'extrémité du cathéter et la cupule d'étalonnage ne doivent pas être humides avant l'étalonnage.

Il est possible d'étalonner les moniteurs d'oxymétrie Edwards préalablement à l'insertion du cathéter en réalisant un étalonnage *in vitro*. Effectuer l'étalonnage *in vitro* avant la préparation du cathéter (c'est-à-dire le rinçage des lumières). L'extrémité du cathéter et la cupule d'étalonnage ne doivent pas être humides avant la réalisation d'un étalonnage *in vitro*. Un étalonnage *in vivo* est nécessaire si un étalonnage *in vitro* n'a pas été effectué. Un étalonnage *in vivo* peut être utilisé pour réétalonner périodiquement le moniteur. Consulter le manuel de l'utilisateur du moniteur et le tableau des caractéristiques techniques du cathéter pour toute instruction détaillée sur l'étalonnage.

Étape	Procédure
1	Brancher le module optique au moniteur d'oxymétrie Edwards ou au module de chevet compatible.
2	Mettre le moniteur sous tension à l'aide du commutateur.
3	Suivre la procédure d'étalonnage pour la surveillance de l'oxymétrie.

7.0 Procédure d'insertion conseillée

Utiliser une technique stérile.

Ne pas utiliser d'acétone ni d'alcool isopropylique sur le cathéter.

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

Tout ou partie de ces composants peut être inclus dans la configuration du produit.

Étape	Procédure
1	Préparer la zone de ponction vasculaire prévue en fonction des besoins.
2	Placer un champ fenêtré sur le site opératoire.
3	Former un pli cutané avec la peau au point d'insertion à l'aide d'une seringue de 3 ml et d'une aiguille de 25 G (0,5 mm). Les aiguilles usagées doivent être insérées dans des collecteurs pour objets tranchants en vue d'être mises au rebut conformément à la politique de l'établissement.
4	Rincer les lumières du cathéter avec une solution stérile pour assurer leur perméabilité et éviter l'introduction d'air dans la circulation.

Étape	Procédure
5	Les cathéters d'oxymétrie peuvent être introduits par incision veineuse ou par une technique percutanée sur un fil-guide avec ou sans fluoroscopie. La surveillance continue de la pression est recommandée au cours de la procédure d'insertion. a) Une fois la peau aseptisée et l'anesthésique local administré, introduire, dans le vaisseau, l'aiguille de localisation montée sur une seringue. Une fois le sang veineux aspiré, retirer l'aiguille et la seringue. Remarque : suggestion pour le cathéter EOCVC : 22 G [0,7 mm] Remarque : suggestion pour le cathéter PediaSat : 21 G [0,8 mm] pour un cathéter 4,5 F [1,50 mm] et 19 G [1,1 mm] pour un cathéter 5,5 F [1,83 mm] b) Fixer la seringue de 5 ml au cathéter sur aiguille. Insérer l'aiguille et repérer à nouveau la veine. c) Une fois le sang veineux aspiré, retirer l'aiguille et la seringue, en laissant le cathéter en place. d) Introduire l'extrémité souhaitée (droite ou en « J ») d'un fil-guide dans le cathéter en place ou, le cas échéant, dans l'aiguille à paroi fine (pour le cathéter EOCVC, voir Figure 1 à la page 76, Figure 2 à la page 76 ; pour le cathéter PediaSat, voir Figure 3 à la page 76, Figure 4 à la page 76). Il peut s'avérer nécessaire de manipuler légèrement le fil-guide pour l'insérer. Le fil-guide ne doit jamais être introduit par la force. En cas de résistance lors de l'introduction du fil-guide, le retirer complètement et tenter de l'introduire à nouveau. AVERTISSEMENT : afin d'éviter une éventuelle rupture du fil-guide, le retirer en évitant tout contact avec le biseau de l'aiguille. Le non-respect de cette consigne pourrait nécessiter une intervention percutanée supplémentaire pour retirer le fil-guide. AVERTISSEMENT : ne pas retirer un fil-guide doté d'un revêtement PTFE à travers une aiguille métallique car cela pourrait endommager le revêtement du fil-guide et entraîner un risque d'embolie. e) Retirer le cathéter ou l'aiguille à paroi fine, en laissant le fil-guide en place. f) Agrandir le site d'insertion en introduisant un dilateur sur le fil-guide (le site de ponction peut également être agrandi à l'aide d'un petit scalpel). g) Retirer le dilateur tout en laissant le fil-guide en place et faire progresser le cathéter d'oxymétrie sur le fil-guide. Important : la profondeur d'insertion varie en fonction du site d'insertion et de la taille du patient. h) Retirer le fil-guide et s'assurer que le sang peut être aspiré facilement à travers la lumière distale. Pour une perfusion continue, fixer le raccord Luer d'un kit de perfusion à l'embase de la lumière souhaitée et perfuser ou rincer/boucher conformément au protocole de l'établissement. Remarque : en cas de positionnement du cathéter d'oxymétrie dans la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière, veiller à arrêter la progression au-dessus de la jonction de l'oreillette droite et de la veine cave supérieure. MISE EN GARDE : la mise en place de l'extrémité distale du cathéter dans l'oreillette droite ou le ventricule droit n'est PAS recommandée (voir Complications : perforation cardiaque).
6	Une fois en position après le retrait du fil-guide, fixer le cathéter en suturant intégralement les ailettes de suture sur la peau.
7	La boucle du fil de suture et le clamp carré en option peuvent, le cas échéant, être placés sur le cathéter et suturés à la peau. a) Placer la boucle du fil de suture en option sur le cathéter en écartant les ailettes de la boucle du fil de suture et en appuyant sur le cathéter (voir Figure 5 à la page 77). b) Enclencher le clamp carré sur la boucle du fil de suture en option afin de fixer les deux éléments au cathéter (voir Figure 6 à la page 77). c) Suture ensemble la boucle du fil de suture en option et le clamp carré sur le patient afin d'éviter la migration du cathéter (voir Figure 7 à la page 77). Précaution : il convient de retirer le clamp carré du cathéter avant de faire passer le fil-guide pour changer le cathéter, afin d'éviter d'endommager le fil-guide.
8	En cas de positionnement de l'extrémité du cathéter dans la veine cave supérieure, vérifier immédiatement après l'insertion et régulièrement, la position de l'extrémité du cathéter dans la veine cave supérieure par une radiographie du thorax.

8.0 Entretien et utilisation *in situ*

Étape	Procédure
1	Un entretien adéquat est nécessaire pour éviter l'occlusion du cathéter. Continuer à surveiller la pression et à maintenir la perméabilité des lumières de perfusion au moyen d'un rinçage intermittent, d'une perfusion continue et lente avec une solution saline héparinée, ou en effectuant un héparjet (à l'aide de bouchons d'injection individuels et d'une solution saline héparinée). Précaution : toujours désinfecter les bouchons d'injection avant l'insertion d'une aiguille de seringue (voir la section Sepsis/infection dans Complications). Utiliser uniquement une aiguille de petit diamètre (22 G [0,7 mm] ou inférieur) pour la ponction et l'injection par les bouchons d'injection. Pour utiliser les sites d'injection Interlink : a) S'assurer que les sites d'injection sont fixés correctement aux embases des lumières. b) Saisir la bride de maintien pour stabiliser le site d'injection (voir Figure 8 à la page 77). c) Nettoyer le septum à l'aide de l'antiseptique préféré. d) Insérer la canule Interlink fixée à un dispositif approprié, directement au centre du septum. AVERTISSEMENT : en cas d'utilisation d'une aiguille traditionnelle, insérer une aiguille de petit calibre dans le périmètre du septum afin d'éviter une fuite de fluide lorsque l'aiguille est en place. e) Enclencher le dispositif de verrouillage si nécessaire.
2	Pour les prélèvements sanguins, fixer le dispositif de prélèvement sanguin sur l'embase de la lumière souhaitée et prélever l'échantillon de sang conformément au protocole de l'établissement.
3	Vérifier régulièrement l'absence de bulles d'air dans les tubulures et les transducteurs. S'assurer que les lignes de raccordement et les robinets d'arrêt sont solidement fixés.
4	Le cathéter doit rester à demeure, conformément au protocole de l'établissement. MISE EN GARDE : l'incidence des complications augmente de façon significative avec des périodes à demeure supérieures à 72 heures. Lorsque l'on utilise un cathéter veineux central, il convient d'envisager des mesures prophylactiques anticoagulation et d'assurer une protection contre les infections.

9.0 Informations relatives aux procédures d'IRM

MR

Aucun risque en milieu RM

Les cathéters d'oxymétrie sont composés de matériaux non métalliques, non conducteurs et non magnétiques. Les cathéters EOCVC et PediaSat ne présentent donc aucun risque en milieu RM : il s'agit de dispositifs ne présentant aucun danger connu dans les environnements de RM.

Précaution : les fils qui relient les cathéters d'oxymétrie aux moniteurs contiennent des métaux et doivent donc être débranchés avant toute procédure d'IRM. Le non-respect de cette instruction peut entraîner le retrait involontaire du cathéter du patient.

10.0 Complications

Les complications possibles incluent :

10.1 Thrombose

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

10.2 Septicémie/infection

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

10.3 Perforation cardiaque

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

10.4 Perforation de vaisseaux

Des cas de perforation de la veine et de nécrose de la paroi veineuse pouvant conduire à une perforation, en raison d'un mauvais positionnement du cathéter, ont été rapportés. La vérification de la position de l'extrémité du cathéter par

radiographie du thorax et la détermination de la profondeur d'insertion immédiatement après l'insertion doivent faire partie des mesures préventives. Dans l'idéal, l'extrémité du cathéter doit être positionnée parallèlement à la paroi vasculaire et ne pas dépasser la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

MISE EN GARDE : s'il n'est pas certain que l'extrémité du cathéter soit en position intravasculaire, il sera nécessaire de prendre d'autres mesures pour identifier son emplacement exact (voir les sections Perforation cardiaque et Perforation de vaisseaux dans Complications).

10.5 Autres complications

Les cathéters de pression ont également été associés aux complications suivantes : pneumothorax, embolie, embolie du cathéter, hémomédiastin/hydromédiastin, arythmie, saignement, hématome, lésion tissulaire, perforation de vaisseaux, hémithorax, chylothorax, réaction indésirable au matériau, lésion nerveuse et retard de traitement entraînant une instabilité hémodynamique en cas de dysfonctionnement du dispositif.

Pour consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC), voir le site <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux appelée Eudamed, consulter la page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

11.0 Conditionnement

Contenu stérile et 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.

Le conditionnement est conçu pour protéger le cathéter contre tout dommage. Toute manipulation en dehors du conditionnement pourrait entraîner l'écrasement du corps du cathéter. Il est donc recommandé de laisser le cathéter dans le conditionnement jusqu'à son utilisation.

12.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

13.0 Conditions de fonctionnement

Destiné à fonctionner dans les conditions physiologiques du corps humain.

14.0 Durée de conservation

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

15.0 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

16.0 Mise au rebut

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

Les prix 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.

Consulter la légende des symboles à la fin de ce document.



17.0 Spécifications

	Cathéter veineux central d'oxymétrie X3816*** 8,5 F, à triple lumière, 16 cm**	Cathéter veineux central d'oxymétrie X3820*** 8,5 F, à triple lumière, 20 cm	Cathéter d'oxymétrie PediaSat XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Cathéter d'oxymétrie PediaSat XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Cathéter d'oxymétrie PediaSat XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Cathéter d'oxymétrie PediaSat XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Longueur utile (cm)	16	20	5	8	8	15
Taille du corps du cathéter (French)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Taille recommandée du dilataleur	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Distance depuis l'extrémité (cm)						
Orifice proximal	7	7	1	1	2	2
Orifice médian	5	5	S. O.	S. O.	1	1
Volume des lumières						
Lumière distale	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Lumière médiane	0,3 ml	0,3 ml	S. O.	S. O.	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Lumière proximale	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Débit de perfusion* (ml/min)						
Solution saline normale						
Lumière distale	75	76	16	11	29	21
Lumière médiane	29	26	S. O.	S. O.	12	7
Lumière proximale	31	28	13	8	13	8
Diamètre maximal du fil-guide	0,81 mm (0,032 po)	0,81 mm (0,032 po)	0,46 mm (0,018 po)	0,46 mm (0,018 po)	0,64 mm (0,025 po)	0,64 mm (0,025 po)
Lumière distale						

Tous les cathéters d'oxymétrie, à l'exception de ceux dotés de connecteurs d'oxymétrie noirs, sont compatibles avec les modules optiques Edwards. Les modèles dont le nom se termine par la lettre « P » sont également compatibles avec les modules optiques Philips. Le facteur de correction du cathéter, nécessaire pour un étalonnage *in vivo* avec les moniteurs Philips, est situé sur la partie supérieure du connecteur optique.

Les cathéters sont fabriqués à partir d'extrusions de mélanges exclusifs de polymères à lumières multiples.

Toutes les caractéristiques techniques présentées sont des valeurs nominales.

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

** Le cathéter 8,5 F, à triple lumière, de 16 cm n'est pas disponible sur le marché européen.

*** Les suffixes utilisés dans les numéros de modèles, autres que le suffixe « P », indiquent une configuration de composants et d'emballage. Pour plus d'informations sur les numéros de modèles, contacter l'assistance technique.

Zentralvenöser Oxymetriekatheter von Edwards/PediaSat Oxymetriekatheter

Zur Verwendung mit Edwards Oxymetriemonitoren oder kompatiblen bettseitigen Modulen

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

Dieses Produkt enthält kein getrocknetes Latex.

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

Nur zum einmaligen Gebrauch

Für den zentralvenösen Oxymetriekatheter von Edwards siehe Abbildung 1 auf Seite 76 bis Abbildung 2 auf Seite 76 und Abbildung 5 auf Seite 77 bis Abbildung 8 auf Seite 77.

Für den PediaSat Oxymetriekatheter siehe Abbildung 3 auf Seite 76 bis Abbildung 8 auf Seite 77.

1.0 Beschreibung

Der zentralvenöse Oxymetriekatheter von Edwards und der PediaSat Oxymetriekatheter dienen der Infusion von Lösungen, der Druckmessung und der Entnahme von Blutproben durch das distale Lumen (endet an der Katheterspitze), das proximale Lumen (endet 7 cm proximal zur Spitze) und das mittlere Lumen (endet 5 cm proximal zur Spitze). Darüber hinaus können mit dem zentralvenösen Oxymetriekatheter von Edwards und dem PediaSat Oxymetriekatheter die Sauerstoffsättigungswerte unter Einsatz eines Oxymetriemonitors von Edwards Lifesciences oder eines kompatiblen bettseitigen Moduls kontinuierlich überwacht werden.

Dieses Produkt dient der Schaffung eines zentralvenösen Zugangs. Der Katheter kann über die innere Jugularvene oder die V. subclavia eingeführt werden.

Die Sauerstoffsättigung wird durch faseroptische Reflexionsspektrophotometrie überwacht. Die Menge an absorbiertem, gebrochenem und reflektiertem Licht hängt von der relativen Menge an oxxygeniertem und desoxygeniertem Hämoglobin im Blut ab.

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.

Bei der Verwendung zusammen mit einer kompatiblen Überwachungsplattform verfügen die Oxymetriekatheter über Mittel zur Drucküberwachung und kontinuierlichen Überwachung der Sauerstoffsättigungsmessung, die die vorgesehenen Anwender bei der Bewertung der kardiovaskulären Funktion und bei Behandlungsentscheidungen unterstützen. Zu den vorgesehenen Anwendern gehören medizinische Fachkräfte, die in der sicheren Anwendung invasiver hämodynamischer Technologien sowie in der klinischen Anwendung von zentralvenösen Oxymetriekathetern ausgebildet wurden.

Die für den zentralvenösen Oxymetriekatheter von Edwards vorgesehene Patientenpopulation sind schwerkranke oder für chirurgische Eingriffe vorgesehene erwachsene Patienten.

Die für den PediaSat Oxymetriekatheter vorgesehene Patientenpopulation sind schwerkranke oder für chirurgische Eingriffe vorgesehene erwachsene und/oder pädiatrische Patienten.

2.0 Indikationen

Zentralvenöser Oxymetriekatheter von Edwards (EOVCV):

Der zentralvenöse Oxymetriekatheter von Edwards ist zur hämodynamischen Überwachung mittels Blutproben, Drucküberwachung und Messungen der Sauerstoffsättigung bei Verwendung mit einer kompatiblen Überwachungsplattform indiziert.

PediaSat Oxymetriekatheter

Der PediaSat Oxymetriekatheter ist zur hämodynamischen Überwachung mittels Blutproben, Drucküberwachung und Messungen der Sauerstoffsättigung bei Erwachsenen und/oder Kindern und bei Verwendung einer kompatiblen Überwachungsplattform indiziert.

3.0 Gegenanzeigen

Obwohl keine absoluten Gegenanzeigen für die Verwendung von Oxymetriekathetern bekannt sind, liegen möglicherweise relative Gegenanzeigen für Patienten mit rezidivierender Sepsis oder einem Hyperkoagulabilitätszustand vor, bei denen der Katheter als Herd für die Bildung von septischen oder blauen Thromben wirken kann.

4.0 Warnungen

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT RESTERILISIEREN und NICHT WIEDERVERWENDEN. Über die Sterilität, Nichtpyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.

5.0 Empfohlene Ausstattung

WARNUNG: Die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 ist nur dann gewährleistet, wenn der Katheter oder die Sonde (defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF) mit einem Patientenmonitor bzw. einem Gerät verbunden ist, das über einen defibrillationssicheren Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie die Verwendung eines Monitors bzw. von Geräten anderer Hersteller in Betracht ziehen, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität des Katheters oder der Sonde zu gewährleisten. Ist die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät nicht gewährleistet und ist der Katheter bzw. die Sonde nicht kompatibel, kann sich das Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener erhöhen.

WARNUNG: Das Produkt darf auf keinen Fall auf irgendeine Weise modifiziert oder verändert werden. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten bzw. Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.

- Oxymetriekatheter
- Edwards Oxymetriemonitor oder kompatibles bettseitiges Modul
- OM2 Optisches Modul
- Steriles Spülsystem
- Bettseitiges EKG-Gerät und Drucküberwachungssystem
- Druckwandler und Verstärker

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

6.0 Einrichtung und Kalibrierung des Monitors für die Überwachung der Sauerstoffsättigung

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Vorbereitung des Katheters eine *in-vitro*-Kalibrierung durchführen. Weder die Katheterspitze noch die Kalibrierschale dürfen vor der Kalibrierung nass werden.

Edwards Oxymetriemonitore können vor der Kathetereinführung mittels einer *In-vitro*-Kalibrierung kalibriert werden. Wenn eine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt werden soll, muss diese vor der Vorbereitung des Katheters (wie z. B. vor dem Spülen der Lumen) erfolgen. Weder die Katheterspitze noch die Kalibrierschale dürfen vor der Durchführung der *In-vitro*-Kalibrierung nass werden. Die *In-vivo*-Kalibrierung ist erforderlich, wenn keine *In-vitro*-Kalibrierung durchgeführt wurde. Die *In-vivo*-Kalibrierung kann von Zeit zu Zeit zur erneuten Kalibrierung des Monitors durchgeführt werden. Einzelheiten zur Kalibrierung sind dem Benutzerhandbuch des Monitors sowie dem Datenblatt des Katheters zu entnehmen.

Schritt	Verfahren
1	Das optische Modul an den Edwards Oxymetriemonitor oder das kompatible bettseitige Modul anschließen.
2	Den Monitor einschalten.
3	Das Kalibrierverfahren zur Oxymetrie-Überwachung ausführen.

7.0 Empfohlenes Einführverfahren

Sterile Arbeitsweise anwenden.

Weder Aceton noch Isopropylalkohol am Katheter verwenden.

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

Einige bzw. alle diese Komponenten sind u. U. in Ihrer Produktkonfiguration enthalten.

Schritt	Verfahren
1	Die geplante Gefäßpunktionsstelle ordnungsgemäß vorbereiten.
2	Das Lochtuch über dem Bereich platzieren.
3	An der Einführstelle mit einer 25-G-Nadel (0,5 mm) und einer 3-ml-Spritze eine Quaddel legen. Gebrauchte Nadeln müssen in einem Behälter für spitze Gegenstände und in Übereinstimmung mit den Klinikvorschriften entsorgt werden.
4	Katheterlumen mit einer sterilen Lösung spülen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten und Eindringen von Luft in den Kreislauf zu vermeiden.

Schritt	Verfahren
5	Der Oxymetriekatheter kann entweder durch Venae sectio oder perkutan mithilfe eines Führungsdrachts – mit oder ohne Fluoroskopie – eingeführt werden. Beim Einführen wird eine kontinuierliche Drucküberwachung empfohlen. a) Nach der antiseptischen Vorbereitung der Haut und der Infiltration unter Lokalanästhesie die Führungs-nadel und Spritze in das Gefäß einführen. Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen. Hinweis: Empfehlung für EOVCV: 22 Gauge [0,7 mm] Hinweis: Empfehlung für PediaSat Katheter: 21 Gauge [0,8 mm] für 4,5-F-[1,50 mm]-Katheter und 19 Gauge [1,1 mm] für 5,5-F-[1,83 mm]-Katheter b) Die 5-ml-Spritze über die Nadel am Katheter anbringen. Die Nadel einführen und die Vene erneut tasten. c) Sobald venöses Blut aspiriert wird, Nadel und Spritze entfernen. Dabei den Katheter in situ belassen. d) Die gewünschte Führungsdrachtspitze (gerade oder J-förmig) in den platzierten Katheter oder ggf. die dünnwandige Nadel einführen (für EOVCV siehe Abbildung 1 auf Seite 76, Abbildung 2 auf Seite 76; für PediaSat siehe Abbildung 3 auf Seite 76, Abbildung 4 auf Seite 76). Die Einführung des Führungsdrachts erfordert möglicherweise eine leichte Manipulation. Der Führungsdraht darf nicht unter Kraftaufwand eingeführt werden. Wenn beim Einführen des Führungsdrachts Widerstand zu spüren ist, muss der Führungsdraht komplett zurückgezogen und anschließend erneut eingeführt werden. VORSICHT: Um ein mögliches Durchtrennen des Führungsdrachts zu vermeiden, den Führungsdraht beim Zurückziehen nicht entlang des Nadelschliffs führen. Ansonsten kann eine zusätzliche perkutane Intervention erforderlich sein, um den Führungsdraht zurückzuführen. VORSICHT: Einen PTFE-beschichteten Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel zurückziehen, da dadurch die Beschichtung des Führungsdrachts beschädigt werden und eventuell daraus eine Embolie resultieren kann. e) Den Katheter bzw. die dünnwandige Nadel zurückziehen und den Führungsdraht in situ belassen. f) Die Einführstelle vergrößern, indem ein Dilator über den Führungsdraht vorgeschoben wird (die Punktionsstelle kann auch mit einem kleinen Skalpell vergrößert werden). g) Den Führungsdraht in situ belassen, den Dilator entfernen und den Oxymetriekatheter über den Führungsdraht einführen. Wichtig: Einführtiefen hängen von der Einführstelle und der Körpergröße des Patienten ab. h) Den Führungsdraht entfernen und sicherstellen, dass Blut problemlos durch das distale Lumen aspiriert werden kann. Bei einer Dauerinfusion den Luer-Anschluss des Infusionssets an den gewünschten Lumenanschluss anschließen und gemäß Klinikvorschriften infundieren oder spülen/verschließen. Hinweis: Wenn der Oxymetriekatheter in der V. jugularis interna oder der V. subclavia platziert wird, darf dieser nur bis oberhalb der Einmündung der V. cava superior in den rechten Vorhof vorgeschoben werden. WARNUNG: Eine Positionierung der distalen Katheterspitze im rechten Vorhof oder Ventrikel wird NICHT empfohlen (siehe Komplikationen: Myokardperforation).
6	Nachdem der Katheter platziert und der Führungsdraht entfernt wurde, müssen die integrierten Nahtflügel an die Haut genäht werden, um den Katheter zu fixieren.
7	Auf Wunsch kann die optionale Nahtschlaufe/Boxklemme am Katheter angebracht und an die Haut genäht werden. a) Die optionale Nahtschlaufe am Katheter anbringen. Hierzu die Nahtschlaufenflügel spreizen und auf den Katheter drücken (siehe Abbildung 5 auf Seite 77). b) Die Boxklemme über der optionalen Nahtschlaufe einrasten lassen, um beide Komponenten am Katheter zu befestigen (siehe Abbildung 6 auf Seite 77). c) Die optionale Nahtschlaufe und die Boxklemme zusammen am Patienten annähen, um eine Katheterrmigration zu verhindern (siehe Abbildung 7 auf Seite 77). Vorsichtsmaßnahme: Um eine Beschädigung des Führungsdrachts zu vermeiden, muss die Boxklemme vom Katheter entfernt werden, bevor versucht wird, einen Führungsdraht für den Katheterwechsel einzuführen.
8	Wenn die Katheterspitze in der V. cava superior platziert wird, muss die Position der Spitze in der V. cava superior sofort nach dem Einführen und danach regelmäßig anhand einer Röntgen-Thorax-Aufnahme bestätigt werden.

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

8.0 Wartung und Verwendung *in situ*

Schritt	Verfahren
1	Eine vorschriftsmäßige Wartung ist erforderlich, um eine Katheterokklusion zu vermeiden. Die Drucküberwachungs- und Infusionslumen durch intermittierende Spülungen, kontinuierliche und langsame Infusion von heparinisierter Kochsalzlösung oder die Verwendung eines Heparinverschlusses offen halten (hierfür die einzelnen Injektionskappen zusammen mit der heparinisierten Kochsalzlösung verwenden). Vorsichtsmaßnahme: Stets die Injektionskappen vor der Punktion mit der Spritzennadel desinfizieren (siehe Komplikationen: Sepsis/Infektion). Zur Punktion der und Injektion durch die Injektionskappen nur eine Nadel mit kleinem Durchmesser (22 Gauge (0,7 mm)) verwenden. Verwendung der Interlink Injektionsstellen: a) Sicherstellen, dass die Injektionsstellen sicher an den Lumenanschlüssen befestigt sind. b) Den Fingerflansch fassen, um die Injektionsstelle zu stabilisieren (siehe Abbildung 8 auf Seite 77). c) Das Septum mit der bevorzugten antiseptischen Lösung abwischen. d) Die an eine geeignete Vorrichtung angeschlossene Interlink Kanüle direkt durch die Mitte des Septums einführen. VORSICHT: Wenn eine herkömmliche Nadel verwendet werden muss, eine Nadel mit kleinem Durchmesser in das Septum einführen, um Flüssigkeitslecks nach Platzierung der Nadel zu vermeiden. e) Die Verriegelungsfunktionen nach Bedarf aktivieren.
2	Zur Entnahme von Blutproben die Blutentnahmevorrichtung an den gewünschten Lumenanschluss anschließen und die Blutprobe gemäß Klinikvorschriften entnehmen.
3	Die Leitungen und Druckwandler regelmäßig auf Luftbläschen prüfen. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitungen und Absperrhähne fest angeschlossen sind.
4	Der Katheter sollte gemäß Klinikvorschriften im Körper belassen werden. WARNUNG: Die Häufigkeit von Komplikationen nimmt erheblich zu, wenn die Verweilzeit des Katheters im Körper 72 Stunden überschreitet. Bei Verwendung von zentralvenösen Kathetern müssen prophylaktische Maßnahmen zur Antikoagulation und Infektionskontrolle in Betracht gezogen werden.

9.0 Informationen zu MRT

MR

MR-sicher

Die Oxymetrikatheter werden aus metallfreien, nicht leitenden und nicht magnetischen Materialien hergestellt. Daher sind die EOVC und PediaSat Katheter MR-sicher und stellen keine Gefahr in MR-Umgebungen dar.

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

10.0 Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören:

10.1 Thrombose

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

10.2 Sepsis/Infektion

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

10.3 Myokardperforation

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

10.4 Gefäßperforation

Es wurde berichtet, dass es aufgrund eines falsch positionierten Katheters zu venöser Perforation und Nekrose der Venenwand kam, die zu einer Perforation führen können. Zu den vorbeugenden Maßnahmen sollten die Bestätigung der Katheterspitzenposition durch einen Röntgen-Thorax gehören, um die

Einführtiefe direkt nach dem Einführen festzustellen. Im Idealfall sollte sich die Katheterspitze parallel zur Gefäßwand befinden und maximal bis zur Einmündung der V. cava superior in den rechten Vorhof vorgeschoben sein.

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

10.5 Sonstige Komplikationen

Druckkatheter wurden außerdem mit Pneumothorax, Embolie, Katheterembolie, Hämomediastinum/Hydrumediastinum, Arrhythmie, Blutung, Hämatom, Gewebeschäden, Gefäßperforation, Hämothorax, Chylothorax, unerwünschte Reaktionen auf den Werkstoff, Nervenschädigung und Verzögerung der Behandlung in Verbindung gebracht, was im Falle einer Fehlfunktion des Produkts zu einer hämodynamischen Instabilität führt.

Unter <https://meddeviceinfo.edwards.com/> finden Sie einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

11.0 Lieferumfang

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen. Nicht resterilisieren.

Die Verpackung wurde zum Schutz des Katheters vor Schäden konzipiert. Bei einer Handhabung außerhalb der Verpackung kann der Katheter gequetscht werden. Es wird daher empfohlen, den Katheter erst kurz vor dem Gebrauch herauszunehmen.

12.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

13.0 Betriebsbedingungen

Für den Gebrauch unter physiologischen Bedingungen im menschlichen Körper vorgesehen.

14.0 Haltbarkeit

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

15.0 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

16.0 Entsorgung

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

Die Preise können sich ohne Vorankündigung 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.



17.0 Technische Daten

	Zentralvenöser Oxymetriekatheter X3816*** 8,5 F, 3 Lumen, 16 cm**	Zentralvenöser Oxymetriekatheter X3820*** 8,5 F, 3 Lumen, 20 cm	PediaSat Oxymetriekatheter XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat Oxymetriekatheter XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat Oxymetriekatheter XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat Oxymetriekatheter XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Nutzlänge (cm)	16	20	5	8	8	15
Kathetergröße in French	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Empfohlene Dilatatorgröße	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Abstand zur Spitze (cm)						
Proximaler Anschluss	7	7	1	1	2	2
Mittlerer Anschluss	5	5	n. z.	n. z.	1	1
Lumenvolumen						
Distales Lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 ml	0,3 ml	0,2 ml	0,3 ml
Mittleres Lumen	0,3 ml	0,3 ml	n. z.	n. z.	0,2 ml	0,2 ml
Proximales Lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Infusionsrate* (ml/min)						
Normale Kochsalzlösung						
Distales Lumen	75	76	16	11	29	21
Mittleres Lumen	29	26	n. z.	n. z.	12	7
Proximales Lumen	31	28	13	8	13	8
Maximaler Führungsdrahtdurchmesser	0,032 Zoll (0,81 mm)	0,032 Zoll (0,81 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)	0,018 Zoll (0,46 mm)	0,025 Zoll (0,64 mm)	0,025 Zoll (0,64 mm)
Distales Lumen						

Alle Oxymetriekatheter, außer jene mit schwarzen Oxymetrieanschlüssen, sind mit den optischen Modulen von Edwards kompatibel. Modelle, deren Bezeichnung mit dem Buchstaben „P“ endet, sind darüber hinaus mit den optischen Modulen von Philips kompatibel. Der Katheterfaktor, der für die *In-vivo*-Kalibrierung bei Monitoren von Philips erforderlich ist, ist oben auf dem optischen Anschluss angegeben.

Die Katheter werden aus proprietärem Polymergemisch mit Multilumen extrudiert.

Die angegebenen technischen Daten sind Nennwerte.

* Unter Verwendung normaler Kochsalzlösung bei Raumtemperatur, 1 Meter über der Einführstelle, Schwerkraft-Infusionstropf.

** Der Katheter der Größe 8,5 F (3 Lumen, 16 cm) ist auf dem europäischen Markt nicht erhältlich.

*** Modellnummernsuffixe, bei denen es sich nicht um den oben angegebenen Buchstaben „P“ handelt, beziehen sich auf die Verpackung und die jeweiligen Komponenten. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst, um weitere Informationen zur Modellnummer zu erhalten.

Catéter venoso central para oximetría Edwards/catéter de oximetría PediaSat

Para su uso con monitores de oximetría Edwards o módulos de cabecera compatibles

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.

Este producto no contiene látex de caucho natural seco.

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

Para un solo uso

Para ver el catéter venoso central para oximetría de Edwards, consulte de la Figura 1 en la página 76 a la Figura 2 en la página 76 y de la Figura 5 en la página 77 a la Figura 8 en la página 77

Para ver el catéter de oximetría PediaSat, consulte de la Figura 3 en la página 76 a la Figura 8 en la página 77.

1.0 Descripción

El catéter venoso central para oximetría de Edwards y el catéter de oximetría PediaSat permiten infundir soluciones, medir la presión y obtener muestras de sangre mediante la luz distal (que concluye en la punta del catéter), la luz proximal (que concluye en una posición 7 cm proximal a la punta) y la luz medial (que concluye en una posición 5 cm proximal a la punta). El catéter venoso central para oximetría de Edwards y el catéter de oximetría PediaSat también se han concebido para permitir la monitorización continua de la saturación de oxígeno mediante un monitor de oximetría de Edwards Lifesciences o un módulo de cabecera compatible.

Estos dispositivos son para el acceso venoso central. La vía de inserción puede ser la vena yugular interna o subclavia.

La saturación del oxígeno se monitoriza mediante espectrofotometría por reflectancia con fibras ópticas. La cantidad de luz absorbida, refractada y reflejada depende de las cantidades relativas de hemoglobina oxigenada y desoxigenada en la sangre.

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

Cuando se utilizan con una plataforma de monitorización compatible, los catéteres de oximetría ofrecen un medio para monitorizar la presión y monitorizar de forma constante la saturación de oxígeno a fin de ayudar a los médicos a evaluar la función cardiovascular y a orientar sus decisiones de tratamiento. Entre los usuario previstos se cuentan los profesionales médicos que hayan recibido formación acerca del uso seguro de tecnologías hemodinámicas invasivas y el uso clínico de catéteres de oximetría venosa central.

La población de pacientes para el catéter venoso central para oximetría de Edwards son pacientes adultos en estado crítico o quirúrgicos.

La población de pacientes para el catéter de oximetría PediaSat son pacientes adultos o pediátricos en estado crítico o quirúrgicos.

2.0 Indicaciones

Catéteres venosos centrales para oximetría de Edwards (EOCVC):

Los catéteres venosos centrales para oximetría de Edwards están indicados para efectuar monitorizaciones hemodinámicas mediante la extracción de muestras de sangre, monitorización de la presión y medición de la saturación de oxígeno cuando se utilizan con una plataforma de monitorización compatible.

Catéter de oximetría PediaSat

Los catéteres de oximetría PediaSat están indicados para la monitorización hemodinámica mediante la extracción de muestras de sangre, monitorización de la presión y medición de la saturación de oxígeno cuando se utilizan con una plataforma de monitorización compatible en pacientes adultos o pediátricos.

3.0 Contraindicaciones

Si bien no existen contraindicaciones absolutas con respecto al uso de los catéteres de oximetría, es posible que las contraindicaciones relativas incluyan pacientes con septicemia recurrente o un estado de hipercoagulación en el que el catéter pudiese actuar como un foco para la formación de trombos sépticos o asépticos.

4.0 Advertencias

Este dispositivo se ha diseñado para distribuirse y destinarse para UN SOLO USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR NI REUTILIZAR 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.

5.0 Equipamiento recomendado

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

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

- Catéteres de oximetría
- Monitor de oximetría Edwards o módulo de cabecera compatible
- Módulo óptico OM2
- Sistema de purgado estéril
- Sistemas clínicos de ECG y monitorización de la presión
- Transductores y amplificadores de presión

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

6.0 Configuración y calibración del monitor para la monitorización de la saturación de oxígeno

Precaución: Efectúe una calibración *in vitro* antes de preparar el catéter. Antes de realizar la calibración, no humedezca la punta del catéter ni el recipiente de calibración.

Los monitores de oximetría Edwards pueden calibrarse mediante una calibración *in vitro* antes de insertar el catéter. Si se efectúa una calibración *in vitro*, esta debe realizarse antes de preparar el catéter (es decir, purgando las luces). No se deben humedecer ni la punta del catéter ni el recipiente de calibración antes de efectuar una calibración *in vitro*. Si no se ha efectuado una calibración *in vitro*, se debe realizar una calibración *in vivo*. Se puede utilizar la calibración *in vivo* para recalibrar periódicamente el monitor. Consulte el manual de usuario del monitor y la hoja de especificaciones del catéter con el fin de obtener instrucciones detalladas para la calibración.

Paso	Procedimiento
1	Conecte el módulo óptico al monitor de oximetría Edwards o a un módulo de cabecera compatible.
2	Encienda el monitor mediante su interruptor de alimentación.
3	Siga el procedimiento de calibración para la monitorización de oximetría.

7.0 Procedimiento de inserción recomendado

Utilice una técnica estéril.

No utilice acetona ni alcohol isopropílico en el catéter.

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

Cualquiera de estos artículos, o todos ellos, pueden estar incluidos en la configuración del producto.

Paso	Procedimiento
1	Prepare según corresponda el sitio donde se realizará la punción del vaso.
2	Coloque sobre el campo el paño perforado.
3	Utilizando una aguja de 25 G (0,5 mm) y una jeringa de 3 ml, aplique anestesia local mediante un habón dérmico en el punto de inserción. Las agujas usadas deben eliminarse colocándolas en un recipiente para objetos punzantes y cortantes, de acuerdo con las políticas del hospital.
4	Purgue las luces de los catéteres con una solución estéril para garantizar su permeabilidad y evitar que se introduzca aire en la circulación.

Paso	Procedimiento
5	Los catéteres de oximetría pueden introducirse mediante una técnica percutánea o por incisión a través de una guía, con o sin radioscopia. Durante el procedimiento de inserción se recomienda monitorizar continuamente la presión. a) Una vez que se haya preparado antisépticamente la piel e infiltrado la anestesia local, acceda al vaso con la jeringa y la aguja de localización. Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa. Nota: Para el EOCVC, se sugiere: 22 G [0,7 mm] Nota: Para el catéter PediaSat, se sugiere: 21 G [0,8 mm] para un catéter de 4,5 F [1,50 mm], y 19 G [1,1 mm] para un catéter de 5,5 F [1,83 mm] b) Acople la jeringa de 5 ml al catéter sobre la aguja. Introduzca la aguja y vuelva a localizar la vena. c) Una vez aspirada la sangre de la vena, extraiga la aguja y la jeringa dejando el catéter colocado. d) Inserte la punta seleccionada (ya sea recta o en “I”) de una guía en el catéter colocado o, si se utiliza, una aguja de pared delgada (para EOCVC, consulte la Figura 1 en la página 76, y la Figura 2 en la página 76; para PediaSat, consulte la Figura 3 en la página 76, y la Figura 4 en la página 76). Es posible que sea necesario maniobrar delicadamente para insertar la guía. Nunca debe forzar la guía. Si se encuentran dificultades al insertar la guía, retírela por completo e intente nuevamente la inserción. AVISO: Para evitar que la guía se rompa, no la retire en sentido contrario al biselado de la aguja. Esto podría obligar a realizar otra intervención percutánea para extraer la guía. AVISO: No retire una guía recubierta de PTFE a través de una aguja metálica, ya que esto podría dañar el revestimiento de la guía y, por consiguiente, provocar una embolia. e) Extraiga el catéter o la aguja de pared delgada dejando la guía colocada. f) Agrade el tamaño del punto de inserción introduciendo un dilatador a través de la guía (también se puede agrandar el sitio de la punción con un escalpelo pequeño). g) Dejando la guía en su sitio, extraiga el dilatador e introduzca el catéter de oximetría por la guía. Importante: La profundidad de las inserciones variará en función del punto de inserción y el tamaño del paciente. h) Extraiga la guía y asegúrese de que la sangre puede aspirarse libremente a través de la luz distal. Para una infusión continua, acople el conector luer del equipo de infusión al conector de la luz deseado y efectúe la infusión o purgue/cierre según los protocolos del hospital. Nota: Si el catéter de oximetría se coloca en la vena yugular interna o en la vena subclavia, asegúrese de detenerse por encima de la zona de unión de la aurícula derecha y la vena cava superior. ADVERTENCIA: NO se recomienda colocar la punta distal del catéter en el ventrículo o la aurícula derechos (consulte Complicaciones: Perforación cardiaca).
6	Una vez colocado el catéter tras extraer la guía, fjelo suturando a la piel las aletas de sutura integrales.
7	Si se desea, la pinza a presión o la mariposa para sutura optativa pueden colocarse en el catéter y suturarse a la piel. a) Coloque la mariposa para sutura optativa en el catéter extendiendo las aletas de la mariposa y presionándolas sobre el catéter (consulte la Figura 5 en la página 77). b) Coloque la pinza a presión sobre la mariposa para sutura optativa, de forma que ambos componentes queden fijos al catéter (consulte la Figura 6 en la página 77). c) Suture al paciente la mariposa para sutura optativa y la pinza a presión acopladas para evitar así el desplazamiento del catéter (consulte la Figura 7 en la página 77). Precaución: Antes de intercambiar el catéter, la pinza a presión debe separarse de él antes de intentar hacer pasar la guía con el fin de evitar que esta se dañe.
8	Si la punta del catéter se ha colocado en la vena cava superior, compruebe la posición de la punta en dicha vena mediante radiografías torácicas inmediatamente después de la inserción y periódicamente.

8.0 Mantenimiento y utilización *in situ*

Paso	Procedimiento
1	Es necesario realizar un mantenimiento adecuado para evitar la oclusión del catéter. Mantenga la permeabilidad de las luces de infusión y monitorización hemodinámica mediante el purgado intermitente o la infusión lenta y continua con solución salina heparinizada; o utilice un bloqueo de heparina (utilizando las tapas de inyección individuales suministradas con solución salina heparinizada). Precaución: Antes de penetrarlas con la aguja de la jeringa, desinfecte siempre las tapas de inyección (consulte Complicaciones: septicemia o infección). Utilice exclusivamente una aguja de diámetro pequeño (22 G [0,7 mm] o menor) para efectuar la punción e inyectar a través de las tapas de inyección. Para utilizar sitios de inyección Interlink, siga estos pasos: a) Asegúrese de que los sitios de inyección estén firmemente acoplados a los conectores de la luz. b) Sujete la brida manual para estabilizar el sitio de inyección (consulte la Figura 8 en la página 77). c) Limpie el septum pasándole una gasa con el antiséptico de su preferencia. d) Inserte la cánula Interlink, acoplada a un dispositivo apropiado, directamente a través del centro del septum. AVISO: Si resulta indispensable utilizar una aguja convencional, inserte una de pequeño calibre en el perímetro del septum para evitar así que el líquido se fugue mientras la aguja se encuentra colocada. e) Si corresponde, accione los dispositivos de bloqueo.
2	Para obtener muestras de sangre, acople el correspondiente dispositivo de extracción de muestras al conector de la luz deseado y extraiga la muestra de sangre siguiendo el protocolo del hospital.
3	Compruebe periódicamente que los conductos y los transductores no tengan burbujas de aire. Asegúrese de que las líneas de conexión y las llaves de paso permanezcan firmemente apretadas.
	El catéter debe permanecer alojado, tal y como lo determine el protocolo del hospital. ADVERTENCIA: La incidencia de complicaciones aumenta significativamente con períodos de alojamiento de más de 72 horas. Al utilizar catéteres en el sistema venoso central, es necesario considerar la aplicación de anticoagulación profiláctica junto con medidas para el control de infecciones.

9.0 Información acerca de la IRM

MR

Seguro para RM

Los catéteres de oximetría están fabricados con materiales no metálicos, no conductores y no magnéticos. Por lo tanto, los catéteres EOCVC y PediaSat se clasifican como seguros para RM, es decir, son artículos que no presentan ningún riesgo conocido en ningún entorno de RM.

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

10.0 Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

10.1 Trombosis

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

10.2 Sepsis/infección

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

10.3 Perforación cardíaca

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

10.4 Perforación del vaso

Se ha observado que colocar el catéter de forma incorrecta puede provocar una perforación de la vena y necrosis de la pared venosa, lo cual puede causar a su vez una perforación. Entre las medidas preventivas se debe incluir la verificación

de la posición de la punta del catéter haciendo uso de radiografías torácicas, así como observando la profundidad de la inserción inmediatamente después de efectuarla. Idealmente, la punta del catéter debe estar colocada paralela a la pared del vaso y no llegar más allá de la zona de unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

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

10.5 Otras complicaciones

Los catéteres de presión también se han asociado a neumotórax, embolia, embolia del catéter, hemomediastino/hidromediastino, arritmia, hemorragia, hematoma, daño tisular, perforación de vasos, hemotórax, quilotórax, reacción adversa al material, lesión de nervios y retraso en el tratamiento que provoca inestabilidad hemodinámica en caso de mal funcionamiento del dispositivo.

Consulte <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obtener el resumen de seguridad y de rendimiento clínico (SSCP). Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Presentación

Si el envase no está abierto ni dañado, su contenido es estéril y no pirógeno. 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.

El envase está diseñado para proteger el catéter de posibles daños. La manipulación fuera del envase puede provocar el aplastamiento del cuerpo del catéter. Por lo tanto, se recomienda que el catéter permanezca dentro del envase hasta que se vaya a utilizar.

12.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

13.0 Condiciones de uso

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

14.0 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 catéter y puede producir enfermedades o reacciones adversas, ya que es posible que el dispositivo no funcione del modo originalmente previsto.

15.0 Asistencia técnica

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

En España:902 51 3880

16.0 Eliminación

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

Los precios pueden variar 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.



17.0 Especificaciones

	Catéter venoso central para oximetría X3816*** 8,5 F, 3 luces, 16 cm**	Catéter venoso central para oximetría X3820*** 8,5 F, 3 luces, 20 cm	Catéter de oximetría PediaSat XT245*** 1,50 mm (4,5 F), 5 cm	Catéter de oximetría PediaSat XT248*** 1,50 mm (4,5 F), 8 cm	Catéter de oximetría PediaSat XT358*** 1,83 mm (5,5 F), 8 cm	Catéter de oximetría PediaSat XT3515*** 1,83 mm (5,5 F), 15 cm
Longitud útil (cm)	16	20	5	8	8	15
Tamaño en unidades French del cuerpo del catéter	2,8 mm (8,5 F)	2,8 mm (8,5 F)	1,50 mm (4,5 F)	1,50 mm (4,5 F)	1,83 mm (5,5 F)	1,83 mm (5,5 F)
Tamaño recomendado del dilatador	3,5 mm (10,5 F)	3,5 mm (10,5 F)	1,83 mm (5,5 F)	1,83 mm (5,5 F)	2,2 mm (6,5 F)	2,2 mm (6,5 F)
Distancia desde la punta (cm)						
Orificio proximal	7	7	1	1	2	2
Orificio medial	5	5	NA	NA	1	1
Volumen de la luz						
Luz distal	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cc	0,3 cc	0,2 cc	0,3 cc
Luz medial	0,3 ml	0,3 ml	NA	NA	0,2 cc	0,2 cc
Luz proximal	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cc	0,2 cc	0,2 cc	0,2 cc
Tasa de infusión* (ml/min)						
Solución salina normal						
Luz distal	75	76	16	11	29	21
Luz medial	29	26	NA	NA	12	7
Luz proximal	31	28	13	8	13	8
Diámetro máximo de la guía	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Luz distal						

Todos los catéteres de oximetría, excepto los que llevan conectores negros de oximetría, son compatibles con los módulos ópticos de Edwards. Los modelos que terminan por la letra "P" también son compatibles con los módulos ópticos de Philips. El factor del catéter necesario para la calibración *in vivo* con los monitores Philips se encuentra en la parte superior del conector óptico.

Los catéteres están fabricados mediante extrusiones patentadas de mezclas de polímeros con múltiples luces.

Todas las especificaciones proporcionadas son valores nominales.

*Con una solución salina normal a temperatura ambiente, 1 metro por encima del punto de inserción, goteo por gravedad.

**El catéter de 8,5 F, 3 luces y 16 cm no está disponible en el mercado europeo.

***Los sufijos de número de modelo que no sean "P" según se ha definido, indican la configuración de los componentes y el envase. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica para obtener más información sobre el número de modelo.

Catetere venoso centrale per ossimetria Edwards/Catetere per ossimetria PediaSat

Per l'uso con monitor per ossimetria Edwards o con moduli per posto letto compatibili

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.

Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

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

Esclusivamente monouso

Per il catetere venoso centrale per ossimetria Edwards, vedere da Figura 1 a pagina 76 a Figura 2 a pagina 76 e da Figura 5 a pagina 77 a Figura 8 a pagina 77.

Per il catetere per ossimetria PediaSat, vedere da Figura 3 a pagina 76 a Figura 8 a pagina 77.

1.0 Descrizione

Il catetere venoso centrale per ossimetria Edwards e il catetere per ossimetria PediaSat sono progettati per consentire l'infusione di soluzioni, la misurazione della pressione e il prelievo di campioni ematici tramite il lume distale (che termina sulla punta del catetere), il lume prossimale (che termina a 7 cm prossimali alla punta) e il lume mediale (che termina a 5 cm prossimali alla punta). Il catetere venoso centrale per ossimetria Edwards e il catetere per ossimetria PediaSat sono inoltre progettati per monitorare in maniera continua le misurazioni della saturazione di ossigeno tramite l'uso di un monitor per ossimetria Edwards Lifesciences o di un modulo per posto letto compatibile.

Questi dispositivi sono per accesso venoso centrale. La via di inserimento può essere la vena giugulare interna e la vena succlavia.

La saturazione di ossigeno viene monitorata tramite spettrofotometria di riflettanza a fibre ottiche. La quantità di luce assorbita, rifratta e riflessa dipende dalle quantità relative di emoglobina ossigenata e deossigenata nel sangue.

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

Se utilizzati con una piattaforma di monitoraggio compatibile, i cateteri per ossimetria consentono il monitoraggio della pressione e il monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno, aiutando gli utilizzatori previsti a valutare la funzione cardiovascolare e a definire le strategie terapeutiche. Gli utilizzatori previsti comprendono professionisti medici formati a utilizzare in modo sicuro le tecnologie emodinamiche invasive e in modo clinico i cateteri venosi centrali per ossimetria.

La popolazione di pazienti per il catetere venoso centrale per ossimetria Edwards è composta da pazienti adulti critici o chirurgici.

La popolazione di pazienti per il catetere per ossimetria PediaSat è composta da pazienti adulti e/o pediatrici critici o chirurgici.

2.0 Indicazioni

Cateteri venosi centrali per ossimetria Edwards (EOCVC):

I cateteri venosi centrali per ossimetria Edwards sono indicati per il monitoraggio emodinamico attraverso il prelievo ematico, il monitoraggio della pressione e la misurazione della saturazione di ossigeno quando usati con una piattaforma di monitoraggio compatibile.

Catetere per ossimetria PediaSat

Il catetere per ossimetria PediaSat è indicato per il monitoraggio emodinamico attraverso il prelievo ematico, il monitoraggio della pressione e le misurazioni della saturazione di ossigeno quando usato con una piattaforma di monitoraggio compatibile nei pazienti adulti e/o pediatrici.

3.0 Controindicazioni

Sebbene non vi siano controindicazioni assolute all'uso dei cateteri per ossimetria, le controindicazioni relative possono includere pazienti con sepsi ricorrente o stato di ipercoagulabilità dove il catetere potrebbe favorire la sepsi o la formazione di trombi blandi.

4.0 Avvertenze

Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito come ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE questo dispositivo. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

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

Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

5.0 Attrezzature consigliate

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

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

- Cateteri per ossimetria
- Monitor per ossimetria Edwards o modulo per posto letto compatibile
- Modulo ottico OM2
- Sistema di irrigazione sterile
- Sistema di monitoraggio della pressione ed ECG per posto letto
- Amplificatori e trasduttori di pressione

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

6.0 Configurazione e calibrazione del monitor per il monitoraggio della saturazione di ossigeno

Precauzione: eseguire una calibrazione *in vitro* prima di preparare il catetere. Prima della calibrazione, evitare di bagnare la punta del catetere o la coppa di calibrazione.

I monitor per ossimetria Edwards possono essere calibrati prima dell'inserimento del catetere tramite una calibrazione *in vitro*. Effettuare la calibrazione *in vitro* prima di preparare il catetere (ovvero prima di irrigare i lumi). La punta del catetere e la coppa di calibrazione non devono essere bagnate prima che sia eseguita la calibrazione *in vitro*. È necessario eseguire una calibrazione *in vivo* qualora non venga eseguita la calibrazione *in vitro*. La calibrazione *in vivo* può essere utilizzata per effettuare ricalibrizioni periodiche del monitor. Fare riferimento al manuale d'uso del monitor e alla scheda delle specifiche del catetere per istruzioni dettagliate sulla calibrazione.

Passaggio	Procedura
1	Collegare il modulo ottico al monitor per ossimetria Edwards o al modulo per posto letto compatibile.
2	Accendere il monitor.
3	Eseguire la procedura di calibrazione per il monitoraggio dell'ossimetria.

7.0 Procedura di inserimento consigliata

Adottare una tecnica sterile.

Non utilizzare acetone o alcol isopropilico sul catetere.

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

Nella configurazione del prodotto potrebbero essere inclusi tutti o alcuni di questi componenti.

Passaggio	Procedura
1	Preparare come necessario il sito selezionato per la puntura del vaso.
2	Stendere un telo fenestrato sul campo.
3	Praticare un foro in corrispondenza del sito di inserimento utilizzando un ago da 25 gauge (0,5 mm) e una siringa da 3 ml. Gli aghi utilizzati devono essere inseriti nel contenitore per materiali appuntiti per il successivo smaltimento secondo la prassi ospedaliera.
4	Irrigare i lumi del catetere con una soluzione sterile per verificare la pervietà ed evitare l'introduzione di aria nella circolazione.

Passaggio	Procedura
5	I cateteri per ossimetria possono essere introdotti con tecnica chirurgica o percutanea su un filo guida, con o senza fluoroscopia. Durante la procedura di inserimento è consigliabile eseguire un monitoraggio continuo della pressione. a) Dopo la preparazione antisettica della cute e l'infiltrazione con anestetico locale, accedere al vaso con l'ago e la siringa di posizionamento. Al termine dell'aspirazione del sangue venoso, rimuovere l'ago e la siringa. Nota: per EOCVC, si consiglia: 22 gauge [0,7 mm] Nota: per il catetere PediaSat, si consiglia: 21 gauge [0,8 mm] per il catetere da 4,5 Fr [1,50 mm] e 19 gauge [1,1 mm] per il catetere da 5,5 Fr [1,83 mm] b) Collegare una siringa da 5 ml al catetere sull'ago. Inserire l'ago e riposizionarlo nella vena. c) Al termine dell'aspirazione del sangue venoso, rimuovere l'ago e la siringa, lasciando il catetere in posizione. d) Inserire la punta desiderata (diritta o a "J") di un filo guida nel catetere inserito o, se in uso, nell'ago a parete sottile (per EOCVC, vedere Figura 1 a pagina 76, Figura 2 a pagina 76; per PediaSat, vedere Figura 3 a pagina 76, Figura 4 a pagina 76). Per inserire il filo guida potrebbe essere necessaria una lieve manipolazione. Il filo guida non deve mai essere forzato. In caso di difficoltà durante l'inserimento del filo guida, estrarlo completamente e ritentare l'inserimento. ATTENZIONE: per evitare possibili recisioni del filo guida, non estrarlo contro la smussatura dell'ago. In tal caso potrebbe essere necessario un ulteriore intervento percutaneo per recuperare il filo guida. ATTENZIONE: non estrarre un filo guida rivestito in PTFE attraverso un ago in metallo, in quanto si potrebbe danneggiare il rivestimento del filo guida ed eventualmente provocare un'embolia. e) Rimuovere il catetere o l'ago a parete sottile, lasciando il filo guida in posizione. f) Allargare il sito di inserimento introducendo un dilatatore sul filo guida (il sito della puntura può essere allargato anche con un piccolo bisturi). g) Lasciando il filo guida in posizione, rimuovere il dilatatore e infilare il catetere per ossimetria sul filo guida. Importante: la profondità di inserimento dipende dal sito di inserimento e dalle dimensioni del paziente. h) Rimuovere il filo guida e assicurarsi che sia possibile aspirare liberamente il sangue attraverso il lume distale. Per l'infusione continua, collegare il connettore luer del set per infusione al raccordo del lume desiderato e avviare l'infusione o irrigare/tappare in conformità al protocollo ospedaliero. Nota: se il catetere per ossimetria viene inserito nella vena succlavia o giugulare interna, fermarsi sopra la giunzione dell'atrio destro e della vena cava superiore. AVVERTENZA: SI SCONSIGLIA il posizionamento della punta distale del catetere nell'atrio o nel ventricolo destro (vedere la sezione Complicanze: Perforazione cardiaca).
6	Dopo aver rimosso il filo guida, fissare il catetere in posizione suturando le alette di sutura integrate alla cute.
7	Se necessario, è possibile posizionare il cappio formato dalle suture/clamp opzionale sul catetere e suturarla alla cute. a) Posizionare il cappio formato dalle suture opzionale sul catetere estendendo le alette del cappio e premendole sul catetere (vedere Figura 5 a pagina 77). b) Agganciare la clamp sul cappio formato dalle suture opzionale per fissare entrambi i componenti al catetere (vedere Figura 6 a pagina 77). c) Suturare il cappio formato dalle suture e la clamp opzionale sul paziente per evitare lo spostamento del catetere (vedere Figura 7 a pagina 77). Precauzione: per evitare danni al filo guida, è necessario rimuovere la clamp dal catetere prima di tentare l'operazione di passaggio del filo guida che precede la sostituzione del catetere.
8	Se la punta del catetere è inserita nella vena cava superiore, verificarne il posizionamento tramite radiografia del torace subito dopo l'inserimento e periodicamente nel corso della procedura.

8.0 Manutenzione e uso *in-situ*

Passaggio	Procedura
1	Per evitare l'occlusione del catetere è necessaria una manutenzione adeguata. Mantenere pervi i lumi di infusione e monitoraggio della pressione tramite un'irrigazione intermittente, un'infusione lenta a flusso continuo con soluzione fisiologica eparinizzata o con l'uso di un blocco di eparina (utilizzando i tappi per iniezione individuali insieme alla soluzione fisiologica eparinizzata). Precauzione: disinfettare sempre i tappi per iniezione prima di inserire l'ago della siringa (vedere Complicanze: sepsi/infezione). Utilizzare solo un ago di piccolo calibro (22 gauge [0,7 mm] o inferiore) per eseguire la puntura e l'iniezione attraverso i tappi per iniezione. Per utilizzare i siti di iniezione Interlink: a) Assicurarsi che i siti di iniezione siano saldamente collegati ai raccordi dei lumi. b) Afferrare la flangia di appoggio per stabilizzare il sito di iniezione (vedere Figura 8 a pagina 77). c) Tamponare il setto con l'antisettico preferito. d) Inserire la cannula Interlink, collegata a un dispositivo appropriato, direttamente attraverso il centro del setto. ATTENZIONE: qualora occorra utilizzare un ago convenzionale, inserire un ago di piccolo calibro nel perimetro del setto onde evitare perdite di liquido mentre l'ago è in posizione. e) Attivare i sistemi di bloccaggio, se disponibili.
2	Per il prelievo di sangue, collegare un dispositivo per prelievo ematico al raccordo del lume desiderato e prelevare il campione di sangue in conformità al protocollo ospedaliero.
3	Controllare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nelle linee e nei trasduttori. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.
4	Il catetere deve rimanere inserito come stabilito dal protocollo ospedaliero. AVVERTENZA: l'incidenza delle complicanze aumenta significativamente con periodi di permanenza superiori a 72 ore. Durante l'uso di cateteri venosi centrali è opportuno prendere in considerazione la somministrazione di una terapia profilattica anticoagulante e l'adozione di misure di controllo delle infezioni.

9.0 Informazioni sulla RM



I cateteri per ossimetria sono realizzati con materiali non metallici, non conduttivi e non magnetici. Per questo motivo, i cateteri EOCVC e PediaSat sono compatibili con RM, ovvero non comportano alcun pericolo noto in tutti gli ambienti RM.

Precauzione: i cavi che collegano i cateteri per ossimetria ai monitor contengono metalli e devono essere scollegati prima di eseguire la procedura RM. In caso contrario, si rischia la rimozione accidentale del catetere dal paziente.

10.0 Complicanze

Le possibili complicanze includono:

10.1 Trombosi

È stata osservata la formazione di trombi sulla superficie dei cateteri dopo il loro inserimento nella circolazione centrale. Le complicanze associate alla trombosi possono includere embolia e infarto polmonare e flebite settica.

10.2 Sepsis/infezione

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

10.3 Perforazione cardiaca

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

10.4 Perforazione dei vasi

Sono stati segnalati casi di perforazione venosa e necrosi della parete della vena per un errato posizionamento del catetere con conseguente possibile perforazione. Le misure preventive devono includere la verifica della posizione della punta del catetere mediante radiografia del torace, prendendo nota della profondità di inserimento, subito dopo l'inserimento. Idealmente, la punta del

catetere deve stare in posizione parallela alla parete del vaso e non oltre la giunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

AVVERTENZA: in caso di dubbi sulla posizione intravascolare della punta del catetere, è necessario adottare le dovute misure per determinare l'esatta posizione della punta del catetere; fare riferimento alla sezione Complicanze relative alla perforazione cardiaca e alla perforazione dei vasi.

10.5 Altre complicanze

I cateteri per il monitoraggio della pressione sono inoltre associati a pneumotorace, embolia, embolia del catetere, emomediastino/idromediastino, aritmia, emorragia, ematoma, danno ai tessuti, perforazione dei vasi, emotorace, chilotorace, reazione avversa ai materiali, lesione nervosa e ritardo nel trattamento con conseguente instabilità emodinamica in caso di malfunzionamento del dispositivo.

Fare riferimento a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> per una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP). Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> per l'SSCP relativa a questo dispositivo medico.

11.0 Modalità di fornitura

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

La confezione è progettata per proteggere il catetere da eventuali danni. Il corpo del catetere potrebbe schiacciarsi se manipolato al di fuori della confezione. Si consiglia pertanto di non rimuovere il catetere dalla confezione fino al momento dell'uso.

12.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

13.0 Condizioni operative

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

14.0 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 catetere e provocare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.

15.0 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

16.0 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.

Prezzi soggetti a modifiche 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.



17.0 Specifiche

	Catetere venoso centrale per ossimetria X3816*** 8,5 Fr, 3 lumi, 16 cm**	Catetere venoso centrale per ossimetria X3820*** 8,5 Fr, 3 lumi, 20 cm	Catetere per ossimetria PediaSat XT245*** 4,5 Fr (1,50 mm), 5 cm	Catetere per ossimetria PediaSat XT248*** 4,5 Fr (1,50 mm), 8 cm	Catetere per ossimetria PediaSat XT358*** 5,5 Fr (1,83 mm), 8 cm	Catetere per ossimetria PediaSat XT3515*** 5,5 Fr (1,83 mm), 15 cm
Lunghezza utile (cm)	16	20	5	8	8	15
Dimensione in French del corpo del catetere	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)
Misura consigliata per il dilatatore	10,5 Fr (3,5 mm)	10,5 Fr (3,5 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)
Distanza dalla punta (cm)						
Porta prossimale	7	7	1	1	2	2
Porta mediale	5	5	N/D	N/D	1	1
Volume del lume						
Lume distale	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cc	0,3 cc	0,2 cc	0,3 cc
Lume mediale	0,3 ml	0,3 ml	N/D	N/D	0,2 cc	0,2 cc
Lume prossimale	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cc	0,2 cc	0,2 cc	0,2 cc
Velocità di infusione* (ml/min)						
Soluzione fisiologica						
Lume distale	75	76	16	11	29	21
Lume mediale	29	26	N/D	N/D	12	7
Lume prossimale	31	28	13	8	13	8
Diametro massimo del filo guida	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Lume distale						

Tutti i cateteri per ossimetria, salvo quelli dotati di connettori per ossimetria neri, sono compatibili con i moduli ottici Edwards. I modelli il cui numero termina con la lettera "P" sono compatibili anche con i moduli ottici Philips. Il fattore del catetere richiesto per la calibrazione *in-vivo* con i monitor Philips è riportato sulla parte superiore del connettore ottico.

I cateteri sono realizzati con un'esclusiva tecnologia di estrusione di una miscela di polimeri brevettata a lume multiplo.

Tutte le specifiche riportano i valori nominali.

* Utilizzando soluzione fisiologica a temperatura ambiente, 1 m sopra il sito di inserimento, per flebotomi.

** Il catetere da 8,5 Fr, a 3 lumi, di 16 cm non è disponibile sul mercato europeo.

*** Il suffisso del numero di modello, fatta eccezione per la lettera "P" come definito sopra, denota la configurazione del componente e della confezione. Per ulteriori informazioni sui numeri di modello, contattare l'Assistenza Tecnica.

Edwards centraal veneuze oxymetriekatheter/PediaSat -oxymetriekatheter

Voor gebruik met Edwards oxymetriemonitors of compatibele modules aan het bed

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

Dit product bevat geen droog natuurrubber.

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

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Voor de Edwards centraal-veneuze katheter voor oximetrie, raadpleeg Afbeelding 1 op pagina 76 t/m Afbeelding 2 op pagina 76 en Afbeelding 5 op pagina 77 t/m Afbeelding 8 op pagina 77.

Voor de PediaSat oxymetriekatheter, raadpleeg Afbeelding 3 op pagina 76 t/m Afbeelding 8 op pagina 77.

1.0 Beschrijving

De Edwards centraal-veneuze katheter voor oximetrie en PediaSat oxymetriekatheter bieden de mogelijkheid om oplossingen te infunderen, druk te meten en bloedmonsters af te nemen via het distale lumen (eindigt bij de kathetertip), het proximale lumen (eindigt 7 cm proximaal van de tip) en het mediale lumen (eindigt 5 cm proximaal van de tip). De Edwards centraal-veneuze katheter voor oximetrie en PediaSat oxymetriekatheter bieden ook de mogelijkheid tot continue bewaking van de zuurstofsaturatiemeting met behulp van een oxymetriemonitor van Edwards Lifesciences of een compatibele module aan het bed.

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor centraal-veneuze toegang. Inbrengen kan intern via de vena jugularis of vena subclavia.

De zuurstofsaturatie wordt bewaakt door fiberoptische reflectiespectrofotometrie. De gevoeligheid geabsorbeerd, gebroken en gereflecteerd licht hangt af van de relatieve hoeveelheden zuurstofrijk en zuurstofarm hemoglobine in het bloed.

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.

Indien oxymetriekatheters in combinatie met een compatibel bewakingsplatform worden gebruikt, bieden ze de mogelijkheid tot drubbewaking en continue bewaking van de zuurstofsaturatiemeting om beoogde gebruikers te helpen de cardiovasculaire functie te beoordelen en behandelingsbeslissingen te nemen. Tot de beoogde gebruikers behoren medische professionals die zijn opgeleid in het veilig gebruik van invasieve hemodynamische technologieën en die zijn getraind in het klinische gebruik van centraal-veneuze oxymetriekatheters.

De patiëntenpopulatie voor de Edwards centraal-veneuze katheter voor oximetrie bestaat uit volwassen ernstig zieke of chirurgiepatiënten.

De patiëntenpopulatie voor de PediaSat oxymetriekatheter bestaat uit volwassen en/of pediatrie ernstig zieke of chirurgiepatiënten.

2.0 Indicaties

Edwards centraal-veneuze katheters voor oximetrie (EOCVC):

Edwards centraal-veneuze katheters voor oximetrie zijn geïndiceerd voor hemodynamische bewaking via bloedmonsters, drubbewaking en het meten van de zuurstofsaturatie bij gebruik met een compatibel bewakingsplatform.

PediaSat oxymetriekatheter

De PediaSat oxymetriekatheter is geïndiceerd voor hemodynamische bewaking via bloedmonsters, drubbewaking en het meten van de zuurstofsaturatie bij volwassen en/of pediatrie patiënten bij gebruik met een compatibel bewakingsplatform.

3.0 Contra-indicaties

Hoewel er geen absolute contra-indicaties zijn voor het gebruik van de oxymetriekatheters, kan het gebruik relatief gecontra-indiceerd zijn voor patiënten met recidiverende sepsis of hypercoagulabiliteit, waarbij de katheter kan dienen als focus voor de vorming van sepsische of milde trombi.

4.0 Waarschuwingen

Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bestemd en wordt uitsluitend gedistribueerd voor EENMALIG GEBRUIK. DIT HULPMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens bekend die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en

functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.

5.0 Aanbevolen apparatuur

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

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

- Oxymetriekatheters;
- Edwards -oxymetriemonitor of compatibele module aan het bed;
- Optische OM2-module;
- Steriel spoelsysteem;
- ECG- en drubbewakingsstelsel voor aan het bed;
- Druktransducers en versterkers.

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

6.0 Instellen en kalibreren van de monitor voor het bewaken van de zuurstofsaturatie

Voorzorgsmaatregel: Voer een *in vitro*-kalibratie uit voordat de katheter wordt geprepareerd. Laat de kathetertip of kalibratiebeker niet nat worden voor de kalibratie.

Edwards -oxymetriemonitors kunnen voor het inbrengen van de katheter worden gekalibreerd door een *in vitro*-kalibratie uit te voeren. Als een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, moet dit gebeuren voordat de katheter wordt geprepareerd (dus voor het doorspoelen van de lumina). De kathetertip of kalibratiebeker mag niet nat worden voordat er een *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd. Als er geen *in vitro*-kalibratie wordt uitgevoerd, is een *in vivo*-kalibratie vereist. *In vivo*-kalibratie kan worden gebruikt om de monitor periodiek opnieuw te kalibreren. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de monitor en het specificatieblad van de katheter voor gedetailleerde instructies over de kalibratie.

Stap	Procedure
1	Sluit de optische module aan op de Edwards -oxymetriemonitor of de compatibele module aan het bed.
2	Schakel de stroomschakelaar van de monitor in.
3	Volg de kalibratieprocedure voor oxymetriebewaking.

7.0 Aanbevolen procedure voor inbrengen

Gebruik een steriele techniek.

Gebruik geen aceton of isopropylalcohol op de katheter.

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

Uw productconfiguratie kan sommige van of al deze onderdelen bevatten.

Stap	Procedure
1	Bereid de beoogde punctielocatie in het bloedvat voor zoals vereist.
2	Plaats een gatdoek over het gebied.
3	Maak op de inbrenglocatie een huidwaddel met behulp van een naald van 0,5 mm (maat 25 G) en een spuit van 3 mL. Gebruikte naalden moeten in een naaldencontainer worden gegooid voor afvoer volgens het ziekenhuisbeleid.
4	Spoel de katheterlumina door met een steriele oplossing om de doorgankelijkheid te verzekeren en de introductie van lucht in de bloedsomloop te vermijden.

Stap	Procedure
5	De oxymetriekatheters kunnen worden geïntroduceerd via een veneuze of een percutane techniek over een voerdraad, met of zonder fluoroscopie. Tijdens de procedure voor het inbrengen wordt voortdurende drubbewaking aangeraden. a) Na de voorbereiding van de huid met een antisepticum en infiltratie met een plaatselijke verdoving, verschaft u zich toegang tot het bloedvat met een lokalisatiernaal van een spuit. Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en spuit. Opmerking: Voor EOCVC aanbevolen: 0,7 mm [maat 22 G] Opmerking: Voor PediaSat katheter aanbevolen: 0,8 mm [maat 21 G] voor katheters van 1,5 mm [4,5 F] en 1,1 mm [maat 19 G] voor katheters van 1,83 mm [5,5 F] b) Bevestig een spuit van 5 mL aan de katheter over de naald. Breng de naald in en lokaliseer de ader opnieuw. c) Zuig veneus bloed aan en verwijder de naald en spuit; laat de katheter op zijn plek zitten. d) Breng de gewenste tip van de voerdraad (recht of J-vorm) in de geplaatste katheter in of, indien deze wordt gebruikt, in de dunwandige naald (voor EOCVC, zie Afbeelding 1 op pagina 76, Afbeelding 2 op pagina 76, voor PediaSat, zie Afbeelding 3 op pagina 76, Afbeelding 4 op pagina 76). Mogelijk moet u de voerdraad voorzichtig manoeuvreren om hem in te brengen. Forceer de voerdraad nooit. Als u tijdens het inbrengen van de voerdraad op problemen stuit, trekt u de voerdraad volledig terug en probeert u het opnieuw. LET OP: Zorg ervoor dat de voerdraad tijdens het terugtrekken niet tegen de rand van de naald komt, anders kan de voerdraad worden doorgesneden. Dit kan een aanvullende percutane interventie noodzakelijk maken om de voerdraad terug te halen. LET OP: Trek een PTFE-gecoate voerdraad niet terug door een metalen naald. De coating van de voerdraad kan hierdoor beschadigd raken, wat mogelijk kan leiden tot een embolie. e) Verwijder de katheter of de dunwandige naald en laat de voerdraad zitten. f) Vergroot de inbrenglocatie door een dilatator over de voerdraad heen te schroeven (de punctielocatie kan ook worden vergroot met een kleine scalpel). g) Verwijder de dilatator en laat de voerdraad zitten. Schroef de oxymetriekatheter over de voerdraad. Belangrijk: De inbrengdiepte varieert en is afhankelijk van de inbrenglocatie en de grootte van de patiënt. h) Verwijder de voerdraad en controleer of er bloed kan worden aangezogen via het distale lumen. Sluit voor continue infusie de Luer-connector van de infusieset aan op de gewenste lumenaa en infundeer of spoel/sluit af conform het ziekenhuisprotocol. Opmerking: Bij plaatsing van de oxymetriekatheter in de vena jugularis interna of vena subclavia moet boven de overgang van het rechteratrium en de vena cava superior worden gestopt. WAARSCHUWING: Het wordt NIET aanbevolen de distale tip van de katheter in het rechteratrium of het rechterventrikel te plaatsen (raadpleeg Complicaties: cardiale perforatie).
6	Zet de katheter, als deze in positie is en nadat de voerdraad is verwijderd, vast door de integrale hechtvleugels vast te hechten aan de huid.
7	Indien gewenst kan de optionele hechtdraadlus/doosklem op de katheter worden geplaatst en aan de huid worden gehecht. a) Plaats de optionele hechtdraadlus op de katheter door de vleugels van de hechtdraadlus te spreiden en op de katheter te drukken (zie Afbeelding 5 op pagina 77). b) Klik de doosklem over de optionele hechtdraadlus om beide onderdelen aan de katheter te bevestigen (zie Afbeelding 6 op pagina 77). c) Hecht de optionele hechtdraadlus en de doosklem samen vast aan de patiënt om migratie van de katheter te voorkomen (zie Afbeelding 7 op pagina 77). Voorzorgsmaatregel: De doosklem moet van de katheter worden verwijderd voordat passage van de voerdraad wordt ondernomen vóór het wisselen van de katheter; dit om beschadiging van de voerdraad te voorkomen.
8	Als de kathetertip in de vena cava superior wordt geplaatst, controleer dan de positie van de kathetertip in de vena cava superior door direct na inbrenging en daarna ook regelmatig röntgenfoto's van de borst te maken.

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

8.0 Onderhoud en gebruik *in situ*

Stap	Procedure
1	Om occlusie van de katheter te voorkomen, is adequaat onderhoud vereist. Houd de lumina voor drubbewaking en infusie doorgankelijk door intermitterend te spoelen, voortdurend langzaam te infunderen met gehepariniseerde zoutoplossing of gebruik een heparinevergroening (met behulp van de individuele injectiedoppen in combinatie met gehepariniseerde zoutoplossing). Voorzorgsmaatregel: Desinfecteer de injectiedoppen altijd voordat u deze doorprik met een spuit (zie Complicaties: Sepsis/infectie). Gebruik uitsluitend een naald met een kleine diameter (0,7 mm (maat 22 G) of kleiner) om aan te prikken en via de injectiedoppen te injecteren. Interlink-injectielocaties gebruiken: a) Controleer of de injectielocaties stevig aangesloten zijn op de lumennaven. b) Pak de vingerflens vast om de injectielocatie te stabiliseren (zie Afbeelding 8 op pagina 77). c) Neem het septum af met het aanbevolen antisepticum. d) Breng de Interlink-canule, bevestigd aan een geschikt instrument, direct door het midden van het septum in. LET OP: Als een conventionele naald moet worden gebruikt, voer dan een naald van een kleine maat in de omgeving van het septum in om vloeistofflekage met de naald op zijn plek te voorkomen. e) Gebruik de vergrendelfuncties indien van toepassing.
2	Bevestig voor het afnemen van bloedmonsters een instrument voor bloedbemonstering aan de gewenste lumennaaf en neem het bloedmonster af volgens het ziekenhuisprotocol.
3	Controleer de lijnen en transducers regelmatig op luchtbellen. Zorg dat de verbindingen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.
4	De katheter moet inwendig blijven zitten zoals bepaald in het ziekenhuisprotocol. WAARSCHUWING: Het aantal mogelijke complicaties neemt significant toe als katheters langer dan 72 uur inwendig blijven zitten. Bij gebruik van centraalveneuze katheters moeten profylactische maatregelen voor antistolling en infectiebeheer worden overwogen.

9.0 MRI-informatie

MR

MRI-veilig

De oximetrie-katheters zijn vervaardigd uit niet-metalen, niet-geleidende en niet-magnetische materialen. De EOCVC en PediaSat katheters zijn daarom MRI-veilig, wat inhoudt dat ze geen bekende gevaren vormen in een MRI-omgeving.

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

10.0 Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten:

10.1 Trombose

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

10.2 Sepsis/infectie

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

10.3 Cardiale perforatie

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

10.4 Bloedvatperforatie

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

WAARSCHUWING: Als er enige twijfel bestaat over de intravasculaire positie van de kathetertip, moeten verdere stappen worden ondernomen om de exacte locatie van de kathetertip te identificeren. Raadpleeg de secties Cardiale perforatie en Bloedvatperforatie in het hoofdstuk Complicaties.

10.5 Overige complicaties

Drukkatheters zijn ook in verband gebracht met pneumothorax, embolie, katheterembolie, hemomediastinum/hydromediastinum, aritmie, bloedingen, hematoom, weefselschade, bloedvatperforatie, hemothorax, chylothorax, negatieve reacties op materiaal, zenuwletsel en vertraagde behandeling leidend tot hemodynamische instabiliteit in het geval van hulpmiddeldefecten.

Raadpleeg <https://meddeviceinfo.edwards.com/> voor een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit medische hulpmiddel. Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

11.0 Leveringswijze

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als 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.

De verpakking is ontworpen om de katheter tegen beschadiging te beschermen. Hanteren buiten de verpakking kan leiden tot samendrukken van het katheterlichaam. Het verdient daarom aanbeveling de katheter in de verpakking te laten zitten tot deze gebruikt wordt.

12.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

13.0 Werkingsvoorwaarden

Bedoeld voor werking onder fysiologische omstandigheden van het menselijk lichaam.

14.0 Houdbaarheid

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

15.0 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

16.0 Afvoeren

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

Prijzen kunnen 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.

STERILE

EO

17.0 Specificaties

	Centraal- veneuze katheter voor oximetrie X3816*** 8,5 F, 3 lumina, 16 cm**	Centraal- veneuze katheter voor oximetrie X3820*** 8,5 F, 3 lumina, 20 cm	PediaSat oximetriekatheter XT245*** 1,50 mm (4,5 F), 5 cm	PediaSat oximetriekatheter XT248*** 1,50 mm (4,5 F), 8 cm	PediaSat oximetriekatheter XT358*** 1,83 mm (5,5 F), 8 cm	PediaSat oximetriekatheter XT3515*** 1,83 mm (5,5 F), 15 cm
Bruikbare lengte (cm)	16	20	5	8	8	15
Afmetingen katheterlichaam in Franse maat	2,8 mm (8,5 F)	2,8 mm (8,5 F)	1,50 mm (4,5 F)	1,50 mm (4,5 F)	1,83 mm (5,5 F)	1,83 mm (5,5 F)
Aanbevolen afmetingen dilatator	3,5 mm (10,5 F)	3,5 mm (10,5 F)	1,83 mm (5,5 F)	1,83 mm (5,5 F)	2,2 mm (6,5 F)	2,2 mm (6,5 F)
Afstand van tip (cm)						
Proximale poort	7	7	1	1	2	2
Mediale poort	5	5	N.v.t.	N.v.t.	1	1
Lumenvolume						
Distaal lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cc	0,3 cc	0,2 cc	0,3 cc
Mediaal lumen	0,3 ml	0,3 ml	N.v.t.	N.v.t.	0,2 cc	0,2 cc
Proximaal lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cc	0,2 cc	0,2 cc	0,2 cc
Infusiesnelheid* (ml/min)						
Normale zoutoplossing						
Distaal lumen	75	76	16	11	29	21
Mediaal lumen	29	26	N.v.t.	N.v.t.	12	7
Proximaal lumen	31	28	13	8	13	8
Maximale diameter voerdraad	0,81 mm (0,032 in)	0,81 mm (0,032 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distaal lumen						

Alle oximetriekatheters, behalve de modellen met zwarte oximetrieconnectoren, zijn compatibel met de optische modules van Edwards. Modellen eindigend op de letter 'P' zijn ook compatibel met optische modules van Philips. De katheterfactor die is vereist voor *in vivo*-kalibratie met Philips-monitoren bevindt zich aan de bovenkant van de optische connector.

Katheters zijn vervaardigd uit een gedeponiseerd geëxtrudeerd polymeeermengsel met meerdere lumina.

Alle vermelde specificaties zijn nominale waarden.

*Bij gebruik van normale zoutoplossing op kamertemperatuur, 1 meter boven de inbrenglocatie, zwaartekrachtinfuus.

**De katheter van 8,5 F, 3 lumina, 16 cm is niet beschikbaar op de Europese markt.

***Een ander achtervoegsel bij het modelnummer dan de hierboven vermelde 'P', geeft de configuratie van de verpakking en onderdelen aan. Neem contact op met de afdeling Technische Bijstand voor meer informatie over modelnummers.

Edwards centralt oximetrivenekateter/ PediaSat oximetrikateter

Til anvendelse med Edwards oximetrimonitorer eller kompatible moduler til brug ved patientsengen

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

Dette produkt indeholder ikke tørt naturgummi.

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

Kun til engangsbrug

Se Figur 1 på side 76 til Figur 2 på side 76 og Figur 5 på side 77 til Figur 8 på side 77 for Edwards centraltvenøst oximetrikateter.

Se Figur 3 på side 76 til Figur 8 på side 77 for PediaSat oximetrikateter.

1.0 Beskrivelse

Edwards centralvenøst oximetrikateter og PediaSat oximetrikateter er katetre, der anvendes til infusion af opløsninger, trykmåling og blodprøvetagning via den distale lumen (slutter ved kateterspidsen), den proximale lumen (slutter 7 cm proximalt i forhold til spidsen) og den mediale lumen (slutter 5 cm proximalt i forhold til spidsen). Edwards centralvenøst oximetrikateter og PediaSat oximetrikateter anvendes også til kontinuerlig monitorering af oxygenmætningsmåling vha. en Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller et kompatibelt modul til brug ved patientsengen.

Disse anordninger er til centralvenøs adgang. Indstiksvej kan være vena jugularis interna og vena subclavia.

Oxygenmætning monitoreres vha. fiberoptisk reflektanspektrofotometri. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygenet og deoxygeneret hæmoglobin i blodet.

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.

Når de bruges med en kompatibel monitoreringsplatform, giver oximetrikatetre trykmonitorering og kontinuerlig monitorering af oxygenmætningsmåling, der hjælper de tilsigtede brugere med at vurdere kardiovaskulær funktion og træffe beslutninger om behandling. Tilsigtede brugere omfatter medicinske personale, der er blevet uddannet i sikker brug af invasive hæmodynamiske teknologier, og som er undervist i klinisk brug af centralvenøse oximetrikatetre.

Patientpopulationen for Edwards centraltvenøst oximetrikateter er voksne, kritisk syge eller kirurgiske patienter.

Patientpopulationen for PediaSat oximetrikateter er voksne og/eller pædiatrisk, kritisk syge eller kirurgiske patienter.

2.0 Indikationer

Edwards centraltvenøst oximetrikateter (EOVCV):

Edwards centralvenøse oximetrikatetre er indiceret til hæmodynamisk overvågning via blodprøvetagning, trykmonitorering og målinger af oxygenmætning hos voksne og/eller pædiatriske patienter, når de bruges sammen med en kompatibel monitoreringsplatform.

PediaSat oximetrikateter

PediaSat oximetrikateteret er indiceret til hæmodynamisk overvågning via blodprøvetagning, trykmonitorering og målinger af oxygenmætning hos voksne og/eller pædiatriske patienter, når det bruges sammen med en kompatibel monitoreringsplatform.

3.0 Kontraindikationer

Selvom der ikke er nogen absolutte kontraindikationer for anvendelsen af oximetrikatetre, kan relative kontraindikationer omfatte patienter med tilbagevendende sepsis eller en hyperkoagulerbar tilstand, hvor kateteret kan fungere som et fokus for septisk eller ikke-infektøs trombedannelse.

4.0 Advarsler

Denne anordning er UDELUKKENDE designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. Denne anordning MÅ IKKE RESTERILISERES OG GENBRUGES. 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.

5.0 Anbefalet udstyr

ADVARSEL: Overensstemmelse med IEC 60601-1 bliver kun opretholdt, når kateteret eller proben (anvendt del af typen CF, defibrillationssikret) er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med en indgangskonnektor, der er klassificeret som en defibrillationssikret CF-type. Hvis det ønskes at bruge en tredjeparts skærm eller udstyr, tjek da med producenten af skærmen eller udstyret for at sikre overensstemmelse med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret og proben. Sørges der ikke for, at kateteret og proben er i overensstemmelse med IEC 60601-1, og at der er kompatibilitet mellem kateteret og proben, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/operatøren.

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

- Oximetrikatetre
- Edwards oximetrimonitor eller kompatibelt modul til brug ved patientsengen
- OM2 optisk modul
- Sterilt skyllesystem
- EKG- og trykovervågningssystem til brug ved patientsengen
- Tryktransducere og -forstærkere

Herudover skal følgende artikler være umiddelbart tilgængelige: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk assistance.

6.0 Opsætning og kalibrering af monitoren til monitorering af oxygenmætning

Sikkerhedsforanstaltning: Foretag en *in vitro*-kalibrering, inden kateteret klargøres. Undgå, at kateterspidsen eller kalibreringskoppen bliver våd inden kalibrering.

Edwards oximetrimonitorer kan kalibreres forud for kateteranlæggelse ved at foretage en *in vitro*-kalibrering. Når der foretages en *in vitro*-kalibrering, skal den udføres inden klargøring af kateteret (dvs. for gennemskylning af lumener). Kateterspidsen eller kalibreringskoppen må ikke blive våd, inden der foretages en *in vitro*-kalibrering. En *in vivo*-kalibrering er påkrævet, hvis der ikke er foretaget en *in vitro*-kalibrering. *In vivo*-kalibrering kan anvendes til at genkalibrere monitoren periodisk. Der henvises til monitorens brugervejledning og kateterets specifikationsblad for yderligere kalibreringsanvisninger.

Trin	Procedure
1	Slut det optiske modul til Edwards oximetrimonitoren eller det kompatible modul til brug ved patientsengen.
2	Tænd for monitorens afbryderkontakt.
3	Følg kalibreringsproceduren for oximetrimonitorering.

7.0 Foreslået anlæggelsesprocedure

Anvend steril teknik.

Anvend ikke acetone eller isopropylalkohol på kateteret.

Følgende artikler skal være umiddelbart tilgængelige: antiarytmika, defibrillator og respiratorisk assistance.

Nogen af eller alle disse komponenter kan være inkluderet i produktkonfigurationen.

Trin	Procedure
1	Klargør det planlagte sted til karpunktur som påkrævet.
2	Anbring en fenestreret afdækning over feltet.
3	Dan en forhøjning i huden ved anlæggelsesstedet vha. af en kanylen på 25 gauge (0,5 mm) og 3 ml-sprøjte. Anvendte kanyler skal lægges i en kanylebeholder til bortskaffelse iht. hospitalets retningslinjer.
4	Skyl kateterlumener med en steril opløsning for at sikre passabel tilstand og for at undgå, at der trænger luft ind i kredsløbet.

Trin	Procedure
5	Oximetrikatetrene kan anlægges vha. venefremlægning eller perkutan teknik over en guidewire, med eller uden fluoroskopi. Kontinuerlig trykmonitorering anbefales under anlæggelsesproceduren. a) Efter antiseptisk hudklargøring og infiltration med lokalbedøvelse skaffes der adgang til karret med lokaliseringskanylen og sprøjten. Efter aspiration af veneblod fjernes kanylen og sprøjten. Bemærk: Til EOVCV, foreslået: 22 gauge [0,7 mm] Bemærk: Til PediaSat kateter, foreslået: 21 gauge [0,8 mm] til 4,5 F [1,50 mm] kateter og 19 gauge [1,1 mm] til 5,5 F [1,83 mm] kateter b) Fastgør 5 ml-sprøjten på kateteret over kanylen. Indfør kanylen, og lokaliser venen igen. c) Fjern kanylen og sprøjten efter aspiration af veneblod, mens kateteret efterlades på plads. d) Indfør den ønskede guidewirespids (lige eller "J") i det placerede kateter eller, hvis den anvendes, den tyndvæggede kanylen (for EOVCV, se Figur 1 på side 76, Figur 2 på side 76, for PediaSat, se Figur 3 på side 76, Figur 4 på side 76). Forsigtig manipulation kan være nødvendig for at indføre guidewiren. Der bør aldrig bruges magt til at indføre guidewiren. Hvis der opstår vanskeligheder under indføring af guidewiren, skal guidewiren trækkes helt ud, og der skal gøres et nyt forsøg på indføring. FORSIGTIG: For at undgå løsrivelse af guidewiren må den ikke trækkes tilbage mod kanylens facetkant. Dette kan resultere i behovet for yderligere perkutan intervention for at trække guidewiren ud. FORSIGTIG: Træk ikke en teflonbelagt guidewire tilbage gennem en metalkanylen. Det kan beskadige guidewirens belægning, hvilket potentielt kan medføre en embolisme. e) Fjern kateteret eller den tyndvæggede kanylen, mens guidewiren efterlades på plads. f) Gør indførsesstedet større ved at trække en dilator over guidewiren (punkturstedet kan også gøres større med en lille skalpel). g) Fjern dilatatoren, og træk oximetrikateteret over guidewiren, mens guidewiren efterlades på plads. Vigtigt: Indførsesdybder vil variere afhængigt af indførsesstedet og patientens størrelse. h) Fjern guidewiren, og kontrollér, at blod kan aspireres frit gennem den distale lumen. Til kontinuerlig infusion fastgøres infusionssættets luer-tilslutningsstykke til den ønskede lumenmuffe, og iht. hospitalets protokol foretages infusion eller skylning, eller der sættes hætte på. Bemærk: Hvis oximetrikateteret anlægges i vena jugularis interna eller vena subclavia, skal kateteret stoppe over stedet, hvor højre atrium krydser vena cava superior. ADVARSEL: Placering af kateterets distale spids i højre atrium eller ventrikel anbefales IKKE (se komplikationer: Hjerterperforation).
6	Når kateteret er på plads, efter guidewiren er blevet fjernet, skal det fastgøres ved at sy de integrerede suturvinger fast til huden.
7	Den valgfrie suturløkke/kateterklemme kan, hvis det ønskes, anbringes på kateteret og syes fast til huden. a) Anbring den valgfrie suturløkke på kateteret ved at sprede suturløkkens vinger og trykke på kateteret (se Figur 5 på side 77). b) Klik kateterklemmen over den valgfrie suturløkke for at fastgøre begge komponenter på kateteret (se Figur 6 på side 77). c) Sy den valgfrie suturløkke og kateterklemme sammen på patienten for at forhindre kateterforskydning (se Figur 7 på side 77). Sikkerhedsforanstaltning: Kateterklemmen skal fjernes fra kateteret, inden der gøres forsøg på guidewire-passage forud for kateterskift for at undgå beskadigelse af guidewiren.
8	Hvis kateterspidsen anbringes i vena cava superior, skal kateterspidsens placering i vena cava superior bekræftes vha. røntgenfotoografering af thorax umiddelbart efter anlæggelse og periodisk.

8.0 Vedligeholdelse og anvendelse *in situ*

Trin	Procedure
1	Tilstrækkelig vedligeholdelse er påkrævet for at undgå kateterokklusion. Hold trykmonitorering og infusionslumener åbne vha. regelmæssig skylning, kontinuerlig, langsom infusion med hepariniseret saltvandsopløsning eller vha. en heparinlås (vha. individuelle injektionshætter sammen med hepariniseret saltvandsopløsning). Sikkerhedsforanstaltning: Desinficer altid injektionshætter, inden en sprøjte isættes (se Komplikationer: sepsis/infektion). Anvend kun en kanylen med en lille hulddiameter (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) til perforation og injektion gennem injektionshætterne. Brug af Interlink injektionssteder: a) Sørg for, at injektionsstederne er tilsluttet sikkert til lumenmufferne. b) Tag fat i fingergrebet for at stabilisere injektionsstedet (se Figur 8 på side 77). c) Pensl septum med det foretrukne antiseptiske middel. d) Indfør Interlink-kanylen, som er fastgjort til en egnet anordning, direkte gennem midten af septum. FORSIGTIG: Hvis der skal anvendes en traditionel kanyle, indføres en lille kanyle i septumperimeteren for at undgå væskeudslip, mens kanylen er på plads. e) Aktivér låsefunktionerne, hvis det er relevant.
2	Ved blodprøvetagning skal anordningen til blodprøvetagning fastgøres på den ønskede lumenmuffe og blodprøven udtages iht. hospitalets protokol.
3	Kontrollér periodisk slanger og transducere for luftbobler. Sørg for, at tilslutningsslangene og stophanerne fortsat sidder stramt.
4	Kateteret bør forblive anlagt som fastsat af hospitalets protokol. ADVARSEL: Forekomsten af komplikationer stiger signifikant, hvis kateteret er anlagt i mere end 72 timer. Profylaktisk behandling med antikoagulationsmidler og antibiotika vha. centrale venekatetre bør overvejes.

9.0 MRI-information

MR

MR-sikker

Oxmetrikatetrene er fremstillet af ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er EOVC og PediaSat katetrene MR-sikre, hvilket vil sige, at de er genstande, der ikke udgør nogen kendte farer i noget MR-miljø.

Sikkerhedsforanstaltning: Kablerne, som slutter oximetrikatetrene til monitoren, indeholder metaller og skal frakobles, inden MRI-proceduren udføres. Undladelse heraf kan medføre, at kateteret utilsigtet fjernes fra patienten.

10.0 Komplikationer

Mulige komplikationer omfatter:

10.1 Trombose

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

10.2 Sepsis/infektion

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

10.3 Hjerterperforation

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

10.4 Karperforation

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

ADVARSEL: Hvis der er tvivl om, hvorvidt kateterspidsen er intravaskulært placeret, skal der tages yderligere skridt til at identificere kateterspidsens præcise placering. Se Komplikationer: Hjerterperforation og Karperforation.

10.5 Andre komplikationer

Trykkatetre er også blevet forbundet med pneumothorax, emboli, kateteremboli, hæmmediastinum/hydromediastinum, arytmier, blødning,

hæmatom, vævsskade, karperforation, hæmothorax, chylothorax, allergisk reaktion over for materiale, nerveskade og forsinkelse i behandling, der fører til hæmodynamisk ustabilitet i tilfælde af fejlfunktion i anordningen.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP). Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for en SSCP for dette medicinske udstyr.

11.0 Levering

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

Emballagen er designet til at beskytte kateteret mod beskadigelse. Håndtering uden for emballagen kan medføre, at kateterets hoveddel knuses. Det anbefales derfor, at kateteret bliver i emballagen, til det skal anvendes.

12.0 Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.

13.0 Driftsforhold

Beregnet til at blive anvendt under menneskekroppens fysiologiske tilstande.

14.0 Holdbarhed

Holdbarheden er anført på hver pakke. Opbevaring eller brug ud over udløbsdatoen kan medføre forringelse af kateteret og kan medføre sygdom eller bivirkninger, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.

15.0 Teknisk hjælp

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

16.0 Bortskaffelse

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

Priserne kan 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.



17.0 Specifikationer

	Centraltvenøst oximetrikateter X3816*** 8,5 F, 3 lumen, 16 cm**	Centraltvenøst oximetrikateter X3820*** 8,5 F, 3 lumen, 20 cm	PediaSat oximetrikateter XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat oximetrikateter XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat oximetrikateter XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat oximetrikateter XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Anvendelig længde (cm)	16	20	5	8	8	15
Kateterstørrelse i French	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Anbefalet dilatatorstørrelse	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Afstand fra spidsen (cm)						
Proksimal port	7	7	1	1	2	2
Medial port	5	5	Ikke relevant	Ikke relevant	1	1
Lumenvolumen						
Distal lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Medial lumen	0,3 ml	0,3 ml	Ikke relevant	Ikke relevant	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proksimal lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Infusionshastighed* (ml/min.)						
Normal saltvand						
Distal lumen	75	76	16	11	29	21
Medial lumen	29	26	Ikke relevant	Ikke relevant	12	7
Proksimal lumen	31	28	13	8	13	8
Guidewires maksimale diameter	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Distal lumen						

Alle oximetrikatetre, med undtagelse af dem med sorte oximetrikonnetorer, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller, der slutter med bogstavet "P", er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren, som er påkrævet til *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer, sidder øverst på den optiske konnektor.

Katetre er fremstillet af multilumen-ekstruderinger med proprietær polymerblanding.

Alle anførte specifikationer er nominelle værdier.

*Brug af normal saltvand ved stuetemperatur, 1 m over indførsesstedet, almindeligt drop.

** 8,5 F-, 3 lumen-, 16 cm-kateteret kan ikke fås på det europæiske marked.

***En anden modelnummerendelse end "P", som er defineret ovenfor, angiver paknings- og komponentkonfiguration. Kontakt Teknisk hjælp for yderligere oplysninger om modelnummer.

Edwards Central Venkateter för Oximetri/PediaSat Oximetrikateter

För användning med Edwards oximetrimonitorer eller kompatibla sjuksängsmoduler

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

Produkten innehåller inte torrt naturgummi.

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och övriga risker för denna medicintekniska produkt.

Endast för engångsbruk

För Edwards central venkateter för oximetri, se Figur 1 på sida 76 till Figur 2 på sida 76 och Figur 5 på sida 77 till Figur 8 på sida 77.

För PediaSat oximetrikateter, se Figur 3 på sida 76 till Figur 8 på sida 77.

1.0 Beskrivning

Edwards central venkateter för oximetri och PediaSat oximetrikateter är avsedda att möjliggöra infusion av lösningar, mäta tryck och ta blodprov genom distalt lumen (avslutas vid kateterspetsen), proximalt lumen (avslutas 7 cm proximalt om spetsen) och medialt lumen (avslutas 5 cm proximalt om spetsen). Edwards central venkateter för oximetri och PediaSat oximetrikateter är också avsedda att möjliggöra kontinuerlig övervakning av syremättnad med en Edwards Lifesciences oximetrimonitor eller kompatibel sjuksängsmodul.

Dessa produkter är avsedda för central venaccess. Införingsvägen kan vara via inre halsven och nyckelbensven.

Syremättnad övervakas med fiberoptisk reflektansspektrofotometri. Mängden absorberat, refrakterat och reflekterat ljus beror på de relativa mängderna syresatt och syrefattigt hemoglobin i blodet.

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

Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform tillhandahåller oximetrikatetrar möjlighet till tryckövervakning och kontinuerlig syremättnadsmätning vilket hjälper de avsedda användarna att bedöma kardiovaskulär funktion och styra vårdbeslut. Avsedda användare inkluderar medicinsk personal med utbildning i säker användning av invasiva hemodynamiska tekniker och som är utbildade i klinisk användning av centrala venkatetrar för oximetri.

Patientpopulationen för Edwards central venkateter för oximetri är vuxna kritiskt sjuka eller kirurgiska patienter.

Patientpopulationen för PediaSat oximetrikateter är kritiskt sjuka vuxna och/eller barn eller kirurgiska patienter.

2.0 Indikationer

Edwards centrala venkatetrar för oximetri (EOCVC):

Edwards centrala venkatetrar för oximetri är avsedda för hemodynamisk övervakning genom blodprovstagning, tryckövervakning och mätning av syremättnad när de används med en kompatibel övervakningsplattform.

PediaSat oximetrikateter

PediaSat oximetrikateter är avsedd för hemodynamisk övervakning genom blodprov, tryckövervakning och syremättnadsmätningar vid användning med en kompatibel övervakningsplattform på vuxna och/eller pediatrika patienter.

3.0 Kontraindikationer

Även om det inte finns några absoluta kontraindikationer för användning av oximetrikatetrarna, kan relativa kontraindikationer inkludera patienter med återkommande sepsis eller ett hyperkoagulerbart tillstånd där katetern kan fungera som en koncentrationspunkt där septiska eller vanliga tromber kan bildas.

4.0 Varningar

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.

5.0 Rekommenderad utrustning

WARNING: Överensstämmelse med IEC 60601-1 bibehålls endast när katetern eller sonden (defibrilleringsäker tillämpad del av typ CF) är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en defibrilleringsäker ingångskoppling av typ CF. Om en monitor eller utrustning från tredje part används ska tillverkaren av monitor eller utrustningen konsulteras för att säkerställa att den överensstämmer

med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden. Underlåtelse att säkerställa att monitor eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med katetern eller sonden kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.

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

- Oximetrikatetrar
- Edwards oximetrimonitor eller kompatibel sjuksängsmodul
- Optisk modul OM2
- Sterilt spolsystem
- EKG- och tryckövervakningssystem vid patientsäng
- Tryckomvandlare och förstärkare

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

6.0 Inställning och kalibrering av monitorn för syremättnadsövervakning

Försiktighetsåtgärd: Utför en *in vitro*-kalibrering innan katetern förbereds. Se till att kateterspetsen eller kalibreringskoppen inte blir våt före kalibreringen.

Edwards oximetrimonitorer kan kalibreras innan katetern läggs in genom att utföra en *in vitro*-kalibrering. När en *in vitro*-kalibrering utförs ska den göras innan katetern förbereds (dvs. innan spolning av lumen). Kateterspetsen och kalibreringskoppen får inte bli våta innan en *in vitro*-kalibrering utförs. En *in vivo*-kalibrering krävs om en *in vitro*-kalibrering inte har utförts. *In vivo*-kalibrering kan utföras för att omkalibrera monitorn regelbundet. Se monitorns bruksanvisning och kateterns produktblad för detaljerade kalibreringsanvisningar.

Steg	Procedur
1	Anslut den optiska modulen till Edwards oximetrimonitor eller en kompatibel sjuksängsmodul.
2	Slå på monitorns strömbrytare.
3	Följ kalibreringsförfarandet för oximetriövervakning.

7.0 Rekommenderat införingsförfarande

Använd steril teknik.

Använd inte aceton eller isopropylalkohol på katetern.

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

Någon eller alla av dessa komponenter kan ingå i din produktkonfiguration.

Steg	Procedur
1	Förbered den förväntade kärlpunkteringsplatsen, om så krävs.
2	Placera operationslakan över fältet.
3	Gör en hudrodnad på införingsplatsen med en nål med 25 gauge (0,5 mm) och en 3 ml-spruta. Använda nålar ska läggas i en behållare för vassa föremål och hanteras enligt sjukhusets riktlinjer för avfallshantering.
4	Spola kateterlumen med en steril lösning för att säkerställa öppenheten och undvika att luft kommer in i cirkulationen.

Steg	Procedur
5	Oximetrikatetrarna kan läggas in genom friläggningsteknik eller perkutan teknik över en ledare, med eller utan fluoroskopi. Kontinuerlig tryckövervakning rekommenderas under införingsproceduren. a) Efter antiseptisk hudförberedelse och infiltration med lokalbedövning går du in i kärlet med lokaliseringsnål och spruta. Efter att venöst blod har aspirerats ska nålen och sprutan avlägsnas. Obs! För EOCVC rekommenderas: 22 gauge [0,7 mm] Obs! För PediaSat kateter rekommenderas: 21 gauge [0,8 mm] för kateter på 4,5 Ch [1,50 mm] och 19 gauge [1,1 mm] för kateter på 5,5 Ch [1,83 mm] b) Fäst en 5 ml-spruta på katetern över nålen. För in nålen och flytta venen. c) Ta bort nålen och sprutan när venöst blod sugits upp, men lämna kvar katetern. d) För in önskad ledarände (rak eller "J"-formad) i den införda katetern eller den tunnväggiga nålen, om sådan används (för EOCVC, se Figur 1 på sida 76, Figur 2 på sida 76; för PediaSat, se Figur 3 på sida 76, Figur 4 på sida 76). Varsam hantering är nödvändig vid införing av ledaren. Ledaren får aldrig tvingas fram. Om svårigheter uppstår vid införing av ledaren ska ledaren dras ut fullständigt. Försök sedan att föra in den igen. VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att ledaren går av ska den inte dras mot nålavsugning. Det kan leda till att ytterligare ett perkutant ingrepp måste göras för att hämta ledaren. VAR FÖRSIKTIG: Dra inte ut en PTFE-belagd ledare genom en metallnål eftersom detta kan skada ledarens beläggning, vilket kan resultera i emboli. e) Ta bort katetern eller den tunnväggiga nålen och lämna ledaren på plats. f) Förstora insticksstället genom att trä en dilatator över ledaren (punkteringsstället kan även utvidgas med en liten skalpell). g) Lämna ledaren på plats, ta bort dilatatorn och trä oximetrikatetern över ledaren. Viktigt: Införingsdjupet varierar beroende på införingsstället och patientens storlek. h) Ta bort katetern och se till att blod kan flöda fritt genom det distala lumenet. För kontinuerlig infusion, fäst infusionssatsens luerkoppling på önskad lumenfattning och genomför infusion eller spola/sätt på lock, enligt sjukhusets riktlinjer. Obs! Om oximetrikatetern placeras i den inre halsvenen eller i nyckelbensvenen, var noga med att stoppa ovanför förbindelsen mellan höger förmak och den övre hälvenen. WARNING: Kateterns distala spets bör INTE placeras i höger förmak eller kammare (se Komplikationer: Hjärtperforation).
6	När katetern är på plats och ledaren har tagits bort, fäst katetern genom att suturera de inbyggda sutureringsvingarna mot huden.
7	Om så önskas kan den extra sutureringsslingan/klämman placeras på katetern och sutureras mot huden. a) Placera den extra sutureringsslingan på katetern genom att vika ut sutureringsslingans vingar och trycka fast dem mot katetern (se Figur 5 på sida 77). b) Kläm fast klämman över den extra sutureringsslingan för att fästa båda delarna på katetern (se Figur 6 på sida 77). c) Suterera den extra sutureringsslingan och klämman tillsammans på patienten för att förhindra att katetern flyttar sig (se Figur 7 på sida 77). Försiktighetsåtgärd: Före ett kateterbyte måste klämman tas bort från katetern innan ledaren sticks in. I annat fall kan ledaren skadas.
8	Om kateterspetsen placeras i den övre hälvenen, kontrollera läget för kateterspetsen i den övre hälvenen genom bröst-röntgen omedelbart efter införingen och sedan regelbundet.

8.0 Underhåll och användning *in situ*

Steg	Procedur
1	Lämpligt underhåll krävs för att undvika kateterocklusion. Håll tryckövervaknings- och infusionslumen öppna genom regelbunden spolning. Kontinuerlig och långsam infusion med hepariniserad koksaltlösning eller användning av ett heparinlås (genom att använda injektionslock tillsammans med hepariniserad koksaltlösning). Försiktighetsåtgärd: Desinficera alltid injektionslocken innan sprutnålen sätts in (se Komplikationer: sepsis/ infektion). Använd en nål med litet hål (22 gauge (0,7 mm) eller mindre) för att punktera och injicera genom injektionslocken. Använda Interlink -injektionsställen: a) Kontrollera att injektionsställena är ordentligt anslutna till lumenfattningarna. b) Ta tag i fingerflänsen för att stabilisera injektionsstället (se Figur 8 på sida 77). c) Badda septum med lämpligt antiseptiskt medel. d) För in Interlink -kanylen, kopplad till en lämplig anordning, direkt genom septums centrum. VAR FÖRSIKTIG: Om en konventionell nål måste användas, för in en nål med liten gauge i septums omkrets för att undvika läckage när nålen är på plats. e) Aktivera låsfunktionerna om det är tillämpligt.
2	För blodprov, anslut blodprovtagningsutrustning till önskad lumenfattning och ta blodprov enligt sjukhusets riktlinjer.
3	Kontrollera regelbundet att det inte förekommer luftbubblor i slangar och omvandlare. Kontrollera att anslutningsslangarna och kranarna sitter fast ordentligt.
4	Katetern ska ligga kvar så länge som föreskrivs av sjukhusets riktlinjer. WARNING: Förekomsten av komplikationer ökar signifikant för kvarliggande kateter-perioder som överstiger 72 timmar. Profylaktisk antikoagulation och infektionskontrollåtgärder bör övervägas vid användning av centrala venöskatetrar.

9.0 MRT-information



MR-säker

Oximetrikatetrarna är tillverkade av icke metalliska, icke ledande och icke magnetiska material. Därför är katetrarna EOVCV och PediaSat MR-säkra, dvs. föremål som inte innebär några kända risker i någon MR-miljö.

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

10.0 Komplikationer

Möjliga komplikationer:

10.1 Trombos

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

10.2 Sepsis/infektion

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

10.3 Hjärtperforering

Förmaksperforation och efterföljande perikardiell tamponad har rapporterats. Förebyggande åtgärder bör omfatta kontroll av läget för kateterspetsen genom bröst-röntgenfilm och en notering av insticksdjupet omedelbart efter inläggningen. Helst bör kateterspetsen vara placerad parallellt med kärlväggen och inte längre än förbindelsen mellan övre hälven och höger förmak.

10.4 Kärlperforering

Venös perforering och venväggsnekros som kan leda till perforering beroende på en felplacerad kateter har rapporterats. Förebyggande åtgärder ska omfatta kontroll av läget för kateterspetsen genom bröst-röntgen och en notering av insticksdjupet omedelbart efter införingen. Helst ska kateterspetsen vara placerad parallellt med kärlväggen och inte längre in än förbindelsen mellan övre hälven och höger förmak.

WARNING: Om det finns några som helst misstankar om att kateterspetsen inte sitter intravaskulärt ska ytterligare åtgärder vidtas för att identifiera kateterspetsens exakta läge, se Komplikationer vid hjärtperforering och kärlperforering.

10.5 Övriga komplikationer

Tryckkatetrar har även förknippats med pneumotorax, emboli, kateteremboli, hemomediastinum/hydropomediastinum, arytm, blödning, hematom, vävnadsskador, kärlperforation, hemotorax, kylotorax, negativ reaktion på

materialet, nervskador samt fördröjning av behandling som leder till hemodynamisk instabilitet vid fel på produkten.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Safety and Clinical Performance, SSCP). Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

11.0 Leveransform

Innehållet är sterilt och 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.

Förpackningen är utformad för att skydda katetern från skada. Hantering utanför förpackningen kan leda till att kateterstommen trycks ihop. På grund av detta rekommenderas att katetern förvaras inuti förpackningen tills den ska användas.

12.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

13.0 Funktionsvillkor

Produkten är avsedd att fungera enligt människokroppens fysiologiska villkor.

14.0 Hållbarhetstid

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

15.0 Teknisk assistans

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

16.0 Avfallshantering

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

Priser kan 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.



17.0 Specifikationer

	Central venkateter för oximetri X3816*** 8,5 Ch, 3 lumen, 16 cm**	Central venkateter för oximetri X3820*** 8,5 Ch, 3 lumen, 20 cm	PediaSat oximetrikateter XT245*** 4,5 Ch (1,50 mm), 5 cm	PediaSat oximetrikateter XT248*** 4,5 Ch (1,50 mm), 8 cm	PediaSat oximetrikateter XT358*** 5,5 Ch (1,83 mm), 8 cm	PediaSat oximetrikateter XT3515*** 5,5 Ch (1,83 mm), 15 cm
Brukar längd (cm)	16	20	5	8	8	15
Kateterstomme storlek i Ch	8,5 Ch (2,8 mm)	8,5 Ch (2,8 mm)	4,5 Ch (1,50 mm)	4,5 Ch (1,50 mm)	5,5 Ch (1,83 mm)	5,5 Ch (1,83 mm)
Rekommenderad dilatatorstorlek	10,5 Ch (3,5 mm)	10,5 Ch (3,5 mm)	5,5 Ch (1,83 mm)	5,5 Ch (1,83 mm)	6,5 Ch (2,2 mm)	6,5 Ch (2,2 mm)
Avstånd från spets (cm)						
Proximal port	7	7	1	1	2	2
Medial port	5	5	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	1	1
Lumenvolym						
Distalt lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Medialt lumen	0,3 ml	0,3 ml	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proximalt lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Infusionshastighet* (ml/min)						
Normal koksaltlösning						
Distalt lumen	75	76	16	11	29	21
Medialt lumen	29	26	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	12	7
Proximalt lumen	31	28	13	8	13	8
Maximal diameter på ledare	0,81 mm (0,032 tum)	0,81 mm (0,032 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	0,46 mm (0,018 tum)	0,64 mm (0,025 tum)	0,64 mm (0,025 tum)
Distalt lumen						

Alla oximetrikatetrar, förutom de med svarta oximetrikontakter, är kompatibla med Edwards optiska moduler. Modeller som slutar med bokstaven "P" är även kompatibla med Philips optiska moduler. Den kateterfaktor som krävs för *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer anges överst på den optiska kontakten.

Katetrarna är tillverkade av varmpressade profiler med många lumen, vilka görs av en patentskyddad polymerblandning.

Samtliga angivna specifikationer är nominella värden.

*Vid användning av normal koksaltlösning vid rumstemperatur, 1 m ovanför införingsstället, droppinfusion.

**Katetern av typ 8,5 Ch, 3 lumen, 16 cm är inte tillgänglig på den europeiska marknaden.

***Annan modellnummerändelse än "P" som anges ovan, betecknar förpacknings- och komponentkonfiguration. Kontakta teknisk assistans för ytterligare modellnummerinformation.

Κεντρικός φλεβικός καθετήρας οξυμετρίας Edwards/Καθετήρας οξυμετρίας PediaSat

Για χρήση με μόνитор οξυμετρίας της Edwards ή συμβατές παρακλίνιες μονάδες

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.

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

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

Για μία μόνο χρήση

Για τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα οξυμετρίας της Edwards, ανατρέξτε στην Εικόνα 1 στη σελίδα 76 έως Εικόνα 2 στη σελίδα 76 και Εικόνα 5 στη σελίδα 77 έως Εικόνα 8 στη σελίδα 77.

Για τον καθετήρα οξυμετρίας PediaSat, ανατρέξτε στην Εικόνα 3 στη σελίδα 76 έως Εικόνα 8 στη σελίδα 77.

1.0 Περιγραφή

Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας οξυμετρίας της Edwards και ο καθετήρας οξυμετρίας PediaSat προορίζονται για μέσο για έγχυση διαλυμάτων, μέτρηση πίεσης και αιμοληψία μέσω του περιφερικού αυλού (καταλήγει στο άκρο του καθετήρα), του εγγύς αυλού (καταλήγει 7 cm εγγύς προς το άκρο) και του μεσαίου αυλού (καταλήγει 5 cm εγγύς προς το άκρο). Ο κεντρικός φλεβικός καθετήρας οξυμετρίας της Edwards και ο καθετήρας οξυμετρίας PediaSat προορίζονται επίσης για μέσο για συνεχή παρακολούθηση της μέτρησης κορεσμού οξυγόνου, με χρήση μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards Lifesciences ή συμβατής παρακλίνιας μονάδας.

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για κεντρική φλεβική πρόσβαση. Η οδός εισαγωγής μπορεί να είναι ή έσω σφαγίτιδα φλέβα ή η υποκλείδια φλέβα.

Ο κορεσμός οξυγόνου παρακολουθείται με φασματοφωτομετρία ανάκλασης οπτικών νιφών. Η ποσότητα φωτός που απορροφάται, διαθλάται και ανακλάται εξαρτάται από τις σχετικές ποσότητες οξυγονομένων και αποξυγονομένων αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

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

Όταν χρησιμοποιούνται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης, οι καθετήρες οξυμετρίας παρέχουν ένα μέσο παρακολούθησης της πίεσης και συνεχούς παρακολούθησης της μέτρησης κορεσμού οξυγόνου, ώστε να διευκολύνουν τους προβλεπόμενους χρήστες στην αξιολόγηση της καρδιαγγειακής λειτουργίας και να παρέχουν καθοδήγηση όσον αφορά τις αποφάσεις θεραπείας. Στους προβλεπόμενους χρήστες περιλαμβάνονται οι επαγγελματίες ιατροί που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση επεμβατικών αιμοδυναμικών τεχνολογιών, με κατάρτιση στην κλινική χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων οξυμετρίας.

Ο πληθυσμός ασθενών για τον κεντρικό φλεβικό καθετήρα οξυμετρίας της Edwards είναι ενήλικι ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή ενήλικο χειρουργικοί ασθενείς.

Ο πληθυσμός ασθενών για τον καθετήρα οξυμετρίας PediaSat είναι ενήλικοι ή/και παιδιατρικοί ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή ενήλικοι ή/και παιδιατρικοί χειρουργικοί ασθενείς.

2.0 Ενδείξεις

Κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες οξυμετρίας της Edwards (EOCVC):

Οι κεντρικοί φλεβικοί καθετήρες οξυμετρίας της Edwards ενδείκνυνται για αιμοδυναμική παρακολούθηση μέσω δειγματοληψίας αίματος, παρακολούθησης πίεσης και μέτρησης κορεσμού οξυγόνου, όταν χρησιμοποιούνται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης.

Καθετήρας οξυμετρίας PediaSat

Ο καθετήρας οξυμετρίας PediaSat ενδείκνυται για αιμοδυναμική παρακολούθηση μέσω δειγματοληψίας αίματος, παρακολούθησης πίεσης και μετρήσεων κορεσμού οξυγόνου, όταν χρησιμοποιείται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης, σε ενήλικους ή/και παιδιατρικούς ασθενείς.

3.0 Αντενδείξεις

Παρόλο που δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για τη χρήση των καθετήρων οξυμετρίας, στις σχετικές αντενδείξεις ενδέχεται να περιλαμβάνονται ασθενείς με υποτροπιάζουσα σήψη ή κατάσταση υπερπηκτικότητας όπου ο καθετήρας θα μπορούσε να αποτελέσει εστία σχηματισμού σπηκτικού ή μη νεοπλασματικού (bland) θρόμβου.

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

4.0 Προειδοποιήσεις

Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης 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.

5.0 Συνιστώμενος εξοπλισμός

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο καθετήρας ή η μήλη (εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF, ανθεκτικό σε απινιδίωση) συνδέονται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απινιδίωση. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μόνιτορ ή εξοπλισμό άλλου κατασκευαστή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του μόνιτορ ή του εξοπλισμού για να επιβεβαιώσετε τη συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 και τη συμβατότητα με τον καθετήρα ή τη μήλη. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας του καθετήρα ή της μήλης ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ηλεκτροπληξίας στον ασθενή/χειριστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τροποποιείτε ή αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς/χειριστή ή την απόδοση του προϊόντος.

- Καθετήρες οξυμετρίας
- Μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards ή συμβατή παρακλίνια μονάδα
- Οπτική μονάδα OM2
- Αποστειρωμένο σύστημα έκπλυσης
- Παρακλίνιο σύστημα HK7 και παρακολούθησης πίεσης
- Μορφοτροπείς πίεσης και ενισχυτές

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

6.0 Προετοιμασία και βαθμονόμηση μόνιτορ για την παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου

Προφύλαξη: Εκτελέστε *in vitro* βαθμονόμηση πριν από την προετοιμασία του καθετήρα. Μη βρέξετε το άκρο του καθετήρα ή το κύπελλο βαθμονόμησης πριν από τη βαθμονόμηση.

Η βαθμονόμηση των μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards μπορεί να γίνει πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, με *in vitro* βαθμονόμηση. Η *in vitro* βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται πριν από την προετοιμασία του καθετήρα (δηλαδή την έκπλυση των αυλών). Το άκρο του καθετήρα ή το κύπελλο βαθμονόμησης δεν πρέπει να βραχύνουν πριν από την *in vitro* βαθμονόμηση. Εάν δεν γίνει *in vitro* βαθμονόμηση, απαιτείται *in vivo* βαθμονόμηση. Η *in vivo* βαθμονόμηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την περιοδική επαναβαθμονόμηση του μόνιτορ. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μόνιτορ και στο φύλλο προδιαγραφών του καθετήρα για αναλυτικές οδηγίες βαθμονόμησης.

Βήμα	Διαδικασία
1	Συνδέστε την οπτική μονάδα στο μόνιτορ οξυμετρίας της Edwards ή στη συμβατή παρακλίνια μονάδα.
2	Ανοίξτε τον διακόπτη ισχύος του μόνιτορ.
3	Ακολουθήστε τη διαδικασία βαθμονόμησης για παρακολούθηση οξυμετρίας.

7.0 Προτεινόμενη διαδικασία εισαγωγής

Χρησιμοποιήστε στείρα τεχνική.

Μην χρησιμοποιείτε ακετόνη ή ισοπροπυλική αλκοόλη στον καθετήρα.

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

Οποιοδήποτε από αυτά ή όλα αυτά τα στοιχεία μπορούν να συμπεριληφθούν στη διαμόρφωση του προϊόντος σας.

Βήμα	Διαδικασία
1	Προετοιμάστε το προβλεπόμενο σημείο παρακέντησης του αγγείου όπως απαιτείται.
2	Τοποθετήστε ένα θυριδωτό θόνιο πάνω από το πεδίο.
3	Δημιουργήστε ένα έπαρμα στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής, χρησιμοποιώντας μια βελόνα 25 gauge (0,5 mm) και μια σύριγγα των 3 ml. Οι χρησιμοποιημένες βελόνες πρέπει να τοποθετηθούν σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων για να απορριφθούν σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
4	Εκπλύνετε τους αυλούς καθετήρα με αποστειρωμένο διάλυμα για να διασφαλιστεί η βατότητα και να αποφευχθεί η είσοδος αέρα στην κυκλοφορία.

Βήμα	Διαδικασία
5	Οι καθετήρες οξυμετρίας μπορούν να εισαχθούν με τεχνική τομής ή με διαδερμική τεχνική πάνω από οδηγό σύρμα, με ή χωρίς ακτινοσκόπηση. Συνιστάται συνεχής παρακολούθηση πίεσης κατά τη διαδικασία εισαγωγής. α) Μετά την προετοιμασία του δέρματος με αντισηπτικό και τη διήθηση του με τοπικό αναισθητικό, διεισδύστε στο αγγείο με τη βελόνα και τη σύριγγα εντοπισμού. Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα. Σημείωση: Για EOCVC, προτείνεται: 22 G [0,7 mm] Σημείωση: Για καθετήρα PediaSat, προτείνεται: 21 G [0,8 mm] για καθετήρα 4,5 F [1,50 mm] και 19 G [1,1 mm] για καθετήρα 5,5 F [1,83 mm] β) Προσαρτήστε στον καθετήρα σύριγγα 5 ml πάνω από βελόνα. Εισαγάγετε τη βελόνα και εντοπίστε ξανά τη φλέβα. γ) Αφού αναρροφηθεί φλεβικό αίμα, αφαιρέστε τη βελόνα και τη σύριγγα αφήνοντας τον καθετήρα στη θέση του. δ) Εισαγάγετε το επιθυμητό άκρο (ευθύ ή σχήματος «J») ενός οδηγού σύρματος στον τοποθετημένο καθετήρα ή, εφόσον χρησιμοποιείται, στη βελόνα λεπτού τοιχώματος (για EOCVC, βλ. Εικόνα 1 στη σελίδα 76, Εικόνα 2 στη σελίδα 76, για PediaSat, βλ. Εικόνα 3 στη σελίδα 76, Εικόνα 4 στη σελίδα 76). Ενδέχεται να χρειαστεί ήπιος χειρισμός για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Δεν θα πρέπει ποτέ να ασκείται βία στο οδηγό σύρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος, αποσυρτέ το πλήρως και δοκιμάστε ξανά να το εισαγάγετε. ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε την πιθανή αποκοπή του οδηγού σύρματος, μην το αποσύρετε κόντρα στο λοξό άκρο της βελόνας. Στην περίπτωση αυτή ενδεχομένως να χρειαστεί να γίνει μια επιπλέον διαδερμική παρέμβαση για την ανάκτηση του οδηγού σύρματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε ένα οδηγό σύρμα με επικάλυψη PTFE διαμέσου μεταλλικής βελόνας, καθώς ενδέχεται να καταστραφεί η επικάλυψη του οδηγού σύρματος με ενδεχόμενη πρόκληση εμβολής. ε) Αφαιρέστε τον καθετήρα ή τη βελόνα λεπτού τοιχώματος, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του. ζ) Διευρύνετε το σημείο εισαγωγής περνώντας έναν διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα (μπορείτε επίσης να διευρύνετε το σημείο παρακέντησης με ένα μικρό νυστέρι). η) Αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του, αφαιρέστε τον διαστολέα και περάστε τον καθετήρα οξυμετρίας πάνω από το οδηγό σύρμα. Σημαντικό: Τα βάθη εισαγωγής διαφέρουν ανάλογα με το σημείο εισαγωγής και το μέγεθος του ασθενούς. θ) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και βεβαιωθείτε ότι μπορεί να γίνει αναρρόφηση αίματος ελεύθερα, μέσω του περιφερικού αυλού. Για συνεχή έγχυση, προσαρτήστε τον σύνδεσμο luer του σετ έγχυσης στον ομφαλό του επιθυμητού αυλού και πραγματοποιήστε έγχυση ή εκπλύνετε/πωμάτιστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Σημείωση: Εάν τοποθετείτε τον καθετήρα οξυμετρίας στην έσω σφαγίτιδα ή την υποκλείδια φλέβα, βεβαιωθείτε ότι έχετε σταματήσει πάνω από τη συμβολή του δεξιού κόλπου και της άνω κοίλης φλέβας. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η τοποθέτηση του περιφερικού άκρου του καθετήρα στον δεξιό κόλπο ή στη δεξιά κοιλία ΔΕΝ συνιστάται (βλέπε Επιπλοκές: Καρδιακή διάτρηση).
6	Αφού ο καθετήρας βρεθεί στη θέση του μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, στερεώστε τον συρράπτοντας τα ενσωματωμένα πτερύγια συρραφής στο δέρμα.
7	Εφόσον το επιθυμείτε, μπορείτε να τοποθετήσετε τον προαιρετικό βρόχο ράμματος/σφινγκτήρα τύπου box στον καθετήρα και να τον συρράψετε στο δέρμα. α) Τοποθετήστε τον προαιρετικό βρόχο ράμματος στον καθετήρα ανοίγοντας τα πτερύγια του βρόχου ράμματος και πιέζοντας επάνω στον καθετήρα (βλ. Εικόνα 5 στη σελίδα 77). β) Κλείστε τον σφινγκτήρα τύπου box πάνω από τον προαιρετικό βρόχο ράμματος για να ασφαλίσετε και τα δύο αυτά εξαρτήματα στον καθετήρα (βλ. Εικόνα 6 στη σελίδα 77). γ) Συρράψτε τον προαιρετικό βρόχο ράμματος και τον σφινγκτήρα τύπου box μαζί στον ασθενή, ώστε να αποτραπεί η μετατόπιση του καθετήρα (βλ. Εικόνα 7 στη σελίδα 77). Προφύλαξη: Ο σφινγκτήρας τύπου box πρέπει να αφαιρεθεί από τον καθετήρα προτού επιχειρήσετε τη διέλευση του οδηγού σύρματος πριν από την ανταλλαγή καθετήρα ώστε να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα.
8	Εάν τοποθετείτε το άκρο του καθετήρα στην άνω κοίλη φλέβα, επηλυθείστε τη θέση του άκρου του καθετήρα μέσα στην άνω κοίλη φλέβα με ακτινογραφία θώρακα αμέσως μετά την εισαγωγή και ανά περιοδικά διαστήματα.

8.0 Συντήρηση και χρήση *in situ*

Βήμα	Διαδικασία
1	Απαιτείται επαρκής συντήρηση για να αποτραπεί τυχόν απόφραξη του καθετήρα. Διατηρείτε τη βατότητα των αυλών παρακολούθησης πίεσης και έγχυσης με διαλείπουσα έκπλυση, με συνεχή αργή έγχυση ηπαιρισμένου αλατούχου διαλύματος ή με σύστημα Her-Lock (χρησιμοποιώντας τα μεμονωμένα πώματα έγχυσης σε συνδυασμό με ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα). Προφύλαξη: Απολυμαίνεται πάντα τα πώματα έγχυσης πριν από την εισαγωγή βελόνας σύριγγας (βλ. Επιπλοκές: Σήψη/Λοίμωξη). Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνα μικρού διαμετρήματος [22 gauge (0,7 mm) ή μικρότερη] για τη διάτρηση και έγχυση μέσα από τα πώματα έγχυσης. Για τη χρήση σημείων έγχυσης Interlink: α) Βεβαιωθείτε ότι τα σημεία έγχυσης έχουν συνδεθεί σταθερά στους ομφαλούς αυλών. β) Πιάστε το περιουχέριο δακτύλου για να σταθεροποιήσετε το σημείο έγχυσης (βλ. Εικόνα 8 στη σελίδα 77). γ) Απολυμάνετε το διάφραγμα με αντισηπτικό της προτίμησής σας χρησιμοποιώντας φαρμακευτικό μάκτρο. δ) Εισαγάγετε την κάνουλα Interlink, προσαρτημένη σε κατάλληλη συσκευή, απευθείας μέσα από το κέντρο του διαφράγματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθεί συμβατική βελόνα, εισαγάγετε μια βελόνα μικρού διαμετρήματος στην περιμέτρο του διαφράγματος, ώστε να αποτραπεί η διαρροή υγρού όταν τοποθετηθεί η βελόνα. ε) Ασφαλίστε όλα τα στοιχεία ασφάλισης, εφόσον υπάρχουν.
2	Για δειγματοληψία αίματος, προσαρτήστε μια συσκευή δειγματοληψίας αίματος στον ομφαλό του επιθυμητού αυλού και προχωρήστε σε δειγματοληψία αίματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
3	Ελέγχετε περιοδικά τις γραμμές και τους μορφοτροπείς για τυχόν φυσαλίδες αέρα. Βεβαιωθείτε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν καλά προσαρτημένες.
4	Ο καθετήρας θα πρέπει να παραμένει μέσα στο σώμα, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών αυξάνεται σημαντικά όταν ο καθετήρας παραμένει μέσα στο σώμα για περισσότερο από 72 ώρες. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης προφυλακτικής αντιπηκτικής αγωγής και λήψης μέτρων ελέγχου των λοιμώξεων κατά τη χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων.

9.0 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Οι καθετήρες οξυμετρίας κατασκευάζονται από μη μεταλλικά, μη αγώγιμα και μη μαγνητικά υλικά. Συνεπώς, οι καθετήρες EOCVC και PediaSat είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR), δηλαδή είναι είδη που δεν ενέχουν κανέναν γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον MR.

Προφύλαξη: Τα καλώδια που συνδέουν τους καθετήρες οξυμετρίας με τα μόνιτορ περιέχουν μέταλλα και πρέπει να αποσυνδέονται πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας. Διαφορετικά, υπάρχει ενδεχόμενο ακούσιες αφαίρεσης του καθετήρα από τον ασθενή.

10.0 Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:

10.1 Θρόμβωση

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

10.2 Σηψαιμία/Λοίμωξη

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

10.3 Καρδιακή διάτρηση

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

10.4 Διάτρηση αγγείου

Έχει αναφερθεί φλεβική διάτρηση και νέκρωση του φλεβικού τοιχώματος που μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση, λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης του καθετήρα.

Στα προληπτικά μέτρα θα πρέπει να περιλαμβάνεται ο έλεγχος της θέσης του άκρου του καθετήρα με ακτινογραφία θώρακα, με καταγραφή του βάθους εισαγωγής αμέσως μετά την εισαγωγή. Ιδανικά, το άκρο του καθετήρα θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς το αγγειακό τοίχωμα και όχι πέρα από τη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν δεν είναι σίγουρο ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται σε ενδοαγγειακή θέση, θα πρέπει να ληφθούν περαιτέρω μέτρα για τον εντοπισμό της ακριβούς θέσης του άκρου του καθετήρα. Βλ. Επιπλοκές για καρδιακή διάτρηση και διάτρηση αγγείου.

10.5 Άλλες επιπλοκές

Οι καθετήρες πίεσης έχουν επίσης συσχετιστεί με τα εξής: πνευμοθώρακα, εμβολή, εμβολή καθετήρα, αιμομεσοθωράκιο/υδρομεσοθωράκιο, αρρυθμία, αιμορραγία, αιμάτωμα, βλάβη στους ιστούς, διάτρηση αγγείου, αιμοθώρακα, χυλοθώρακα, ανεπιθύμητη αντίδραση σε υλικά, κάκωση νεύρου και καθυστέρηση θεραπείας, που έχει ως αποτέλεσμα την αιμοδυναμική αστάθεια σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής.

Για μια Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, όπου θα βρείτε μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

11.0 Τρόπος διάθεσης

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

Η συσκευασία είναι σχεδιασμένη ώστε να προστατεύει τον καθετήρα από τυχόν ζημιά. Τυχόν χειρισμός εκτός της συσκευασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη σύνθλιψη του σώματος του καθετήρα. Επομένως, συνιστάται ο καθετήρας να παραμένει εντός της συσκευασίας μέχρι να χρησιμοποιηθεί.

12.0 Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

13.0 Συνθήκες λειτουργίας

Προορίζεται για λειτουργία στις φυσιολογικές συνθήκες του οργανισμού.

14.0 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 καθετήρα και, ως εκ τούτου, την πρόκληση ασθένειας ή ανεπιθύμητου συμβάντος, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.

15.0 Τεχνική Βοήθεια

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

16.0 Απόρριψη

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

Οι τιμές ενδέχεται να αλλάζουν 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.



17.0 Προδιαγραφές

	Κεντρικός φλεβικός καθετήρας οξυμετρίας X3816*** 8,5 F, 3 αυλών, 16 cm**	Κεντρικός φλεβικός καθετήρας οξυμετρίας X3820*** 8,5 F, 3 αυλών, 20 cm	Καθετήρας οξυμετρίας PediaSat XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Καθετήρας οξυμετρίας PediaSat XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Καθετήρας οξυμετρίας PediaSat XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Καθετήρας οξυμετρίας PediaSat XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Ωφέλιμο μήκος (cm)	16	20	5	8	8	15
Μέγεθος σώματος καθετήρα σε French	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Συνιστάμενο μέγεθος διαστολέα	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Απόσταση από το άκρο (cm)						
Εγγύς θύρα	7	7	1	1	2	2
Μεσαία θύρα	5	5	Δ/Ι	Δ/Ι	1	1
Όγκος αυλού						
Περιφερικός αυλός	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Μεσαίος αυλός	0,3 ml	0,3 ml	Δ/Ι	Δ/Ι	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Εγγύς αυλός	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Ρυθμός έγχυσης* (ml/min)						
Φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα						
Περιφερικός αυλός	75	76	16	11	29	21
Μεσαίος αυλός	29	26	Δ/Ι	Δ/Ι	12	7
Εγγύς αυλός	31	28	13	8	13	8
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σώματος	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Περιφερικός αυλός						

Όλοι οι καθετήρες οξυμετρίας, πλην εκείνων που φέρουν μαύρους συνδέσμους οξυμετρίας, είναι συμβατοί με τις οπτικές μονάδες της Edwards. Τα μοντέλα των οποίων ο αριθμός λήγει με το γράμμα «P» είναι επίσης συμβατά με τις οπτικές μονάδες της Philips. Ο συντελεστής καθετήρα που απαιτείται για *in vivo* βαθμονόμηση με μόνιτορ Philips βρίσκεται στο επάνω μέρος του οπτικού συνδέσμου.

Οι καθετήρες κατασκευάζονται με εξώθηση ενός κατοχυρωμένου μείγματος πολυμερών πολλαπλών αυλών.

Όλες οι τιμές προδιαγραφών που παρατίθενται είναι ονομαστικές.

*Με χρήση φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος σε θερμοκρασία δωματίου, 1 μέτρο πάνω από το σημείο εισαγωγής, με στάγδην έγχυση (βαρύτητα).

**Ο καθετήρας 8,5 F, 3 αυλών, 16 cm δεν διατίθεται στην ευρωπαϊκή αγορά.

***Η κατάληξη του αριθμού μοντέλου, εκτός του γράμματος «P», όπως προαναφέρθηκε, υποδηλώνει διαμόρφωση συσκευασίας και εξαρτημάτων. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Βοήθειας για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό μοντέλου.

Cateter venoso central de oximetria da Edwards/Cateter para oximetria PediaSat

Para utilização com monitores de oximetria Edwards ou módulos de apoio compatíveis

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.

Este produto não contém borracha natural seca.

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

Apenas para uso único

Relativamente ao cateter venoso central de oximetria da Edwards, consulte a Figura 1 na página 76, a Figura 2 na página 76, a Figura 5 na página 77 e a Figura 8 na página 77.

Relativamente ao cateter para oximetria PediaSat, consulte a Figura 3 na página 76 e a Figura 8 na página 77.

1.0 Descrição

O cateter venoso central de oximetria da Edwards e o cateter para oximetria PediaSat destinam-se a proporcionar os meios para infusão de soluções, medição da pressão e colheita de amostras de sangue através do lúmen distal (acaba na ponta do cateter), do lúmen proximal (acaba a 7 cm da ponta) e do lúmen médio (acaba a 5 cm da ponta). O cateter venoso central de oximetria da Edwards e o cateter para oximetria PediaSat também se destinam a proporcionar os meios para a monitorização contínua da saturação de oxigénio utilizando um monitor de oximetria da Edwards Lifesciences ou de um módulo de apoio compatível.

Estes dispositivos destinam-se ao acesso venoso central. A via de inserção pode ser a veia jugular interna ou a veia subclávia.

A saturação de oxigénio é monitorizada por espectrofotometria de refletância de fibra ótica. A quantidade de luz absorvida, refratada e refletida depende das quantidades relativas de hemoglobina oxigenada e desoxigenada no sangue.

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

Quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível, os cateteres de oximetria proporcionam um meio para a monitorização da pressão e para a monitorização contínua da medição da saturação de oxigénio de forma a ajudar os utilizadores previstos a avaliar a função cardiovascular e a orientá-los nas decisões sobre o tratamento. Os utilizadores previstos incluem profissionais médicos formados na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas invasivas com formação em utilização clínica de cateteres de oximetria venosa central.

A população de doentes para o cateter venoso central de oximetria da Edwards corresponde a doentes adultos cirúrgicos ou em estado crítico.

A população de doentes para o cateter para oximetria PediaSat corresponde a doentes adultos e/ou pediátricos cirúrgicos ou em estado crítico.

2.0 Indicações

Cateteres venosos centrais de oximetria da Edwards (EOCVC):

Os cateteres venosos centrais de oximetria da Edwards são indicados para a monitorização hemodinâmica através de colheita de sangue, monitorização de pressão e medição da saturação de oxigénio quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível.

Cateter para oximetria PediaSat

O cateter para oximetria PediaSat é indicado para a monitorização hemodinâmica através de colheita de sangue, monitorização de pressão e medições da saturação de oxigénio quando utilizados com uma plataforma de monitorização compatível em doentes adultos e/ou pediátricos.

3.0 Contraindicações

Embora não existam contraindicações absolutas quanto à utilização de cateteres de oximetria, as contraindicações relativas podem incluir doentes com sépsis recorrente ou num estado hipercoagulável em que o cateter pode ser um foco de formação de trombo séptico ou brando.

4.0 Advertências

Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído APENAS PARA USO ÚNICO. NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR NEM REUTILIZAR este dispositivo. Não existem dados que sustentem a esterilidade, a apirogenicidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.

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

5.0 Equipamento recomendado

ADVERTÊNCIA: A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o cateter ou a sonda (peça aplicada de tipo CF, à prova de desfibrilhação) estiver ligado a um equipamento ou um monitor de doentes que tenha um conector de entrada à prova de desfibrilhação de tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou um monitor de terceiros, verifique com o fabricante se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o cateter ou com a sonda. A não conformidade do monitor ou equipamento com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade do cateter ou da sonda podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.

ADVERTÊNCIA: Não modifique nem altere o produto de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/utilizador ou o desempenho do produto.

- Cateteres de oximetria
- Monitor de oximetria da Edwards ou módulo de apoio compatível
- Módulo ótico OM2
- Sistema de lavagem esterilizado
- ECG de apoio e sistema de monitorização de pressão
- Amplificadores e transdutores de pressão

Para além destes, os seguintes itens devem estar imediatamente disponíveis: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador e equipamento de assistência respiratória.

6.0 Configuração e calibração do monitor para a monitorização de saturação de oxigénio

Precaução: realize uma calibração *in vitro* antes de preparar o cateter. Não molhe a ponta do cateter nem o copo de calibração antes da calibração.

Os monitores de oximetria da Edwards podem ser calibrados antes da inserção do cateter, realizando uma calibração *in vitro*. A calibração *in vitro* deve ser realizada antes da preparação do cateter (ou seja, lavando os lúmenes). A ponta do cateter e o copo de calibração não podem ser molhados antes de a calibração *in vitro* ser realizada. É necessária uma calibração *in vivo* se não tiver sido realizada uma calibração *in vitro*. A calibração *in vivo* pode ser utilizada para recalibrar periodicamente o dispositivo de monitorização. Consulte o manual do operador do monitor e a ficha de especificações do cateter para instruções detalhadas de calibração.

Passo	Procedimento
1	Ligue o módulo ótico ao monitor de oximetria da Edwards ou ao módulo de apoio compatível.
2	Ligue o interruptor de alimentação do monitor.
3	Siga o procedimento de calibração para a monitorização de oximetria.

7.0 Procedimento de Introdução Sugerido

Utilize uma técnica estéril.

Não utilize acetona ou álcool isopropílico no cateter.

Os seguintes itens devem estar imediatamente disponíveis: fármacos antiarrítmicos, desfibrilhador e equipamento de assistência respiratória.

Todos os alguns destes componentes podem ser incluídos na configuração do seu produto.

Passo	Procedimento
1	Prepare o local de punção de vaso previsto conforme seja necessário.
2	Coloque panos cirúrgicos fenestrados sobre o campo.
3	Realize uma pápula cutânea no local de inserção utilizando uma agulha de 25 G (0,5 mm) e uma seringa de 3 ml. As agulhas utilizadas devem ser introduzidas num recetáculo para instrumentos afiados para eliminação de acordo com as normas do hospital.
4	Lave os lúmenes do cateter com uma solução esterilizada para assegurar a desobstrução e para evitar a introdução de ar na circulação.

Passo	Procedimento
5	Os cateteres de oximetria podem ser inseridos através da técnica de incisão ou percutânea por um fio-guia, com ou sem fluoroscopia. É sugerido que se realize monitorização contínua de pressão durante o procedimento de inserção. a) Após a preparação antisséptica da pele e infiltração com anestesia local, insira a seringa e a agulha de localização no vaso. Após a aspiração do sangue venoso, remova a agulha e a seringa. Nota: Para EOCVC, sugere-se: 22 G [0,7 mm] Nota: Para o cateter PediaSat, sugere-se: 21 G [0,8 mm] para cateter de 4,5 Fr [1,50 mm] e 19 G [1,1 mm] para cateter de 5,5 Fr [1,83 mm] b) Encaixe uma seringa de 5 ml no cateter pela agulha. Insira a agulha e localize, novamente, a veia. c) Após a aspiração de sangue venoso, remova a agulha e a seringa, deixando o cateter no lugar. d) Insira a ponta desejada (direita ou em "J") de um fio-guia no cateter colocado ou, caso tenha sido utilizada, na agulha com paredes finas (para EOCVC, consulte Figura 1 na página 76, Figura 2 na página 76; para PediaSat, consulte Figura 3 na página 76, Figura 4 na página 76). Pode ser necessário manusear suavemente para inserir o fio-guia. O fio-guia nunca deve ser forçado. Caso encontre dificuldades durante a inserção do fio-guia, retire-o por completo e volte a tentar inseri-lo. AVISO: Para evitar um possível corte do fio-guia, não o retire contra a agulha biselada. Isso pode resultar na necessidade de intervenção percutânea adicional para recuperar o fio-guia. AVISO: Não retire um fio-guia com revestimento de PTFE através de uma agulha de metal, visto que tal pode danificar o revestimento do fio-guia, resultando, potencialmente, numa embolia. e) Remova o cateter ou a agulha de parede fina, deixando o fio-guia no lugar. f) Alargue o local de inserção roscando um dilatador sobre o fio-guia (o local de punção também pode ser alargado com um bisturi pequeno). g) Deixando o fio-guia no lugar, remova o dilatador e rosque o cateter de oximetria sobre o fio-guia. Importante: As profundidades de inserção variam de acordo com o local de inserção e com o tamanho do doente. h) Remova o fio-guia e assegure-se de que o sangue pode ser aspirado livremente através do lúmen distal. Para uma infusão contínua, encaixe o conector luer do conjunto de infusão na extremidade do lúmen pretendida e realize a infusão ou lavagem/tape de acordo com o protocolo do hospital. Nota: Caso coloque o cateter de oximetria na jugular interna ou na veia subclávia, assegure-se de que para acima da junção da aurícula direita e da veia cava superior. ADVERTÊNCIA: NÃO é recomendado o posicionamento da ponta distal do cateter no ventrículo ou na aurícula direita (consulte Complicações: Perfuração cardíaca).
6	Assim que estiver em posição, após o fio-guia ter sido removido, fixe o cateter suturando as abas de sutura integrais na pele.
7	Caso seja pretendido, o laço da sutura opcional/grampo de caixa pode ser colocado no cateter e suturado na pele. a) Coloque o laço da sutura opcional no cateter, abrindo as abas do laço da sutura e premindo no cateter (consulte a Figura 5 na página 77). b) Encaixe o grampo de caixa sobre o laço da sutura opcional para fixar ambos os componentes ao cateter (consulte a Figura 6 na página 77). c) Suture, conjuntamente, o laço da sutura opcional e o grampo de caixa no doente para prevenir a migração do cateter (consulte Figura 7 na página 77). Precaução: O grampo de caixa deve ser removido do cateter antes de tentar realizar a passagem do fio-guia, prévia à troca do cateter, para evitar danos no fio-guia.
8	Caso coloque a ponta do cateter na veia cava superior, verifique a posição da ponta do cateter na veia cava superior por meio de radiografia torácica, imediatamente após a inserção e periodicamente.

8.0 Manutenção e utilização *in situ*

Passo	Procedimento
1	É necessária manutenção adequada para evitar a oclusão do cateter. Mantenha a monitorização de pressão e os lúmenes de infusão patentes através de lavagem intermitente, infusão contínua e lenta com solução salina heparinizada ou do uso de um fixador de heparina (utilizando tampas de injeção individuais em conjunto com solução salina heparinizada). Precaução: Desinfete sempre as tampas de injeção antes da introdução com agulha de seringa (consulte Complicações: Sépsis/infeção). Utilize apenas uma agulha de diâmetro reduzido (22 G [0,7 mm] ou mais pequena) para a punção e injete pelas tampas de injeção. Para utilizar locais de Injeção Interlink: a) Assegure-se de que os locais de injeção estão ligados, de modo seguro, às extremidades do lúmen. b) Agarre a falange do dedo para estabilizar o local de injeção (consulte Figura 8 na página 77). c) Limpe o septo com o antisséptico preferido. d) Insira a cânula Interlink, encaixada num dispositivo apropriado, diretamente através do centro do septo. AVISO: Se for necessário utilizar uma agulha convencional, insira uma agulha de calibre reduzido no perímetro do septo para evitar uma possível fuga de fluido enquanto a agulha está inserida no lugar. e) Utilize as funcionalidades de fixação caso seja aplicável.
2	Para colheita de sangue, encaixe o dispositivo de colheita de sangue na extremidade do lúmen pretendida e recolha a amostra de sangue de acordo com o protocolo do hospital.
3	Verifique periodicamente se existem bolhas de ar nas linhas e nos transdutores. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
4	O cateter deve permanecer no local conforme determinado pelo protocolo do hospital. ADVERTÊNCIA: A incidência de complicações aumenta significativamente com períodos de permanência superiores a 72 horas. Devem ser consideradas medidas de anticoagulação profilática e controlo de infeção com o uso de cateteres venosos centrais.

9.0 Informações sobre RM

MR

Utilização segura em ambiente de RM

Os cateteres de oximetria são fabricados a partir de materiais não metálicos, não condutores e não magnéticos. Portanto, os cateteres EOCVC e PediaSat são de utilização segura em ambiente de RM, sendo itens que não apresentam perigos conhecidos para todos os ambientes de RM.

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

10.0 Complicações

As possíveis complicações incluem:

10.1 Trombose

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

10.2 Sépsis/infeção

Foram registadas culturas positivas de ponta do cateter resultantes da contaminação e colonização, assim como incidências de vegetação séptica e asséptica cardíaca do lado direito. Riscos aumentados de septicemia e bacteriemia foram associados a amostras de sangue, infusão de fluidos e trombozes relacionadas com o cateter. Devem ser tomadas medidas preventivas contra infeções (p. ex., utilização de uma técnica esterilizada, aplicação de pomada antibiótica tópica, mudança de aplicações esterilizadas conforme indicado pelas normas institucionais e desinfecção de tampas de injeção antes da introdução da agulha da seringa), assim como a avaliação frequente da necessidade continuada para monitorização hemodinâmica.

10.3 Perfuração cardíaca

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

10.4 Perfuração do vaso

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

ADVERTÊNCIA: Caso haja a suspeita de que a ponta do cateter não é intravascular, devem ser tomadas medidas para identificar a

localização exata da ponta do cateter; consulte Perfuração cardíaca e Perfuração do vaso em Complicações.

10.5 Outras complicações

Os cateteres de pressão também têm sido associados a pneumotórax, embolia, embolia por cateter, hemomediastino/hidromediastino, arritmia, hemorragia, hematoma, lesão tecidual, perfuração de vasos, hemotórax, quilotórax, reação adversa ao material, lesão do nervo e atraso no tratamento, o que conduz a instabilidade hemodinâmica em caso de mau funcionamento do dispositivo.

Aceda a <https://meddeviceinfo.edwards.com/> para obter um resumo sobre a segurança e o desempenho clínico (SSCP). Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> para obter um SSCP deste dispositivo médico.

11.0 Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem não apresentar danos ou estiver por abrir. 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.

A embalagem foi concebida para proteger o cateter contra danos. O manuseamento do cateter fora da embalagem pode resultar no esmagamento do corpo do mesmo. Portanto, é recomendado que o cateter permaneça dentro da embalagem até ser utilizado.

12.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

13.0 Condições de funcionamento

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

14.0 Prazo de validade

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

15.0 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.

16.0 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.

Preços sujeitos a alteração sem aviso.

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.



17.0 Especificações

	Cateter venoso central de oximetria X3816*** 8,5 Fr, 3 lúmenes, 16 cm**	Cateter venoso central de oximetria X3820*** 8,5 Fr, 3 lúmenes, 20 cm	Cateter para oximetria PediaSat XT245*** 4,5 Fr (1,50 mm), 5 cm	Cateter para oximetria PediaSat XT248*** 4,5 Fr (1,50 mm), 8 cm	Cateter para oximetria PediaSat XT358*** 5,5 Fr (1,83 mm), 8 cm	Cateter para oximetria PediaSat XT3515*** 5,5 Fr (1,83 mm), 15 cm
Comprimento útil (cm)	16	20	5	8	8	15
Tamanho French do corpo do cateter	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)
Tamanho recomendado do dilatador	10,5 Fr (3,5 mm)	10,5 Fr (3,5 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)
Distância a partir da ponta (cm)						
Porta proximal	7	7	1	1	2	2
Porta média	5	5	N/A	N/A	1	1
Volume do lúmen						
Lúmen distal	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Lúmen médio	0,3 ml	0,3 ml	N/A	N/A	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Lúmen proximal	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Taxa de infusão* (ml/min)						
Solução salina normal						
Lúmen distal	75	76	16	11	29	21
Lúmen médio	29	26	N/A	N/A	12	7
Lúmen proximal	31	28	13	8	13	8
Diâmetro máximo do fio-guia	0,81 mm (0,032 pol.)	0,81 mm (0,032 pol.)	0,46 mm (0,018 pol.)	0,46 mm (0,018 pol.)	0,64 mm (0,025 pol.)	0,64 mm (0,025 pol.)
Lúmen distal						

Todos os cateteres de oximetria, exceto aqueles com conectores de oximetria pretos, são compatíveis com módulos óticos da Edwards. Os modelos que terminem com a letra "P" também são compatíveis com módulos óticos Philips. O Fator de cateter necessário para a calibração *in vivo* com dispositivos de monitorização Philips está localizado na parte superior do conector ótico.

Os cateteres são construídos a partir de extrusões de mistura de polímeros proprietários multilúmen.

Todas as especificações apresentadas são valores nominais.

*Utilizar solução salina normal à temperatura ambiente, 1 metro acima do local de inserção, com gotejamento por ação da força gravítica.

**O cateter de 8,5 Fr, 3 lúmenes, 16 cm não está disponível no mercado europeu.

***O sufixo do número de modelo, além de "P" conforme definido anteriormente, refere-se à configuração da embalagem e do componente. Contacte a Assistência técnica para informações adicionais sobre o número de modelo.

Centrální žilní oxymetrický katétr Edwards / oxymetrický katétr PediaSat

Pro použití s oxymetrickými monitory Edwards nebo s kompatibilními moduly pro použití u lůžka

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

Tento produkt neobsahuje suchý přírodní kaučuk.

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

Pouze k jednorázovému použití

Centrální žilní oxymetrický katétr Edwards viz Obrázek 1 na straně 76 až Obrázek 2 na straně 76 a Obrázek 5 na straně 77 až Obrázek 8 na straně 77.

Oxymetrický katétr PediaSat viz Obrázek 3 na straně 76 až Obrázek 8 na straně 77.

1.0 Popis

Centrální žilní oxymetrický katétr Edwards a oxymetrický katétr PediaSat jsou určeny jako prostředky k infuzi roztoků, měření tlaku a odběru vzorků krve skrze distální lumen (končí na hrotu katétru), proximální lumen (končí 7 cm proximálně k hrotu) a střední lumen (končí 5 cm proximálně k hrotu). Centrální žilní oxymetrický katétr Edwards a oxymetrický katétr PediaSat jsou také určeny jako prostředky ke kontinuálnímu monitorování saturace kyslíkem s použitím oxymetrického monitoru Edwards Lifesciences nebo kompatibilního modulu pro použití u lůžka.

Tyto prostředky jsou určeny pro centrální žilní přístup. Cestou zavedení může být vnitřní jugulární žíla a podklíčková žíla.

Saturace kyslíkem je monitorována metodou fibrooptické reflexní spektrofotometrie. Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi.

Funkce tohoto prostředku včetně jeho funkčních charakteristik byla ověřena pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro určené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Pokud jsou používány s kompatibilní platformou pro monitorování, slouží oxymetrické katetry jako prostředky k monitorování tlaku a kontinuálnímu monitorování saturace kyslíkem, a pomáhají tak zamýšleným uživatelům zhodnotit kardiovaskulární funkce a určit další léčbu. Zamýšlení uživatelé zahrnují zdravotníky vyškolené v bezpečném používání invazivních hemodynamických technologií, kteří jsou vyškoleni v klinickém používání centrálních žilních oxymetrických katétrů.

Populaci pacientů pro centrální žilní oxymetrický katétr Edwards jsou dospělí kriticky nemocní nebo chirurgičtí pacienti.

Populaci pacientů pro oxymetrický katétr PediaSat jsou dospělí a/nebo pediatričtí kriticky nemocní nebo chirurgičtí pacienti.

2.0 Indikace

Centrální žilní oxymetrické katetry Edwards (EOCVC):

Centrální žilní oxymetrické katetry Edwards jsou indikovány k monitorování hemodynamických parametrů prostřednictvím odběru krevních vzorků, monitorování tlaku a měření saturace kyslíkem, pokud jsou používány s kompatibilní platformou pro monitorování.

Oxymetrický katétr PediaSat

Oxymetrický katétr PediaSat je indikován k monitorování hemodynamických parametrů prostřednictvím odběru krevních vzorků, monitorování tlaku a měření saturace kyslíkem, pokud je používán s kompatibilní platformou pro monitorování u dospělých a/nebo pediatrických pacientů.

3.0 Kontraindikace

Ačkoli neexistují žádné absolutní kontraindikace použití oxymetrických katétrů, relativní kontraindikace mohou zahrnovat pacienty s rekurentní sepsí nebo hyperkoagulačním stavem, kde by katétr mohl sloužit jako ložisko pro tvorbu septického nebo blandního trombu.

4.0 Varování

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, nepyrogeenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.

5.0 Doporučené vybavení

VAROVÁNÍ: Splnění normy IEC 60601-1 je zachováno pouze tehdy, když katétr nebo sonda (příložná část typu CF, odolná vůči defibrilaci) jsou připojeny k monitoru pacienta nebo k vybavení, které mají vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétretem nebo sondou. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétretem nebo sondou, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

VAROVÁNÍ: Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

- Oxymetrické katetry
- Oxymetrický monitor Edwards nebo kompatibilní modul pro použití u lůžka
- Optický modul OM2
- Sterilní proplachovací systém
- Systém pro monitorování EKG a tlaku pro použití u lůžka
- Tlakové převodníky a zesilovače

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

6.0 Nastavení monitoru a kalibrace k monitorování saturace kyslíkem

Bezpečnostní opatření: Před přípravou katétru proveďte kalibraci *in vitro*. Před kalibrací hrot katétru ani kalibrační pohárek nenavhčujte.

Oxymetrické monitory Edwards je možno kalibrovat před zavedením katétru provedením kalibrace *in vitro*. Pokud provádíte kalibraci *in vitro*, učíte tak před přípravou katétru (tj. propláchnutím lumin). Hrot katétru ani kalibrační pohárek nesmějí být před provedením kalibrace *in vitro* vlhké. Kalibrace *in vivo* je nutná, není-li provedena kalibrace *in vitro*. Kalibrace *in vivo* může být použita pro pravidelnou rekalicraci monitoru. Podrobné pokyny ke kalibraci najdete v návodu k obsluze monitoru a v listu specifikací katétru.

Krok	Postup
1	Připojte optický modul k oxymetrickému monitoru Edwards nebo kompatibilnímu modulu pro použití u lůžka.
2	Zapněte hlavní vypínač monitoru.
3	Postupujte podle postupu kalibrace pro monitorování oxymetrie.

7.0 Doporučený postup při zavádění

Používejte sterilní techniku.

Na katétr nepoužívejte aceton ani isopropylalkohol.

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

Do konfigurace vašeho výrobku může být zahrnuta kterákolí nebo všechny z těchto komponent.

Krok	Postup
1	Náležitě připravte předpokládané místo punkce cévy.
2	Přes pole umístěte fenestrovanou roušku.
3	Infiltrujte kůži v místě zavedení pomocí jehly o velikosti 25 G (0,5 mm) a injekční stříkačky o objemu 3 ml. Použité jehly se musí vložit do kontejneru na ostré předměty pro likvidaci podle interních předpisů nemocnice.
4	Propláchněte lumina katétru sterilním roztokem, aby byla zajištěna průchodnost a nedošlo k vniknutí vzduchu do oběhu.

Krok	Postup
5	Oxymetrické katetry lze zavést metodou preparace nebo perkutánní technikou po vodicím drátu, se skiaskopickou kontrolou nebo bez ní. Během procesu zavádění se doporučuje kontinuální monitorování tlaku. a) Po přípravě kůže antiseptikem a infiltraci lokálním anestetikem vstupte do cévy pomocí lokalizační jehly a injekční stříkačky. Po aspiraci žilní krve vytáhněte jehlu a injekční stříkačku. Poznámka: Návrh pro EOVCV: 22 G [0,7 mm] Poznámka: Návrh pro katétr PediaSat: 21 G [0,8 mm] pro katétr o velikosti 4,5 Fr [1,50 mm] a 19 G [1,1 mm] pro katétr o velikosti 5,5 Fr [1,83 mm] b) Připojte injekční stříkačku o objemu 5 ml ke katétru přes jehlu. Zaveďte jehlu a proveďte relokaci žily. c) Po aspiraci žilní krve odstraňte jehlu a injekční stříkačku, přičemž katétr ponechte na místě. d) Vložte požadovaný hrot (rovný nebo ve tvaru „I“) vodicího drátu do umístěného katétru nebo tenkostěnné jehly, pokud ji používáte (katétr EOVCV viz Obrázek 1 na straně 76, Obrázek 2 na straně 76; katétr PediaSat viz Obrázek 3 na straně 76, Obrázek 4 na straně 76). Při zavádění vodicího drátu může být zapotřebí jemná manipulace. Vodicí drát se nikdy nesmí zavádět silou. Pokud dojde při zavádění vodicího drátu k obtížím, celý jej vytáhněte a pokuste se o zavedení znovu. VÝSTRAHA: Aby se zabránilo možnému porušení celistvosti vodicího drátu, nevytahujte jej proti zkosenému ostří jehly. Mohlo by to mít za následek nutnost další perkutánní intervence za účelem odstranění vodicího drátu. VÝSTRAHA: Nevytahujte vodicí drát potažený PTFE skrze kovovou jehlu, protože by to mohlo poškodit povrchovou vrstvu vodicího drátu a následně vést k embolií. e) Odstraňte katétr nebo tenkostěnnou jehlu a ponechejte vodicí drát na místě. f) Zvěťšete místo zavedení nasunutím dilatátoru na vodicí drát (místo vpichu je také možno zvětšit malým skalpelem). g) Ponechte vodicí drát na místě, odstraňte dilatátor a na vodicí drát nasuňte oxymetrický katétr. Důležité: Hloubka zavedení se bude lišit podle místa zavedení a velikosti pacienta. h) Odstraňte vodicí drát a zajištěte, aby krev mohla být volně aspirována skrze distální lumen. Pro kontinuální infuzi připevněte konektor typu luer infuzní sady k požadovanému hrdlu lumina a infundujte nebo proplachujte / zakryjte krytkou podle nemocničního protokolu. Poznámka: Jestliže umísťujete oxymetrický katétr do vnitřní jugulární nebo podklíčkové žíly, je nutné zastavit nad junkcí pravé síně a horní duté žíly. VAROVÁNÍ: Umístění distálního hrotu katétru do pravé síně nebo komory se NEDOPORUČUJE (viz Komplikace: Perforace srdce).
6	Když je katétr v dané poloze po odstranění vodicího drátu, upevněte katétr ke kůži stehy na integrlálních křídélkách pro stehy.
7	V případě potřeby lze na katétr umístit volitelnou smýčku stehu / katérovou svorku a přišít ke kůži. a) Volitelnou smýčku stehu umístíte na katétr roztažením křidélek smýčky a přitlačením na katétr (viz Obrázek 5 na straně 77). b) Přicvakněte katérovou svorku přes volitelnou smýčku stehu, aby se obě komponenty připevnilly ke katétru (viz Obrázek 6 na straně 77). c) Přišijte volitelnou smýčku stehu a katérovou svorku společně k pacientovi, aby se zabránilo migraci katétru (viz Obrázek 7 na straně 77). Bezpečnostní opatření: Aby se zabránilo poškození vodicího drátu, musí se katérová svorka z katétru odstranit dříve, než se pokusíte o průchod vodicího drátu před výměnou katétru.
8	Jestliže umísťujete hrot katétru do horní duté žíly, zkontrolujte polohu hrotu katétru v horní duté žíle pomocí rentgenu hrudníku okamžitě po zavedení a pak v pravidelných intervalech.

8.0 Údržba a použití in situ

Krok	Postup
1	Chcete-li předejít okluzi katétru, je nutná náležitá údržba. Lumina pro monitorování tlaku a infuzi udržujte průchodná intermitentním proplachováním, kontinuální pomalou infuzí heparinizovaného fyziologického roztoku nebo použitím heparinové zátky (s použitím individuálních injekčních krytek ve spojení s heparinizovaným fyziologickým roztokem). Bezpečnostní opatření: Injekční krytky vždy dezinfikujte před zavedením jehly injekční stříkačky (viz Komplikace: Sepse/infekce). Pro punkci a injekci přes injekční krytku používejte pouze jehly s malým kalibrem (22 G (0,7 mm) nebo menší). Použití injekčních vstupů Interlink: a) Zajistěte, aby injekční vstupy byly bezpečně připojené k hrdlům lumin. b) Pevně uchopte prstovou přírubu, aby se stabilizoval injekční vstup (viz Obrázek 8 na straně 77). c) Otvřete přepážku preferovaným antiseptickým prostředkem. d) Zavedte kanylu Interlink, připojenou k příslušnému prostředku, přímo skrze střed přepážky. VÝSTRAHA: Jestliže musí být použita konvenční jehla, zaveďte jehlu malého kalibru do obvodu přepážky, aby se zabránilo úniku tekutiny, když je jehla na místě. e) Zapojte pojistné prvky, je-li to vhodné.
2	Chcete-li provést odběr krevního vzorku, připojte prostředek pro odběr vzorků k požadovanému hrdlu lumina a odeberte krevní vzorek podle nemocničního protokolu.
3	Linky a převodníky pravidelně kontrolujte z hlediska přítomnosti vzduchových bublin. Zajistěte, aby propojovací linky a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.
4	Katétr by měl být ponechán zavedený, jak stanoví nemocniční protokol. VAROVÁNÍ: Výskyt komplikací významně vzrůstá, jestliže doba zavedení překročí 72 hodin. Při použití centrálních žilních katétrů je třeba zvážit profylaktická antikoagulační opatření a opatření týkající se prevence infekce.

9.0 Informace o MR

MR

Bezpečný v prostředí MR

Oxymetrické katétry jsou zhotoveny z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálů. Proto jsou katétry EOVCV a PediaSat bezpečné v prostředí magnetické rezonance (MR), tedy jsou to prostředky, které v žádném prostředí MR nepředstavují žádné známé riziko.

Bezpečnostní opatření: Kabely, které spojují oxymetrické katétry s monitory, obsahují kovy, a před provedením vyšetření MR se proto musí odpojit. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek nechtěné vytažení katétru z těla pacienta.

10.0 Komplikace

Možné komplikace zahrnují:

10.1 Trombóza

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

10.2 Sepse/infekce

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

10.3 Perforace srdce

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

10.4 Perforace cévy

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

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

10.5 Další komplikace

Katétry pro měření tlaku byly také spojovány s pneumotoraxem, embolií, embolizací katétru, hemomediastinem/hydromediastinem, arytmií, krvácením,

hematomem, poškozením tkáně, perforací cévy, hemotoraxem, chylotoraxem, nežádoucí reakcí na materiál, poraněním nervů a zpožděním léčby vedoucím k hemodynamické nestabilitě v případě poruchy prostředku.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je uveden na webové stránce <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) najdete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Způsob dodání

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

Balení bylo navrženo tak, aby chránilo katétr před poškozením. Manipulace mimo obal může vést k rozdrčení těla katétru. Proto se doporučuje, aby byl katétr ponechán uvnitř obalu až do doby použití.

12.0 Skladování

Ukládávejte na chladném a suchém místě.

13.0 Provozní podmínky

Určeno k provozu za fyziologických podmínek lidského těla.

14.0 Doba použitelnosti

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

15.0 Technická asistence

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

16.0 Likvidace

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

Ceny se mohou změnit 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.



17.0 Technické údaje

	Centrální žilní oxymetrický katétr X3816*** 8,5 Fr, 3 lumina, 16 cm**	Centrální žilní oxymetrický katétr X3820*** 8,5 Fr, 3 lumina, 20 cm	Oxymetrický katétr PediaSat XT245*** 4,5 Fr (1,50 mm), 5 cm	Oxymetrický katétr PediaSat XT248*** 4,5 Fr (1,50 mm), 8 cm	Oxymetrický katétr PediaSat XT358*** 5,5 Fr (1,83 mm), 8 cm	Oxymetrický katétr PediaSat XT3515*** 5,5 Fr (1,83 mm), 15 cm
Použitelná délka (cm)	16	20	5	8	8	15
Velikost těla katétru v jednotkách french	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)
Doporučená velikost dilatátoru	10,5 Fr (3,5 mm)	10,5 Fr (3,5 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)
Vzdálenost od hrotu (cm)						
Proximální port	7	7	1	1	2	2
Střední port	5	5	Není dostupné	Není dostupné	1	1
Objem lumina						
Distální lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Střední lumen	0,3 ml	0,3 ml	Není dostupné	Není dostupné	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proximální lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Rychlost infuze* (ml/min)						
Normální fyziologický roztok						
Distální lumen	75	76	16	11	29	21
Střední lumen	29	26	Není dostupné	Není dostupné	12	7
Proximální lumen	31	28	13	8	13	8
Maximální průměr vodičového drátu	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Distální lumen						

Všechny oxymetrické katétrů, s výjimkou těch, které mají černé konektory pro oxymetrii, jsou kompatibilní s optickými moduly Edwards. Modely končící na písmeno „P“ jsou rovněž kompatibilní s optickými moduly Philips. Koeficient katétru požadovaný pro kalibraci *in vivo* u monitorů Philips se nachází na horní straně optického konektoru.

Katétry jsou konstruovány z multiluminových protlačků z patentované polymerní směsi.

Všechny technické údaje jsou uvedeny v nominálních hodnotách.

*S použitím normálního fyziologického roztoku pokojové teploty, 1 metr nad místem zavedení, gravitační kapání.

**3luminový katétr o velikosti 8,5 Fr, 16 cm není na evropském trhu k dispozici.

***Přípona čísla modelu jiná než „P“ (viz výše) označuje konfiguraci balení a komponent. Potřebujete-li další informace o číslech modelů, obraťte se na technickou asistenci.

Edwards oximetriás centrális vénás katéter/PediaSat oximetriás katéter

Edwards oximetriás monitorral vagy kompatibilis ágy melletti modulal történő használatra

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

A termék nem tartalmaz száraz természetes gumit.

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

Kizárólag egyszeri használatra

Az Edwards oximetriás centrális vénás katétert lásd: 1. ábra, 76. oldal – 2. ábra, 77. oldal és 5. ábra, 77. oldal – 8. ábra, 77. oldal.

A PediaSat oximetriás katétert lásd: 3. ábra, 76. oldal – 8. ábra, 77. oldal.

1.0 Leírás

Az Edwards oximetriás centrális vénás katéter és a PediaSat oximetriás katéter infúziós oldatok beadására, nyomásmérésre és vérvételre használható, amely történhet a katéter végénél végződő disztális lumenen keresztül, a katéter végétől 7 cm-re proximálisan végződő proximális lumenen keresztül, vagy a katéter végétől 5 cm-re proximálisan végződő mediális lumenen keresztül. Az Edwards oximetriás centrális vénás katéter és a PediaSat oximetriás katéter az oxigénszaturáció folyamatos monitorozására is használható egy Edwards Lifesciences oximetriás monitorral vagy egy kompatibilis ágy melletti modulal együtt használva.

Ezek az eszközök centrális vénás hozzáférésre szolgálnak. A behelyezés helye lehet a vena jugularis interna és a vena subclavia.

Az oxigénszaturáció monitorozása száloptikás reflexiós spektrofotometriával történik. Az elnyelt, megtört és visszavert fény mennyisége a vérben lévő oxigénizált és deoxigénizált hemoglobinnal relatív mennyiségétől függ.

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

Az oximetriás katéterek egy kompatibilis monitorozó platformmal együtt használva eszközként szolgálnak a nyomás monitorozására és az oxigénszaturáció folyamatos monitorozására, ami segít a célfelhasználóknak felmérni a szív- és érrendszer működését, és támpontot ad a kezeléssel kapcsolatos döntések során. A célfelhasználók közé tartoznak az invazív hemodinamikai technológiák biztonságos használatára és a centrális vénás oximetriás katéterek klinikai alkalmazására képzett egészségügyi szakemberek.

Az Edwards oximetriás centrális vénás katéter célpopulációja a kritikus állapotú vagy sebészeti beavatkozásokon átesett felnőtt betegek.

A PediaSat oximetriás katéter célpopulációja a kritikus állapotú vagy sebészeti beavatkozásokon átesett felnőtt betegek és/vagy gyermekbetegek.

2.0 Javallatok

Edwards oximetriás centrális vénás katéterek (EOCVC):

Az Edwards oximetriás centrális vénás katéterek használata a vérvétel, a vérnyomás monitorozása és az oxigénszaturáció mérése általi hemodinamikai monitorozásra javallott, kompatibilis monitorozó platformmal együtt alkalmazva.

PediaSat oximetriás katéter

A PediaSat oximetriás katéterek használata a vérvétel, a vérnyomás monitorozása és az oxigénszaturáció mérése általi hemodinamikai monitorozásra javallott, kompatibilis monitorozó platformmal együtt alkalmazva, felnőtt és/vagy gyermekkorú betegeknél.

3.0 Ellenjavallatok

Bár az oximetriás katéterek használatának nincs abszolút ellenjavallata, a relatív ellenjavallatok közé tartozhatnak a betegek visszatérő szepszissel vagy hiperkoagulabilitással járó állapottal, ahol a katéter a szepszis vagy a trombusképződés kiindulási helye lehet.

4.0 Figyelmeztetések

Az eszközt **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA** tervezték, szánják és forgalmazzák. **NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA az eszközt.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálást, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.

5.0 Javasolt eszközök

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

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

- Oximetriás katéterek
- Edwards oximetriás monitor vagy kompatibilis ágy melletti modul
- OM2 optikai modul
- Steril öblítőrendszer
- Ágy melletti EKG- és nyomásmonitorozó rendszer
- Nyomástranszducerek és erősítők

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

6.0 A monitor beállítása és kalibrálása az oxigénszaturáció monitorozásához

Óvintézkedés: Óvintézkedés: végezzen *in vitro* kalibrálást a katéter előkészítése előtt. Ügyeljen arra, hogy a katéter vége vagy a kalibrációs cső ne legyen nedves a kalibrálás előtt.

Az Edwards oximetriás monitorokat lehetséges a katéter bevezetése előtt, *in vitro* kalibrálás elvégzésével kalibrálni. Az *in vitro* kalibrálást a katéter előkészítése (azaz a lumenek átöblítése) előtt végezze el. A katéter vége vagy a kalibrációs cső nem lehet nedves, mielőtt az *in vitro* kalibrálást elvégzi. *In vivo* kalibrálásra akkor van szükség, ha *in vitro* kalibrálást nem végeztek. Az *in vivo* kalibrálást időszakosan, a monitor újralibrálása érdekében lehet végezni. A kalibrálással kapcsolatos részletes utasítások a monitor kezelői útmutatójában és a katéter műszaki adatlapján találhatók.

Lépés	Eljárás
1	Csatlakoztassa az optikai modult az Edwards oximetriás monitorhoz vagy a kompatibilis ágy melletti modulhoz.
2	Kapcsolja be a monitor tápkapcsolóját.
3	Kövesse a kalibrációs eljárást az oximetriás monitorozáshoz.

7.0 Javasolt bevezetési eljárás

Alkalmazzon steril technikát.

Ne érje acetont vagy izopropil-alkoholt a katétert.

Az alábbi eszközöknek is azonnal rendelkezésre kell állniuk: antiaritmiás gyógyszerek, defibrillátor és légzéstartámogató eszközök.

Ezek bármelyikét, vagy akár az összeset tartalmazhatja az Ön termékkonfigurációja.

Lépés	Eljárás
1	Készítse elő az érpunkció tervezett helyét a követelményeknek megfelelően.
2	Helyezzen lyukas izoláló kendőt a területre.
3	25 G (0,5 mm) méretű tű és 3 ml-es fecskendő használatával végezze el a bőr felületi érzéstelenítését a bevezetés helyén. A használt tűket a kórházi előírásoknak megfelelően a hegyes/éles tárgyak tárolására szolgáló gyűjtőedényben ártalmatlanítsa.
4	Öblítse át steril oldattal a katéter lumenjeit, hogy meggyőződjön azok átjárhatóságáról, és elkerülje, hogy levegő jusson a vérkeringésbe.

Lépés	Eljárás
5	Az oximetriás katétereket sebészeti úton vagy perkután eljárással lehet bevezetni vezetődróttal segítségével, fluoroszkópiával vagy anélkül. A bevezetés során javasolt a vérnyomás folyamatos ellenőrzése. a) A bőr fertőtlenítése és helyi érzéstelenítése után a fecskendővel ellátott tűt szúrja az érbe. Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a tűt és a fecskendőt. Megjegyzés: EOCVC-hez ajánlott: 22 G [0,7 mm] Megjegyzés: PediaSat katéterhez ajánlott: 21 G [0,8 mm] a 4,5 Fr [1,50 mm] átmérőjű katéterhez, és 19 G [1,1 mm] az 5,5 Fr [1,83 mm] átmérőjű katéterhez b) Csatlakoztasson egy 5 ml-es fecskendőt a tűn lévő katéterhez. Helyezze be a tűt, és ismét határozza meg a véna helyzetét. c) Vénás vér visszaszívása után távolítsa el a tűt és a fecskendőt, a katétert a helyén hagyva. d) A kiválasztott (egyeses vagy „J” végű) vezetődrót végét helyezze az érben lévő katéterbe vagy a vékony falú tűbe (amennyiben használ ilyen) (EOCVC esetén lásd: 1. ábra, 76. oldal, 2. ábra, 76. oldal; PediaSat esetén lásd: 3. ábra, 76. oldal, 4. ábra, 76. oldal). A vezetődrót bevezetését óvatos mozdulatokkal kell végezni. A vezetődrót mozgását soha nem szabad erőltetni. Amennyiben a vezetődrót bevezetésekor nehézségekbe ütközik, teljesen húzza vissza a vezetődrótot, és próbálja meg újra bevezetni. VIGYÁZAT: A vezetődrót esetleges elvágásának megelőzése érdekében a vezetődrótot úgy húzza vissza, hogy azt ne sértse meg a tű metszett éle. Az elvágás következménye egy másik perkután intervenció is lehet, hogy el tudja távolítani a vezetődrótot. VIGYÁZAT: A PTFE bevonatú vezetődrótot ne húzza vissza fémtűn keresztül, mivel ez megsértheti a vezetődrót bevonatát, ami embóliát okozhat. e) Húzza ki a katétert vagy a vékony falú tűt, a vezetődrótot a helyén hagyva. f) A beszúrás helyének tágitásához vezessen be egy tágitót a vezetődróton (a beszúrás helyét egy kis szikével is megnagyobbíthatja). g) A vezetődrótot a helyén tartva távolítsa el a tágitót, és vezesse fel az oximetriás katétert a vezetődróton. Fontos: A bevezetés mélysége változik a bevezetés helyétől és a beteg testméretétől függően. h) Távolítsa el a vezetődrótot, és győződjön meg arról, hogy könnyen tud vért leszívni a disztális lumenen keresztül. i) A folyamatos infundálásához csatlakoztassa az infúziós szerelek Luer-csatlakozóját a kiválasztott lumencsatlakozóhoz, és a kórházi protokoll szerint végezze el az infundálást vagy az átöblítést/lezárást. Megjegyzés: Ha az oximetriás katétert a vena jugularis internába vagy a vena subclaviába helyezi be, győződjön meg arról, hogy a katéter vége nem jut el addig a pontig, ahol a vena cava superior a jobb pitvarba torkollik. FIGYELMEZTETÉS: NEM ajánlott a katéter disztális csúcsát a jobb pitvarba vagy kamrába helyezni (lásd Szövődmények: Szívperforáció).
6	Ha a vezetődrót eltávolítását követően megfelelően pozicionálta a katétert, annak beépített rögzítőszármait rögzítse öltésekkel a bőrhöz.
7	Ha szükséges, az opcionális öltéshurkot /rápattintható szorítót is felhelyezheti a katéterre, amit öltésekkel tud a bőrhöz rögzíteni. a) Az opcionális öltéshurkot helyezze a katéterre úgy, hogy széthúzza a öltéshurok szármait két oldalról, majd rányomja azt a katéterre (lásd: 5. ábra, 77. oldal). b) Illesse a rápattintható szorítót az opcionális öltéshurokra, hogy mindkét elemet a katéterhez tudja rögzíteni (lásd: 6. ábra, 77. oldal). c) Az opcionális öltéshurkot és rápattintható szorítót együtt rögzítse öltéssel a beteghez, hogy megakadályozza a katéter elmozdulását (lásd: 7. ábra, 77. oldal). Óvintézkedés: A katéter cseréjét megelőzően a rápattintható szorítót el kell távolítani a katéterről a vezetődrót bevezetése előtt, hogy elkerülje a vezetődrót sérülését.
8	Ha a katéter végét a vena cava superiorba helyezte, készítsen mellkasröntgent közvetlenül a katéter bevezetését követően, majd a későbbiekben rendszeresen, hogy meggyőződhessen a katéter végének vena cava superiorban lévő helyzetéről.

8.0 Karbantartás és in situ használat

Lépés	Eljárás
1	Megfelelő karbantartás szükséges a katéter elzáródásának megelőzéséhez. Tartsa átjárható állapotban a nyomásmonitorozó és infúziós lumeneket időközönként ismétlődő öblítéssel, folyamatos, heparinizált fiziológiás sóoldatos lassú infúzióval vagy heparinzárral (az egyedi injekciós kupakok és heparinizált fiziológiás sóoldat használatával). Óvintézkedés: Mindig fertőtlenítse az injekciós kupakot, mielőtt a fecskendőn lévő tűt beleszúrja (lásd: Szövődmények: Szepszis/infekció). Csak kis belső átmérőjű tűt (22 G [0,7 mm] vagy kisebb) használjon az injekciós kupak átszúrására és az azon keresztüli injektálásra. Az Interlink injekciós csatlakozó használata: a) Győződjön meg arról, hogy az injekciós csatlakozó biztonságosan rögzítve van a lumencsatlakozóhoz. b) A fogókarimánál fogva rögzítse az injekciós csatlakozót (lásd 8. ábra, 77. oldal). c) A kívánt fertőtlenítőoldattal törölje át a szeptumot. d) Egyenesen a szeptum közepén át vezesse be az Interlink kanült, amelyhez a megfelelő eszköz csatlakozik. VIGYÁZAT: Ha hagyományos tűt kell használnia, szúrjon egy kis átmérőjű tűt a szeptum peremébe, hogy megakadályozza a folyadékszivárgást, amikor a tű a helyén van. e) Rögzítse a csatlakozót, ha van rá lehetőség.
2	Vérvételhez csatlakoztassa a vérvételi eszközt a megfelelő lumencsatlakozóhoz, és a kórházi előírásoknak megfelelően vegyen vért.
3	Rendszeresen ellenőrizze, hogy a folyadéktutakban és a transzducerekben nincs-e levegőbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezetékek és zárócsapok szorosan illeszkednek.
4	A katéter a kórházi előírásoknak megfelelő ideig maradhat a betegben. FIGYELMEZTETÉS: Jelentősen megnő a szövődmények előfordulásának valószínűsége, ha a katéter 72 óránál hosszabb ideig marad a betegben. Centrális vénás katéter használata esetén profilaktikus vérvalvadástgátló és infekciómegelőző intézkedésekre lehet szükség.

9.0 MRI-vel kapcsolatos adatok

MR	MR-biztonságos
----	----------------

Az oximetriás katéterek nem fémes, nem vezető és nem mágneses anyagokból készülnek. Ezért az EOCVC és PediaSat katéterek MR-biztonságosak, vagyis olyan eszközök, melyek MR-környezetben nem jelentenek ismert veszélyt.

Óvintézkedés: Az oximetriás katétereket a monitorokhoz csatoló kábelek fémét tartalmaznak, ezért MRI-vizsgálat előtt ezeket le kell választani. Ha ezt elmulasztja, a katéter akaratlanul is eltávolításra kerülhet a betegből.

10.0 Szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartoznak:

10.1 Trombózis

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

10.2 Szepszis/fertőzés

Kontamináció és kolonizáció eredetű pozitív katétercsúcs-tenyésztésekről, valamint a jobb szívfélben lévő szeptikus és aszeptikus vegetáció előfordulásáról számoltak be. A magasabb szeptikémiás és bakterémiás kockázatok összefüggésbe hozhatók vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterrel kapcsolatos trombózissal. Az infekció elkerülése érdekében megelőző intézkedéseket kell hozni (pl. steril eljárások használata, antibiotikus kenőcs helyi alkalmazása, a steril kötszer cseréje az intézeti előírásoknak megfelelően, valamint az injekciós kupak fertőtlenítése a fecskendővel ellátott tű beszúrása előtt); valamint gyakran fel kell mérni, hogy szükség van-e továbbra is az invazív hemodinamikai monitorozásra.

10.3 Szívperforáció

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

10.4 Érperforáció

Beszámoltak már a rosszul pozícionált katéter következtében kialakuló vénaperforációról és a véna falának nekrozisáról is, ami perforációt okozhat. A megelőző intézkedések közé tartozik a katétervég pozíciójának ellenőrzése mellkasröntgennel és a bevezetési mélység feljegyzése közvetlenül a bevezetést követően. Ideális esetben a katéter vége az érfallal párhuzamosan helyezkedik el, és nem jut tovább a vena cava superior és a jobb pitvar junkciójánál.

FIGYELMEZTETÉS: Ha felmerül, hogy a katéter vége nincs az ér lumenben, további lépéseket kell tenni a katétervég pontos pozíciójának meghatározására, lásd a Szívperforáció, illetve az Érperforáció című pontokat a Szövődmények szakaszban.

10.5 Egyéb szövődmények

A nyomáskatétereket összefüggésbe hozták a következő szövődményekkel: légmell, embólia, katéterembólia, haemomediastinum/hydromediastinum, aritmia, vérzés, hematoma, szövetkárosodás, érperforáció, haemothorax, chylothorax, az anyagra adott mellékhatás, idegsérülés, valamint a kezelés késedelmé, ami az eszköz meghibásodása esetén hemodinamikai instabilitáshoz vezethet.

Az eszközre vonatkozó „Biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása” (SSCP) című dokumentum a https://meddeviceinfo.edwards.com/webhelyen_erhető_el. Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja a következő weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

11.0 Kiszerezés

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

A csomagolást úgy tervezték, hogy megvédje a katétert a sérülésektől. A csomagoláson kívüli kezelés a katétertest töréséhez vezethet. Ezért ajánlott, hogy a katéter a felhasználásig a csomagolásban maradjon.

12.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

13.0 Működési környezet

Az emberi test fiziológiás körülményei között való működtetésre szolgál.

14.0 Tárolási idő

A tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratí időn túli tárolás vagy használat a katéter károsodását eredményezheti, és betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mert előfordulhat, hogy az eszköz nem a tervezett módon működik.

15.0 Műszaki segítségnyújtás

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

16.0 Ártalmatlanítás

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

Az árak előzetes értesítés nélkül változhatnak.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



17.0 Műszaki adatok

	Oximetriás centrális vénás katéter X3816*** 8,5 Fr, 3 lumen, 16 cm**	Oximetriás centrális vénás katéter X3820*** 8,5 Fr, 3 lumen, 20 cm	PediaSat oximetriás katéter XT245*** 4,5 Fr (1,50 mm), 5 cm	PediaSat oximetriás katéter XT248*** 4,5 Fr (1,50 mm), 8 cm	PediaSat oximetriás katéter XT358*** 5,5 Fr (1,83 mm), 8 cm	PediaSat oximetriás katéter XT3515*** 5,5 Fr (1,83 mm), 15 cm
Hasznos hossz (cm)	16	20	5	8	8	15
A katétertest mérete Fr-ben	8,5 Fr (2,8 mm)	8,5 Fr (2,8 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)
Ajánlott tágitóméret	10,5 Fr (3,5 mm)	10,5 Fr (3,5 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)
Távolság a végtől (cm)						
Proximális nyílás	7	7	1	1	2	2
Mediális nyílás	5	5	Nincs	Nincs	1	1
Lumentérfogat						
Disztális lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Mediális lumen	0,3 ml	0,3 ml	Nincs	Nincs	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proximális lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Infúziós sebesség* (ml/perc)						
Fiziológias sóoldat						
Disztális lumen	75	76	16	11	29	21
Mediális lumen	29	26	Nincs	Nincs	12	7
Proximális lumen	31	28	13	8	13	8
A vezetődrót legnagyobb átmérője	0,032" (0,81 mm)	0,032" (0,81 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,018" (0,46 mm)	0,025" (0,64 mm)	0,025" (0,64 mm)
Disztális lumen						

Minden oximetriás katéter – a fekete oximetriás csatlakozóval rendelkezők kivételével – kompatibilis az Edwards optikai modulokkal. Azok a típusok, melyek jelzése „P”-re végződik, a Philips optikai modulokkal is kompatibilisak. A Philips monitorokkal végzett *in vivo* kalibrációhoz szükséges katéterfaktor az optikai csatlakozó tetején található.

A katéterek szabadalmaztatott, többlumenes, extrudált polimerkeverékből készülnek.

A megadott termékjellemzők mindegyike névleges érték.

* Fiziológias sóoldat használata esetén, szobahőmérsékleten, 1 méterrel a bevezetés helye felett, gravitációs csepegtetéssel.

** A 8,5 Fr-es, 3 lumenes, 16 cm-es katéter Európában nem kapható.

*** A típuszámban a korábban már definiált „P”-n kívüli jelölések a csomagolást és a komponenskonfigurációkat jelölik. A típusszámokra vonatkozó további információkért hívja a Műszaki segítségnyújtást.

Centralny cewnik żylny do oksymetrii firmy Edwards / cewnik oksymetryczny PediaSat firmy Edwards

Do użytku z monitorami oksymetrycznymi Edwards lub kompatybilnymi modułami przyłóżkowymi

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

Ten produkt nie zawiera suchego kauczuku naturalnego.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Informacje na temat centralnego cewnika żylnego do oksymetrii firmy Edwards zawierają Rysunek 1 na stronie 76 do Rysunek 2 na stronie 77 oraz Rysunek 5 na stronie 77 do Rysunek 8 na stronie 77.

Informacje na temat cewnika oksymetrycznego PediaSat firmy Edwards zawierają Rysunek 3 na stronie 76 do Rysunek 8 na stronie 77.

1.0 Opis

Centralny cewnik żylny do oksymetrii firmy Edwards oraz cewnik oksymetryczny PediaSat pozwalają na wlew roztworów, pomiar ciśnienia i pobieranie próbek krwi poprzez kanał dystalny (kończy się na końcówce cewnika), kanał proksymalny (kończy się 7 cm proksymalnie do końcówki) lub kanał przysródkowy (kończy się 5 cm proksymalnie do końcówki). Centralny cewnik żylny do oksymetrii firmy Edwards oraz cewnik oksymetryczny PediaSat zapewniają również możliwość ciągłego monitorowania saturacji tlenem przy wykorzystaniu monitora oksymetrycznego firmy Edwards Lifesciences lub zgodnego modułu przyłóżkowego.

Wyroby te służą do uzyskiwania dostępu do żył centralnych. Cewnik może być wprowadzany przez wewnętrzną żyłę szyjną i żyłę podobojczykową.

Saturacja tlenem jest monitorowana metodą światłowodowej spektrofotometrii w świetle odbitym. Ilość światła pochłoniętego, załamane go i odbitego zależy od względnych ilości utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny we krwi.

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

Cewniki oksymetryczne, gdy są używane ze zgodną platformą monitorowania, oferują możliwość monitorowania ciśnienia oraz ciągłego monitorowania saturacji tlenem, dzięki czemu ułatwiają docelowym użytkownikom ocenę wydolności sercowo-naczyniowej oraz podejmowanie decyzji dotyczących leczenia. Grupa docelowych użytkowników obejmuje pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie bezpiecznego korzystania z technologii inwazyjnego monitorowania parametrów hemodynamicznych, którzy odbyli przeszkolenie w zakresie korzystania z centralnych cewników żylnych do oksymetrii w warunkach klinicznych.

Populacja pacjentów w przypadku centralnego cewnika żylnego do oksymetrii firmy Edwards to pacjenci dorośli w stanie krytycznym lub poddawani zabiegom chirurgicznym.

Populacja pacjentów w przypadku cewnika oksymetrycznego PediaSat to pacjenci dorośli i/lub pediatriczni w stanie krytycznym lub poddawani zabiegom chirurgicznym.

2.0 Wskazania

Centralny cewnik żylny do oksymetrii firmy Edwards (EOCVC):

Centralne cewniki żyłne do oksymetrii firmy Edwards są wskazane do monitorowania funkcji hemodynamicznych poprzez pobieranie próbek krwi, monitorowanie ciśnienia i pomiar saturacji tlenem w przypadku stosowania wraz ze zgodną platformą monitorowania.

Cewnik oksymetryczny PediaSat

Cewnik oksymetryczny PediaSat jest przeznaczony do monitorowania funkcji hemodynamicznych poprzez pobieranie próbek krwi, monitorowanie ciśnienia i pomiar saturacji tlenem u pacjentów dorosłych i/lub pediatricznych w przypadku stosowania wraz ze zgodną platformą monitorowania.

3.0 Przeciwwskazania

Chociaż nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania cewników oksymetrycznych, przeciwwskazania względne mogą obejmować pacjentów z nawracającą posocznicą lub stanem hiperkoagulacji, w którym w cewniku może utworzyć się zakrzep septyczny lub łagodny.

4.0 Ostrzeżenia

Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE** wyrobu. Brak jest danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności wyrobu po przygotowaniu go do ponownego użycia. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

5.0 Zalecany sprzęt

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy modyfikować ani zmieniać produktu w jakikolwiek sposób. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.

- Cewniki oksymetryczne
- Monitor oksymetryczny firmy Edwards lub zgodny moduł przyłóżkowy
- Moduł optyczny OM2
- Jałowy system płuczący
- Przyłóżkowy system monitorowania EKG i ciśnienia
- Przetworniki ciśnienia i wzmacniacze

Należy również zapewnić natychmiastową dostępność leków przeciwaarytmicznych, defibrylatora oraz sprzętu do wspomagania oddechu.

6.0 Konfiguracja monitora i kalibracja monitorowania saturacji tlenem

Środek ostrożności: przed przygotowaniem cewnika należy przeprowadzić kalibrację *in vitro*. Końcówka cewnika ani pojemnik kalibracyjny nie mogą zostać zamoczone przed kalibracją.

Monitory oksymetryczne firmy Edwards mogą być kalibrowane przed wprowadzeniem cewnika poprzez kalibrację *in vitro*. Kalibrację *in vitro* należy przeprowadzić przed przygotowaniem cewnika (tj. przepłukaniem kanałów). Przed przeprowadzeniem kalibracji *in vitro* nie wolno zamoczyć końcówki cewnika ani pojemnika kalibracyjnego. Jeżeli nie zostanie przeprowadzona kalibracja *in vitro*, wymagana jest kalibracja *in vivo*. Kalibrację *in vivo* można wykorzystywać do okresowej rekalkibracji monitora. Szczegółowe instrukcje dotyczące kalibracji znajdują się w instrukcji obsługi monitora oraz na karcie charakterystyki cewnika.

Etap	Procedura
1	Podłączyć moduł optyczny do monitora oksymetrycznego firmy Edwards lub zgodnego modułu przyłóżkowego.
2	Włączyć zasilanie monitora.
3	Wykonać procedurę kalibracji monitorowania oksymetrycznego.

7.0 Zalecana procedura wprowadzania

Stosować technikę jałową.

Nie należy poddawać cewnika działaniu acetonu ani alkoholu izopropylowego.

Należy zapewnić natychmiastową dostępność leków przeciwaarytmicznych, defibrylatora oraz urzędnika do wspomaganego oddechu.

Konfiguracja dostarczonego produktu może obejmować dowolny (lub wszystkie) z wymienionych powyżej elementów.

Etap	Procedura
1	Przygotować stosownie do potrzeb planowane miejsce wkłucia do naczynia.
2	Pole zabiegowe obołączyć serwetą z okienkiem.
3	W miejscu wprowadzenia wykonać wstrzyknięcie podskórne za pomocą igły o grubości 25 gauge (0,5 mm) i strzykawkę o pojemności 3 ml. Zużyte igły należy wrzucić do pojemnika na odpady ostre w celu ich utylizacji zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu.
4	Przepłukać kanały cewnika jałowym roztworem, aby zapewnić drożność i uniknąć wprowadzania powietrza do obiegu.

Etap	Procedura
5	Cewniki oksymetryczne można wprowadzić z wykorzystaniem nacięcia lub techniki przeszskórnej po przewodniku, pod kontrolą fluoroskopii lub bez niej. Zaleca się, aby w trakcie procedury wprowadzania stale monitorować ciśnienie. a) Po antyseptycznym przygotowaniu skóry i infiltracji środkiem znieczulającym miejscowo należy wprowadzić do naczynia igłę z podłączoną strzykawką. Po zaaspirowaniu krwi żyłnej wyjąć igłę oraz strzykawkę. Uwaga: W przypadku cewnika EOVCV sugerowany rozmiar to: 22 gauge [0,7 mm] Uwaga: W przypadku cewnika PediaSat sugerowany rozmiar to: 21 gauge [0,8 mm] dla cewnika 4,5 F [1,50 mm] oraz 19 gauge [1,1 mm] dla cewnika 5,5 F [1,83 mm] b) Podłączyć strzykawkę o pojemności 5 ml do cewnika nad igłą. Wprowadzić igłę i ponownie zlokalizować żyłę. c) Po zaaspirowaniu krwi żyłnej usunąć igłę i strzykawkę, pozostawiając cewnik na miejscu. d) Umieścić odpowiednią końcówkę przewodnika (prostą lub w kształcie litery „J”) we wprowadzonym cewniku lub igłę cienkościennej, jeśli taką zastosowano (w przypadku cewnika EOVCV, patrz Rysunek 1 na stronie 76, Rysunek 2 na stronie 76; w przypadku cewnika PediaSat patrz Rysunek 3 na stronie 76, Rysunek 4 na stronie 76). Wprowadzenie przewodnika może wymagać delikatnego manipulowania nim. Przewodnika nie należy nigdy wprowadzać na siłę. W razie napotkania trudności podczas wprowadzania przewodnika należy wyjąć go w całości i ponownie próbę wprowadzenia. PRZESTROGA: Aby uniknąć przecięcia przewodnika, nie należy go wycofywać przez skos igły. Może to spowodować konieczność dodatkowej interwencji przeszskórnej w celu odzyskania przewodnika. PRZESTROGA: Przewodnika pokrytego PTFE nie należy wycofywać przez metalową igłę, ponieważ może to zniszczyć powłokę przewodnika i spowodować ryzyko zatoru. e) Wyjąć cewnik lub igłę cienkościennej, pozostawiając przewodnik na miejscu. f) Powiększyć miejsce wkłucia przez nawleczenie rozszerzacza na przewodnik (miejsce wkłucia można też powiększyć małym skalpelem). g) Nie wyjmując przewodnika, wyjąć rozszerzacz i nasunąć cewnik oksymetryczny na przewodnik. Ważne: Głębokość wkłucia będzie się różnić w zależności od miejsca wkłucia i anatomii pacjenta. h) Wyjąć przewodnik i upewnić się, że krew można swobodnie aspirować przez kanał dystalny. Aby umożliwić wlew ciagli, należy podłączyć złącze typu Luer zestawu do infuzji do żądanej nasadki kanału i rozpocząć wlew lub przepłukać/zakręcić zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Uwaga: Jeżeli cewnik oksymetryczny jest umieszczany w żyłę szyjnej wewnętrznej lub podobojczykowej, należy zatrzymać się nad miejscem przecięcia prawego przedsiionka i żyły głównej górnej. OSTRZEŻENIE: Umieszczenie dystalnej końcówki cewnika w prawym przedsiionku lub komorze serca NIE jest zalecane (patrz Powikłania: perforacja serca).
6	Po umieszczeniu cewnika w odpowiedniej pozycji i usunięciu przewodnika zamocować cewnik poprzez przyszyć jego skrzydełek do skóry.
7	W razie potrzeby na cewnik można założyć opcjonalną pętlę z nici / zacisk śrubowy, a następnie przyszyć je do skóry pacjenta. a) Umieścić opcjonalną pętlę z nici na cewniku poprzez rozłożenie skrzydełek pętli z nici i docisnięcie cewnika (patrz Rysunek 5 na stronie 77). b) Zatrzasnąć zacisk śrubowy na opcjonalnej pętli z nici, aby przymocować obydwie elementy do cewnika (patrz Rysunek 6 na stronie 77). c) Przyszyć opcjonalną pętlę z nici i zacisk śrubowy do ciała pacjenta, aby zapobiec przesuwaniu się cewnika (patrz Rysunek 7 na stronie 77). Środek ostrożności: Zacisk śrubowy należy zdjąć z cewnika przed próbą przesunięcia przewodnika i wymianę cewnika, aby uniknąć uszkodzenia przewodnika.
8	Jeżeli końcówka cewnika jest umieszczana w żyłę głównej górnej, położenie końcówki cewnika w żyłę głównej górnej należy sprawdzić na zdjęciu RTG klatki piersiowej natychmiast po jego włożeniu, a następnie regularnie przeprowadzać takie kontrole.

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

8.0 Konserwacja i stosowanie *in situ*

Etap	Procedura
1	Aby uniknąć niedrożności kanałów, niezbędna jest odpowiednia konserwacja cewnika. Należy monitorować ciśnienie i utrzymywać drożność kanałów infuzyjnych poprzez przepłukiwanie przerywane, ciągły, powolny wlew z heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej lub wykorzystanie blokady heparynowej (przy użyciu indywidualnych nakładek iniekcyjnych w połączeniu z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej). Środek ostrożności: Przed wkłuciem igły strzykawki zawsze należy zdezynfekować nakładki iniekcyjne (patrz Powikłania: posocznica/zakażenie). Do wykonywania nakłuci i wstrzyknięć przez nakładki iniekcyjne należy stosować igły o małej średnicy (rozmiar 22 gauge (0,7 mm) lub mniejsze). Korzystanie z miejsc wkłucia Interlink: a) Należy upewnić się, że miejsca wkłucia są prawidłowo podłączone do nasadek kanałów. b) Chwycić kołnierz, aby ustabilizować miejsce wkłucia (patrz Rysunek 8 na stronie 77). c) Przetrzeć przegrodę preferowanym środkiem antyseptycznym. d) Bezpośrednio przez środek przegrody wprowadzić kaniulę Interlink podłączoną do odpowiedniego urządzenia. PRZESTROGA: Jeżeli konieczne jest zastosowanie konwencjonalnej igły, należy wprowadzić igłę o małej wartości gauge w obręb przegrody, aby zapobiec wyciekowi płynu, który mógłby wystąpić po wprowadzeniu igły. e) Użyć blokady, jeżeli jest to możliwe.
2	W przypadku pobierania próbek krwi podłączyć urządzenie do pobierania próbek krwi do żądanej nasadki kanału i pobrać próbkę krwi zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
3	Regularnie sprawdzać, czy w liniach i przetwornikach nie znajdują się pęcherzyki powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle zamocowane.
4	Cewnik powinien pozostawać w ciele pacjenta przez czas określony w protokole obowiązującym w szpitalu. OSTRZEŻENIE: Powikłania występują znacznie częściej, jeśli cewnik zakładany jest na stałe na czas dłuższy niż 72 godziny. W przypadku stosowania centralnych cewników dożylnych należy rozważyć zastosowanie profilaktyki przeciwbakteryjowej i środków kontroli zakażeń.

9.0 Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

MR

Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego

Cewniki oksymetryczne są wykonane z materiałów niemetalicznych, nieprzewodzących i niemagnetycznych. Z tego względu cewniki EOCVC i PediaSat można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego; nie stwarzają one znanego zagrożenia w takim środowisku.

Środek ostrożności: Przewody łączące cewniki oksymetryczne z monitorami zawierają metale i należy je odłączyć przed wykonaniem badania MRI. Zaniedbanie tej czynności może spowodować niezamierzone usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

10.0 Powikłania

Do możliwych powikłań należą:

10.1 Zakrzepica

Wykazano tworzenie się skrzepin na powierzchni cewników po ich wprowadzeniu do krwioobiegu centralnego. Do powikłań związanych z zakrzepicą mogą należeć zator płuc i zawał oraz septyczne zapalenie żył.

10.2 Posocznica/zakażenie

Opisywano przypadki dodatnich posiewów z końcówki cewnika wynikających z zanieczyszczenia i kolonizacji, a także przypadki septycznej i aseptycznej infekcji bakteryjnej w prawej części serca. Udowodniono powiązanie zwiększonego ryzyka wystąpienia posocznicy i bakteriemii z pobieraniem krwi, infuzją płynów i zakrzepicą związaną z cewnikowaniem. Należy podjąć środki zapobiegawcze w celu ochrony przed zakażeniem (np. korzystanie z techniki jałowej, stosowanie miejscowo maści z antybiotykiem, zmienianie jałowych opatrunków zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce i dezynfekcja nakładek iniekcyjnych przed wprowadzeniem igły ze strzykawką) oraz dokonywać częstych ocen konieczności utrzymania monitorowania funkcji hemodynamicznych.

10.3 Perforacja serca

Stwierdzono perforację przedsionka i w konsekwencji tamponadę osierdzia. Środki zapobiegawcze powinny obejmować weryfikację położenia końcówki cewnika przez wykonanie zdjęcia RTG klatki piersiowej i odnotowanie głębokości bezpośrednio po wprowadzeniu. Optymalnie końcówkę cewnika należy umieścić równoległe do ściany naczyń i nie dalej niż skrzyżowanie żyły głównej górnej i prawego przedsionka.

10.4 Perforacja naczyń

Zgłaszano przypadki spowodowanej niewłaściwym umieszczeniem cewnika perforacji żyłnej oraz martwicy ściany żyły, która może prowadzić do perforacji. Środki zapobiegawcze powinny obejmować weryfikację i odnotowanie głębokości położenia końcówki cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej

wykonanym bezpośrednio po wprowadzeniu. Optymalnie końcówka cewnika powinna być ustawiona równoległe do ściany naczyń i nie dalej niż miejsce przecięcia się żyły głównej górnej i prawego przedsionka.

OSTRZEŻENIE: Jeśli istnieją jakiegokolwiek wątpliwości co do tego, czy końcówka cewnika znajduje się wewnątrz naczyń, należy podjąć czynności zmierzające do dokładnego ustalenia położenia końcówki, patrz część Powikłania: perforacja serca i perforacja naczyń.

10.5 Inne powikłania

Ze stosowaniem cewników do monitorowania ciśnienia wiązały się także odma opłucnowa, zator, zator wywołany cewnikiem, hemomediastinum / hydromediastinum, arytmia, krwawienie, krwiak, uraz tkanki, perforacja naczyń, krwiak opłucnej, chylothorax, niepożądana reakcja na materiał, uszkodzenie nerwów oraz opóźnienie leczenia prowadzące do niestabilności stanu hemodynamicznego w przypadku złego funkcjonowania wyrobu.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne na stronie <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych / Eudamed na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i 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.

Opakowanie zaprojektowano w sposób chroniący cewnik przed uszkodzeniem. Manipulowanie cewnikiem poza opakowaniem może spowodować zgniecenie jego korpusu. W związku z tym zaleca się pozostawienie cewnika wewnątrz opakowania i wyjście go dopiero bezpośrednio przed użyciem.

12.0 Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

13.0 Warunki pracy

Produkt jest przeznaczony do działania w warunkach fizjologicznych ludzkiego organizmu.

14.0 Okres przydatności do użytku

Okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie lub stosowanie cewnika po upływie jego daty przydatności do użycia może prowadzić do pogorszenia jego stanu, a także do wystąpienia u pacjenta choroby lub zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.

15.0 Wsparcie techniczne

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

16.0 Utylizacja

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

Ceny mogą ulec zmianie 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.



17.0 Dane techniczne

	Centralny cewnik żylny do oksymetrii X3816*** 8,5 F, 3-kanalowy, 16 cm**	Centralny cewnik żylny do oksymetrii X3820*** 8,5 F, 3-kanalowy, 20 cm	Cewnik oksymetryczny PediaSat XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Cewnik oksymetryczny PediaSat XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Cewnik oksymetryczny PediaSat XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Cewnik oksymetryczny PediaSat XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Długość użyteczna (cm)	16	20	5	8	8	15
Rozmiar trzonu cewnika w skali French	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Zalecany rozmiar rozszerzacza	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Odległość od końcówki (cm)						
Port proksymalny	7	7	1	1	2	2
Port przyśrodkowy	5	5	Nd.	Nd.	1	1
Objętość kanału						
Kanał dystalny	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Kanał przyśrodkowy	0,3 ml	0,3 ml	Nd.	Nd.	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Kanał proksymalny	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Szybkość wlewu* (ml/min)						
Roztwór soli fizjologicznej						
Kanał dystalny	75	76	16	11	29	21
Kanał przyśrodkowy	29	26	Nd.	Nd.	12	7
Kanał proksymalny	31	28	13	8	13	8
Maksymalna średnica przewodnika	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Kanał dystalny						

Wszystkie cewniki oksymetryczne, z wyjątkiem tych z czarnymi złączami oksymetrycznymi, są zgodne z modułami optycznymi firmy Edwards. Modele o nazwie kończącej się na literę „P” są również zgodne z modułami optycznymi firmy Philips. Współczynnik korygujący dla cewnika wymagany przy kalibracji *in vivo* z monitorami firmy Philips jest podany na górze złącza optycznego.

Cewniki wykonane są z profili wielokanałowych z opatentowanej mieszanki polimerów.

Wszystkie dane techniczne podano w wartościach nominalnych.

* Przy użyciu roztworu soli fizjologicznej, podawanego w postaci wlewu grawitacyjnego w temperaturze pokojowej, 1 metr powyżej miejsca wprowadzenia.

** Cewnik 8,5 F, 3-kanalowy, 16 cm jest niedostępny na rynku europejskim.

*** Przyrostek w numerze modelu inny niż „P”, jak określono powyżej, oznacza konfigurację opakowania i elementów składowych. Dodatkowe informacje dotyczące numeru modelu można uzyskać, kontaktując się z działem wsparcia technicznego.

Oxymetrický katéter Edwards na použitie v centrálnych vénach/ Oxymetrický katéter PediaSat

Na použitie s oxymetrickými monitormi Edwards alebo kompatibilnými modulmi na použitie pri lôžku

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

Tento výrobok neobsahuje prírodný kaučukový latex.

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

Iba na jednorazové použitie

Pre oxymetrický centrálny žilový katéter Edwards si pozrite Obrázok 1 na strane 76 až Obrázok 2 na strane 76 a Obrázok 5 na strane 77 až Obrázok 8 na strane 77.

Pre oxymetrický katéter PediaSat si pozrite Obrázok 3 na strane 76 až Obrázok 8 na strane 77.

1.0 Popis

Oxymetrický centrálny žilový katéter Edwards a oxymetrický katéter PediaSat slúžia ako prostriedok na infúziu roztokov, meranie tlaku a odoberanie vzoriek krvi cez distálny lúmen (končí na hrote katétra), proximálny lúmen (končí 7 cm proximálne k hrotu) a mediálny lúmen (končí 5 cm proximálne k hrotu). Oxymetrický centrálny žilový katéter Edwards a oxymetrický katéter PediaSat slúžia aj ako prostriedok na nepretržité monitorovanie saturácie kyslíkom pomocou oxymetrického monitora Edwards Lifesciences alebo kompatibilného modulu na použitie pri lôžku.

Tieto pomôcky sú určené na centrálny venózný prístup. Zavedenie sa môže vykonať cez vnútornú hrdlovú žilu alebo subklavikulárnu žilu.

Saturácia kyslíkom je monitorovaná reflexnou spektrofotometriou pomocou optických vlákien. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla závisí od relatívneho množstva okysličeného a odkysličeného hemoglobínu v krvi.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.

Oxymetrické katétre používané s kompatibilnou monitorovacou platformou slúžia na monitorovanie tlaku a nepretržité monitorovanie saturácie kyslíkom, čo pomáha určeným používateľom zhodnotiť fungovanie kardiovaskulárneho systému a usmerňuje rozhodnutia o liečbe. Medzi určených používateľov patria zdravotnícki pracovníci vyškolení v bezpečnom používaní invazívnych hemodynamických technológií, ktorí sú vyškolení v klinickom používaní oxymetrických centrálnych žilových katérov.

Populácia pacientov pre oxymetrické centrálné žilové katétre Edwards sú dospelí pacienti v kritickom stave alebo chirurgickí pacienti.

Populácia pacientov pre oxymetrické katétre PediaSat sú dospelí a/alebo pediatričtí pacienti v kritickom stave alebo chirurgickí pacienti.

2.0 Indikácie

Oxymetrické centrálné žilové katétre Edwards (EOCVC):

Oxymetrické centrálné žilové katétre Edwards sú indikované na monitorovanie hemodynamických parametrov prostredníctvom odberu vzoriek krvi, monitorovania tlaku a merania saturácie kyslíkom, ak sa používajú s kompatibilnou monitorovacou platformou.

Oxymetrický katéter PediaSat

Oxymetrický katéter PediaSat je indikovaný na monitorovanie hemodynamických parametrov prostredníctvom odberu vzoriek krvi, monitorovania tlaku a merania saturácie kyslíkom, ak sa používajú s kompatibilnou monitorovacou platformou u dospelých a/alebo pediatrických pacientov.

3.0 Kontraindikácie

Hoci neexistujú absolútne kontraindikácie použitia oxymetrických katérov, relatívne kontraindikácie môžu zahŕňať pacientov s opakujúcou sa sepsou alebo stavom zvýšenej zrážanlivosti krvi, u ktorých by katéter mohol slúžiť ako ohnisko tvorby septického alebo nemaligného trombu.

4.0 Výstrahy

Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť tejto pomôcky po

príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.

5.0 Odporúčané vybavenie

VÝSTRAHA: Súlad s normou IEC 60601-1 sa zabezpečí iba vtedy, keď je katéter alebo sonda (aplikovaná časť typu CF, odolná voči defibrilácii) pripojená k monitoru pacienta alebo inému zariadeniu, ktoré má vstupný konektor typu CF odolný voči defibrilácii. Ak chcete použiť monitor alebo zariadenie od iného výrobcu, overte u výrobcu daného monitora alebo zariadenia, či je dodržaný súlad s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita s katétrom alebo sondou, môže sa zvýšiť riziko úrazu pacienta alebo obsluhy elektrickým prúdom.

VÝSTRAHA: Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Úprava alebo zmena môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta a operátora alebo výkon produktu.

- Oxymetrické katétre
- Oxymetrický monitor Edwards alebo kompatibilný modul na použitie pri lôžku
- Optický modul OM2
- Sterilný preplachovací systém
- Lôžkové EKG a systém na monitorovanie tlaku
- Tlakové sondy a zosilňovače

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

6.0 Nastavenie a kalibrácia monitora na monitorovanie saturácie kyslíkom

Preventívne opatrenie: Kalibráciu *in vitro* vykonajte pred prípravou katétra. Pred kalibráciou sa hrot katétra ani kalibračná miska nesmú navlhčiť.

Monitory oxymetrie Edwards sa môžu kalibrovať pred zavedením katétra kalibrovaním *in vitro*. Keď kalibrujete *in vitro*, urobte tak ešte pred prípravou katétra (t. j. prepláchnutím lúmenov). Hrot katétra ani kalibračná miska sa nesmú pred kalibráciou *in vitro* navlhčiť. Kalibrácia *in vivo* je nevyhnutná vtedy, ak ste nevykonali kalibráciu *in vitro*. Kalibrácia *in vivo* sa môže použiť na pravidelnú opakovanú kalibráciu monitora. Podrobný návod na kalibráciu nájdete v návode na obsluhu monitora a na karte špecifikácií katétra.

Krok	Postup
1	Optický modul pripojte k monitoru oxymetrie Edwards alebo kompatibilnému modulu na použitie pri lôžku.
2	Zapnite vypínač monitora.
3	Vykonajte postup kalibrácie na monitorovanie oxymetrie.

7.0 Navrhovaný postup zavádzania

Používajte sterilný postup.

Na katéter nepoužívajte aceton ani izopropylalkohol.

Nasledujúce položky musia byť okamžite dostupné: antiarytmiká, defibrilátor a vybavenie na respiračnú asistenciu.

Niektoré alebo všetky tieto komponenty môžu byť zahrnuté do konfigurácie vášho produktu.

Krok	Postup
1	Podľa potreby si pripravte predpokladané miesto venepunkcie.
2	Pole prekryte perforovaným rúskom.
3	Plánované miesto vpichu infiltrujte ihlou kalibru 25 G (0,5 mm) a striekačkou s objemom 3 ml. Použitie ihly sa majú umiestniť do nádoby na ostrý odpad určenej na likvidáciu v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia.
4	Lúmeny prepláchnite sterilným roztokom na zaistenie ich priechodnosti a na zabránenie preniknutia vzduchu do obehov.

Krok	Postup
5	Oxymetrické katétre sa môžu zaviesť incíziou alebo perkutánnou technikou po vodiacom drôte s použitím skiaskopie alebo bez nej. Počas postupu zavádzania sa odporúča nepretržité monitorovanie tlaku. a) Po dezinfekcii pokožky a infiltrácii lokálnym anestetikom vstúpte do cievy pomocou lokalizačnej ihly a striekačky. Po aspirácii venózne krvi odstráňte ihlu a striekačku. Poznámka: Pre pomôcky EOCVC sa navrhuje: 22 G [0,7 mm] Poznámka: Pre katéter PediaSat sa navrhuje: 21 G [0,8 mm] pre katéter 4,5 Fr [1,50 mm] a 19 G [1,1 mm] pre katéter 5,5 Fr [1,83 mm] b) Ku katéttru pripojte cez ihlu striekačku s objemom 5 ml. Vpichnete ihlu a znova nájdite žilu. c) Po aspirácii venózne krvi odstráňte ihlu a striekačku a katéter ponechajte na mieste. d) Požadovaný hrot vodiaceho drôtu (rovný alebo v tvare J) zaveďte do umiestneného katétra alebo tenkostennej ihly, ak sa používa (pre pomôcky EOCVC pozrite Obrázok 1 na strane 76, Obrázok 2 na strane 76; pre pomôcky PediaSat pozrite Obrázok 3 na strane 76, Obrázok 4 na strane 76). Zavádzanie vodiaceho drôtu môže vyžadovať jemnú manipuláciu. Vodiaci drôt sa nikdy nesmie zavádzať nasilu. Ak sa počas zavádzania vodiaceho drôtu vyskytnú nejaké problémy, kompletne ho vytiahnite a ešte raz sa ho pokúste zaviesť. UPOZORNENIE: Aby sa predišlo možnému poškodeniu vodiaceho drôtu, nevyťahujte ho oproti ostrej hrane ihly. Môže to spôsobiť potrebu vykonať ďalší perkutánný zákrok na vytiahnutie vodiaceho drôtu. UPOZORNENIE: Nevyťahujte vodiaci drôt s povlakom PTFE cez kovovú ihlu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu povlaku vodiaceho drôtu a potenciálne vyústiť do embólie. e) Odpojte katéter alebo tenkostennú ihlu a vodiaci drôt ponechajte na mieste. f) Miesto zavedenia rozšírite nasadením dilatátora po vodiacom drôte (miesto vpichu sa tiež môže zväčšiť pomocou malého skalpela). g) Vodiaci drôt ponechajte na mieste a odpojte dilatátor. Potom na vodiaci drôt nasadte oxymetrický katéter. Dôležité: Hĺbka zavedenia sa bude líšiť podľa miesta zavedenia a veľkosti pacienta. h) Odstráňte vodiaci drôt a uistite sa, že krv možno voľne aspirovať cez distálny lúmen. Na účely kontinuálnej infúzie pripojte konektor typu Luer infúznej súpravy k požadovanému hrdlu lúmenu a podľa nemocničného protokolu vykonajte infúziu alebo prepláchnutie/uzavretie. Poznámka: Ak umiestňujete oxymetrický katéter do vodiacej hrdlovej alebo subklavikulárnej žily, zastavte sa nad spojom pravej predsiene a hornej dutej žily. VÝSTRAHA: NEODPORÚČA SA zavádzanie distálneho hrotu katétra do pravej predsiene alebo komory (pozri časť Komplikácie: Perforácia srdca).
6	Po umiestnení katétra a odstránení vodiaceho drôtu zaistite katéter prísitím integračných naživacích krídleiek k pokožke.
7	Podľa potreby je možné umiestniť na katéter voľiteľnú slučku stehov/katétrovú svorku a prísť k pokožke. a) Roztiahnutím krídleiek slučky stehov a pritlačenie na katéter umiestnite voľiteľnú slučku stehov na katéter (pozrite Obrázok 5 na strane 77). b) Na voľiteľnú slučku stehov umiestnite katétrovú svorku na upevnenie obidvoch komponentov ku katéttru (pozrite Obrázok 6 na strane 77). c) Voľiteľnú slučku stehov a katétrovú svorku spolu prísťte k telu pacienta, aby sa predišlo migrácii katétra (pozri Obrázok 7 na strane 77). Preventívne opatrenie: Skôr ako sa pokúsite zaviesť vodiaci drôt pred výmenou katétra, musíte odstrániť katétrovú svorku, aby sa zabránilo poškodeniu vodiaceho drôtu.
8	Ak sa hrot katétra umiestňuje do hornej dutej žily, overte jeho polohu v hornej dutej žile pomocou RTG snímky hrudníka okamžite po zavedení a potom v pravidelných intervaloch.

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

8.0 Údržba a používanie in situ

Krok	Postup
1	Adekvátna údržba je nevyhnutná na zabránenie upchatia katétra. Priechodnosť lúmenov na monitorovanie tlaku a infúzných lúmenov zaistíte pravidelným vyplachovaním, pomalou kontinuálnou infúziou heparinizovaného fyziologického roztoku alebo použitím heparinového zámku (pomocou jednotlivých injekčných uzáverov spolu s heparinizovaným fyziologickým roztokom). Preventívne opatrenie: Pred vložením ihly striekačky vždy dezinfikujte injekčné uzávery (pozrite Komplikácie: sepsa/ infekcia). Na punkciu a vstrekovanie cez injekčné uzávery používajte iba ihlu s malým kalibrom (22 G (0,7 mm) alebo menšiu). Používanie injekčných miest Interlink: a) Uistite sa, že injekčné miesta sú bezpečne pripojené k hrdlám lúmenu. b) Uchopte prstovú prírubu a stabilizujte injekčné miesto (pozrite Obrázok 8 na strane 77). c) Septum očistite vybraným antiseptickým prípravkom. d) Kanylu Interlink pripojenú k príslušnej pomôcke zaveďte priamo cez stred septa. UPOZORNENIE: Ak musí byť použitá bežná ihla, vložte do obvodu septa ihlu s malým kalibrom, aby sa zabránilo unikaniu tekutiny, kým bude ihla na mieste. e) V prípade potreby použite zaistovacie prvky.
2	Pri odbere vzoriek krvi pripojte pomôcku na odber vzoriek krvi k požadovanému hrdlu lúmenu a odoberte vzorku krvi podľa nemocničného protokolu.
3	Pravidelne kontrolujte, či v hadičkách a sondách nie sú vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú hadičky a uzatváracie ventily po celý čas pevne pripojené.
4	Katéter má zostať zavedený v súlade s pokynmi nemocničného protokolu. VÝSTRAHA: Výskyt komplikácií sa výrazne zvyšuje pri dobe zavedenia dlhšej ako 72 hodín. Pri použití centrálnych venózných katétrov sa má zaväziť profylaktická antikoagulácia a opatrenia na kontrolu infekcie.

9.0 Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI)

MR

Bezpečné v prostredí MR

Oxymetrické katétre sú vyrobené z nekovových, nevodivých a nemagnetických materiálov. Z tohto dôvodu je použitie katétrov EOCVC a PediaSat bezpečné v prostredí MR, čo znamená, že nie sú známe žiadne riziká v žiadnom prostredí MR.

Preventívne opatrenie: Káble, ktoré slúžia na pripojenie oxymetrických katétrov k monitorom, obsahujú kovy, a preto sa musia pred vyšetrením so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MRI) odpojiť. V opačnom prípade môže dôjsť k neúmyselnému odstráneniu katétra z tela pacienta.

10.0 Komplikácie

Medzi možné komplikácie patrí:

10.1 Trombóza

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

10.2 Sepsa/infekcia

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

10.3 Perforácia srdca

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

10.4 Perforácia cievy

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

VÝSTRAHA: Ak existuje podozrenie, že sa hrot katétra nenachádza vnútri cievy, majú sa vykonať ďalšie kroky na určenie jeho presnej polohy, pozrite časť Komplikácie, Perforácia srdca a Perforácia cievy.

10.5 Ďalšie komplikácie

Použitie katétrov na meranie tlaku bolo tiež spojené s pneumotoraxom, embóliou, katérovou embóliou, hemomediastínom/hydromediastínom, arytmiou, krvácaním, hematómom, poškodením tkaniva, perforáciou cievy, hemotoraxom, chylotoraxom, nežiaducou reakciou na materiál, poškodením nervov a oneskorením liečby vedúcim k hemodynamickej nestabilite v prípade poruchy pomôcky.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete na stránke <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Spôsob dodania

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

Obal je navrhnutý tak, aby chránil katéter pred poškodením. Manipulácia mimo obalu môže spôsobiť rozdrvenie drieku katétra. Preto je vhodné ponechať katéter v obale až do doby použitia.

12.0 Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

13.0 Prevádzkové podmienky

Určené na prevádzku v súlade s fyziologickými podmienkami ľudského organizmu.

14.0 Obdobie skladovateľnosti

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

15.0 Technická asistencia

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

16.0 Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte v súlade s postupmi zdravotníckeho zariadenia a miestnymi predpismi.

Ceny podliehajú zmene 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.



17.0 Technické údaje

	Oxymetrické centrálné žilové katétre Edwards X3816*** 8,5 Fr, 3 lúmeny, 16 cm**	Oxymetrické centrálné žilové katétre Edwards X3820*** 8,5 Fr, 3 lúmeny, 20 cm	Oxymetrický katéter PediaSat XT245*** 4,5 Fr (1,50 mm), 5 cm	Oxymetrický katéter PediaSat XT248*** 4,5 Fr (1,50 mm), 8 cm	Oxymetrický katéter PediaSat XT358*** 5,5 Fr (1,83 mm), 8 cm	Oxymetrický katéter PediaSat XT3515*** 5,5 Fr (1,83 mm), 15 cm
Použiteľná dĺžka (cm)	16	20	5	8	8	15
Veľkosť drieku katétra v jednotkách French	8,5 Fr 2,8 mm	8,5 Fr 2,8 mm	4,5 Fr (1,50 mm)	4,5 Fr (1,50 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)
Odporúčaná veľkosť dilatátora	10,5 Fr (3,5 mm)	10,5 Fr (3,5 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	5,5 Fr (1,83 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)	6,5 Fr (2,2 mm)
Vzdialenosť od hrotu (cm)						
Proximálny port	7	7	1	1	2	2
Mediálny port	5	5	–	–	1	1
Objem lúmenu						
Distálny lúmen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Mediálny lúmen	0,3 ml	0,3 ml	–	–	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proximálny lúmen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Rýchlosť infúzie* (ml/min)						
Normálny fyziologický roztok						
Distálny lúmen	75	76	16	11	29	21
Mediálny lúmen	29	26	–	–	12	7
Proximálny lúmen	31	28	13	8	13	8
Maximálny priemer vodiaceho drôtu	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Distálny lúmen						

Všetky oxymetrické katétre okrem tých, ktoré majú čierne oxymetrické konektory, sú kompatibilné s optickými modulmi Edwards. Modely končiace na písmeno P sú tiež kompatibilné s optickými modulmi Philips. Faktor katétra potrebný na kalibráciu *in vivo* na monitoroch Philips sa nachádza v hornej časti optického konektora.

Katétre sú zhotovené z multilúmenových výliskov z patentovaných polymérových zmesí.

Všetky uvedené technické údaje sú nominálne hodnoty.

*Pri použití normálneho fyziologického roztoku s izbovou teplotou, 1 meter nad miestom zavedenia, gravitačné odkvapkavanie.

**Katéter 8,5 Fr, 3 lúmeny, 16 cm nie je dostupný na európskom trhu.

***Prípona čísla modelu, okrem P, ktorá je definovaná vyššie, označuje konfiguráciu balenia a komponentov. Ak potrebujete ďalšie informácie o čísle modelu, obráťte sa na technickú asistenciu.

Edwards sentralvenøst oksymetrikateter / PediaSat oksymetrikateter

For bruk med Edwards -oksymetrimonitorer eller kompatible sengemoduler

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

Dette produktet inneholder ikke tørr naturgummi.

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.

Kun til engangsbruk

For Edwards sentralvenøst oksymetrikateter kan du se Figur 1 på side 76 til og med Figur 2 på side 76 og Figur 5 på side 77 til og med Figur 8 på side 77.

For PediaSat oksymetrikateter kan du se Figur 3 på side 76 til og med Figur 8 på side 77.

1.0 Beskrivelse

Edwards sentralvenøst oksymetrikateter og PediaSat oksymetrikateter er ment for å muliggjøre infusjon av løsninger, trykkmåling og blodprøvetaking gjennom det distale lumenet (ender i kateterspissen), det proximale lumenet (ender 7 cm proximalt for spissen) og det mediale lumenet (ender 5 cm proximalt for spissen). Edwards sentralvenøst oksymetrikateter og PediaSat oksymetrikateter er også ment å muliggjøre kontinuerlig overvåking av oksygenmetning målt med en Edwards Lifesciences oksymetrimonitor eller kompatibel sengemodul.

Disse enhetene er beregnet på sentralvenøs tilgang. Innsettingsveien kan være vena jugularis interna eller vena subclavia.

Oksygenmetning overvåkes ved hjelp av fiberoptisk refleksjonsspektrofotometri. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres, avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoksygenert hemoglobin i blodet.

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

Ved bruk med en kompatibel overvåkningsplattform muliggjør oksymetrikatetre trykkovervåking og måling for kontinuerlig overvåking av oksygenmetning for å hjelpe tiltenkte brukere med å vurdere kardiovaskulær funksjon og veilede behandlingsbeslutninger. Tiltente brukere inkluderer helsepersonell som er opplært i sikker bruk av invasive hemodynamiske teknologier, og som er opplært i klinisk bruk av sentralvenøse oksymetrikatetre.

Pasientpopulasjonen for Edwards sentralvenøst oksymetrikateter er voksne kritisk syke eller kirurgiske pasienter.

Pasientpopulasjonen for PediaSat oksymetrikateter er voksne og/eller pедиатriske kritisk syke eller kirurgiske pasienter.

2.0 Indikasjoner

Edwards sentralvenøse oksymetrikatetre (EOCVC):

Edwards sentralvenøse oksymetrikatetre er indisert for hemodynamisk overvåking gjennom blodprøvetaking, trykkovervåking og målinger av oksygenmetning ved bruk sammen med en kompatibel overvåkningsplattform.

PediaSat oksymetrikatetre

PediaSat oksymetrikateter er indisert for hemodynamisk overvåking gjennom blodprøvetaking, trykkovervåking og målinger av oksygenmetning ved bruk sammen med en kompatibel overvåkningsplattform hos voksne og/eller pедиатriske pasienter.

3.0 Kontraindikasjoner

Selv om det ikke er noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av oksymetrikatetre, kan relative kontraindikasjoner inkludere pasienter med tilbakevendende sepsis eller en hyperkoagulerende tilstand der kateteret kan tjene som et utgangspunkt for dannelsen av septiske eller vanlige tromber.

4.0 Advarsler

Denne enheten er utviklet, tiltenkt og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GJENBRUKES. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Repossessering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som opprinnelig tiltenkt.

5.0 Anbefalt utstyr

ADVARSEL: Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes kun når kateteret eller proben (type CF anvendt del, defibrilleringssikker) er koblet til en pasientmonitor eller utstyr som har en defibrilleringssikker

inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du ta kontakt med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateteret eller proben. Hvis man unnlater å sikre monitoren eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med kateter eller probe, kan det øke risikoen for elektrisk støt for pasienten/operatøren.

ADVARSEL: Ikke modifierer eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifiseringer kan påvirke pasient-/operatørsikkerheten eller produktytelsen.

- Oksymetrikatetre
- Edwards oksymetrimonitor eller kompatibel sengemodul
- OM2 optisk modul
- Sterilt skyllesystem
- EKG- og trykkovervåkingsystem til bruk ved sengekanten
- Trykktransduasere og forsterkere

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

6.0 Oppsett og kalibrering av monitor for overvåking av oksygenmetning

Forholdsregel: Utfør en *in vitro*-kalibrering før kateteret klargjøres. Kateterspissen eller kalibreringskoppen må ikke bli våte før kalibreringen.

Edwards oksymetrimonitorer kan kalibreres før kateteret settes inn ved å utføre en *in vitro*-kalibrering. Når du utfører en *in vitro*-kalibrering, må du gjøre det før kateteret klargjøres (dvs. før skylning av lumen). Kateterspissen eller kalibreringskoppen må ikke bli våte før en *in vitro*-kalibrering gjennomføres. En *in vivo*-kalibrering er nødvendig hvis en *in vitro*-kalibrering ikke ble gjort. *In vivo*-kalibrering kan brukes for å jevnlig rekalkibrere monitoren. Se monitorens bruksanvisning og kateterets spesifikasjonsark for detaljerte kalibreringsinstruksjoner.

Trinn	Prosedyre
1	Koble den optiske modulen til Edwards oksymetrimonitor eller en kompatibel sengemodul.
2	Slå på strømknappen på monitoren.
3	Følg kalibreringsprosedyren for oksymetrioovervåking.

7.0 Foreslått innsettingsprosedyre

Bruk steril teknikk.

Ikke bruk aceton eller isopropylalkohol på kateteret.

De følgende elementene skal være umiddelbart tilgjengelige: antiarytmika, defibrillator og utstyr til respiratorisk bistand.

Noen av eller alle disse komponentene kan være inkludert i din produktkonfigurasjon.

Trinn	Prosedyre
1	Forbered det forventede karpunksjonsstedet etter behov.
2	Plasser et operasjonslaken med vindu over området.
3	Lag en hudforhøyning på innsettingsstedet med en 25 G (0,5 mm) nål og en 3 ml sprøyte. Brukte nåler skal legges i en beholder for skarpe gjenstander og kastes ifølge sykehusets regler.
4	Skyll kateterets lumen med en steril løsning for å sikre at de er åpne, og for å unngå at det kommer luft inn i sirkulasjonen.

Trinn	Prosedyre
5	Oksymetrikatetrene kan settes inn med innsnitt i en vene eller perkutan teknikk over en ledevaier, med eller uten fluoroskopi. Kontinuerlig trykkovervåking anbefales under innsettingsprosedyren. a) Etter antiseptisk hudforberedelse og infiltrasjon med lokalbedøvelse, går du inn i karet med lokaliseringsnål og sprøyte. Ved aspirering av venøst blod fjernes nålen og sprøyten. Merk: Anbefalt for EOCVC: 22 G [0,7 mm] Merk: Anbefalt for PediaSat kateter: 21 G [0,8 mm] for 4,5 F [1,50 mm] kateter og 19 G [1,1 mm] for 5,5 F [1,83 mm] kateter b) Fest en 5 ml sprøyte til kateteret over nålen. Sett inn nålen, og lokaliser venen igjen. c) Etter aspirasjon av venøst blod fjernes nålen og sprøyten mens kateteret ligger på plass. d) Sett den ønskede spissen (rett eller «J») på en ledevaier inn i det plasserte kateteret eller i den tynnveggede nålen, dersom den brukes (for EOCVC kan du se Figur 1 på side 76, Figur 2 på side 76 – for PediaSat kan du se Figur 3 på side 76, Figur 4 på side 76). Forsiktig linking kan være nødvendig for å få ledevaieren inn. Bruk aldri kraft til å sette inn ledevaieren. Hvis du møter motstand ved innsettingen av ledevaieren, trekker du ledevaieren helt ut og prøver å sette den inn på nytt. FORSIKTIG: For å unngå mulig brudd på ledevaieren skal den ikke trekkes ut mot nålens skråkant. Dette kan føre til at man trenger en ekstra perkutan intervensjon for å hente ut ledevaieren. FORSIKTIG: Ikke trekk ut en PTFE-belagt ledevaier gjennom en metallnål, da dette kan skade belegget på ledevaieren og potensielt føre til en embolisme. e) Fjern kateteret eller den tynnveggede nålen, og la ledevaieren ligge på plass. f) Utvid innsettingsstedet ved å tre en dilator over ledevaieren (punksjonsstedet kan også utvides med en liten skalpell). g) La ledevaieren være på plass, fjern dilatatorens, og for oksymetrikateteret over ledevaieren. Viktig: Innsettingsdybdene vil variere med innsettingsstedet og størrelsen på pasienten. h) Fjern ledevaieren og forsikre deg om at blod fritt kan aspireres gjennom det distale lumenet. For kontinuerlig infusjon festes infusjonssettets luerkobling til det riktige lumennavet og infusjon eller skylning/lukking foretas ifølge sykehusets protokoll. Merk: Hvis oksymetrikateteret plasseres i vena jugularis interna eller vena subclavia, skal du være nøye med å stoppe over kryssningspunktet mellom høyre atrium og superior vena cava. ADVARSEL: Det anbefales IKKE å posisjonere den distale spissen av kateteret i høyre atrium eller ventrikel (se Komplikasjoner: Hjerterperforasjon).
6	Så snart det er i posisjon etter at ledevaieren er fjernet, fester du kateteret ved å feste de integrerte suturvingene til huden med sutur.
7	Hvis det er ønskelig, kan den ekstra suturløkken/boksklemmen plasseres på kateteret og festet til huden med sutur. a) Plasser den ekstra suturløkken på kateteret ved å spre suturløkkens vinger og trykke dem fast på kateteret (se Figur 5 på side 77). b) Smekk boksklemmen over den ekstra suturløkken for å feste begge komponentene på kateteret (se Figur 6 på side 77). c) Suturen den ekstra suturløkken og boksklemmen sammen på pasienten for å forhindre at kateteret flytter seg (se Figur 7 på side 77). Forholdsregel: For å unngå skade på ledevaieren må boksklemmen fjernes fra kateteret før man forsøker å stikke en ledevaier gjennom før kateteret byttes.
8	Hvis kateterspissen settes i superior vena cava, skal du verifisere posisjonen til kateterspissen i superior vena cava med røntgenbilde av brystet umiddelbart etter innsettingen og med jevne mellomrom.

8.0 Vedlikehold og bruk *in situ*

Trinn	Prosedyre
1	Riktig vedlikehold er nødvendig for å unngå kateterokklusjon. Hold trykkovervåknings- og infusjonslumen åpne ved jevnlig skylling, kontinuerlig sakte infusjon med heparinisert saltløsning eller bruk av en heparinlås (bruk separate injeksjonshetter sammen med heparinisert saltløsning). Forholdsregel: Desinfiser alltid injeksjonshettene før sprøytenålen settes inn (se Komplikasjoner: Sepsis/infeksjon). Bruk en liten kanyle (22 G (0,7 mm) eller mindre) til å punktere og injisere gjennom injeksjonshettene. Slik brukes Interlink injeksjonssteder: - Kontroller at injeksjonsstedene er trygt koblet til lumennavene. - Grip fingerflensen for å stabilisere injeksjonsstedet (se Figur 8 på side 77). - Rens septum med foretrukket antiseptisk væske. - Sett inn Interlink -kanylen, festet til en passende enhet, direkte gjennom sentrum av septum. FØRSIKTIG: Hvis en konvensjonell nål må brukes, stikker du en nål med lite hull inn i utkanten av septum, slik at du unngår væskelekkasje mens nålen er på plass. e) Bruk låsefunksjoner, hvis slike finnes.
2	Ved blodprøvetaking fester du blodprøveenheten til ønsket lumenav og tar blodprøven ifølge sykehusets protokoll.
3	Kontroller regelmessig slanger og transduere for luftbobler. Sørg for at de tilkoblede slangene og stoppekranene sitter godt fast.
4	Kateteret må holdes inneliggende som bestemt av sykehusets protokoll. ADVARSEL: Hyppigheten av komplikasjoner øker betydelig når de inneliggende periodene overstiger 72 timer. Profylaktiske antikoagulering og infeksjonskontrolltiltak må vurderes ved bruk av sentrale venekatetre.

9.0 MR-informasjon



Oksymetrikatetrene er laget av ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske materialer. Derfor er EOVCV og PediaSat -katetrene MR-sikre. Dette betyr at enhetene ikke medfører noen kjente farer i noen MR-miljøer.

Forholdsregel: Kablene som kobler oksymetrikatetrene til monitorer, inneholder metaller og må kobles fra før en MR-prosedyre gjennomføres. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til utilsiktet fjerning av kateteret fra pasienten.

10.0 Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer:

10.1 Trombose

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

10.2 Sepsis/infeksjon

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

10.3 Hjerterperforasjon

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

10.4 Karperforasjon

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

ADVARSEL: Hvis det finnes noen tvil om at kateterspissen kanskje ikke er intravaskulær, må ytterligere tiltak iverksettes for å identifisere eksakt plassering av kateterspissen, se Komplikasjoner under hjerterperforasjon og karperforasjon.

10.5 Andre komplikasjoner

Trykk-katetre har også vært assosiert med pneumotoraks, embolisme, kateterembolisme, hemomediastinum/hydromediastinum, arytmi, blødning, hematom, vevsskade, karperforasjon, hemothoraks, chylothoraks, materialbivirkninger, nerveskade og forsinket behandling som fører til hemodynamisk ustabilitet hvis det oppstår enhetsfeilfunksjon.

Se <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for en oversikt over sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP). Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr / Eudamed kan du gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for et SSCP for dette medisinske utstyret.

11.0 Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Insiper visuelt for brudd på emballasjen før bruk. Må ikke resteriliseres.

Emballasjen er utformet for å beskytte kateteret mot skader. Håndtering utenfor pakningen kan føre til klemskade på kateteret. Derfor anbefales det at kateteret oppbevares i pakningen til det skal brukes.

12.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

13.0 Driftsforhold

Beregnet til å brukes under fysiologiske betingelser i menneskekroppen.

14.0 Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten angis på hver pakke. Oppbevaring eller bruk etter utløpsdatoen kan føre til at kateteret forringes og forårsake sykdom eller bivirkninger, da det kan hende utstyret ikke fungerer som opprinnelig tiltenkt.

15.0 Teknisk assistanse

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

16.0 Kasting

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

Priser kan endres uten forvarsel.

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.



17.0 Spesifikasjoner

	Sentralvenøst oksymetrikateter X3816*** 8,5 F, 3 lumen, 16 cm**	Sentralvenøst oksymetrikateter X3820*** 8,5 F, 3 lumen, 20 cm	PediaSat oksymetrikateter XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat oksymetrikateter XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat oksymetrikateter XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat oksymetrikateter XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Anvendelig lengde (cm)	16	20	5	8	8	15
Kateterhoveddel, størrelse i French	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Anbefalt dilatatorstørrelse	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Avstand fra spissen (cm)						
Proksimal port	7	7	1	1	2	2
Medial port	5	5	Ikke relevant	Ikke relevant	1	1
Lumenvolum						
Distalt lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 ml	0,3 ml	0,2 ml	0,3 ml
Medialt lumen	0,3 ml	0,3 ml	Ikke relevant	Ikke relevant	0,2 ml	0,2 ml
Proksimalt lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Infusjonshastighet* (ml/min)						
Vanlig saltløsning						
Distalt lumen	75	76	16	11	29	21
Medialt lumen	29	26	Ikke relevant	Ikke relevant	12	7
Proksimalt lumen	31	28	13	8	13	8
Maksimum ledevaierdiameter	0,81 mm (0,032")	0,81 mm (0,032")	0,46 mm (0,018")	0,46 mm (0,018")	0,64 mm (0,025")	0,64 mm (0,025")
Distalt lumen						

Alle oksymetrikatetre, unntatt de med svarte oksymetrikontakter, er kompatible med Edwards optiske moduler. Modeller som slutter med bokstaven «P», er også kompatible med Philips optiske moduler. Kateterfaktoren som kreves for *in vivo*-kalibrering med Philips monitorer, er plassert øverst på den optiske kontakten.

Katetrene er konstruert i proprietære polymerblandingseksstrusjoner med flere lumen.

Alle spesifikasjonene som er angitt, er nominelle verdier.

*Ved bruk av normal saltløsning ved romtemperatur, 1 meter over innstikkstedet, gravitasjonsdrypp.

**Kateteret på 8,5 F, 3 lumen, 16 cm er ikke tilgjengelig på det europeiske markedet.

***Modellnummersuffiksene, utenom «P» som definert ovenfor, viser til pakning og komponentkonfigurasjon. Kontakt teknisk assistanse for ytterligere modellnummerinformasjon.

Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetri / PediaSat -oksimetriakatetri

Käytetään Edwards -oksimetriamonitorien tai yhteensopivien potilaspaikkamoduulien kanssa

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

Tuote ei sisällä kuivaa luonnonkumia.

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

Kertakäyttöinen

Katso Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetrin osalta Kuva 1 sivulla 127 – Kuva 2 sivulla 76 ja Kuva 5 sivulla 128 – Kuva 8 sivulla 77.

Katso PediaSat -oksimetriakatetrin osalta Kuva 3 sivulla 76 – Kuva 8 sivulla 77.

1.0 Kuvaukset

Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetri ja PediaSat -oksimetriakatetri on tarkoitettu liuosten infuusioon, paineen mittaamiseen ja verinäytteiden ottamiseen distaalisen lumenin (päättyy katetrin kärekeen), proksimaalisen lumenin (päättyy proksimaalisesti 7 cm:n etäisyydellä kärjestä) ja mediaalisen lumenin (päättyy proksimaalisesti 5 cm:n etäisyydellä kärjestä) kautta. Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetria ja PediaSat -oksimetriakatetria voidaan käyttää myös jatkuvaan happisaturaation mittaamiseen Edwards Lifesciences -oksimetriamonitorin tai yhteensopivan potilaspaikkamoduulin avulla.

Näitä laitteita käytetään keskuslaskimoyhteyden luomiseen. Sisäänvientireittinä voi olla sisempi kaulalaskimo ja solislaskimo.

Happisaturaatiota seurataan kuituoptisella reflektanssispektrofotometrialla. Absorboituneen, taittuneen ja heijastuneen valon määrä vaihtelee veren hapellisen hemoglobiinin ja hapettoman hemoglobiinin suhteellisten määrien perusteella.

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

Yhteensopivan seurantajärjestelmän kanssa käytettynä oksimetriakatetrit tarjoavat keinoon paineen seurantaan ja happisaturaation mittauksen jatkuvaan seurantaan ja auttavat siten kohdekäyttäjää arvioimaan sydämen ja verisuonten toimintaa ja tekemään hoitopäätöksiä. Kohdekäyttäjien kuuluvat lääketieteen ammattilaiset, jotka on koulutettu invasiivisten hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja oksimetriakeskuslaskimokatetrin kliniseen käyttöön.

Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetrin potilasryhmänä ovat aikuiset vakavasti sairaat potilaat tai leikkaussalipotilaat.

PediaSat -oksimetriakatetrin potilasryhmänä ovat vakavasti sairaat potilaat tai leikkaussalipotilaat, aikuiset ja/tai lapset.

2.0 Käyttöaiheet

Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetrit:

Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetrit on tarkoitettu verinäytteiden avulla tapahtuvaan hemodynaamiseen tarkkailuun, paineen seurantaan ja happisaturaation mittaamiseen aikuis- ja/tai lapsipotilailla, kun sitä käytetään yhdessä seurantajärjestelmän kanssa.

PediaSat -oksimetriakatetri

PediaSat -oksimetriakatetri on tarkoitettu verinäytteiden avulla tapahtuvaan hemodynaamiseen tarkkailuun, paineen seurantaan ja happisaturaation mittaamiseen aikuis- ja/tai lapsipotilailla, kun sitä käytetään yhdessä yhteensopivan seurantajärjestelmän kanssa.

3.0 Vasta-aiheet

Vaikka oksimetriakatetrin käytölle ei ole ehdottomia vasta-aiheita, suhteellisia vasta-aiheita voi liittyä muun muassa potilaisiin, joilla on uusiutuva sepsis tai hyperkoagulaatiotila, jolloin katetri saattaa toimia keskuksena septisen tai hyvinlaatuisen trombin muodostumiselle.

4.0 Varoitukset

Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja toimitetaan KERTAKÄYTTÖISENÄ. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN TAI KÄYTÄ UUDELLEEN laitetta. Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen. Uudelleenkäsitellystä voi olla seurauksena sairaus tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

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

5.0 Suositeltavat välineet

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

VAROITUS: Älä muokkaa tai muunna tuotetta millään tavalla. Muutokset saattavat heikentää potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuutta tai laitteen toimintaa.

- Oksimetriakatetri
- Edwards -oksimetriamonitori tai yhteensopiva potilaspaikkamoduuli
- Optinen OM2 -moduuli
- Steriili huuhtelujärjestelmä
- Potilaspaikalla käytettävä EKG- ja paineenvalvontajärjestelmä
- Paineanturit ja vahvistimet

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

6.0 Monitorin käyttökuntoon valmistelu ja kalibrointi happisaturaation seuranta varten

Varotoimi: Suorita *in vitro* -kalibrointi ennen katetrin valmistelua. Älä kastele katetrin kärkeä tai kalibrointikuppia ennen kalibrointia.

Edwards -oksimetriamonitorit voidaan kalibroida ennen katetrin paikalleen asettamista suoritettamalla *in vitro* -kalibrointi. Suorita *in vitro* -kalibrointi ennen katetrin valmistelua (eli lumenien huuhtelua). Katetrin kärki tai kalibrointikuppi eivät saa kastua ennen *in vitro* -kalibrointia. Jos *in vitro* -kalibrointia ei tehdä, on tehtävä *in vivo* -kalibrointi. *In vivo* -kalibroinnin avulla monitori voidaan ajoittain kalibroida uudelleen. Katso tarkat kalibrointiohjeet monitorin käyttöohjeesta ja katetrin teknisistä tiedoista.

Vaihe	Toimenpide
1	Liitä optinen moduuli Edwards -oksimetriamonitoriin tai yhteensopivaan potilaspaikkamoduuliin.
2	Kytke monitori päälle.
3	Toimi oksimetrian seurannan kalibrointiohjeen mukaan.

7.0 Suositeltava sisäänvientitapa

Käytä steriiliä tekniikkaa.

Älä käytä katetriin asetonia tai isopropyylialkoholia.

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

Mitkä tahansa tai kaikki näistä osista voivat sisältyä tuotteen kokoonpanoon.

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele suonen punktiokohta asianmukaisesti.
2	Aseta alueen päälle ikkunallinen leikkausliina.
3	Ruiskuta ihoon paikallispudutetta sisäänvientikohdassa käyttämällä 25 G:n (0,5 mm:n) neulaa ja 3 ml:n ruiskua. Käytetyt neulat tulee laittaa terävien esineiden keräysastiaan hävitettäväksi sairaalan käytännön mukaisesti.
4	Varmista avoimuus ja estä ilman pääsy verenkiertoon huuhtelemalla katetrin lumenit steriilillä liuoksella.

Vaihe	Toimenpide
5	Oksimetriakatetrit voidaan viedä sisään tekemällä viilto tai käyttämällä perkutaanista tekniikkaa ja ohjainlankaa fluoroskopian avulla tai ilman sitä. Jatkuva paineenseuranta sisäänviennin aikana on suositeltavaa. a) Ihon antiseptisen valmistelun ja paikallispudutteen antamisen jälkeen vie paikannusneula ja ruisku suoneen. Poista neula ja ruisku laskimoverin imemisen jälkeen. Huomautus: Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetria koskeva suositus: 22 G [0,7 mm] Huomautus: PediaSat -katetria koskeva suositus: 21 G [0,8 mm] 4,5 F:n [1,50 mm:n] katetria varten ja 19 G [1,1 mm] 5,5 F:n [1,83 mm:n] katetria varten b) Kiinnitä neulan päällä olevaan katetriin 5 ml:n ruisku. Vie neula sisään ja paikanna laskimo uudestaan. c) Poista neula ja ruisku laskimoverin imemisen jälkeen ja jätä katetri paikalleen. d) Aseta haluttu ohjainlangan kärki (suora tai J-kirjaimen muotoinen) asetettuun katetriin tai mahdollisesti käytettävään ohutseinämäiseen neulaan (katso Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetrin osalta Kuva 1 sivulla 76, Kuva 2 sivulla 76 ja PediaSat -katetrin osalta Kuva 3 sivulla 76, Kuva 4 sivulla 76). Ohjainlangan sisäänvienti saattaa vaatia langan varoista käsitelyä. Ohjainlankaa ei saa missään tapauksessa viedä sisään väkisin. Jos ohjainlangan sisäänvienti on hankalaa, vedä ohjainlanka kokonaan ulos ja yritä sitten viedä se uudelleen sisään. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä vedä lankaa neulan viistokulmaa vasten, sillä muussa tapauksessa ohjainlanka voi katketa. Tällöin katkennut ohjainlanka voidaan joutua hakemaan tekemällä ylimääräinen perkutaaninen interventio. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä poista PTFE-pinnoitettua ohjainlankaa metallineulan läpi, sillä ohjainlangan pinnoite voi vahingoittua, mikä saattaa aiheuttaa embolian. e) Poista katetri tai ohutseinämäinen neula ja jätä ohjainlanka paikalleen. f) Suurena sisäänvientikohtaa pujottamalla laajennin ohjainlangan päälle (punktiokohtaa voidaan laajentaa myös pienellä leikkausveitsellä). g) Anna ohjainlangan olla paikallaan, poista laajennin ja pujota oksimetriakatetri ohjainlangan päälle. Tärkeää: sisäänvientisyvyys vaihtelee sisäänvientikohdan ja potilaan koon mukaan. h) Poista ohjainlanka ja varmista, että verta voidaan imeä esteettä distaalisen lumenin läpi. Jos kyseessä on jatkuva infuusio, kiinnitä infusiosetin luerliitin haluttuun lumenkantaan ja infusoi tai huuhtelee ja sulje tulpalla sairaalan käytännön mukaisesti. Huomautus: jos oksimetriakatetri viedään sisempään kaulalaskimoon tai solislaskimoon, pysähy ennen oikean eteisen ja yläonttolaskimon liitoskohtaa. VAROITUS: Katetrin distaalisen pään asettamista oikeaan eteiseen tai kammioon EI suositella (katso Komplikaatiot: Sydämen perforaatio).
6	Kun ohjainlanka on poistettu ja katetri paikallaan, kiinnitä katetri ompelemalla sen ommelsiivekkeet ihoon.
7	Haluttaessa katetrin päälle voidaan asettaa ja ihoon ommella kiinni valinnainen ommelsilmukka ja kotelopuristin. a) Aseta valinnainen ommelsilmukka katetrin päälle levittämällä ommelsilmukan siivekkeet ja painamalla ne kiinni katetriin (katso Kuva 5 sivulla 77). b) Kiinnitä kotelopuristin ja valinnainen ommelsilmukka katetriin napsauttamalla kotelopuristin ommelsilmukan päälle (katso Kuva 6 sivulla 77). c) Katetrin siirtymisen estämiseksi ompele valinnainen ommelsilmukka ja kotelopuristin yhdessä kiinni potilaaseen (katso Kuva 7 sivulla 77). Varotoimi: ohjainlangan vaurioitumisen välttämiseksi kotelopuristin täytyy irrottaa katetrista ennen kuin ohjainlankaa yritetään kuljettaa ennen katetrin vaihtoa.
8	Jos katetrin kärki viedään yläonttolaskimoon, varmista katetrin kärjen sijainti yläonttolaskimossa thorax-röntgenkuvalla välittömästi sisäänviennin jälkeen ja ajoittain tämän jälkeen.

8.0 Kunnossapito ja käyttö *in situ*

Vaihe	Toimenpide
1	Katetrin tukkeutuminen on estettävä asianmukaisin huoltotoimenpitein. Paineenseuranta- ja infuusioluumenit tulee pitää avoimina ajoittaisella huuhtelulla tai jatkuvalla, hitaalla heparinoidun keittosuolaliuoksen infuusiolla tai heparinilukon avulla (käyttämällä yksittäisiä injektiotulppia yhdessä heparinoidun keittosuolaliuoksen kanssa). Varoitus: Desinfioi injektiotulpat aina ennen ruiskun neulan avulla tehtävää sisäänvientä (katso Komplikaatiot: Sepsis/infektio). Käytä injektiotulppien puhkaisuun ja niiden läpi injektioimiseen vain sisäläpimitaltaan pientä neulaa (enintään 22 G (0,7 mm)). Interlink -injektiovälikkeiden käyttö: a) Varmista, että injektiovälikkeet ovat tiukasti kiinni luumenkannoissa. b) Pidä injektiovälike paikallaan pitämällä kiinni sormilaipasta (katso Kuva 8 sivulla 77). c) Pyyhi väliseinä halutulla antiseptisellä aineella. d) Työnnä sopivaan välineeseen kiinnitetty Interlink -kanyyli väliseinän keskiosan läpi. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: jos on käytettävä tavanomaista neulaa, estä nesteen vuotaminen neulan ollessa paikallaan työntämällä sisäläpimitaltaan pieni neula väliseinän ulkoreunaan. e) Käytä lukituskierteitä soveltuvissa tapauksissa.
2	Kiinnitä näytteenottolaite verinäytteiden ottoa varten haluttuun luumenkantaan ja ota näyte sairaalan käytännön mukaisesti.
3	Tutki letkut ja tunnistimet ajoittain ilmakuplien varalta. Varmista, että liitosletkut ja hanat pysyvät tiukasti kiinni.
4	Noudata sairaalan käytäntöä katetrin paikoilleen jättämisestä. VAROITUS: Komplikaatioiden vaara lisääntyy merkittävästi, jos katetri on paikallaan yli 72 tuntia. Keskuslaskimokatetreja käytettäessä on harkittava profylaktista antibioottilääkitystä ja infektioiden ehkäisyä.

9.0 Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

MR

Sopii magneettikuvaukseen

Oksimetriakatetrin on valmistettu metallittomista, sähköä johtamattomista ja epämagneettisista materiaaleista. Tästä syystä Edwards -oksimetriakeskuslaskimokatetrin ja PediaSat -katetrin sopivat magneettikuvaukseen eivätkä aiheuta tunnettuja vaaroja minkäänlaisissa magneettikuvauksympäristöissä.

Varoitus: Johdot, joilla oksimetriakatetrin liitetään monitoriin, sisältävät metalleja ja ne on irrotettava ennen magneettikuvauksia. Muussa tapauksessa katetri voi irrota potilaasta tahattomasti.

10.0 Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

10.1 Tromboosi

Keskusverenkiertoon laittamisen jälkeen katetrin pinnalle on osoitettu muodostuvan verihyytymiä. Tromboosiin liittyviä komplikaatioita voivat olla mm. keuhkoveritulpat ja infarkti sekä septinen laskimotulehdus.

10.2 Sepsis/infektio

Kontaminaatiosta ja kolonisatiosta johtuvista positiivisista katetrin kärviljelmistä sekä septisen ja aseptisen vegetaation esiintymisestä sydämen oikeassa puoliskossa on raportoitu. Verinäytteiden ottoon, nesteiden infuusioon ja katetriperäiseen tromboosiin on liitetty lisääntynyt septicemian ja bakteriemian riski. Infektioiden ehkäisyyn on kiinnitettävä huomiota (käyttämällä mm. steriiliä tekniikkaa ja paikallista antibiootista voidetta, vaihtamalla steriilejä sidoksia laitoksen käytännön mukaisesti sekä desinfioimalla injektiotulpat ennen ruiskun neulan sisäänvientiä). Myös hemodynaamisen tarkkailun jatkuva tarve on syytä arvioida usein.

10.3 Kardiaalinen perforaatio

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

10.4 Suonen perforaatio

Väärin sijoitetusta katetrista aiheutuneista suonien perforaatiosta ja perforaatioon mahdollisesti johtavasta suonien seinämän nekroosista on raportoitu. Ehkäisevinä toimenpiteinä katetrin kärjen paikka tulee varmistaa thorax-röntgenkuvan avulla ja sisäänvientisyyvyys tulee merkitä muistiin välittömästi sisäänviennin jälkeen. Ihannetapauksessa katetrin kärki sijoitetaan verisuonen seinämän suuntaisesti eikä yläonttolaskimon ja oikean eteisen liitoskohtaa kauemmaksi.

VAROITUS: Jos on aihetta epäillä, että katetrin kärki on muualla kuin verisuonen sisällä, katetrin kärjen tarkka sijainti on selvitettävä lisätoimenpitein. Katso Komplikaatiot-osion kohdat Sydämen perforaatio ja Suonen perforaatio.

10.5 Muut komplikaatiot

Painekatetreihin liitettyjä komplikaatioita ovat myös ilmanrinta, embolia, katetriembolia, hemomediastinum/hydromediastinum, rytmihäiriö, verenvuoto,

hematooma, kudosaivurio, suonien perforaatio, veririnta, maitiaisnesterinta, haittareaktio katetrin materiaalle, hermovaurio ja hemodynaamiseen epävakauteen johtava hoidon viivästyminen laitteen toimintahäiriön tapauksessa.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva tiivistelmä on osoitteessa <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (Eudamed) julkaisun jälkeen tämän lääkinnällisen laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva tiivistelmä löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Toimitustapa

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

Pakkaus on suunniteltu suojaamaan katetria vaurioilta. Katetrin käsittely pakkauksen ulkopuolella voi johtaa katetrin rungon särkyymiseen. Sen vuoksi katetria on suositeltavaa säilyttää pakkauksessa käyttöön asti.

12.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

13.0 Käyttöolosuhteet

Tarkoitettu käytettäväksi ihmiskehon fysiologisissa olosuhteissa.

14.0 Varastointiaika

Varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilytys tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi aiheuttaa katetrin ominaisuuksien heikkenemistä ja saattaa johtaa sairauteen tai haittatapahtumaan, koska laite ei välttämättä toimi tarkoitella tavalla.

15.0 Tekninen tuki

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

16.0 Hävittäminen

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

Hintoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

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

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



17.0 Tekniset tiedot

	Oksimetriakesk uslaskimokatetri X3816*** 8,5 F, 3 luumenia 16 cm**	Oksimetriakesk uslaskimokatetri X3820*** 8,5 F, 3 luumenia, 20 cm	PediaSat -oksimetriakatetri XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat -oksimetriakatetri XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat -oksimetriakatetri XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat -oksimetriakatetri XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Käyttöpituus (cm)	16	20	5	8	8	15
Katetrin rungon F-koko	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Suositteltu laajentimen koko	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Etäisyys kärjestä (cm)						
Proksimaalinen portti	7	7	1	1	2	2
Mediaalinen portti	5	5	–	–	1	1
Luumenin tilavuus						
Distaalinen luumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 ml	0,3 ml	0,2 ml	0,3 ml
Mediaalinen luumen	0,3 ml	0,3 ml	–	–	0,2 ml	0,2 ml
Proksimaalinen luumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Infuusionopeus* (ml/min)						
Normaali keittosuolaliuos						
Distaalinen luumen	75	76	16	11	29	21
Mediaalinen luumen	29	26	–	–	12	7
Proksimaalinen luumen	31	28	13	8	13	8
Ohjainlangan enimmäishalkaisija	0,81 mm (0,032 tuumaa)	0,81 mm (0,032 tuumaa)	0,46 mm (0,018 tuumaa)	0,46 mm (0,018 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)	0,64 mm (0,025 tuumaa)
Distaalinen luumen						

Kaikki oksimetriakatetrit, paitsi katetrit, joissa on mustat oksimetrialiittimet, ovat yhteensopivia optisten Edwards -moduulien kanssa. Mallit, joiden tunnus päättyy P-kirjaimeseen, ovat yhteensopivia myös Philipsin optisten moduulien kanssa. Philipsin monitorien *in vivo* -kalibroinnissa tarvittava katetrin kerroin on merkitty optisen liittimen yläosaan.

Katetrit valmistetaan moniluumenisista patentoiduista polymeeriseospuristeista.

Kaikki tekniset tiedot on ilmoitettu nimellisarvoina.

*Painovoimatiiputus käytettäessä fysiologista keittosuolaliuosta huoneenlämmössä 1 metri sisäänvientikohdan yläpuolella.

** 8,5 F:n, 3 luumenin, 16 cm:n katetri ei ole saatavilla Euroopan markkinoilla.

***Edellä mainittua P-kirjaimeseen päättyvää tunnusta lukuun ottamatta mallinumeron pääte viittaa pakkaukseen ja osien kokoonpanoon. Saat lisätietoja mallinumeroista ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen.

Комплект оксиметричен централен венозен катетър Edwards/ оксиметричен катетър PediaSat

За използване с оксиметрични монитори Edwards или съвместими модули при леглото

Възможно е не всички изделия, описани тук, да са лицензирани съгласно законодателството в Канада или одобрени за продажба във вашата конкретна област.

Този продукт не съдържа естествен каучуков латекс.

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

Само за еднократна употреба

За оксиметричен централен венозен катетър Edwards направете справка с Фигура 1 на страница 76 до Фигура 2 на страница 76 и Фигура 5 на страница 77 до Фигура 8 на страница 77.

За оксиметричен катетър PediaSat направете справка с Фигура 3 на страница 76 до Фигура 8 на страница 77.

1.0 Описание

Оксиметричният централен венозен катетър Edwards и оксиметричният катетър PediaSat са предназначени да осигуряват средства за инфузия на разтвори, измерване на налягане и вземане на кръвни проби през дисталния лумен (завършва при върха на катетъра), проксималния лумен (завършва на 7 cm проксимално от върха) и медиалния лумен (завършва на 5 cm проксимално от върха). Оксиметричният централен венозен катетър Edwards и оксиметричният катетър PediaSat също са предназначени да осигуряват средства за непрекъснат мониторинг на измерването на кислородна сатурация посредством оксиметричен монитор на Edwards Lifesciences или съвместим модул при леглото.

Тези изделия са за централен венозен достъп. Пътят на въвеждане може да бъде вътрешна югуларна вена и подключична вена.

Кислородната сатурация се мониторира от фиброоптична отражателна спектрофотометрия. Количеството на абсорбираната, пречупената и отразената светлина зависи от относителните количества на оксигенирания и деоксигенирания хемоглобин в кръвта.

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

Когато се използват със съвместима платформа за мониторинг, оксиметричните катетри предоставят начин за мониторинг на налягането и непрекъснат мониторинг за измерване на кислородната сатурация, за да помогнат на предназначените потребители да оценят сърдечносъдовата функция и да насочат решенията за лечение. Предназначените потребители включват обучени медицински специалисти за безопасно използване на инвазивни хемодинамични технологии, които са обучени за клинична употреба на оксиметрични централни венозни катетри.

Популацията пациенти за оксиметричен централен венозен катетър Edwards са възрастни критично болни или хирургични пациенти.

Популацията пациенти за оксиметричен катетър PediaSat са възрастни и/или педиатрични критично болни или хирургични пациенти.

2.0 Показания

Оксиметрични централни венозни катетри Edwards (EOCVC):

Оксиметричните централни венозни катетри Edwards са показани за хемодинамичен мониторинг чрез вземане на кръвни проби, следене на налягането и измерване на кислородна сатурация, когато се използват със съвместима платформа за наблюдение.

Оксиметричен катетър PediaSat

Оксиметричният катетър PediaSat е показан за хемодинамичен мониторинг чрез вземане на кръвни проби, мониторинг на налягането и измерване на кислородна сатурация, когато се използват със съвместима платформа за наблюдение, при възрастни и/или педиатрични пациенти.

3.0 Противопоказания

Въпреки че не съществуват абсолютни противопоказания за използване на оксиметричните катетри, относителните противопоказания могат да включват пациенти с рецидивиращ сепсис или състояние на хиперкоагулация, където катетърът може да послужи като точка за образуване на септичен или дробнокачествен тромб.

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

4.0 Предупреждения

Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО** това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непиrogenността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

5.0 Препоръчително оборудване

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

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

- Оксиметрични катетри
- Оксиметричен монитор Edwards или съвместим модул при леглото
- Оптичен модул OM2
- Стерилна система за промиване
- Система за мониторинг на налягането и ЕКГ при леглото
- Трансдюсери за налягане и усилватели

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

6.0 Настройка на монитора и калибриране за мониторинг на кислородната сатурация

Предпазна мярка: Преди подготвяне на катетъра извършете *in vitro* калибриране. Не мокрете върха на катетъра или чашката за калибриране преди калибриране.

Оксиметричните монитори Edwards могат да бъдат калибрирани преди въвеждане на катетъра чрез извършване на *in vitro* калибриране. Когато извършвате *in vitro* калибриране, направете го, преди да подготвите катетъра (т.е. преди промиване на лумените). Върхът на катетъра или чашката за калибриране не трябва да се мокри преди извършване на *in vitro* калибриране. Необходимо е *in vivo* калибриране, ако не е направено *in vitro* калибриране. *In vivo* калибрирането може да се използва за периодично рекалибриране на монитора. Вижте ръководството на оператора на монитора и листа със спецификации на катетъра за подробни инструкции за калибриране.

Стъпка	Процедура
1	Свържете оптичния модул към оксиметричния монитор на Edwards или съвместим модул при леглото.
2	Включете захранването от бутона на монитора.
3	Следвайте процедурата за калибриране за оксиметричен мониторинг.

7.0 Препоръчителна процедура на въвеждане

Използвайте стерилна техника.

Не използвайте ацетон или изопропилов алкохол върху катетъра.

Следните елементи трябва да бъдат винаги на разположение: антиаритмични лекарства, дефибрилатор и средства за подпомагане на дишането.

Някои или всички от тези компоненти могат да бъдат включени в конфигурацията на вашия продукт.

Стъпка	Процедура
1	Подгответе планираното място на пункция на съда, както се изисква.
2	Поставете чаршаф с отвор над полето.
3	Направете интрадермална инжекция на мястото на въвеждане с помощта на игла с размер 25 G (0,5 mm) и спринцовка от 3 ml. Използваните игли трябва да се изхвърлят, като се поставят в контейнер за остри отпадъци, съгласно политиката на болничното заведение.
4	Промийте лумените на катетъра със стерилен разтвор, за да се осигури проходимост и да се избегне въвеждането на въздух в кръвообращението.

Стъпка	Процедура
5	Оксиметричните катетри могат да бъдат въведени чрез венесекция или перкутанна техника по телен водач със или без флуороскопия. По време на процедурата на въвеждане се препоръчва непрекъснат мониторинг на налягането. а) След антисептична подготовка на кожата и инфилтрация с локален анестетик влезте в съда с локализираща игла и спринцовка. При аспирация на венозна кръв извадете иглата и спринцовката. Забележка: За EOCVC се препоръчва: 22 G [0,7 mm] Забележка: За катетър PediaSat се препоръчва: 21 G [0,8 mm] за катетър 4,5 F [1,50 mm] и 19 G [1,1 mm] за катетър 5,5 F [1,83 mm] б) Прикрепете спринцовка от 5 ml към катетъра по игла. Вкарайте иглата и намерете вената. в) След аспирация на венозна кръв извадете иглата и спринцовката, като оставите катетъра на място. г) Въведете желания връх (правия или J-образния) на теления водач в поставения катетър или, ако се използва, тънкостенната игла (за EOCVC вж. Фигура 1 на страница 76, Фигура 2 на страница 76; за PediaSat вж. Фигура 3 на страница 76, Фигура 4 на страница 76). За въвеждане на теления водач може да е необходима лека манипулация. Към теления водач никога не трябва да се прилага сила. Ако по време на въвеждане на теления водач срещнете трудности, изцъло го изтеглете и опитайте отново да го въведете. ВНИМАНИЕ: За да избегнете възможно отделяне на теления водач, не изтегляйте към заострения край на иглата. Това може да доведе до необходимостта от допълнителна перкутанна интервенция за изваждане на теления водач. ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте телен водач с PTFE покритие през метална игла, тъй като това може да повреди покритието на водача, което потенциално да доведе до емболия. д) Извадете катетъра или тънкостенната игла, като оставите теления водач на място. е) Разширете мястото на въвеждане чрез навиване на дилататор по теления водач (мястото на пункцията също може да бъде разширено с малък скапел). ж) Като оставите теления водач на място, отстранете дилататора и навийте оксиметричния катетър по теления водач. Важно: Дълбочините на въвеждане ще варират в зависимост от мястото на въвеждане и размерите на пациента. з) Отстранете теления водач и се уверете, че през дисталния лумен може свободно да се аспирира кръв. За непрекъсната инфузия прикрепете луеровия конектор на инфузионния набор към адаптера на желания лумен и инфузирайте или промийте/запушете съгласно болничния протокол. Забележка: Ако поставите оксиметричния катетър във вътрешната югуларна или подключична вена, не забравяйте да спрете над свързването на дясното предсърдие и горната вена кава. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Позиционирането на дисталния връх на катетъра в дясното предсърдие или камера НЕ се препоръчва (вж. „Усложнения: Сърдечна перфорация“).
6	След поставяне на място, след като теленият водач е бил отстранен, закрепете катетъра чрез зашиване на крилцата към кожата.
7	Ако е необходимо, на катетъра може да бъде поставена опционална примка на сутура/бокс клампа и да бъде защита към кожата. а) Поставете опционалната примка на сутура към катетъра, като разгърнете крилцата ѝ и я натиснете върху катетъра (вж. Фигура 5 на страница 77). б) Поставете бокс клампата върху опционалната примка на сутура, за да закрепите двата компонента към катетъра (вж. Фигура 6 на страница 77). в) Зашийте опционалната примка на сутура и бокс клампата заедно към пациента, за да предотвратите мигриране на катетъра (вж. Фигура 7 на страница 77). Предпазна мярка: Бокс клампата трябва да бъде отстранена от катетъра, преди да направите опит за преминаване на телен водач преди смяна на катетъра, за да избегнете повреда на водача.
8	Ако поставите върха на катетъра в горната вена кава, потвърдете позицията на върха на катетъра в горната вена кава чрез рентгенограма на гръдния кош незабавно след въвеждане и периодично след това.

8.0 Поддръжка и използване *in situ*

Стъпка	Процедура
1	Изисква се подходяща поддръжка, за да се избегне оклузия на катетъра. Дръжте лумените за мониторинг на налягането и инфузия проходими чрез периодично промиване, непрекъсната бавна инфузия с хепаринизиран физиологичен разтвор или използване на хепаринов разтвор за промиване (използвайки индивидуалните капачки за инжектиране заедно с хепаринизиран физиологичен разтвор). Предпазна мярка: Винаги дезинфекцирайте капачките за инжектиране, преди да въведете игла на спринцовка (вж. „Сложнения: Сепсис/инфекция“). Използвайте само игла с малък отвор (22 G (0,7 mm) или по-малък) за пробиване и инжектиране през капачките за инжектиране. За използване на места за инжектиране Interlink: а) Уверете се, че местата за инжектиране са добре свързани към адаптерите на лумена. б) Хванете ролката за пръст, за да стабилизирате мястото на инжектиране (вж. Фигура 5 на страница 77). в) Избършете преградата с предпочитан антисептик. г) Вкарайте каниола Interlink, прикрепена към подходящо устройство, директно през центъра на преградата. ВНИМАНИЕ: Ако трябва да се използва конвенционална игла, вкарайте игла с малък размер в областта на преградата, за да се избегне изтичане на течност, докато иглата е на място. д) Активирайте средствата за заключване, ако е приложимо.
2	За вземане на кръвни проби прикрепете устройството за вземане на кръв към адаптера на желания лумен и изтеглете кръвна проба съгласно болничния протокол.
3	Проверявайте периодично линиите и трансдюсерите за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
4	Катетърът трябва да остане на място, както е определено от болничния протокол. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Честотата на усложненията нараства значително при период на престой на катетъра над 72 часа. При използване на централни венозни катетри трябва да се обмислят профилактични мерки за контрол на антикоагулацията и инфекциите.

9.0 Информация за ЯМР

MR

Безопасно при MR

Оксиметричните катетри са изработени от неметални, непроводими и немагнитни материали. Следователно катетрите EOCVC и PediaSat са безопасни при MR, каквито са изделия, които не излагат на опасности във всички MR среди.

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

10.0 Усложнения

Възможните усложнения включват:

10.1 Тромбоза

Наблюдавано е образуване на тромби по повърхността на катетри след тяхното въвеждане в централната циркулация. Усложненията, свързани с тромбоза, могат да включват белодробна емболия и инфаркт, както и септичен флебит.

10.2 Сепсис/Инфекция

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

10.3 Сърдечна перфорация

Има съобщения за предсърдна перфорация и последваща перикардна тампонада. Превантивните мерки трябва да включват проверка на позицията на върха на катетъра чрез рентгенограма на гръдния кош, като дълбочината на въвеждане се отбелязва непосредствено след въвеждането. В идеалния случай върхът на катетъра трябва да бъде успоредно разположен спрямо стената на съда и не по-далече от свързването на горната вена кава и дясното предсърдие.

10.4 Перфорация на съд

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

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

10.5 Други усложнения

Катетрите за налягане са свързани също с пневмоторакс, емболия, емболия на катетъра, хемомедиастинум/хидромедиастинум, аритмия, кръвоизлив, хематом, увреждане на тъкан, перфорация на съд, хемоторакс, хилоторакс, нежелана реакция към материала, увреждане на нерв и забавяне на лечението, водещо до хемодинамична нестабилност в случай на неизправност на изделието.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД). След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за РБКД на това медицинско изделие.

11.0 Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Ogледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба. Не стерилизирайте повторно.

Опаковката е проектирана да защитава катетъра от повреди. Боравенето извън опаковката може да доведе до смазване на тялото на катетъра. Затова се препоръчва катетърът да остане вътре в опаковката до момента на използването му.

12.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

13.0 Условия на работа

Предназначено да се използва при физиологични състояния на човешкото тяло.

14.0 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 катетъра и до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.

15.0 Техническа помощ

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

16.0 Изхвърляне

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

Цените 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.



17.0 Спецификации

	Оксиметричен централен венозен катетър X3816*** 8,5 F, 3 лумена, 16 cm**	Оксиметричен централен венозен катетър X3820*** 8,5 F, 3 лумена, 20 cm	Оксиметричен катетър PediaSat XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Оксиметричен катетър PediaSat XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Оксиметричен катетър PediaSat XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Оксиметричен катетър PediaSat XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Използваема дължина (cm)	16	20	5	8	8	15
Размер във French на тялото на катетъра	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Препоръчителен размер на дилататора	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Разстояние от върха (cm)						
Проксимален порт	7	7	1	1	2	2
Медиален порт	5	5	Неприложимо	Неприложимо	1	1
Обем на лумена						
Дистален лумен	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cc	0,3 cc	0,2 cc	0,3 cc
Медиален лумен	0,3 ml	0,3 ml	Неприложимо	Неприложимо	0,2 cc	0,2 cc
Проксимален лумен	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cc	0,2 cc	0,2 cc	0,2 cc
Скорост на инфузия* (ml/min)						
Нормален физиологичен разтвор						
Дистален лумен	75	76	16	11	29	21
Медиален лумен	29	26	Неприложимо	Неприложимо	12	7
Проксимален лумен	31	28	13	8	13	8
Максимален диаметър на теления водач	0,81 mm (0,032 in)	0,81 mm (0,032 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Дистален лумен						

Всички оксиметрични катетри, освен тези с черни оксиметрични конектори, са съвместими с оптичните модули на Edwards. Модели, завършващи с буквата „P“, са съвместими също с оптичните модули на Philips. Коефициентът на катетъра, необходим за *in vivo* калибриране с монитори на Philips, се намира в горната част на оптичния конектор.

Катетрите са създадени от екструзии от патентована полимерна смес с различни лумена.

Всички спецификации са дадени в номинални стойности.

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

** Катетърът с размер 8,5 F, 3 лумена, 16 cm, не се предлага на европейския пазар.

*** Наставката на номера на модела, различна от „P“, както е определено по-горе, обозначава опаковка и конфигурация на компонент. Свържете се с отдела за техническа помощ за допълнителна информация за номера на модела.

Cateter venos central de oximetrie/ cateter PediaSat de oximetrie Edwards

Destinat utilizării cu monitoarele pentru oximetrie Edwards sau cu modulele clinice compatibile

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

Acest produs nu conține cauciuc natural uscat.

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

Exclusiv de unică folosință

Pentru cateterul venos central de oximetrie Edwards, consultați figurile Figura 1 la pagina 76 până la Figura 2 la pagina 76 și Figura 5 la pagina 77 până la Figura 8 la pagina 77.

Pentru cateterul PediaSat de oximetrie, consultați de la Figura 3 la pagina 76 la Figura 8 la pagina 77.

1.0 Descriere

Cateterul venos central de oximetrie Edwards și cateterul PediaSat de oximetrie sunt catetere concepute pentru a furniza mijloacele de injectare a soluțiilor, de măsurare a presiunii și de prelevare a probelor de sânge prin lumenul distal (cu terminație la vârful cateterului), lumenul proximal (cu terminație la 7 cm proximal de vârf) și lumenul medial (cu terminație la 5 cm proximal de vârf). De asemenea, cateterul venos central de oximetrie Edwards și cateterul PediaSat de oximetrie sunt concepute pentru a furniza mijloacele de monitorizare continuă a valorii măsurate a saturației în oxigen atunci când se utilizează un monitor pentru oximetrie Edwards Lifesciences sau un modul clinic compatibil.

Aceste dispozitive sunt concepute pentru acces venos central. Traseul inserției poate fi vena jugulară internă și vena subclaviculară.

Saturația în oxigen este măsurată prin spectrofotometrie de reflectanță de fibre optice. Cantitatea de lumină absorbită, refractată și reflectată depinde de cantitățile relative de hemoglobină oxigenată și deoxigenată din sânge.

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate printr-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Atunci când sunt utilizate împreună cu o platformă de monitorizare compatibilă, cateterele de oximetrie oferă un mod de monitorizare a presiunii și de monitorizare continuă a saturației în oxigen, ajutând utilizatorii vizati să evalueze funcția cardiovasculară și să ghideze deciziile privind tratamentul. Printre utilizatorii vizati se numără profesioniști din domeniul medical instruiți în utilizarea sigură a tehnologiilor hemodinamice invazive, cu calificare în utilizarea clinică a catetelor venoase centrale de oximetrie.

Populația de pacienți pentru cateterul venos central de oximetrie Edwards este reprezentată de pacienții adulți în stare critică sau chirurgicali.

Populația de pacienți pentru cateterul PediaSat de oximetrie este reprezentată de pacienții adulți și/sau pediatrici în stare critică sau chirurgicali.

2.0 Indicații

Catetere venoase centrale de oximetrie Edwards (EOVC):

Cateterele venoase centrale de oximetrie Edwards sunt indicate pentru monitorizare hemodinamică prin prelevarea de sânge, monitorizarea presiunii și măsurarea saturației în oxigen, atunci când sunt utilizate cu o platformă de monitorizare compatibilă.

Cateter PediaSat de oximetrie

Cateterele PediaSat de oximetrie sunt indicate pentru monitorizare hemodinamică prin prelevarea de sânge, monitorizarea presiunii și măsurarea saturației în oxigen la pacienții adulți și/sau pediatrici, atunci când sunt utilizate cu o platformă de monitorizare compatibilă.

3.0 Contraindicații

Deși nu există contraindicații absolute cu privire la utilizarea catetelor de oximetrie, contraindicațiile relative pot include pacienții cu sepsis recurent sau cu o stare de hipercoagulabilitate, unde cateterul poate servi ca punct central pentru formarea unui trombus septic sau aseptice.

4.0 Avertismente

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.

5.0 Echipament recomandat

AVERTISMENT: conformitatea cu standardul IEC 60601-1 este menținută numai atunci când cateterul sau sonda (componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare) este conectat(ă) la un monitor de pacient sau la un echipament prevăzut cu un conector de intrare rezistent la defibrilare conform normelor pentru tipul CF. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu cateterul sau sonda. Neasigurarea conformității monitorului sau echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu cateterul sau sonda poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.

AVERTISMENT: A nu se aduce modificări și a nu se aplica transformări de nicio formă asupra produsului. Transformarea sau modificarea poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanța produsului.

- Catetere de oximetrie
- Monitor pentru oximetrie Edwards sau modul clinic compatibil
- Modul optic OM2
- Sistem de spălare steril
- Sistem pentru ECG și monitorizarea presiunii la patul pacientului
- Tructoare și amplificatoare de presiune

În plus, următoarele produse trebuie să fie disponibile imediat: medicamente antiaritmice, defibrilator și echipament de asistență respiratorie.

6.0 Configurarea și calibrarea monitorului pentru monitorizarea saturației în oxigen

Precauție: efectuați o calibrare *in vitro* înainte de a pregăti cateterul. Nu umeziți vârful cateterului sau recipientul de calibrare înainte de calibrare.

Monitoarele pentru oximetrie Edwards pot fi calibrate înainte de introducerea cateterului prin efectuarea unei calibrări *in vitro*. Când efectuați o calibrare *in vitro*, procedați astfel înainte de pregătirea cateterului (respectiv spălarea lumenelor). Vârful cateterului sau recipientul de calibrare nu trebuie să fie umezite înainte de efectuarea unei calibrări *in vitro*. Este obligatorie o calibrare *in vivo* dacă nu se execută o calibrare *in vitro*. Calibrarea *in vivo* se poate utiliza pentru recalibrarea periodică a monitorului. Consultați manualul de utilizare al monitorului și fișa de specificații a cateterului pentru instrucțiuni de calibrare detaliate.

Pas	Procedură
1	Conectați modulul optic la monitorul pentru oximetrie Edwards sau la modulul clinic compatibil.
2	Treceți comutatorul de alimentare al monitorului în poziția pornit.
3	Urmați procedura de calibrare pentru monitorizarea oximetriei.

7.0 Procedură de inserție sugerată

Utilizați o tehnică sterilă.

Nu utilizați acetonă sau alcool izopropilic la cateter.

Următoarele produse trebuie să fie disponibile imediat: medicamente antiaritmice, defibrilator și echipament de asistență respiratorie.

Oricare dintre aceste componente (sau toate componentele) poate (pot) fi inclusă(e) în configurația produsului dumneavoastră.

Pas	Procedură
1	Pregătiți zona anticipată de perforare a vasului, conform cerințelor.
2	Poziționați câmpul operator cu orificiu central deasupra zonei.
3	Efectuați o perforație a pielii la locul de inserție utilizând un ac de calibrul 25 G (0,5 mm) și o seringă de 3 ml. Acele utilizate trebuie introduse într-un recipient pentru obiecte ascuțite, în vederea eliminării conform politicii spitalului.
4	Spălați lumenele cateterului cu o soluție sterilă, pentru a asigura permeabilitatea și pentru a evita intrarea aerului în sistemul circulator.

Pas	Procedură
5	Cateterele de oximetrie pot fi introduse prin venosectomie sau prin tehnica percutanată cu ajutorul unui fir de ghidaj, cu sau fără fluoroscopie. Se recomandă monitorizarea continuă a presiunii în timpul procedurii de inserție. a) După pregătirea antiseptică a pielii și infiltrarea cu anestezic local, pătrundeți în vasul de sânge cu ajutorul acului de localizare al seringii. După aspirarea sângelui venos, îndepărtați acul și seringă. Notă: pentru EOVC, se recomandă: calibrul 22 G [0,7 mm] Notă: pentru cateterul PediaSat, se recomandă: calibrul 21 G [0,8 mm] pentru cateterul 4,5 F [1,50 mm] și calibrul 19 G [1,1 mm] pentru cateterul 5,5 F [1,83 mm] b) Atașați o seringă de 5 ml la cateter, deasupra acului. Introduceți acul și localizați din nou vena. c) La aspirarea sângelui venos, scoateți acul și seringă, lăsând cateterul în poziție. d) Introduceți vârful dorit (drept sau în formă de „J”) al unui fir de ghidaj în cateterul poziționat sau, dacă este utilizat, acul cu pereți subțiri (pentru EOVC, consultați Figura 1 la pagina 76, Figura 2 la pagina 76; pentru PediaSat, consultați Figura 3 la pagina 76, Figura 4 la pagina 76). Se va proceda cu grijă pentru introducerea firului de ghidaj. Nu se va forța niciodată firul de ghidaj. Dacă se întâmpină dificultăți la introducerea firului de ghidaj, retrageți-l complet și încercați din nou să-l introduceți. ATENȚIE: pentru a evita posibila secționare a firului de ghidaj, nu îl retrageți peste partea ascuțită a acului. Aceasta poate avea ca rezultat necesitatea unei intervenții percutanate suplimentare pentru recuperarea firului de ghidaj. ATENȚIE: nu retrageți un fir de ghidaj cu acoperire din PTFE (politetrafluoretilenă) printr-un ac de metal, deoarece acesta poate deteriora stratul de acoperire al firului de ghidaj, ceea ce poate duce la o embolie. e) Îndepărtați cateterul sau acul cu pereți subțiri, lăsând firul de ghidaj în poziție. f) Măriți locul de inserție prin înfiletarea unui dilatator peste firul de ghidaj (locul de perforare poate fi mărit și cu un bisturiu mic). g) Lăsând firul de ghidaj în poziție, scoateți dilatatorul și înfiletați cateterul de oximetrie peste firul de ghidaj. Important: adăncimile de introducere variază în funcție de locul de introducere și de mărimea pacientului. h) Îndepărtați firul de ghidaj și asigurați-vă că sângele poate fi aspirat liber prin lumenul distal. Pentru o perfuzare continuă, atașați conectorul Luer al setului de perfuzare la racordul dorit al lumenului și perfuzați sau spălați/acoperiți conform protocolului spitalului. Notă: dacă poziționați cateterul de oximetrie în vena jugulară internă sau în vena subclaviculară, aveți grijă să vă opriți deasupra joncțiunii dintre atrul drept și vena cavă superioară. AVERTISMENT: Poziționarea vârfului distal al cateterului în atrul sau în ventriculul drept NU este recomandată (consultați Complicații: Perforație cardiacă).
6	După îndepărtarea firului de ghidaj și poziționarea cateterului, fixați cateterul prin suturarea pe piele cu aripioare de sutură resorbabile.
7	Dacă se dorește, bucla de sutură opțională/pensa clamp rectangulară poate fi poziționată pe cateter și suturată pe piele. a) Poziționați bucla de sutură opțională pe cateter prin îndepărtarea aripioarelor buclei de sutură și presând pe cateter (consultați Figura 5 la pagina 77). b) Prindeți pensa clamp rectangulară peste bucla de sutură opțională pentru a fixa ambele componente pe cateter (consultați Figura 6 la pagina 77). c) Suturați la un loc bucla de sutură opțională și pensa clamp dreptunghiulară pe pacient, pentru a preveni migrarea cateterului (consultați Figura 7 la pagina 77). Precauție: pensa trebuie îndepărtată din cateter înainte de a încerca trecerea firului de ghidaj anterior schimbării cateterului, pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj.
8	Dacă poziționați vârful cateterului în vena cavă superioară, verificați poziția vârfului cateterului în vena cavă superioară realizând o radiografie toracică imediat după introducere și periodic.

8.0 Întreținerea și utilizarea *in situ*

Pas	Procedură
1	Pentru a evita ocluzia cateterului, este necesară o întreținere adecvată. Mențineți monitorizarea presiunii și lumenele de injecție permeabile prin spălare intermitentă și injecție continuă și lentă cu ser fiziologic heparinizat sau prin utilizarea unui opritor heparinic (utilizând capacele de injecție individuale împreună cu serul fiziologic heparinizat). Precauție: dezinfectați întotdeauna capacele de injecție înainte de pătrunderea cu acul seringii (consultați Complicații: sepsis/infecție). Utilizați numai un ac cu diametrul mic (calibrul 22 G (0,7 mm) sau mai mic) pentru a perfora și a injecta prin capacele de injecție. Pentru a utiliza locațiile de injecție Interlink: a) Asigurați-vă că locațiile de injecție sunt conectate în siguranță la racordurile lumenelor. b) Prindeți flanșa de deget pentru a stabiliza locația de injecție (consultați Figura 8 la pagina 77). c) Tamponați septul cu antisepticul preferat. d) Introduceți canula Interlink, atașată la un dispozitiv corespunzător, direct prin centrul septului. ATENȚIE: dacă trebuie utilizat un ac convențional, introduceți un ac de calibru mic în perimetrul septului, pentru a evita scurgerile de fluid atunci când acul se află în poziție. e) Activați caracteristicile de blocare, dacă este cazul.
2	Pentru prelevarea de probe de sânge, atașați dispozitivul de prelevare a probelor la racordul lumenului dorit și prelevați proba de sânge conform protocolului spitalului.
3	Verificați periodic tubulatura și traductoarele, pentru a vedea dacă nu prezintă bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.
4	Cateterul trebuie să rămână poziționat conform protocolului spitalului. AVERTISMENT: Incidența complicațiilor se mărește semnificativ în cazul unor perioade cu poziționare cu durată de peste 72 de ore. La utilizarea cateterelor venoase centrale se vor avea în vedere anticoagularea profilactică și măsuri de control al infecțiilor.

9.0 Informații despre IRM

MR

Sigur în utilizarea la IRM

Cateterele de oximetrie sunt realizate din materiale nemetalice, neconductive și nemagnetice. În consecință, EOCVC și cateterele PediaSat prezintă siguranță în mediile RM, adică nu creează pericole cunoscute în niciun mediu RM.

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

10.0 Complicații

Complicațiile posibile includ:

10.1 Tromboza

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

10.2 Septicemia/Infecția

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

10.3 Perforație cardiacă

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

10.4 Perforație vasculară

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

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

10.5 Alte complicații

De asemenea, cateterele de presiune au fost asociate cu pneumotorax, embolie, embolie de cateter, hemomediastin/hidromediastin, aritmie, sângerare, hematom, lezarea țesutului, perforarea vasului de sânge, hemotorax, chilotorax, reacție adversă la materiale, leziune la nivelul nervului și întârzierea tratamentului, ducând la instabilitate hemodinamică în cazul unei funcționări defectuoase a dispozitivului.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un Rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP). După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

11.0 Mod de furnizare

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

Ambalajul are rolul de a proteja cateterul împotriva deteriorărilor. Manipularea în afara ambalajului poate duce la strivirea corpului cateterului. În consecință, se recomandă păstrarea cateterului în ambalaj până la utilizare.

12.0 Depozitare

Depozitați într-un loc rece și uscat.

13.0 Condiții de operare

Destinate operării în condițiile fiziologice ale corpului uman.

14.0 Perioadă de valabilitate

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

15.0 Asistență tehnică

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

16.0 Eliminare

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

Prețurile 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.



17.0 Specificații

	Cateter venos central de oximetrie X3816*** 8,5 F, 3 lumene, 16 cm**	Cateter venos central de oximetrie X3820*** 8,5 F, 3 lumene, 20 cm	Cateter PediaSat de oximetrie XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Cateter PediaSat de oximetrie XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Cateter PediaSat de oximetrie XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Cateter PediaSat de oximetrie XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Lungime utilă (cm)	16	20	5	8	8	15
Dimensiunea corpului cateterului în sistem French	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Mărime recomandată dilatator	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Distanța de la vârf (cm)						
Port proximal	7	7	1	1	2	2
Port medial	5	5	Nu este cazul	Nu este cazul	1	1
Volum lumen						
Lumen distal	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cc	0,3 cc	0,2 cc	0,3 cc
Lumen medial	0,3 ml	0,3 ml	Nu este cazul	Nu este cazul	0,2 cc	0,2 cc
Lumen proximal	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cc	0,2 cc	0,2 cc	0,2 cc
Viteză de perfuzare* (ml/min)						
Ser fiziologic normal						
Lumen distal	75	76	16	11	29	21
Lumen medial	29	26	Nu este cazul	Nu este cazul	12	7
Lumen proximal	31	28	13	8	13	8
Diametru maxim fir de ghidaj	0,032 in (0,81 mm)	0,032 in (0,81 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,018 in (0,46 mm)	0,025 in (0,64 mm)	0,025 in (0,64 mm)
Lumen distal						

Toate cateterele de oximetrie, cu excepția celor cu conectori de oximetrie negri, sunt compatibile cu modulele optice Edwards. Modelele a căror denumire se încheie cu litera „P” sunt compatibile și cu modulele optice Philips. Factorul de cateter necesar pentru calibrarea *in vivo* cu monitoare Philips se află în partea de sus a conectorului optic.

Cateterele sunt realizate din amestecuri polimerice extrudate brevetate, cu lumene multiple.

Toate specificațiile prezentate reprezintă valori nominale.

*Se utilizează ser fiziologic normal, la temperatura camerei, la 1 metru deasupra locului de inserție, picurare gravitațională.

**Cateterul 8,5 F, cu 3 lumene, de 16 cm nu este disponibil pe piața europeană.

***Sufixul numărului de model, altul decât „P”, așa cum a fost definit mai sus, simbolizează ambalajul și configurația componentelor. Contactați Asistența tehnică pentru informații suplimentare privind numerele de modele.

Ettevõtte Edwards tsentraalveeni oksümeetriakateeter / oksümeetriakateeter PediaSat

Kasutamiseks koos ettevõtte Edwards oksümeetriamonitoride või ühilduvate palatimoodulitega

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

Toode ei sisalda kuiva looduslikku kummi.

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

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Ettevõtte Edwards oksümeetriaks mõeldud tsentraalveeni kateetri kohta vaadake jooniseid Joonis 1 lk 76 ja Joonis 2 lk 76 ning Joonis 5 lk 77 kuni Joonis 8 lk 77.

Oksümeetriakateetri PediaSat kohta vaadake Joonis 3 lk 76 kuni Joonis 8 lk 77.

1.0 Kirjeldus

Ettevõtte Edwards oksümeetriaks mõeldud tsentraalveeni kateeter ja oksümeetriakateeter PediaSat on mõeldud võimaldama lahuste infusiooni, rõhu mõõtmist ning vereproovide võtmist läbi distaalse valendiku (lõpeb kateetri otsas), proksimaalse valendiku (lõpeb 7 cm otsast proksimaalselt) ja keskmise valendiku (lõpeb 5 cm otsast proksimaalselt). Ettevõtte Edwards oksümeetriaks mõeldud tsentraalveeni kateeter ja oksümeetriakateeter PediaSat on mõeldud võimaldama ka hapnikuküllastuse pideva jälgimise mõõtmist, kasutades ettevõtte Edwards Lifesciences oksümeetriamonitori või ühilduvat palatimoodulit.

Need seadmed on mõeldud tsentraalveeni juurdepääsuks. Sisestamise tee võib olla sisemine kägiveen ja rangluualune veen.

Hapniku küllastust jälgitakse kiudoptilise peegeldus-spektrofotomeetriaga. Neeldunud, murdunud ja peegeldunud valguse hulk oleneb oksügeenitüd ja desoksügeenitud hemoglobiini suhtelisel kogusest veres.

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

Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel võimaldavad oksümeetriakateetrid jälgida rõhku ja pidevalt jälgida hapnikuküllastuse mõõtmist, mis aitab ettenähtud kasutajatel hinnata südame-veresoonkonna seisundit ning langetada raviotsuseid. Ettenähtud kasutajate hulka kuuluvad meditsiinitöötajad, kes on saanud koolituse invasiivsete hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutamise ja tsentraalveeni oksümeetriakateetreite kliinilise kasutuse kohta.

Ettevõtte Edwards oksümeetriaks mõeldud tsentraalveeni kateetri patsiendipopulatsioon on täiskasvanud kriitiliselt haiged või kirurgilised patsiendid.

Oksümeetriakateetri PediaSat patsiendipopulatsioon on täiskasvanud ja/või pediaatrilised kriitiliselt haiged või kirurgilised patsiendid.

2.0 Näidustused

Ettevõtte Edwards oksümeetriaks mõeldud tsentraalveeni kateetrid (edaspidi EOVCV)

Ettevõtte Edwards oksümeetriaks mõeldud tsentraalveeni kateetrid on näidustatud hemodünaamiliseks jälgimiseks vereproovide võtmisel, rõhu jälgimisel ja hapnikuküllastuse mõõtmisel, kui seda kasutatakse koos ühilduva jälgimisplatvormiga.

Oksümeetriakateeter PediaSat

Oksümeetriakateeter PediaSat on näidustatud hemodünaamiliseks jälgimiseks vereproovide võtmisel, rõhu jälgimisel ning hapniku küllastuse mõõtmisel täiskasvanutel ja/või lastel, kui seda kasutatakse koos ühilduva jälgimisplatvormiga.

3.0 Vastunäidustused

Kuigi absoluutsed vastunäidustused oksümeetriakateetreite kasutamise kohta puuduvad, võivad suhtelised vastunäidustused ilmnedda korduva sepsise või hüperkoagulatiivse seisundiga patsientidel, misjuhuul võib kateeter tekitada septiliste või healoomuliste trombid moodustumist.

4.0 Hoiatused

See seade on välja töötatud, ette nähtud ja levitavat AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE RESTERILISEERIGE 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.

5.0 Soovitatud seadmed

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

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

- Oksümeetriakateetrid
- Ettevõtte Edwards oksümeetriamonitor või ühilduv palatimoodul
- OM2 optiline moodul
- Steriilne loputusüsteem
- Palatimonitori EKG ja rõhujälgimissüsteem
- Rõhuanduriid ja võimendi

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

6.0 Monitori seadistamine ja kalibreerimine hapnikuküllastuse jälgimiseks

Ettevaatusabinõu. Ettevaatusabinõu: tehke enne kateetri ettevalmistamist *in vitro* kalibreerimine. Ärge laske kateetri otsal või kalibreerimisanumal enne kalibreerimist märjaks saada.

Ettevõtte Edwards oksümeetriamonitori saab kalibreerida enne kateetri sisestamist, tehes *in vitro* kalibreerimise. *In vitro* kalibreerimisel tehke seda enne kateetri ettevalmistamist (st valendike loputamist). Kateetri ots ega kalibreerimis anum ei tohi enne *in vitro* kalibreerimise tegemist märjaks saada. *In vivo* kalibreerimine on nõutav, kui *in vitro* kalibreerimist pole tehtud. *In vivo* kalibreerimist võib kasutada monitori regulaarseks taaskalibreerimiseks. Üksikasjalike kalibreerimisuhist saamiseks vt monitori kasutusjuhendit ja kateetri tehniliste andmete lehte.

Juhis	Protseduur
1	Ühendage optiline moodul ettevõtte Edwards oksümeetriamonitori või ühilduva palatimooduliga.
2	Lülitage monitori toitelüliti sisse.
3	Järgige oksümeetria jälgimise kalibreerimisprotseduri.

7.0 Soovitatud sisestamisprotseduur

Kasutage steriilset tehnikat.

Ärge kasutage kateetrit atsetooni või isopropüülalkoholi.

Järgmised vahendid peavad olema kohe kättesaadavad: arütmiaavastased ravimid, defibrillaator ja hingamist toetavad seadmed.

Mõni neist komponentidest või kõik need võivad sisaldada teie toote konfiguratsiooni.

Juhis	Protseduur
1	Valmistage eeldatav veresone punktsiooni koht nõuetekohaselt ette.
2	Pange mulgustatud kate üle välja.
3	Tehke sisestamiskohta nahakubel, kasutades 25 G (0,5 mm) nõela ja 3 ml süstalt. Kasutatud nõelad tuleb sisestada teravate esemete mahutisse haigla eeskirjade järgi kasutuselt kõrvaldamiseks.
4	Loputage kateetri valendikke steriilselt lahusega, et tagada läbitavus ja vältida õhu sattumist vereringesse.

Juhis	Protseduur
5	Oksümeetriakateetreid võib sisestada sisselõike kaudu või nahakaudse võttega läbi juhtetraadi kas koos fluorskooopiaga või sellela. Sisestamisprotseduri käigus on soovitatav rõhku pidevalt jälgida. a) Pärast antiseptilist naha ettevalmistamist ja kohaliku tuimastiga infiltratsiooni sisestage nõel ja süstal veresoonde. Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal. Märkus. EOVCV jaoks soovituslik 22 G [0,7 mm] Märkus. PediaSat kateetri korral on soovituslikud 21 G [0,8 mm], 4,5 F [1,50 mm] kateeter ja 19 G [1,1 mm], 5,5 F [1,83 mm] kateeter b) Kinnitage 5 ml süstalt kateetrisse üle nõela. Sisestage nõel ja paigutage uuesti veeni. c) Veenivere aspiratsiooni korral eemaldage nõel ja süstal, jättes kateetri paika. d) Sisestage juhtetraadi soovitud ots (sirge või J-kujuline) paigaldatud kateetrisse või selle kasutamisel õhukesesinales nõela (EOVCV korral vaadake Joonis 1 lk 76, Joonis 2 lk 76; kateetri PediaSat korral vaadake Joonis 3 lk 76, Joonis 4 lk 76). Juhtetraadi sisestamiseks võib olla vaja kergelt manipuleerida. Juhtetraati ei tohi kunagi jõuga suruda. Kui juhtetraati on raske sisestada, tõmmake juhtetraat täielikult välja ja proovige uuesti sisestada. ETTEVAATUST! Juhtetraadi võimaliku vigastamise vältimiseks ärge tõmmake seda tagasi nii, et see oleks vastu nõela kaldserva. See võib põhjustada juhtetraadi kättesaamiseks vajalikku täiendavat nahakaudset sekkumist. ETTEVAATUST! Ärge tõmmake PTFE-kattega juhtetraati välja läbi metallist nõela, sest see võib juhtetraadi pinnakatet kahjustada ja põhjustada emboolia. e) Eemaldage kateeter või õhukesesinaalne nõel, jättes juhtetraadi paika. f) Suurendage sisestuskohta, lükates dilataatorit läbi juhtetraadi (punktsioonikohta võib suurendada ka väikese skalpelliga). g) Jättes juhtetraadi paika, eemaldage dilataator ja lükake oksümeetriakateetrit läbi juhtetraadi. Ouline. Sisestussügavused varieeruvad sisestuskohast ja patsiendi suuruselt olenevalt. h) Eemaldage juhtetraat ja veenduge, et verd saaks vabalt läbi distaalse valendiku aspireerida. Pidevaks infusiooniks kinnitage infusioonisüsteemi Luer-liitmik soovitud valendiku jaoturisse ja infundeerige või loputage/ katke haigla eeskirjade järgi. Märkus. Kui panete oksümeetriakateetri sisemisse kägiveeni või rangluualusesse veeni, veenduge, et peatuksite parema koja ja ülemise õonesveeni ristumiskoha kohal. HOIATUS. Kateetri distaalse otsa paigutamine parempoolsesse kotta või vatsakesse POLE soovitatav (vt jaotist tüsistused: südame perforatsioon).
6	Kui asend on pärast juhtetraadi eemaldamist paigas, kinnitage kateeter, õmmeldes integraalsed õmblustiivad naha külge.
7	Soovi korral saab kateetritele paigutada ja nahale õmmelda täiendavaid niidisilmuseid või raamklambreid. a) Pange valikuline niidisilmus kateetritele, sirutades niidisilmuse tiibu ja vajutades kateetritele (vt Joonis 5 lk 77). b) Haarake raamklambri soovitud niidisilmus, et kinnitada mõlemad komponendid kateetritele (vt Joonis 6 lk 77). c) Õmmelge valikuline niidisilmus ja raamklamber patsiendi külge kokku, et vältida kateetri liikumist (vt Joonis 7 lk 77). Ettevaatusabinõu. Raamklamber tuleb kateetrit eemaldada enne, kui hakkate enne kateetri vahetamist juhtetraati läbi viima, et vältida juhtetraadi kahjustusi.
8	Kui panete kateetri otsa ülemise õonesveeni, kontrollige kateetri otsa asendit ülemises õonesveenis rindkere röntgenuuringu abil kohe pärast sisestamist ja regulaarselt.

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

8.0 Hooldus ja kasutamine *in situ*

Juhis	Protseduur
1	Piisav hooldus on vajalik, et vältida kateetri ummistumist. Jätka rõhu jälgimist ja hoidke infusiooni valendikud avatud, loputades vahelduvalt, pidevalt hepariniseeritud füsioloogilise lahusega aeglaselt infundeerides, või kasutage hepariini lukku (kasutades üksikuid süstekorke koos hepariniseeritud füsioloogilise lahusega). Ettevaatusabinõu. Desinfitseerige süstekorgid alati enne süstlanõela sisestamist (vt jaotist tüsistused: sepsis/infektsioon). Kasutage torke tegemiseks ja süstekorkide kaudu süstimiseks väikese avaga nõela (22 G (0,7 mm) või väiksem). Interlink-süsteemkohtade kasutamiseks tehke järgmist. a) Veenduge, et süstekohad oleksid kindlalt valendiku jaoturitega ühendatud. b) Süstekoha stabiliseerimiseks hoidke sõrme äärikust (vt Joonis 8 lk 77). c) Puhastage vaheseina eelistatud antiseptikumiga. d) Sisestage sobivale seadmele kinnitatud Interlink-kanüül otse läbi vaheseina keskpunkti. ETTEVAATUST! Kui kasutada tuleb tavapärasest nõela, sisestage väikese kalibriine nõel vaheseina perimeetrisse, et vältida vedeliku lekkimist, kui nõel on paigas. e) Rakendage lukustusfunktsioonid, kui need on saadavad.
2	Vereproovi võtmiseks ühendage vereproovide võtmise seade soovitud valendiku jaoturisse ja võtke vereproov haigla eeskirjade järgi.
3	Kontrollige regulaarselt voolikuid ja andureid õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleksid tihedalt ühendatud.
4	Kateeter peaks jääma paigale haigla eeskirjades määratletu järgi. HOIATUS. Komplikatsioonide esinemissagedus suureneb oluliselt, kui seesoleku kestus on pikem kui 72 tundi. Tsentraalveeni kateetrite kasutamisel tuleb kaaluda profülaktilise antikoagulatsiooni ja nakkustõrje meetmeid.

9.0 MRT teave

MR

Ohutu magnetresonantsomograafias

Oksümeetriakateetrid on valmistatud mittemetallsetest, mittejuhtivatest ja mittemagnetilistest materjalidest. Seega on oksümeetriakateetrid EOCVC ja PediaSat magnetresonantsomograafias ohutud, mis tähendab, et need ei tekita üheski MRT-keskkonnas teadaolevalt ohtusid.

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

10.0 Tüsistused

Võimalikud komplikatsioonid on järgmised.

10.1 Tromboos

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

10.2 Sepsis/infektsioon

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

10.3 Südame perforatsioon

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

10.4 Veresoone perforatsioon

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

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

10.5 Muud tüsistused

Rõhukateetritega seostatud seisundid on ka pneumotooraks, emboolia, kateetri emboolia, hemomediastiinum/hüdromediastiinum, arütmia, veritsus,

hematoom, koekahjustus, veresoone perforatsioon, hemotooraks, külotooraks, kõrvaltoime materjali suhtes, närvikahjustus ja ravi hilinemine, mis põhjustab hemodünaamilist ebastabiilsust seadme rikke korral.

Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) täieliku kokkuvõtte leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Tarneviis

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

Pakend on kujundatud selliselt, et see kaitseks kateetrit kahjustuse eest. Väljaspool pakendit käsitlemine võib purustada kateetri korpuse. Seetõttu on soovitatav, et kateeter jääks kuni selle kasutamiseni pakendisse.

12.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

13.0 Töötingimused

Ette nähtud kasutamiseks inimkeha füsioloogilistes tingimustes.

14.0 Säilivusaeg

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

15.0 Tehniline tugi

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

16.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käidelge patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

Hindu võidakse ette teatamata muuta.

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

Sümbolite seletuse leiate selle dokumendi lõpust.



17.0 Tehnilised andmed

	Tsentraalveeni oksümeetriakateetrid X3816*** 8,5 F, 3 valendikku, 16 cm**	Tsentraalveeni oksümeetriakateetrid X3820*** 8,5 F, 3 valendikku, 20 cm	Oksümeetriakateeter PediaSat XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Oksümeetriakateeter PediaSat XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Oksümeetriakateeter PediaSat XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Oksümeetriakateeter PediaSat XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Kasutatav pikkus (cm)	16	20	5	8	8	15
Kateetri korpus (prantsuse skaala)	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Soovituslik dilataatori suurus	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Kaugus otsast (cm)						
Proksimaalne port	7	7	1	1	2	2
Keskmine port	5	5	–	–	1	1
Valendiku maht						
Distaalne valendik	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Keskmine valendik	0,3 ml	0,3 ml	–	–	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proksimaalne valendik	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Infusiooni kiirus* (ml/min)						
Tavaline füsioloogiline lahus						
Distaalne valendik	75	76	16	11	29	21
Keskmine valendik	29	26	–	–	12	7
Proksimaalne valendik	31	28	13	8	13	8
Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt	0,81 mm (0,032 in)	0,81 mm (0,032 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distaalne valendik						

Kõik oksümeetriakateetrid (välja arvatud mustade oksümeetrialiitmikega) ühilduvad ettevõtte Edwards optiliste moodulitega. Mudelid, mille lõpus on täht P, ühilduvad ka ettevõtte Philips optiliste moodulitega. Kateetri tegur, mida on vaja *in vivo* kalibreerimiseks Philipsi monitoridega, asub optilise liitmiku peal.

Kateetrid on valmistatud mitme valendiku patenteeritud polümeerisegu ekstrusioonist.

Kõik tehnilised andmed on antud nimiväärtustega.

* Kasutades tavalist füsioloogilist lahust toatemperatuuril, 1 meetri kõrgusel sisestuskoha kohal, tilguti.

** 8,5 F, 3 valendikuga, 16 cm kateeter pole saadaval Euroopa turul.

*** Mudeli numbrit muud liited kui eespool mainitud liide „P“ näitavad pakendi ja komponendi konfiguratsiooni. Mudeli numbrit kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust tehnilise toega.

„Edwards“ oksimetrijos centrinis veninis kateteris / oksimetrijos kateteris „PediaSat“

Skirtas naudoti su „Edwards“ oksimetrijos monitoriais arba suderinamais moduliais prie lovų

Ne visi čia aprašyti prietaisai gali būti licencijuoti pagal Kanados įstatymus arba patvirtinti parduoti konkrečiame regione.

Šiame gaminyje nėra sauso natūralaus kaučiuko.

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

Tik vienkartiniam naudojimui

Informaciją apie „Edwards“ oksimetrijos centrinį veninį kateterį, žr. pav. 1 pav. 76 psl. – 2 pav. 76 psl ir 5 pav. 77 psl. – 8 pav. 77 psl.

Naudodami oksimetrijos kateterį „PediaSat“, žr. pav. 3 pav. 76 psl. – 8 pav. 77 psl.

1.0 Aprašymas

„Edwards“ oksimetrijos centrinis veninis kateteris ir oksimetrijos kateteris „PediaSat“ skirti sudaryti galimybes infuzuoti tirpalus, matuoti spaudimą ir imti kraujo mėginius per distalinį spindį (baigiasi kateterio galiuke), proksimalinį spindį (baigiasi likus 7 cm iki proksimalinės galiuko dalies) ir medialinį spindį (baigiasi likus 5 cm iki proksimalinės galiuko dalies). „Edwards“ oksimetrijos centrinis veninis kateteris ir oksimetrijos kateteris „PediaSat“ taip pat skirti sudaryti galimybes nepertraukiamai stebėti deguonies saturaciją naudojant „Edwards Lifesciences“ oksimetrijos monitorių arba suderinamą modulį prie lovos.

Šios priemonės skirtos centrinei veninei prieigai. Įvedimo kelias gali eiti per vidinę jungo veną ir poraktikaulinę veną.

Deguonies saturaciją stebima taikant pluoštinės optikos atspindžio spektrofotometriją. Sugertos, laužtos ir atspindėtos šviesos kiekis priklauso nuo santykinio oksihemoglobino ir deoksihemoglobino kiekio kraujyje.

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.

Naudojant kartu su suderinama stebėjimo platforma, oksimetrijos kateteriai suteikia galimybę stebėti spaudimą ir nepertraukiamai stebėti deguonies saturacijos matavimą, kas padeda numatytiems naudotojams įvertinti širdies ir kraujagyslių funkcijas ir priimti gydymo sprendimus. Numatytiškai naudotojai apima medicinos specialistus, kurie yra išmokyti saugiai naudoti invazines hemodinamines technologijas ir oksimetrijos centrinius veninius kateterius klinikoje.

„Edwards“ oksimetrijos centrinio veninio kateterio pacientų populiacija yra kritinės būklės arba operuoti suaugę pacientai.

Oksimetrijos kateterio „PediaSat“ pacientų populiacija yra kritinės būklės arba operuoti suaugę pacientai ir (arba) vaikai.

2.0 Indikacijos

„Edwards“ oksimetrijos centriniai veniniai kateteriai (EOCVC):

„Edwards“ oksimetrijos centriniai veniniai kateteriai skirti hemodinaminiam stebėjimui imant kraujo mėginius, stebint spaudimą ir matuojant deguonies saturaciją, kai naudojami su suderinama stebėjimo platforma.

Oksimetrijos kateteris „PediaSat“

Oksimetrijos kateteriai „PediaSat“ skirti hemodinaminiam stebėjimui imant kraujo mėginius, stebint spaudimą ir matuojant deguonies saturaciją, kai naudojami su suderinama stebėjimo platforma suaugusiems pacientams ir (arba) vaikams.

3.0 Kontraindikacijos

Nors nėra absoliučių oksimetrijos kateterių naudojimo kontraindikacijų, bet jie santykinai kontraindikuoti pacientams, kuriems kartojasi sepsis arba itin didelis kraujo krešumas, kai kateteris gali sukelti sepsinio ar neinfekuoto trombo susidarymą.

4.0 Įspėjimai

Ši priemonė yra sukurta, skirta naudoti ir platinama TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. KARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE ŠIOS PRIEMONĖS. Nėra duomenų, patvirtinančių priemonės sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai ją apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip numatyta.

5.0 Rekomenduojama įranga

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

ĮSPĖJIMAS. Gaminio jokių būdu nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirbimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento / operatoriaus saugumas arba gaminyje gali prasčiau veikti.

- Oksimetrijos kateteriai
- „Edwards“ oksimetrijos monitorius arba suderinamas modulis prie lovos
- OM2 optinis modulis
- Sterili plovimo sistema
- Prie lovos statoma EKG ir spaudimo stebėjimo sistema
- Spaudimo keitikliai ir stiprintuvai

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

6.0 Monitoriaus nustatymas ir kalibravimas deguonies saturacijai stebėti

Atsargumo priemonė: prieš paruošdami kateterį, atlikite *in vitro* kalibravimą. Prieš kalibravimą nesudrėkinkite kateterio galiuko ar kalibravimo indo.

„Edwards“ oksimetrijos monitorius galima sukalibruoti prieš kateterio įvedimą atliekant *in vitro* kalibravimą. Jei atliksite *in vitro* kalibravimą, tai darykite prieš kateterio paruošimą (t. y. spindžių plovimą). Kateterio galiukas arba kalibravimo indas negali sudrėkti prieš *in vitro* kalibravimą. Kalibravimas *in vivo* reikalingas, jei nebuvo atliktas *in vitro* kalibravimas. *In vivo* kalibravimas gali būti taikomas monitoriui reguliariai perkalibruoti. Išsamias kalibravimo instrukcijas rasite monitoriaus operatoriaus vadove ir kateterio techninių duomenų lape.

Veiksmas	Procedūra
1	Prijunkite optinį modulį prie „Edwards“ oksimetrijos monitoriaus arba suderinamo modulinio prie lovos.
2	Įjunkite monitoriaus maitinimo jungiklį.
3	Atlikite oksimetrijos stebėjimo kalibravimo procedūrą.

7.0 Rekomenduojama įvedimo procedūra

Taikykite sterilų metodą.

Nenaudokite kateteriui acetono arba izopropilo alkoholio.

Skubiai turi būti prieinamos šios priemonės: antiaritminiai vaistiniai preparatai, defibriliatoriai ir dirbtinio kvėpavimo įranga.

Bet kuris ar visi šie komponentai gali būti įtraukti į jūsų gaminio sąranką.

Veiksmas	Procedūra
1	Kaip reikalinga, paruoškite tikėtiną kraujagyslės punkcijos vietą.
2	Uždenkite lauką chirurginiu apklotu.
3	Įvedimo vietoje atlikite injekciją į odą, naudodami 25 gauge (0,5 mm) adatą ir 3 ml švirkštą. Panaudotas adatas reikia dėti į aštrių atliekų talpyklą, kad būtų pašalintos pagal ligoninės taisykles.
4	Plaukite kateterių spindžius steriliu tirpalu, kad užtikrintumėte jų praeinamumą, ir saugokite, kad į apytaką nepatektų oro.

Veiksmas	Procedūra
5	Oksimetrijos kateterius galima įvesti naudojant venesekciją arba perkutaninį metodą per kreipiamąją vielą su fluoroskopija arba be jos. Per įvedimo procedūrą rekomenduojama nuolat stebėti spaudimą. a) Po antiseptinio odos paruošimo ir vietinio anestetiko infiltravimo įveskite į kraujagyslę vietos nustatymo adatą ir švirkštą. Įsiurbę veninio kraujo, pašalinkite adatą ir švirkštą. Pastaba. Rekomenduojamas EOCVC: 22 gauge [0,7 mm] Pastaba. Rekomenduojamas „PediaSat“ kateteris: 21 gauge [0,8 mm] 4,5 F [1,50 mm] kateteris, ir 19 gauge [1,1 mm] 5,5 F [1,83 mm] kateteris b) Prijunkite 5 ml švirkštą prie kateterio per adatą. Įveskite adatą ir vėl suraskite veną. c) Įtraukę veninio kraujo, ištraukite adatą ir švirkštą, palikdami kateterį savo vietoje. d) Įveskite norimą kreipiamosios vielos antgalį (tiesų arba „J“ formos) į įvestą kateterį arba, jeigu naudojama, planasiene adatą (naudodami EOCVC, žr. 1 pav. 76 psl., 2 pav. 76 psl.; naudodami „PediaSat“, žr. 3 pav. 76 psl., 4 pav. 76 psl.). Norint įvesti kreipiamąją vielą gali tekti atsargiai manipuliuoti. Norint įvesti kreipiamąją vielą, gali reikėti švelniai manipuliuoti. Kreipiamoji viela niekada neturi būti stumiama per jėgą. Jeigu įvedant kreipiamąją vielą susiduriama su sunkumais, visiškai ištraukite kreipiamąją vielą ir vėl mėginkite įvesti. PERSPĖJIMAS. Stengdamiesi išvengti kreipiamosios vielos galimo perpjovimo, netraukite jos prieš adatos nuožulnumą. Dėl to gali prireikti papildomos perkutaninės intervencijos kreipiamajai vielai išimti. PERSPĖJIMAS. Netraukite PTFE padengtos kreipiamosios vielos per metalinę adatą, nes galite pažeisti kreipiamosios vielos dangą, o tai gali sukelti emboliją. e) Ištraukite kateterį ar planasiene adatą, palikdami kreipiamąją vielą vietoje. f) Padidinkite įvedimo vietą per kreipiamąją vielą idėję skėtiklį (punkcijos vietą taip pat galima padidinti mažu skėteliu). g) Palikę kreipiamąją vielą savo vietoje, ištraukite skėtiklį ir per kreipiamąją vielą įveskite oksimetrijos kateterį. Svarbu. Įvedimo gyliai skirsis – tai priklauso nuo įvedimo vietos ir paciento dydžio. h) Ištraukite kreipiamąją vielą ir įsitikinkite, ar per distalinį spindį kraują galima laisvai ištraukti. Nepertraukiamai infuzijai atlikti prijunkite infuzijos rinkinio Luerio jungtį prie norimo spindžio movinės jungties ir infuzuokite arba plaukite / uždenkite dangteliu pagal ligoninės protokolą. Pastaba. Jeigu oksimetrijos kateterį vedate į vidinę jungo ar poraktikaulinę veną, būtinai sustokite virš dešiniojo prieširdžio ir viršutinės tuščiosios venos susijungimo. ĮSPĖJIMAS. NEREKOMENDUOJAMA distalinį kateterio galiuką įvesti į dešinįjį prieširdį arba skilvelį (žr. „Komplikacijos: širdies perforacija“).
6	Kai kreipiamoji viela išimta, o kateteris yra nustatytas į vietą, pritvirtinkite jį prisiūdami neatšiejamus siūlės sparnelius prie odos.
7	Jeigu pageidaujama, pasirenkama siūlės kilpa / žiedinis spaustukas gali būti uždėtas ant kateterio ir pritvirtintas siūle prie odos. a) Uždėkite pasirenkamą siūlės kilpą ant kateterio, išplėsdami siūlės kilpos sparnelius ir užspausdami juos ant kateterio (žr. 5 pav. 77 psl.). b) Užfiksuokite žiedinį spaustuką ant pasirenkamos siūlės kilpos, kad abiejis dalis pritvirtintumėte prie kateterio (žr. 6 pav. 77 psl.). c) Pasirenkamą siūlės kilpą ir žiedinį spaustuką (abu kartu) siūlėmis pritvirtinkite prie paciento, kad kateteris nejudėtų (žr. 7 pav. 77 psl.). Atsargumo priemonė: žiedinį spaustuką reikia nuimti nuo kateterio prieš mėginant praversti kreipiamąją vielą norint pakeisti kateterį, kad būtų išvengta kreipiamosios vielos pažeidimo.
8	Jeigu kateterio galiuką vedate į viršutinę tuščiąją veną, patikrinkite kateterio galiuko padėtį viršutinėje tuščiojoje venoje, atlikę krūtinės rentgenogramą iškart po įvedimo ir po to reguliariai.

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

8.0 Prižiūra ir naudojimas *in situ*

Veiksmas	Procedūra
1	Siekiant išvengti kateterio užsikimšimo, reikalinga tinkama priežiūra. Stebėkite spaudimą ir išlaikykite infuzijos spindžius pralaidžius protarpiais plaudami, nepertraukiamai lėtai infuzuodami fiziologinį tirpalą su heparinu arba naudodami heparino „užraktą“ (naudodami atskirus injekcijos dangtelius kartu su fiziologiniu tirpalu su heparinu). Atsargumo priemonė: prieš įvesdami švirkšto adatą, visada dezinfekuokite injekcijos dangtelius (žr. „Komplikacijos: sepsis / infekcija“). Naudokite tik mažo skersmens adatą (22 gauge (0,7 mm) arba mažesnę) pradurti ir švirkšti per injekcijos dangtelius. Naudodami „Interlink“ injekcijos vietas: a) Užtikrinkite, kad injekcijos vietos yra tvirtai prijungtos prie spindžio movinių jungčių. b) Pirštu suimkite kraštelį, kad stabilizuotumėte injekcijos vietą (žr. 8 pav. 77 psl.). c) Nuvalykite pertvarą pageidaujama antiseptine priemone. d) Įveskite prie atitinkamos priemonės prijungtą kaniulę „Interlink“ tiesiai per pertvaros centrą. PERSPĖJIMAS. Jeigu reikia naudoti įprastą adatą, įveskite mažo dydžio adatą į pertvaros perimetrą, kad išvengtumėte skysčio nuotėkio, kai adata yra savo vietoje. e) Jeigu taikytina, įjunkite blokavimo priemones.
2	Įmdami kraujo mėginius, prijunkite kraujo mėginių ėmimo priemonę prie norimo spindžio movinės jungties ir paimkite mėginį pagal ligoninės protokolą.
3	Reguliariai tikrinkite, ar linijose ir keitikliuose nėra oro burbulukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiupai būtų sandariai sumontuoti.
4	Kateteris turi likti įvestas, kaip nustatyta ligoninės protokole. ĮSPĖJIMAS. Komplikacijų dažnis labai padidėja, jeigu kateteris laikomas įvestas ilgiau nei 72 valandas. Reikėtų apsvarstyti profilaktines antikoaguliacijos ir infekcijų kontrolės priemones naudojant centrinės venos kateterius.

9.0 MRT informacija

MR

MR saugus

Oksimetrijos kateteriai yra pagaminti iš nemetalinių, nelaidežių ir nemagnetinių medžiagų. Todėl EOCVC ir „PediaSat“ kateteriai yra MR saugūs, nekeliantys jokių žinomų pavojų visose MR aplinkose.

Atsargumo priemonė: kabeliuose, kuriais oksimetrijos kateteriai yra jungiami prie monitorių, yra metalų ir juos reikia atjungti prieš atliekant MRT procedūrą. To nepadarius galima netičia ištraukti kateterį iš paciento.

10.0 Komplikacijos

Galimos komplikacijos

10.1 Trombozė

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

10.2 Sepsis / infekcija

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

10.3 Širdies perforacija

Buvo pranešta apie prieširdžio perforaciją ir vėlesnę perikardo tamponadą. Profilaktinės priemonės turi apimti kateterio galiuko padėties tikrinimą atliekant krūtinės rentgenogramą ir įvedimo gylio pasizymėjimą iškart po įvedimo. Geriausiai būtų, kad kateterio galiukas būtų lygiagrečiai kraujagyslės sienelėi ir ne toliau nei viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio susijungimas.

10.4 Kraujagyslės perforacija

Buvo pranešta apie venos perforaciją ir venos sienelės nekrozę, kuri gali sukelti perforaciją dėl netinkamos kateterio padėties. Profilaktinės priemonės turėtų apimti kateterio galiuko padėties tikrinimą atliekant krūtinės rentgenogramą, pažymint įvedimo gylių iš karto įvedus kateterį. Būtų idealu, kad kateterio galiukas būtų lygiagrečiai kraujagyslės sienelėi ir ne toliau nei viršutinės tuščiosios venos ir dešiniojo prieširdžio susijungimo vieta.

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

10.5 Kitos komplikacijos

Spaudimo kateteriai taip pat buvo siejami su pneumotoraksu, embolija, kateterio embolija, kraujavimu į tarpusienį / skysčių patekimu į tarpplautį, aritmija, kraujavimu, hematoma, audinių pažeidimu, kraujagyslės perforacija, hemotoraksu, chilotoraksu, nepageidaujama reakcija į medžiagą, nervo pažeidimu ir pavėluotu gydymu, dėl kurio priemonės gedimo atveju atsiranda hemodinamikos nestabilumas.

Šios medicinos priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo suvestinę (SSCP) žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Kaip tiekiama

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

Pakuotė skirta kateteriui nuo pažeidimo apsaugoti. Tvarkant iš pakuotės išimtą kateterį galima sutraiškyti jo korpusą. Todėl rekomenduojama, kad iki naudojimo kateteris liktų pakuotėje.

12.0 Sandėliavimas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

13.0 Naudojimo sąlygos

Skirtas naudoti fiziologinėmis žmogaus organizmo sąlygomis.

14.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, kateteris gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

15.0 Techninė pagalba

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

16.0 Šalinimas

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

Kainos gali būti keičiamos be įspėjimo.

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.



17.0 Techniniai duomenys

	Oksimetrijos centrinis veninis kateteris X3816*** 8,5 F, 3 spindžių, 16 cm**	Oksimetrijos centrinis veninis kateteris X3820*** 8,5 F, 3 spindžių, 20 cm	Oksimetrijos kateteris „PediaSat“ XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	Oksimetrijos kateteris „PediaSat“ XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	Oksimetrijos kateteris „PediaSat“ XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	Oksimetrijos kateteris „PediaSat“ XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Naudingasis ilgis (cm)	16	20	5	8	8	15
Kateterio korpuso prancūziškasis dydis	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Rekomenduojamas skėtiklio dydis	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Atstumas nuo galiuko (cm)						
Proksimalinė anga	7	7	1	1	2	2
Medialinė anga	5	5	Netaikytina	Netaikytina	1	1
Spindžio tūris						
Distalinis spindis	0,6 ml	0,7 ml	0,2 ml	0,3 ml	0,2 ml	0,3 ml
Medialinis spindis	0,3 ml	0,3 ml	Netaikytina	Netaikytina	0,2 ml	0,2 ml
Proksimalinis spindis	0,3 ml	0,3 ml	0,1 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
Infuzijos greitis* (ml/min.)						
Iprastas fiziologinis tirpalas						
Distalinis spindis	75	76	16	11	29	21
Medialinis spindis	29	26	Netaikytina	Netaikytina	12	7
Proksimalinis spindis	31	28	13	8	13	8
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo	0,81 mm (0,032 col.)	0,81 mm (0,032 col.)	0,46 mm (0,018 col.)	0,46 mm (0,018 col.)	0,64 mm (0,025 col.)	0,64 mm (0,025 col.)
Distalinis spindis						

Visi oksimetrijos kateteriai, išskyrus kateterius su juodomis oksimetrijos jungtimis, yra suderinami su „Edwards“ optiniais moduliais. Modeliai, kurie baigiasi P raide, taip pat yra suderinami su „Philips“ optiniais moduliais.

Kateterio koeficientas, reikalingas *in vivo* kalibruoti su „Philips“ monitoriais, nurodytas optinės jungties viršuje.

Kateteriai gaminami iš kelių spindžių patentuotų polimerų mišinio ekstruzijų.

Visos pateiktos specifikacijos yra vardinės vertės.

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

** 8,5 F, 3 spindžių, 16 cm kateterio Europos rinkoje negalima įsigyti.

*** Kitoks nei „P“ modelio sufiksas reiškia pakuotės ir dalių sąranką. Dėl informacijos apie papildomą modelio numerį kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

Edwards centrālais venozais oksimetrijas katetrs/PediaSat oksimetrijas katetrs

Lietošanai kopā ar Edwards oksimetrijas kontroles ierīcēm vai saderīgiem pie pacienta gultas lietojamiem moduļiem

Ne visas šajā dokumentā aprakstītās ierīces, iespējams, ir licencētas saskaņā ar Kanādas likumiem vai apstiprinātas pārdošanai jūsu konkrētajā reģionā.

Šis izstrādājums nesatur sauso dabisko gumiju.

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

Tikai vienreizējai lietošanai

Informāciju par Edwards centrālo venozo oksimetrijas katetru skatiet šeit: 1. att. 76. lpp.– 2. att. 76. lpp. un 5. att. 77. lpp.– 8. att. 77. lpp.

Informāciju par PediaSat oksimetrijas katetru skatiet šeit: 3. att. 76. lpp.– 8. att. 77. lpp.

1.0 Apraksts

Edwards centrālais venozais oksimetrijas katetrs un PediaSat oksimetrijas katetrs ir paredzēti, lai nodrošinātu šķidrumu infūziju, spiediena mērīšanu un asins paraugu ņemšanu caur distālo lūmenu (beidzas katetra galā), proksimālo lūmenu (beidzas 7 cm proksimāli no gala) un mediālo lūmenu (beidzas 5 cm proksimāli no gala). Edwards centrālā venozā oksimetrijas katetra un PediaSat oksimetrijas katetra izmantošana paredzēta arī, lai nodrošinātu nepārtrauktu skābekļa piesātinājuma mērījuma pārraudzību ar Edwards Lifesciences oksimetrijas kontroles ierīci vai saderīgu pie pacienta gultas lietojamu moduli.

Šīs ierīces paredzētas, lai nodrošinātu centrālo venozo piekļuvi. Ievietošanas ceļš var būt caur iekšējo jūga vēnu un zematslēgkaula vēnu.

Skābekļa piesātinājuma kontrole tiek veikta, izmantojot šķiedru atstarošanas spektrofotometrijas metodes. Absorbētās, refraktētās un atstarotās gaismas daudzums ir atkarīgs no relatīvā oksigenētā un dezoksigenētā hemoglobīna līmeņa asinīs.

Ierīces veikspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīti vispusīgu testu sērijās, lai apliecinātu ierīces paredzētā lietojuma drošumu un veikspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

Lietojot kopā ar saderīgu pārraudzības platformu, oksimetrijas katetri nodrošina iespēju kontrolēt spiedienu un nepārtraukti pārraudzīt skābekļa piesātinājuma mērījumu, kas palīdz paredzētajiem lietotājiem novērtēt sirds un asinsvadu darbību un pieņemt lēmumus par ārstēšanu. Paredzētie lietotāji ir medicīnas profesionāļi, kas apmācīti invazīvu hemodinamisko tehnoloģiju drošā lietošanā un centrālo venozo oksimetrijas katetru klīniskā lietošanā.

Edwards centrālā venozā oksimetrijas katetra pacientu populācija ir kritiski slimi vai ķirurģiskie pieaugušie pacienti.

PediaSat oksimetrijas katetra pacientu populācija ir kritiski slimi vai ķirurģiskie pieaugušie un/vai pediatrijas pacienti.

2.0 Indikācijas

Edwards centrālie venozie oksimetrijas katetri (EOCVC):

Edwards centrālie venozie oksimetrijas katetri ir paredzēti hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, izmantojot asins paraugu ņemšanu, spiediena kontroli un skābekļa piesātinājuma mērījumu veikšanu, ja tos izmanto ar saderīgu pārraudzības platformu.

PediaSat oksimetrijas katetrs

PediaSat oksimetrijas katetrs ir paredzēts hemodinamiskā stāvokļa pārraudzībai, izmantojot asins paraugu ņemšanu, spiediena kontroli un skābekļa piesātinājuma mērījumu veikšanu ar saderīgas pārraudzības platformas palīdzību, pieaugušajiem un/vai pediatrikiem pacientiem.

3.0 Kontraindikācijas

Lai gan nav absolūtu oksimetrijas katetru lietošanas kontraindikāciju, relatīvās kontraindikācijas var attiekties, piemēram, uz pacientiem ar recidivējošu sepsi vai pārmērīgas asins reces stāvokli, kur katetrs var kļūt par septiska vai aseptiska tromba veidošanās centru.

4.0 Brīdinājumi

Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šo ierīci NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.

5.0 Ieteicamais aprikojums

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

BRĪDINĀJUMS! Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai pārmainīt. Pārveidojot vai pārmainot izstrādājumu, var nevēlami ietekmēt pacienta/operatora drošību vai izstrādājuma veikspēju.

- Oksimetrijas katetri
- Edwards oksimetrijas kontroles ierīce vai saderīgs pie pacienta gultas lietojams modulis
- OM2 optiskais modulis
- Sterila skalošanas sistēma
- Pie pacienta gultas lietojama EKG un spiediena pārraudzības sistēma
- Spiediena devēji un pastiprinātāji

Turklāt ir jābūt tūlītēji pieejamiem antiaritmiskajiem medikamentiem, defibrilatoram un mērķslīgās elpināšanas aprikojumam.

6.0 Piesātinājuma ar skābekli kontroles ierīces uzstādīšana un kalibrēšana

Piesardzības pasākums! Pirms katetra sagatavošanas veiciet *in vitro* kalibrāciju. Nedrīkst pieļaut, ka pirms kalibrēšanas samīkst katetra gals vai kalibrēšanas kausiņš.

Edwards oksimetrijas kontroles ierīces var kalibrēt pirms katetra ievietošanas, veicot *in vitro* kalibrēšanu. *In vitro* kalibrēšana ir jāveic pirms katetra sagatavošanas (t.i., pirms lūmenu skalošanas). Katetra galu vai kalibrēšanas kausiņu nedrīkst samitrināt, pirms nav veikta *in vitro* kalibrēšana. *In vivo* kalibrēšana ir jāveic tad, ja *in vitro* kalibrēšana nav veikta. *In vivo* kalibrēšanu var izmantot, lai regulāri atkārtotu kontroles ierīces kalibrēšanu. Lai iegūtu detalizētus norādījumus par kalibrēšanu, skatiet kontroles ierīces lietošanas rokasgrāmatu un katetra specifikācijas datu lapu.

Darbība	Procedūra
1	Pievienojiet optisko moduli Edwards oksimetrijas kontroles ierīcei vai saderīgam pie pacienta gultas lietojamam moduļim.
2	Ieslēdziet kontroles ierīces strāvas padeves slēdzi.
3	Izpildiet kalibrēšanas procedūru, lai veiktu oksimetrijas kontroli.

7.0 Ieteicamā ievietošanas procedūra

Izmantojiet sterilu paņēmieni.

Katetra apstrādei nedrīkst izmantot acetonu vai izopropilspirtu.

Ir jābūt tūlītēji pieejamiem antiaritmiskajiem medikamentiem, defibrilatoram un mērķslīgās elpināšanas aprikojumam.

Kāds vai visi minētie komponenti var būt iekļauti konkrētā izstrādājuma konfigurācijā.

Darbība	Procedūra
1	Sagatavojiet vēlamu asinsvada punkcijas vietu, kā nepieciešams.
2	Pārklājiet apstrādes laukam pārsegu ar atveri.
3	Veiciet injekciju zem ādas ievietošanas vietā, izmantojot 25. izmēra (0,5 mm) adatu un 3 ml šļirci. Izmantotās adatas jāievieto asiem priekšmetiem paredzētā utilizēšanas tvertnē saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.
4	Izskalojiet katetra lūmenus ar sterilu šķidrumu, lai nodrošinātu caurlaidību un nepieļautu gaisa ievadīšanu asinsritē.

Darbība	Procedūra
5	Oksimetrijas katetrus var ievadīt virs vadītājstīgas, veicot iegriezumu vai izmantojot perkutānu metodi ar fluoroskopijas kontroli vai bez tās. Ievietošanas procedūras laikā ieteicams nodrošināt nepārtrauktu spiediena kontroli. a) Pēc antiseptiskas ādas sagatavošanas un infiltrācijas ar lokālu anestēziju ievadiet asinsvadā fiksējošu adatu un šļirci. Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet adatu un šļirci. Piezīme. Izmantojot EOCVC katetru, ieteicams: 22 G [0,7 mm] Piezīme. Izmantojot PediaSat katetru, ieteicams: 21 G [0,8 mm] 4,5 F [1,50 mm] katetram un 19 G [1,1 mm] 5,5 F [1,83 mm] katetram b) Pievienojiet katetram 5 ml šļirci pār adatu. Ievadiet adatu un vēlreiz fiksējiet vēnu. c) Pēc venozo asiņu aspirācijas izņemiet adatu un šļirci, neizņemot katetru. d) Ievietojiet vēlamo vadītājstīgas uzgali (taisno vai J veida) ievietotajā katetrā vai plānsienu adatu, ja tāda tiek izmantota (darbam ar katetru EOCVC skatiet 1. att. 76. lpp., 2. att. 76. lpp.; darbam ar katetru PediaSat skatiet 3. att. 76. lpp., 4. att. 76. lpp.). Vadītājstīgas ievietošana var būt saistīta ar īpaši uzmanīgu manipulāciju veikšanu. Vadītājstīgu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt uz priekšu ar spēku. Ja vadītājstīgas ievietošanas laikā ir jūtama pretestība, izvēliet vadītājstīgu līdz galam un atkārtoti mēģiniet veikt ievietošanu. UZMANĪBU! Lai nepieļautu iespējamu vadītājstīgas sarašanu, nevelciet to pret adatas slīpo šķēlumu. Tas var radīt nepieciešamību veikt papildu perkutānu intervenci, lai izņemtu vadītājstīgu. UZMANĪBU! Vadītājstīgu ar PTFE pārklājumu nedrīkst izvilkēt caur metāla adatu, jo tādejādi var rasties vadītājstīgas pārklājuma bojājums, izraisot embolijas risku. e) Izvēliet katetru vai plānsienu adatu, neizņemot vadītājstīgu. f) Palieliniet ievietošanas vietu, novietojot dilatatoru pār vadītājstīgu (punkcijas vietu var arī palielināt, izmantojot nelielu skalpeli). g) Neizņemot vadītājstīgu, izvēliet dilatatoru un novietojiet oksimetrijas katetru pār vadītājstīgu. Svarīgi: ievietošanas dziļums var mainīties atbilstoši ievietošanas vietai un pacienta anatomiskajam izmēram. h) Izvēliet vadītājstīgu un pārbaudiet, vai caur distālo lūmenu var brīvi aspirēt asinis. Lai nodrošinātu nepārtrauktu infūziju, pievienojiet infūzijas komplekta Luer veida savienotāju vēlamā lūmena pieslēgvietai un ievadiet vai izskalojiet/noslēdziet saskaņā ar slimnīcas protokolus. Piezīme. Ja oksimetrijas katetrs tiek ievietots iekšējā jūga vai zematslēgkaula vēnā, ievade jāpārtrauc virs labā priekškambara un augšējās dobās vēnas savienojuma. BRĪDINĀJUMS! NAV ieteicams katetru ievietot labā priekškambara vai kambara distālajā galā (skatīt sadaļas “Komplikācijas” punktu “Sirds muskuļa perforācija”).
6	Kad vēlamā pozīcija ir sasniegta un katetra vadītājstīga ir izvilktā, nostipriniet katetru, piesūjot integrālās šuves izciļņus pie ādas.
7	Ja nepieciešams, uz katetra var uzlikt papildu šuves cilpu/ stūrveida spaili un nostiprināt to pie ādas. a) Uzlieciet papildu šuves cilpu uz katetra, izstiepiot šuves cilpas izciļņus un piespiežot katetram (skatiet 5. att. 77. lpp.). b) Uzspiediet stūrveida spaili virs papildu šuves cilpas, lai nostiprinātu abus komponentus pie katetra (skatiet 6. att. 77. lpp.). c) Sašujiet papildu šuves cilpu un stūrveida spaili kopā pie pacienta ādas, lai nepieļautu katetra migrāciju (skatiet 7. att. 77. lpp.). Piesardzības pasākums! Stūrveida spaille ir jānoņem no katetra, pirms tiek sākta vadītājstīgas ievadīšana pirms katetra nomaiņas, lai nepieļautu vadītājstīgas bojājumus.
8	Ja katetra gals tiek ievietots augšējā dobajā vēnā, pārbaudiet katetra gala novietojumu augšējā dobajā vēnā, iegūstot krūškurvja rentgenattēlu tūlīt pēc ievietošanas un pēc tam periodiski.

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

8.0 Apkope un lietošana *in situ*

Darbība	Procedūra
1	Lai nepieļautu katetra nosprostošanos, ir jāveic atbilstoša apkope. Turpiniet nodrošināt spiediena kontroli un infūzijas lūmenu caurlaidību, veicot periodisku skalošanu, lēnu infūziju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai izmantojot heparīna bloķētāju (izmantojot atsevišķos injekcijas uzgaļus kopā ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu). Piesardzības pasākums! Pirms šļirces adatas ievadīšanas ir jāveic injekcijas uzgaļu dezinfekcija (skatīt sadaļas “Komplikācijas” punktu “Sepse/infekcija”). Punkcijai un injicēšanai caur injicēšanas uzgaļiem izmantojiet neliela diametra adatu (22 G (0,7 mm) vai mazāka izmēra). Lai izmantotu Interlink injekcijas vietas, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk. a) Pārļecinieties, vai ievadīšanas vietas ir droši savienotas ar lūmena pieslēgvietām. b) Satveriet spārnatloku, lai stabilizētu injekcijas vietu (skatiet 8. att. 77. lpp.). c) Notīriet starpsieni ar izvēlētajā antiseptiskajā līdzeklī samitrinātu tamponu. d) Ievietojiet attiecīgajai ierīcei pievienoto Interlink kanīli tieši starpsienas centrā. UZMANĪBU! Ja ir jāizmanto standarta adata, ievietojiet maza izmēra adatu starpsienas perimetrā, lai tās ievietošanas laikā nepieļautu šķidruma noplūdi. e) Izmantojiet bloķēšanas līdzekļus, ja nepieciešams.
2	Lai paņemtu asins paraugu, pievienojiet vēlamā lūmena pieslēgvietai asins ņemšanas ierīci un ievielciet asins paraugu saskaņā ar slimnīcas protokolu.
3	Regulāri pārbaudiet, vai caurulītēs un pārveidotājos nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojuma caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
4	Katetram ir jābūt ievietotam asinsvadā saskaņā ar slimnīcas protokolu. BRĪDINĀJUMS! Komplikāciju rašanās risks ievērojami paaugstinās, ja katetra atrašanās asinsvadā pārsniedz 72 stundu periodu. Izmantojot centrālo venozo katetru, jāapsver profilaktisku antikoagulācijas un infekcijas kontroles pasākumu izmantošana.

9.0 Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

MR

Droši lietošanai MR vidē

Oksimetrijas katetri ir izgatavoti no materiāliem, kas nav metāls, nevada strāvu un nav magnētiski. Tādēļ EOVCV un PediaSat katetri ir droši lietošanai MR vidē, un tie ir uzskatāmi par instrumentiem, kas nerada nekādu zināmu apdraudējumu nekādā MR vidē.

Piesardzības pasākums! Kabeļi, kas savieno oksimetrijas katetrus ar kontroles ierīcēm, satur metālu, un tāpēc pirms magnētiskās rezonanses attēlveidošanas procedūras veikšanas tie jāatvieno. Pretējā gadījumā pastāv risks, ka katetrs tiek nejauši izvilks no pacienta ķermeņa.

10.0 Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas ir minētās tālāk.

10.1 Tromboze

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

10.2 Sepse/infekcija

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

10.3 Sirds muskuļa perforācija

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

10.4 Asinsvadu perforācija

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

BRĪDINĀJUMS! Ja ir jebkādas šaubas, ka katetra gals varētu neatrasties asinsvadā, jāveic turpmākas darbības, lai noteiktu precīzu katetra gala atrašanās vietu (skatiet sadaļas “Komplikācijas” punktu “Sirds muskuļa perforācija” un “Asinsvada perforācija”).

10.5 Citas komplikācijas

Spiediena katetra lietošana ir bijusi saistīta ar pneimotoraksu, emboliju, katetra emboliju, asinsizplūdumu starpsienā/šķidruma izplūdumu starpsienā, aritmiju, asiņošanu, hematomu, audu bojājumiem, asinsvadu perforāciju, hemotoraksu, hilotoraksu, nevēlamu reakciju uz materiāliem, nervu traumu un ārstēšanas novilcināšanu, kas izraisa hemodinamisko nestabilitāti ierīces darbības kļūmes gadījumā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Kā ierīce tiek piegādāta

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

Iepakojuma konstrukcija ir paredzēta, lai aizsargātu katetru pret bojājumiem. Darbības ar katetru, kas veiktas ārpus iepakojuma, var izraisīt katetra korpusa saspiešanu. Tādēļ ir ieteicams katetru neizņemt no iepakojuma līdz izmantošanas brīdim

12.0 Glabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

13.0 Eksploatācijas apstākļi

Paredzēts lietošanai cilvēka organisma fizioloģiskos apstākļos.

14.0 Uzglabāšanas laiks

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

15.0 Tehniskā palīdzība

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

16.0 Iznīcināšana

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

Cenas var tikt mainītas bez iepriekšēja paziņojuma.

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.

STERILE

EO

17.0 Specifikācijas

	Oksimetrijas centrālais venozais katetrs X3816*** 8,5 F, 3 lūmeni, 16 cm**	Oksimetrijas centrālais venozais katetrs X3820*** 8,5 F, 3 lūmeni, 20 cm	PediaSat oksimetrijas katetrs XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat oksimetrijas katetrs XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat oksimetrijas katetrs XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat oksimetrijas katetrs XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Izmantojamais garums (cm)	16	20	5	8	8	15
Katetra korpusa franču izmērs	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Ieteicamais dilatatora izmērs	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Attālums no gala (cm)						
Proksimālā pieslēgvietā	7	7	1	1	2	2
Mediālā pieslēgvietā	5	5	Nav pieejams	Nav pieejams	1	1
Lūmena tilpums						
Distālais lūmens	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Mediālais lūmens	0,3 ml	0,3 ml	Nav pieejams	Nav pieejams	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proksimālais lūmens	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Infūzijas ātrums* (ml/min)						
Fizioloģiskais šķīdums						
Distālais lūmens	75	76	16	11	29	21
Mediālais lūmens	29	26	Nav pieejams	Nav pieejams	12	7
Proksimālais lūmens	31	28	13	8	13	8
Maksimālais vadītājstīgas diametrs	0,032 collas (0,81 mm)	0,032 collas (0,81 mm)	0,018 collas (0,46 mm)	0,018 collas (0,46 mm)	0,025 collas (0,64 mm)	0,025 collas (0,64 mm)
Distālais lūmens						

Visi oksimetrijas katetri, izņemot tos, kuriem ir melni oksimetrijas savienotāji, ir saderīgi ar Edwards optiskajiem moduļiem. Modeļi, kuru numuri beidzas ar burtu "P", ir saderīgi arī ar Philips optiskajiem moduļiem. *In vivo* kalibrēšanai ar Philips kontroles ierīcēm nepieciešamais katetra faktors atrodas optiskā savienotāja augšpusē.

Katetri tiek izveidoti no vairāku lūmenu patentēta polimēra ekstrūziju maisījuma.

Visi norādītie parametri ir nominālās vērtības.

*Izmantojot fizioloģisko šķīdumu istabas temperatūrā 1 metru virs ievietošanas vietas pilienveida infūzijā.

**Eiropas tirgū nav pieejams 8,5 F izmēra 3 lūmenu 16 cm katetrs.

***Modeļa numura sufikss, kas nav "P", kā noteikts iepriekš, norāda iepakojuma un komponentu konfigurāciju. Lai iegūtu papildu informāciju par modeļa numuru, sazinieties ar tehniskās palīdzības dienestu.

Edwards Oksimetri Santral Venöz Kateteri/PediaSat Oksimetri Kateteri

Edwards Oksimetri Monitörleri veya Uyumlu Yatak Başı Modülleriyle Kullanım İçindir

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

Bu ürün doğal kuru kauçuk içermez.

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

Yalnızca Tek Kullanımlıktır

Edwards oksimetri santral venöz kateteri için lütfen bkz. Şekil 1 sayfa 76 ila Şekil 2 sayfa 76 ve Şekil 5 sayfa 77 ila Şekil 8 sayfa 77.

PediaSat oksimetri kateteri için lütfen bkz. Şekil 3 sayfa 76 ila Şekil 8 sayfa 77.

1.0 Açıklama

Edwards oksimetri santral venöz kateteri ve PediaSat oksimetri kateteri; distal lümen (kateter ucunda sonlanır), proksimal lümen (kateter ucunun 7 cm proksimalinde sonlanır) ve mediyal lümen (kateter ucunun 5 cm proksimalinde sonlanır) yoluyla çözelti infüzyonu, basınç ölçümü ve kan örneği almaya yönelik bir yöntem sağlamak üzere tasarlanmıştır. Edwards oksimetri santral venöz kateteri ve PediaSat oksimetri kateteri, aynı zamanda, Edwards Lifesciences oksimetri monitörü veya uyumlu bir yatak başı modülü kullanılarak, oksijen satürasyonunun sürekli olarak izlenmesi için bir yöntem sağlar.

Bu cihazlar, santral venöz erişim içindir. Yerleştirme yolu, internal juguler damar ve subklaviyen damar olabilir.

Oksijen satürasyonu, fiberoptik yansıma spektrofotometrisiyle izlenir. Emilen, kılınan ve yansıtılan ışık miktarı, kandaki oksijenli ve oksijensiz hemoglobinin bağlı miktarına bağlıdır.

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.

Oksimetri kateterleri, uyumlu bir izleme platformu ile birlikte kullanıldıklarında, basıncın izlenmesi ve oksijen satürasyonu ölçümünün sürekli olarak izlenmesini sağlayarak, Hedef Kullanıcıların kardiyovasküler işlevi değerlendirilmesine yardımcı olur ve tedavi kararlarında rehberlik eder. Hedef Kullanıcılar, santral venöz oksimetri kateterlerinin klinik kullanımıyla ilgili eğitim almış, invaziv hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımıyla ilgili eğitimli olan sağlık mesleği mensuplarını içerir.

Edwards oksimetri santral venöz kateteri için hasta popülasyonu, yetişkin kritik durumdaki hastalar veya cerrahi hastalardır.

PediaSat oksimetri kateteri için hasta popülasyonu, yetişkin ve/veya pediatrik kritik durumdaki hastalar veya cerrahi hastalardır.

2.0 Endikasyonlar

Edwards Oksimetri Santral Venöz Kateterleri (EOVC):

Edwards oksimetri santral venöz kateterleri, uyumlu bir izleme platformuyla birlikte kullanıldığında oksijen satürasyonu ölçümü, basınç izleme ve kan örneği alma işlemleriyle hemodinamik izleme yapılması için endikedir.

PediaSat Oksimetri Kateteri

PediaSat oksimetri kateteri, yetişkinlerde ve/veya pediatrik hastalarda uyumlu bir izleme platformuyla birlikte kullanıldığında, oksijen satürasyonu ölçümü, basınç izleme ve kan örneği alma işlemleriyle hemodinamik izleme yapılması için endikedir.

3.0 Kontrendikasyonlar

Oksimetri kateterlerinin kullanımına ilişkin mutlak bir kontrendikasyon olmamasına karşın, bağlı kontrendikasyonlar, kateterin septik veya yumuşak trombus oluşumunun odak noktası olduğu tekrar eden sepsis veya hiperkoagülabilité durumu olan hastaları içerebilir.

4.0 Uyarılar

Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN VEYA YENİDEN KULLANMAYIN. Tekrar işlem den geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonprojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya bir advers olaya yol açabilir.

5.0 Önerilen Ekipman

UYARI: IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca kateter ya da probun (defibrilasyona dayanıklı CF tipi hastaya temas eden parça), defibrilasyona dayanıklı CF tipi olarak sınıflandırılmış giriş konektörü

olan bir ekipman veya hasta monitörüne bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanılacak olması durumunda monitörün ya da ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumlu olduğundan emin olmak için monitör veya ekipman üreticisine danışın. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve kateter ya da prob ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.

UYARI: Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin ve değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.

- Oksimetri kateterleri
- Edwards oksimetri monitörü veya uyumlu yatak başı modülü
- OM2 optik modülü
- Steril yıkama sistemi
- Yatak başı EKG ve basınç izleme sistemi
- Basınç transdüserleri ve amplifikatörleri

Ayrıca, şu öğeler hemen kullanılabilir olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör ve solunum destek ekipmanı.

6.0 Monitör Kurulumu ve Oksijen Doygunluk Takibi Kalibrasyonu

Önlem: Kateteri hazırlamadan önce *in vitro* kalibrasyon yapın.

Kalibrasyon öncesinde, kateter ucunu veya kalibrasyon kabını ıslatmayın.

Edwards oksimetri monitörleri, kateterin yerleştirilmesinden önce *in vitro* kalibrasyon yoluyla kalibre edilebilir. *In vitro* kalibrasyon yapılırken, bu işlemi kateter hazırlanmadan (yani lümenlerin yıkanması) önce gerçekleştirilmelidir. *In vitro* kalibrasyon gerçekleştirilmeden önce kateter ucu veya kalibrasyon kabı ıslatılmamalıdır. *In vitro* kalibrasyonun yapılmaması durumunda *in vivo* kalibrasyon gereklidir. Monitörü periyodik olarak tekrar kalibre etmek için *in vivo* kalibrasyon kullanılabilir. Kalibrasyon hakkında ayrıntılı bilgi için kullanıcı kılavuzu ve kateterin teknik bilgi sayfasını inceleyin.

Adım	Prosedür
1	Optik modülü Edwards oksimetri monitörüne veya uyumlu bir yatak başı modülüne bağlayın.
2	Monitör güç düğmesini açın.
3	Oksimetri izleme işlemi için kalibrasyon prosedürünü takip edin.

7.0 Tavsiye Edilen Yerleştirme Prosedürü

Steril teknik kullanın.

Kateter üzerinde aseton veya izopropil alkol kullanmayın.

Şu öğeler hemen kullanılabilir olmalıdır: antiaritmi ilaçları, defibrilatör ve solunum destek ekipmanı.

Bu bileşenlerden herhangi biri veya hepsi, ürün konfigürasyonuna dahil edilmiş olabilir.

Adım	Prosedür
1	Hedeflenen damar ponksiyon bölgesini gerektiği gibi hazırlayın.
2	Bu bölge üzerine fenestre örtü yerleştirin.
3	25 gauge (0,5 mm) iğne ve 3 ml şırınga kullanarak, iğnenin yerleştirileceği yerde deri üzerinde bir iğne izi oluşturun. Kullanılmış iğneler, hastane politikasına uygun olarak atılmak üzere kesici ve delici nesne kutusuna atılmalıdır.
4	Patensiyi sağlamak ve dolaşıma hava girmesini önlemek için kateter lümenlerini steril bir çözeltiyle yıkayın.

Adım	Prosedür
5	Oksimetri kateterleri, floroskopi kullanılarak veya kullanılmadan, cut-down tekniği veya perkütan teknik kullanılarak bir kılavuz tel üzerinden yerleştirilebilir. Yerleştirme işlemi sırasında basıncın sürekli olarak izlenmesi tavsiye edilir. a) Antiseptik deri hazırlığı ve lokal anestezi maddesiyle infiltrasyon sonrasında, ponksiyon iğnesi ve şırınga ile damara girin. Venöz kan aspirasyonunun ardından iğneyi ve şırıngayı çıkarın. Not: EOVC için önerilen: 22 gauge [0,7 mm] Not: PediaSat kateter için önerilen: 4,5 F [1,50 mm] kateter için 21 gauge [0,8 mm] ve 5,5 F [1,83 mm] kateter için 19 gauge [1,1 mm] b) 5 ml şırıngayı iğne üzerinden katetere takın. İğneyi yerleştirin ve damarın yerini yeniden tespit edin. c) Venöz kanın aspirasyonunun ardından, iğne ve şırıngayı çıkarıp kateteri yerinde bırakın. d) İstenen kılavuz tel ucunu (düz veya "J"), yerleştirilen katetere veya kullanılıyorsa ince cidarlı iğneye takın (EOVC için bkz. Şekil 1 sayfa 76, Şekil 2 sayfa 76; PediaSat için bkz. Şekil 3 sayfa 76, Şekil 4 sayfa 76). Kılavuz teli yerleştirmek için hafif bir el hareketi gerekebilir. Kılavuz tel kesinlikle zorlanmamalıdır. Kılavuz telin yerleştirilmesi sırasında herhangi bir zorlukla karşılaşmanız durumunda, kılavuz teli tamamen çıkarıp tekrar yerleştirmeyi deneyin. DİKKAT: Kılavuz telin kopmasına yol açmamak için iğnenin eğimli kısmına karşı çekmekten kaçının. Bu durum, kılavuz teli geri almak için ilave bir perkütan girişimi gerekli kılabilir. DİKKAT: Kılavuz telin kaplamasına zarar vererek olası bir emboliye yol açabileceği için PTFE kaplı kılavuz teli metal bir iğne içinden geri çekmeyin. e) Kateteri veya ince cidarlı iğneyi çıkarıp kılavuz teli yerinde bırakın. f) Kılavuz tel üzerinden bir dilatör geçirecek yerleştirme bölgesini genişletin (ponksiyon bölgesi, küçük bir bistüri ile de genişletilebilir). g) Kılavuz teli yerinde bırakarak, dilatörü çıkartın ve oksimetri kateterini kılavuz tel üzerinden geçirin. Önemli: Yerleştirme derinlikleri, yerleştirme bölgesine ve hastanın boyutlarına göre değişiklik gösterir. h) Kılavuz teli çıkartın ve kanın distal lümen içerisinden serbestçe aspire edilebilmesini sağlayın. Sürekli infüzyon için, infüzyon seti luer konektörünü istenen lümen göbeğine takın ve hastane protokolüne uygun olarak infüzyon veya yıkama/kapatma işlemini gerçekleştirin. Not: Oksimetri kateterini internal juguler veya subklaviyen damara yerleştiriyorsanız, sağ atriyum ile üst vena kavamın keşişim noktasının hemen üstünde durduğunuzdan emin olun. UYARI: Kateterin distal ucunun sağ atriyum veya ventriküle konumlandırılması tavsiye EDİLMEZ (bkz. Komplikasyonlar: Kardiyak Perforasyon).
6	Kılavuz telin çıkarılmasının ardından kateter gerekli konuma getirildiğinde, entegre sütür kanatlarıyla dikiş atarak kateteri deriye sabitleyin.
7	İstenirse, isteğe bağlı sütür ilmeği/kutu klemp kateterin üstüne yerleştirilerek deriye sütürlenebilir. a) Sütür ilmeğinin kanatlarını açıp katetere bastırarak isteğe bağlı sütür ilmeğini kateterin üzerine yerleştirin (Bkz. Şekil 5 sayfa 77). b) Her iki bileşeni de katetere sabitlemek için kutu klemp isteğe bağlı sütür ilmeğinin üzerine yerleştirin (Bkz. Şekil 6 sayfa 77). c) Kateter migrasyonunu önlemek için isteğe bağlı sütür ilmeği ile kutu klemp birlikte hastaya sütürleyin (Bkz. Şekil 7 sayfa 77). Önlem: Kılavuz telin zarar görmesini önlemek için, kateter değişimi öncesinde kılavuz telin geçişine başlamadan önce kutu klempin kateterden çıkarılması gerekir.
8	Kateter ucunu üst vena kavaya yerleştiriyorsanız, göğüs röntgen filmiyle, yerleştirme işleminden hemen sonra ve periyodik olarak kateter ucunun üst vena kavadaki konumunu doğrulayın.

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

8.0 In Situ Bakım ve Kullanım

Adım	Prosedür
1	Kateter oklüzyonunu önlemek için yeterli düzeyde bakım yapılması gerekir. Basıncı izlemeye devam edin ve aralıklı yıkama, heparinize salın çözeltisi ile sürekli ve yavaş infüzyon veya heparin kilidi kullanımı (heparinize salın çözeltisinin yanı sıra, her bir enjeksiyon kapağını kullanarak) yoluyla infüzyon lümenlerini açık tutun. Önlem: Şırınga iğnesiyle girmeden önce enjeksiyon kapaklarını her zaman dezenfekte edin (bkz. Komplikasyonlar: sepsis/enfeksiyon). Ponksiyon yapmak ve enjeksiyon kapakları aracılığıyla enjekte etmek için, yalnızca küçük delikli (22 gauge (0,7 mm) veya daha küçük) bir iğne kullanın. Interlink Enjeksiyon bölgelerini kullanmak için: - Enjeksiyon bölgelerinin lümen göbeklerine sıkıca bağlandığından emin olun. - Enjeksiyon bölgesini stabilize etmek için parmak flanşını sıkıca tutun (bkz. Şekil 8 sayfa 77). - Septumu tercih edilen antiseptikle temizleyin. - Uygun cihaz takılmış Interlink kanülünü doğrudan septumun ortasından geçirin. DIKKAT: Konvansiyonel bir iğnenin kullanılmasının gerekli olması durumunda, iğne yerindeyken sıvı sızmasını önlemek için, septumun çeperine küçük ölçekli bir iğne yerleştirin. e) Varsa, kilitleme parçasını sıkıca tutturun.
2	Kan örneği almak için, kan örneği alma cihazını istediğiniz lümen göbeğine takın ve hastane protokolüne uygun olarak kan örneği alın.
3	Hatlarda ve transdüserlerde hava kabarcığı olup olmadığını belirli aralıklarla kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.
4	Kateter, hastane protokolünde belirlendiği biçimde vücutta kalmalıdır. UYARI: Kateterin vücutta kalma süresinin 72 saatten fazla olması halinde, komplikasyon oluşma riski büyük ölçüde artar. Santral venöz kateterlerin kullanımıyla birlikte profilaktik antikoagülasyon ve enfeksiyon kontrol önlemleri değerlendirilmelidir.

9.0 MRI Bilgileri

MR	MR için Güvenli
-----------	-----------------

Oksimetre kateterleri, metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden yapılmıştır. Dolayısıyla, EOCVC ve PediaSat kateterleri MR için güvenlidir ve tüm MR ortamlarında bilinen herhangi bir tehlike teşkil etmeyen öğelerdir.

Önlem: Oksimetre kateterlerini monitörlere bağlamak için kullanılan kablolar metal içerir ve MRI işleminin gerçekleştirilmesinden önce bağlantıları kesilmelidir. Bunun yapılmaması, kateterin hastadan istem dışı olarak çıkmasına yol açabilir.

10.0 Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar şunları içerir:

10.1 Tromboz

Merkezi dolaşıma yerleştirilmelerinin ardından, kateterlerin yüzeyinde trombus oluştuğu gösterilmiştir. Trombozla ilişkili komplikasyonlar, pulmoner emboli ve enfarktüs ile septik flebiti içerebilir.

10.2 Sepsis/Enfeksiyon

Kontaminasyondan ve kolonizasyondan kaynaklanan pozitif kateter ucu kültürlerinin yanı sıra sağ kalpte septik ve aseptik vejetasyon insidansları bildirilmiştir. Kan örneği alma, sıvı infüzyonu ve kateter ile ilgili trombozla ilişkilendirilen yüksek septisemi ve bakteriyemi riski mevcuttur. Enfeksiyona karşı koruma için önleyici tedbirlerin alınması (örneğin, steril teknik kullanımı, topikal antibiyotik merhem sürülmesi, kurumsal ilkelere belirtilen steril giysilerin değiştirilmesi ve şırınga iğnesiyle girilmeden önce enjeksiyon kapaklarının dezenfekte edilmesi) ve sürekli hemodinamik izleme ihtiyacının sık sık değerlendirilmesi gereklidir.

10.3 Kardiyak Perforasyon

Atriyal perforasyon ve ardından perikardiyal tamponad bildirilmiştir. Önleyici tedbirler, yerleştirme işleminden hemen sonra kateter ucu konumunun göğüs röntgen filmiyle doğrulanmasını ve yerleştirme derinliğinin kontrol edilmesini içermelidir. Tercihen, kateter ucunun, damar duvarına paralel ve üst vena kava ile sağ atriyum kesişim noktasının ötesinde olmayacak biçimde konumlandırılması gerekir.

10.4 Damar Perforasyonu

Kateterin yanlış konumlandırılmasından kaynaklanan venöz perforasyon ve damar duvarında perforasyona yol açabilecek nekroz oluşumu bildirilmiştir. Önleyici tedbirler, yerleştirme işleminden hemen sonra yerleştirme derinliğini dikkate alarak kateter ucu konumunun göğüs röntgen filmiyle doğrulanmasını içermelidir. Tercihen, kateter ucunun, damar duvarına paralel ve üst vena kava ile sağ atriyum kesişim noktasının ötesinde olmayacak biçimde konumlandırılması gerekir.

UYARI: Kateter ucunun damar içinde olmayabileceğinden şüphelenilmesi durumunda, kateter ucunun tam konumunu tespit

etmek için gerekli işlemler yapılmalıdır, bkz. Kardiyak Perforasyon ve Damar Perforasyonu için Komplikasyonlar.

10.5 Diğer Komplikasyonlar

Basınç kateterleri; pnömotoraks, emboli, kateter embolisi, hemomediastin/hidromediastin, aritmi, kanama, hematoma, doku hasarı, damar perforasyonu, hemotoraks, kilotoraks, materyale advers reaksiyon, sinir hasarı ve cihaz arızası oluştuğunda hemodinamik instabiliteye yol açacak biçimde tedavi gecikmesiyle de ilişkilendirilmiştir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) için, <https://meddeviceinfo.edwards.com/> adresine bakın. Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanım sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresine bakın.

11.0 Tedarik Şekli

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

Ambalaj, kateterin hasardan korunacağı biçimde tasarlanmıştır. Ambalajın dışında tutulması halinde, kateter gövdesi ezilebilir. Bu nedenle, kullanılıncaya kadar kateterin ambalajında tutulması önerilmektedir.

12.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

13.0 Kullanım Koşulları

İnsan vücudunun fizyolojik koşullarında kullanılmak üzere üretilmiştir.

14.0 Raf Ömrü

Raf ömrü her ürün ambalajının üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçtikten sonra saklanması veya kullanılması halinde, kateter özelliklerini kaybedebilir ve orijinal tasarımına uygun şekilde çalışmayabileceği için hastalığa veya bir advers olaya neden olabilir.

15.0 Teknik Servis

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

16.0 Ürünün Atılması

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

Fiyatlar önceden bildirim yapılmaksızın 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.

STERILE EO

17.0 Spesifikasyonlar

	Oksimetri Santral Venöz Kateteri X3816*** 8,5 F, 3 Lümenli, 16 cm**	Oksimetri Santral Venöz Kateteri X3820*** 8,5 F, 3 Lümenli, 20 cm	PediaSat Oksimetri Kateteri XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat Oksimetri Kateteri XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat Oksimetri Kateteri XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat Oksimetri Kateteri XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Kullanılabilir Uzunluk (cm)	16	20	5	8	8	15
Kateter Gövdesinin French Cinsinden Boyutu	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Tavsiye Edilen Dilatör Boyutu	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Uca olan mesafe (cm)						
Proksimal Port	7	7	1	1	2	2
Mediyal Port	5	5	Mevcut Değil	Mevcut Değil	1	1
Lümen Hacmi						
Distal Lümen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Mediyal Lümen	0,3 ml	0,3 ml	Mevcut Değil	Mevcut Değil	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proksimal Lümen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
İnfüzyon Hızı* (ml/dk)						
Normal Salın						
Distal Lümen	75	76	16	11	29	21
Mediyal Lümen	29	26	Mevcut Değil	Mevcut Değil	12	7
Proksimal Lümen	31	28	13	8	13	8
Maksimum Kılavuz Tel Çapı	0,81 mm (0,032 inç)	0,81 mm (0,032 inç)	0,46 mm (0,018 inç)	0,46 mm (0,018 inç)	0,64 mm (0,025 inç)	0,64 mm (0,025 inç)
Distal Lümen						

Oksimetri konektörleri siyah olan kateterler dışındaki tüm oksimetri kateterleri, Edwards optik modülleriyle uyumludur. “P” harfiyle biten modeller, Philips optik modülleriyle de uyumludur. Philips monitörlerle *in vivo* kalibrasyon için gerekli Kateter Faktörü, optik konektörün üstünde yer alır.

Kateterler, çok lümenli, tescilli polimer harmanı ekstrüzyonlarından üretilir.

Belirtilen tüm spesifikasyonlar nominal değerlerdir.

*Oda sıcaklığında, yerleştirme bölgesinin 1 metre üstünde normal salın kullanılarak yer çekimiyle damlatma.

** 8,5 F, 3 Lümenli, 16 cm kateter, Avrupa pazarında satışa sunulmamaktadır.

***Yukarıda belirtilen “P” ibaresi dışında model numarası son ekleri, ambalaj ve bileşen konfigürasyonunu belirtir. İlave model numarası bilgileri için Teknik Servisi arayın.

Оксиметрический центральный венозный катетер Edwards и оксиметрический катетер PediaSat Для использования с оксиметрическими мониторами Edwards или совместимыми прикроватными модулями

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

Это изделие не содержит высушенный натуральный каучук.

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

Только для одноразового использования

Изображения оксиметрического центрального венозного катетера Edwards см. начиная с рис. 1 на стр. 76 по рис. 2 на стр. 76 и с рис. 5 на стр. 77 по рис. 8 на стр. 77.

Изображения оксиметрического катетера PediaSat см. начиная с рис. 3 на стр. 76 по рис. 8 на стр. 77.

1.0 Описание

Оксиметрический центральный венозный катетер Edwards и оксиметрический катетер PediaSat предназначены для вливания растворов, измерения давления и взятия образцов крови через дистальный просвет (заканчивается на кончике катетера), проксимальный просвет (заканчивается на расстоянии 7 см от кончика) и медиальный просвет (заканчивается на расстоянии 5 см от кончика). Оксиметрический центральный венозный катетер Edwards и оксиметрический катетер PediaSat также предназначены для осуществления непрерывного мониторинга степени насыщения крови кислородом с помощью оксиметрического монитора Edwards Lifesciences или совместимого прикроватного модуля.

Эти устройства предназначены для центрального венозного доступа. Введение может выполняться через яремную вену и подключичную вену.

Степень насыщения крови кислородом отслеживается методом оптоволоконной отражательной спектрофотометрии. Количество поглощенного, преломленного и отраженного света зависит от относительного содержания в крови оксигенированного и деоксигенированного гемоглобина.

Эффективность устройств (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.

При использовании оксиметрических катетеров с совместимой мониторинговой платформой предполагаемые пользователи получают возможность осуществлять мониторинг давления и непрерывный мониторинг насыщения крови кислородом, что помогает оценить работу сердечно-сосудистой системы и вынести решение относительно лечения. К предполагаемым пользователям относятся медицинские работники, прошедшие обучение безопасному использованию инвазивных гемодинамических технологий и обученные клиническому использованию центральных венозных оксиметрических катетеров.

Оксиметрический центральный венозный катетер Edwards предназначен для применения у взрослых пациентов в критическом состоянии или в ходе хирургического вмешательства.

Оксиметрический катетер PediaSat предназначен для применения у взрослых и (или) пациентов детского возраста в критическом состоянии или в ходе хирургического вмешательства.

2.0 Показания к применению

Оксиметрические центральные венозные катетеры Edwards (Edwards Oximetry Central Venous Catheter, EOCVC)

Оксиметрические центральные венозные катетеры Edwards предназначены для мониторинга гемодинамических показателей путем взятия образцов крови, мониторинга давления и измерения степени насыщения крови кислородом при использовании с совместимой мониторинговой платформой.

Оксиметрический катетер PediaSat

Оксиметрический катетер PediaSat предназначен для мониторинга гемодинамических показателей путем взятия образцов крови, мониторинга давления и измерения степени насыщения крови кислородом при использовании с совместимой мониторинговой платформой у взрослых и (или) пациентов детского возраста.

3.0 Противопоказания к применению

Хотя абсолютные противопоказания к применению оксиметрических катетеров отсутствуют, их использование может быть противопоказано пациентам с рецидивирующим сепсисом или при состояниях с повышенной свертываемостью крови, когда катетер может спровоцировать формирование септических или асептических тромбов.

4.0 Предупреждения

Данное устройство разработано, предназначено и поставляется **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ И НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апилогенность и работоспособность данного устройства после обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может не работать изначально предполагаемым образом.**

5.0 Рекомендуемое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если катетер или зонд (контактирующая с пациентом часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора) подсоединен к монитору пациента или оборудованию, которое оснащено входным разъемом типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора. В случае использования монитора или оборудования стороннего производителя обратитесь к соответствующему производителю, чтобы убедиться в соответствии этих устройств стандарту IEC 60601-1 и их совместимости с катетером или зондом. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с катетером или зондом может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается изменять или модифицировать изделие каким-либо образом. Изменение или модификация могут нарушить безопасность пациента и оператора или ухудшить работу изделия.

- Оксиметрические катетеры
- Оксиметрический монитор Edwards или совместимый прикроватный модуль
- Оптический модуль OM2
- Стерильная система для промывания
- Прикроватная система мониторинга ЭКГ и давления
- Датчики давления и усилители

Кроме того, для немедленного использования должны быть доступны противоаритмические препараты, дефибриллятор и оборудование для респираторной поддержки.

6.0 Настройка и калибровка монитора для отслеживания степени насыщения крови кислородом

Мера предосторожности. Перед подготовкой катетера выполните калибровку *in vitro*. Следите за тем, чтобы кончик катетера и калибровочная емкость оставались сухими до проведения калибровки.

Оксиметрические мониторы Edwards можно калибровать *in vitro* до введения катетера. Калибровку *in vitro* следует проводить до подготовки катетера (т. е. до промывания просветов). До проведения калибровки *in vitro* кончик катетера и калибровочная емкость должны оставаться сухими. Если калибровка *in vitro* не выполнялась, необходимо провести калибровку *in vivo*. Калибровку *in vivo* можно использовать для периодической перекалибровки монитора. Подробные инструкции по калибровке см. в ведомости технических характеристик катетера и руководстве оператора монитора.

Этап	Процедура
1	Подсоедините оптический модуль к оксиметрическому монитору Edwards или совместимому прикроватному модулю.
2	Включите питание монитора.
3	Выполните процедуру калибровки для оксиметрического мониторинга.

7.0 Рекомендуемая процедура введения

Соблюдайте стерильность.

Не допускайте попадания на катетер ацетона или изопропилового спирта.

Для немедленного использования должны быть доступны противоаритмические препараты, дефибриллятор и оборудование для респираторной поддержки.

Эти компоненты могут быть полностью или частично включены в комплект поставки вашего изделия.

Этап	Процедура
1	Подготовьте предполагаемое место пункции сосуда в соответствии с требованиями.

Этап	Процедура
2	Наложите на необходимый участок хирургическую салфетку с выделенным операционным полем.
3	С помощью иглы калибра 25 (0,5 мм) и шприца объемом 3 мл выполните внутрикостную инъекцию в месте введения. Исколюженные иглы необходимо помещать в контейнер для хранения острых предметов и затем утилизировать в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
4	Промойте просветы катетера стерильным раствором, чтобы обеспечить их проходимость и не допустить попадания воздуха в систему кровообращения.
5	Оксиметрические катетеры можно вводить путем веносекции или методом чрескожного введения по проводнику как под контролем рентгеноскопии, так и без него. В ходе процедуры введения рекомендуется выполнять непрерывный мониторинг давления. а) После антисептической обработки кожи и инфильтрации местным анестетиком введите в сосуд позиционирующую иглу со шприцем. После аспирации венозной крови извлеките иглу и шприц. Примечание. Для EOCVC рекомендуется использовать: калибр 22 [0,7 мм]. Примечание. Для катетера PediaSat рекомендуется использовать: калибр 21 [0,8 мм] для катетера размером 4,5 Fr [1,50 мм] и калибр 19 [1,1 мм] для катетера размером 5,5 Fr [1,83 мм]. б) Подсоедините шприц объемом 5 мл к катетеру на игле. Введите иглу и отрегулируйте ее положение в вене. в) После аспирации венозной крови извлеките шприц и иглу, оставив катетер на месте. г) Введите нужный кончик проводника (прямой или J-образный) в установленный катетер или, если она используется, в тонкостенную иглу (катетер EOCVC см. рис. 1 на стр. 76, рис. 2 на стр. 76; катетер PediaSat см. рис. 3 на стр. 76, рис. 4 на стр. 76). Для введения проводника могут потребоваться осторожные манипуляции. Запрещается прилагать усилия для продвижения проводника. Если введение проводника затруднено, полностью извлеките проводник и повторите процедуру введения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание возможного разрезания проводника не извлекайте его по срезу иглы. В противном случае могут возникнуть необходимость дополнительного чрескожного вмешательства для извлечения проводника. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается извлекать покрытый ПТФЭ проводник через металлическую иглу, так как в таком случае можно повредить покрытие проводника, а это может привести к эмболии. д) Извлеките катетер или тонкостенную иглу, оставив проводник на месте. е) Расширьте место введения, продвигая дилататор по проводнику (отверстие кожной пункции также можно увеличить с помощью малого скальпеля). ж) Удерживая проводник на месте, извлеките дилататор и продвиньте оксиметрический катетер по проводнику. Примечание. Глубина введения варьируется в зависимости от места введения и размеров тела пациента. з) Извлеките проводник и убедитесь в том, что кровь свободно аспирируется через дистальный просвет. Для выполнения непрерывного вливания прикрепите люэровский соединитель из комплекта для вливания к соединителю нужного просвета и выполните вливание или промывание либо установите коллачок в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении. Примечание. В случае размещения оксиметрического катетера во внутренней яремной или подключичной вене необходимо остановиться над местом соединения правого предсердия и верхней полой вены. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ рекомендуется размещать дистальный наконечник катетера в правом предсердии или желудочке (см. раздел «Осложнения: перфорация сердца»).
6	Сразу же после размещения катетера и удаления проводника закрепите катетер, пришив к коже крылышки для фиксации лигатурой, являющиеся частью катетера.

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

Этап	Процедура
7	При необходимости можно разместить на катетере дополнительную петлю шовной нити или фиксатор с винтовым зажимом и пришить его к коже. а) Поместите на катетер петлю шовной нити: раскройте крылышки петли шовной нити и прижмите ее к катетеру (см. рис. 5 на стр. 77). б) Наденьте фиксатор с винтовым зажимом на дополнительную петлю шовной нити; оба компонента будут закреплены на катетере (см. рис. 6 на стр. 77). в) Подшейте дополнительную петлю шовной нити вместе с фиксатором с винтовым зажимом к коже пациента, чтобы не допустить смещения катетера (см. рис. 7 на стр. 77). Мера предосторожности. Чтобы не допустить повреждения проводника, перед попыткой продвижения проводника, которая выполняется перед заменой катетера, фиксатор с винтовым зажимом необходимо снять с катетера.
8	В случае введения катетера в верхнюю полую вену необходимо проверить положение кончика катетера в верхней полой вене путем рентгенографии грудной клетки сразу после введения и периодически в дальнейшем.

8.0 Техническое обслуживание и использование in situ

Этап	Процедура
1	Во избежание окклюзии катетера необходимо проводить надлежащее техническое обслуживание. Поддерживайте мониторинг давления и сохраняйте свободную проходимость просвета для вливания путем периодического промывания, непрерывного медленного вливания гепаринизированного физиологического раствора или использования гепаринового замка (используйте для этого индивидуальные инъекционные колпачки и гепаринизированный физиологический раствор). Мера предосторожности. Всегда дезинфицируйте инъекционные колпачки перед введением иглы шприца (см. пункт «Сепсис и инфекция» в разделе «Осложнения»). Для прокола и введения через инъекционные колпачки используйте иглы с небольшим сечением (калибра 22 (0,7 мм) или меньше). Использование инъекционных зон Interlink а) Удостоверьтесь в надежном креплении инъекционной зоны к соединителю просвета. б) Возьмитесь за выступ для пальцев, чтобы стабилизировать положение инъекционной зоны (см. рис. 8 на стр. 77). в) Протрите мембрану тампоном, смоченным предпочитаемым антисептиком. г) Вставьте канюлю Interlink, прикрепленную к соответствующему устройству, непосредственно через центр мембраны. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если необходимо использовать обычную иглу, введите иглу небольшого калибра в область по периметру мембраны, чтобы не допустить вытекания жидкости, когда игла находится на месте. д) Используйте блокировочный механизм, если это необходимо.
2	Чтобы взять образец крови, прикрепите соответствующее устройство к нужному соединителю просвета и возьмите образец в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
3	Периодически проверяйте линии и датчики на предмет наличия пузырьков воздуха. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные краны были плотно пригнаны.
4	Время нахождения катетера в организме пациента определяется принятыми в медицинском учреждении процедурами. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если устройство находится в организме больше 72 часов, вероятность возникновения осложнений значительно возрастает. При использовании центральных венозных катетеров следует рассмотреть необходимость профилактического применения антикоагуляционных средств и принятия мер для контроля инфекции.

9.0 Информация относительно использования изделия при проведении МРТ

MR

Безопасно при проведении МРТ

Оксиметрические катетеры изготовлены из немагнитических, непроводящих и немагнитных материалов. Поэтому катетеры EOVCV и PediaSat безопасны при проведении МРТ, т. е. не представляют какой-либо

известной на данный момент опасности в любых средах с магнитным резонансом.

Мера предосторожности. Кабели для подсоединения оксиметрических катетеров к мониторам содержат металлы. Перед процедурами МРТ их следует отсоединять. В противном случае это может привести к непреднамеренному извлечению катетера из тела пациента.

10.0 Осложнения

Далее приведены некоторые возможные осложнения.

10.1 Тромбоз

Было обнаружено, что на поверхности катетеров после их введения в центральный кровоток образуются тромбы. В число связанных с тромбозом осложнений могут входить легочная эмболия, инфаркт легкого и септический флебит.

10.2 Сепсис и инфекция

Были отмечены случаи роста культур на кончике катетера в результате его заражения и образования колоний, а также случаи септической и асептической вегетации в правых отделах сердца. Взятие образцов крови, вливание жидкостей и катетеризационный тромбоз сопровождаются повышенным риском септицемии и бактериемии. Следует предпринимать профилактические меры для защиты от инфекций (например, использовать методику, необходимую для соблюдения стерильности, использовать мази с антибиотиками местного применения, менять стерильные повязки в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и дезинфицировать инъекционные колпачки перед введением с иглой шприца), а также регулярно оценивать необходимость продолжения мониторинга гемодинамических показателей.

10.3 Перфорация сердца

Были отмечены случаи перфорации предсердия и последующей перикардальной тампонады. Профилактические меры должны включать проверку положения кончика катетера путем рентгенографии грудной клетки и контроль глубины введения непосредственно после введения. Оптимальным положением кончика катетера является положение параллельно сосудистой стенке не глубже места соединения правого предсердия и верхней полой вены.

10.4 Перфорация сосуда

Были отмечены случаи перфорации вены и некроза венозной стенки (который может привести к перфорации) из-за неправильного расположения катетера. Профилактические меры должны включать проверку положения кончика катетера путем рентгенографии грудной клетки и контроль глубины введения непосредственно после введения. Оптимальным положением кончика катетера является положение параллельно сосудистой стенке не глубже места соединения правого предсердия и верхней полой вены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В случае каких-либо сомнений в том, что кончик катетера находится внутри сосуда, необходимо предпринять дальнейшие шаги для определения точного местоположения кончика катетера (см. пункты «Перфорация сердца» и «Перфорация сосуда» в разделе «Осложнения»).

10.5 Прочие осложнения

Также с применением катетеров для мониторинга давления в случае их неисправности связаны такие явления, как пневмоторакс, эмболия, катетерная эмболия, кровоизлияние в средостение/отек средостения, аритмия, кровотечение, гематома, повреждение тканей, перфорация сосуда, гемоторакс, хилоторакс, нежелательная реакция на материал изделия, повреждение нервов и задержка терапии, приводящая к гемодинамической нестабильности.

Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) см. на веб-сайте <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed см. SSCP для данного медицинского устройства на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Форма поставки

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

Упаковка разработана для защиты катетера от повреждений. Обращение с ним вне упаковки может привести к повреждению корпуса катетера. Поэтому рекомендуется извлекать катетер из упаковки только непосредственно перед использованием.

12.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

13.0 Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации в физиологических условиях человеческого тела.

14.0 Срок годности

Срок годности указывается на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик катетера и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

15.0 Техническая помощь

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

16.0 Утилизация

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

Стоимость изделия может быть изменена 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.



17.0 Технические характеристики

	Оксиметрический центральный венозный катетер ХЗ816 *** 8,5 Fr, 3 просвета, 16 см **	Оксиметрический центральный венозный катетер ХЗ820 *** 8,5 Fr, 3 просвета, 20 см	Оксиметрический катетер PediaSat ХТ245 *** 4,5 Fr (1,50 мм), 5 см	Оксиметрический катетер PediaSat ХТ248 *** 4,5 Fr (1,50 мм), 8 см	Оксиметрический катетер PediaSat ХТ358 *** 5,5 Fr (1,83 мм), 8 см	Оксиметрический катетер PediaSat ХТ3515 *** 5,5 Fr (1,83 мм), 15 см
Рабочая длина (см)	16	20	5	8	8	15
Размер корпуса катетера по французской шкале	8,5 Fr (2,8 мм)	8,5 Fr (2,8 мм)	4,5 Fr (1,50 мм)	4,5 Fr (1,50 мм)	5,5 Fr (1,83 мм)	5,5 Fr (1,83 мм)
Рекомендуемый калибр дилататора	10,5 Fr (3,5 мм)	10,5 Fr (3,5 мм)	5,5 Fr (1,83 мм)	5,5 Fr (1,83 мм)	6,5 Fr (2,2 мм)	6,5 Fr (2,2 мм)
Расстояние от кончика (см)						
Проксимальный порт	7	7	1	1	2	2
Медиаальный порт	5	5	Н/П	Н/П	1	1
Объем просвета						
Дистальный просвет	0,6 мл	0,7 мл	0,2 куб. см	0,3 куб. см	0,2 куб. см	0,3 куб. см
Медиаальный просвет	0,3 мл	0,3 мл	Н/П	Н/П	0,2 куб. см	0,2 куб. см
Проксимальный просвет	0,3 мл	0,3 мл	0,1 куб. см	0,2 куб. см	0,2 куб. см	0,2 куб. см
Скорость вливания * (мл/мин)						
Физиологический раствор						
Дистальный просвет	75	76	16	11	29	21
Медиаальный просвет	29	26	Н/П	Н/П	12	7
Проксимальный просвет	31	28	13	8	13	8
Максимальный диаметр проводника	0,032 дюйма (0,81 мм)	0,032 дюйма (0,81 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,018 дюйма (0,46 мм)	0,025 дюйма (0,64 мм)	0,025 дюйма (0,64 мм)
Дистальный просвет						

Все оксиметрические катетеры, за исключением катетеров с черными оксиметрическими разъемами, совместимы с оптическими модулями Edwards. Модели, номер которых заканчивается буквой Р, также совместимы с оптическими модулями компании Philips. Коэффициент, необходимый для калибровки катетера *in vivo* в случае его использования с мониторами Philips, указан в верхней части оптического разъема.

Катетеры изготавливаются из многопросветных штампованных профилей с использованием смеси полимеров собственной разработки.

Все приведенные технические характеристики являются номинальными значениями.

* При использовании физиологического раствора комнатной температуры (высота 1 метр над местом введения, капельное введение самотеком).

** Катетер 8,5 Fr, 3 просвета, 16 см недоступен на европейском рынке.

*** Суффикс номера модели (за исключением Р, как указано выше) обозначает вариант упаковки и комплекта поставки. Для получения дополнительной информации о номере модели обратитесь в службу технической помощи.

Edwards oksimetrijski centralni venski kateter/PediaSat oksimetrijski kateter

Za upotrebu sa oksimetrijskim monitorima kompanije Edwards ili kompatibilnim modulima za upotrebu pored kreveta pacijenta

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

Ovaj proizvod ne sadrži suvu prirodnu gumu.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu u kom su navedeni upozorenja, mere opreza i preostali rizici koji se odnose na ovo medicinsko sredstvo.

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Za Edwards oksimetrijski centralni venski kateter pogledajte od „Slika 1“ na strani 76 do „Slika 2“ na strani 76 i od „Slika 5“ na strani 77 do „Slika 8“ na strani 77.

Za PediaSat oksimetrijski kateter pogledajte od „Slika 3“ na strani 76 do „Slika 8“ na strani 77.

1.0 Opis

Edwards oksimetrijski centralni venski kateter i PediaSat oksimetrijski kateter su predviđeni da obezbede način za infuziju rastvora, merenje pritiska i uzimanje uzoraka krvi kroz distalni lumen (završava se na vrhu katetera), proksimalni lumen (završava se 7 cm proksimalno od vrha) i medijalni lumen (završava se 5 cm proksimalno od vrha). Edwards oksimetrijski centralni venski kateter i PediaSat oksimetrijski kateter takođe pružaju način za neprekidno praćenje merenja zasićenosti kiseonikom pomoću oksimetrijskog monitora kompanije Edwards Lifesciences ili kompatibilnog modula za upotrebu pored kreveta.

Ovo su sredstva za centralni venski pristup. Umetanje se može obaviti putem unutrašnje jugularne i supklavijalne vene.

Zasićenost kiseonikom se prati putem refleksione spektrofotometrije pomoću optičkih vlakana. Količina apsorbovane, refraktovane i reflektovane svetlosti zavisi od relativnih količina oksigenisanog i dezoksigenisanog hemoglobina u krvi.

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.

Kada se koriste sa kompatibilnom platformom za monitoring, oksimetrijski kateteri predstavljaju uređaj za praćenje pritiska i neprekidno praćenje merenja zasićenosti kiseonikom kako bi se predviđenim korisnicima olakšala procena rada kardiovaskularnog sistema i donošenje odluka u vezi sa terapijom. Predviđeni korisnici obuhvataju medicinske stručnjake koji su obučeni za bezbednu upotrebu invazivnih hemodinamskih tehnologija u kliničkoj upotrebi centralnih venskih oksimetrijskih katetera.

Populacija pacijenata Edwards oksimetrijskog centralnog venskog katetera su odrasli pacijenti u kritičnom stanju ili hirurški pacijenti.

Populacija pacijenata PediaSat oksimetrijskog katetera su odrasli i/ili pedijatrijski pacijenti u kritičnom stanju ili hirurški pacijenti.

2.0 Indikacije

Edwards oksimetrijski centralni venski kateteri (EOCVC):

Edwards oksimetrijski centralni venski kateteri su indikovani za praćenje hemodinamskog stanja putem uzorkovanja krvi, praćenja pritiska i merenja zasićenosti kiseonikom kada se koriste sa kompatibilnom platformom za monitoring.

PediaSat oksimetrijski kateter

PediaSat oksimetrijski kateter je namenjen za praćenje hemodinamskog stanja putem uzorkovanja krvi, nadzora pritiska i merenja zasićenosti kiseonikom kada se koristi sa kompatibilnom platformom za monitoring kod odraslih i/ili pedijatrijskih pacijenata.

3.0 Kontraindikacije

Iako ne postoje apsolutne kontraindikacije prilikom upotrebe oksimetrijskih katetera, relativne kontraindikacije mogu da obuhvataju pacijente sa rekurentnom sepsom ili hiperkoagulabilnim stanjima kada kateter može da služi kao fokus za formiranje septičnih ili neficiranih trombova.

4.0 Upozorenja

Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuirano za 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.

5.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 je očuvana samo kada su kateter ili sonda (primenjeni deo tipa CF, bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom) priključeni na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja poseduje ulazni priključak tipa CF bezbedan za upotrebu sa defibrilatorom. Ako nameravate da koristite monitor ili opremu nekog drugog proizvođača, proverite sa proizvođačem monitora ili opreme da li postoji usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 i kompatibilnost sa kateterom ili sondom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost katetera ili sonde mogu da povećaju rizik od nastanka električnog udara za pacijenta ili operatera.

UPOZORENJE: Ni na koji način ne modifikujte i ne menjajte proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatera ili učinak proizvoda.

- Oksimetrijski kateteri
- Edwards oksimetrijski monitor ili kompatibilni modul za upotrebu pored kreveta
- OM2 optički modul
- Sterilni sistem za ispiranje
- EKG za upotrebu pored kreveta pacijenta i sistem za praćenje pritiska
- Pretvarači i pojačivači pritiska

Takođe, sledeće stavke treba da budu odmah dostupne: antiaritmijski lekovi, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

6.0 Postavka i kalibracija monitora za praćenje zasićenosti kiseonikom

Mera predostrožnosti: obavite *in vitro* kalibraciju pre pripreme katetera. Nemojte da ovlažite vrh katetera ili kalibracionu šolju pre kalibracije.

Oksimetrijski monitori kompanije Edwards mogu da se kalibrišu pre uvođenja katetera tako što će se obaviti *in vitro* kalibracija. Kada obavljate *in vitro* kalibraciju, uradite je pre pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). Vrh katetera ili kalibraciona šolja ne smeju da se ovlaže pre obavljanja *in vitro* kalibracije. Neophodno je da se obavi *in vivo* kalibracija ako *in vitro* kalibracija nije obavljena. *In vivo* kalibraciju moguće je koristiti za periodičnu ponovnu kalibraciju monitora. Pogledajte priručnik za rukovaoca monitorom i list sa specifikacijama katetera za detaljna uputstva o kalibraciji.

Korak	Procedura
1	Spojte optički modul sa Edwards oksimetrijskim monitorom ili kompatibilnim modulom za upotrebu pored kreveta pacijenta.
2	Uključite prekidač za napajanje monitora.
3	Pratite postupak kalibracije za praćenje oksimetrije.

7.0 Preporučeni postupak uvođenja

Koristite sterilnu tehniku.

Ne koristite aceton ili izopropil alkohol na kateteru.

Sledeće stavke treba da budu odmah dostupne: antiaritmički lekovi, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

Neke ili sve ove komponente mogu da se nalaze u konfiguraciji vašeg proizvoda.

Korak	Procedura
1	Pripremite predviđeno mesto punkcije krvnog suda po potrebi.
2	Postavite prekrivku sa otvorom preko polja.
3	Napravite mali ubod na mestu unosa pomoću igle veličine 25 G (0,5 mm) i šprica od 3 ml. Upotrebjene igle treba staviti u spremnik za oštre predmete radi odlaganja prema bolničkoj praksi.
4	Ispirite lumene katetera sterilnim rastvorom kako biste obezbedili prohodnost i izbegli da vazduh dospe u krvotok.

Korak	Procedura
5	Oksimetrijski kateteri mogu da se uvedu putem reza ili perkutanom tehnikom preko žice vodiče, sa fluoroskopijom ili bez nje. Preporučuje se neprekidno praćenje pritiska tokom postupka uvođenja. a) Posle pripreme kože antiseptikom i primene lokalnog anestetika, uđite u krvni sud pomoću igle za lociranje i špricom. Nakon aspiracije venske krvi, uklonite iglu i špric. Napomena: Preporučena veličina za EOCVC: 22 G [0,7 mm] Napomena: Preporučena veličina za PediaSat kateter: 21 G [0,8 mm] za kateter od 4,5 F [1,50 mm] i 19 G [1,1 mm] za kateter od 5,5 F [1,83 mm] b) Spojte špric od 5 ml sa kateterom putem igle. Uvedite iglu i ponovo pronađite venu. c) Nakon aspiracije venske krvi, izvadite iglu i špric, ostavljajući kateter na mestu. d) Uvedite željeni vrh (pravi ili „J“) žice vodiče u postavljeni kateter ili, ako se koristi, iglu sa tankim zidom (za EOCVC pogledajte „Slika 1“ na strani 76, „Slika 2“ na strani 76; za PediaSat pogledajte „Slika 3“ na strani 76, „Slika 4“ na strani 76) Može biti potrebna blaga manipulacija da bi se uvela žica vodiča. Može biti potrebna blaga manipulacija da bi se uvela žica vodiča. Žicu vodiču nikada ne treba uvoditi na silu. Ako imate poteškoće tokom uvođenja žice vodiče, u potpunosti izvučite žicu vodiču i ponovo pokušajte da je uvedete. OPREZ: Da bi se izbeglo moguće presecanje žice vodiče, nemojte je povlačiti uz zasećeni vrh igle. To može dovesti do potrebe da se izvede dodatna perkutana intervencija za izvlačenje žice vodiče. OPREZ: Ne izvlačite žicu vodiču sa PTFE premazom kroz metalnu iglu jer to može oštetiti premaz žice vodiče, što potencijalno može dovesti do embolije. e) Uklonite kateter ili žicu sa tankim zidom ostavljajući žicu vodiču na mestu. f) Uvećajte mesto uvođenja tako što ćete naviti dilatator preko žice vodiče (mesto punkcije se takođe može uvećati malim skalpelom). g) Ostavljajući žicu vodiču na mestu, izvadite dilatator i navucite oksimetrijski kateter preko žice vodiče. Važno: Dubine uvođenja se razlikuju u zavisnosti od mesta uvođenja i veličine pacijenta. h) Izvadite žicu vodiču i obezbedite da se krv može slobodno aspirirati kroz distalni lumen. Za neprekidnu infuziju spojte luer priključak infuzionog pribora sa željenim čvorištem lumena i ubrizgajte ili isperite/zatvorite u skladu sa bolničkom praksom. Napomena: Ako postavljate oksimetrijski kateter u unutrašnju jugularnu ili supklavijalnu venu, obavezno se zaustavite iznad spoja desne srčane pretkomore i gornje šuplje vene. UPOZORENJE: NE preporučuje se postavljanje distalnog vrha katetera u desnu srčanu pretkomoru ili srčanu komoru (pogledajte Komplikacije: Perforacija srca).
6	Kada se kateter postavi na mesto posle uklanjanja žice vodiče, pričvrstite ga tako što ćete zašiti integrisana krilca za zašivanje sa kožom.
7	Ako je potrebno, na kateter se izborno može postaviti omčica šava/klema i zašiti za kožu. a) Postavite opcionu omčicu šava na kateter tako što ćete raširiti krilca omčice šava i pritisnuti je na kateter (pogledajte „Slika 5“ na strani 77). b) Pritisnite klemu preko opcione omčice šava da biste pričvrstili obe komponente na kateter (pogledajte „Slika 6“ na strani 77). c) Zašijte opcionu omčicu šava i klemu zajedno na pacijenta kako biste sprečili promenu položaja katetera (pogledajte „Slika 7“ na strani 77). Mera predostrožnosti: Klema se mora ukloniti sa katetera pre nego što sprovedete žicu vodiču pre zamene katetera kako bi se izbeglo oštećenje žice vodiče.
8	Ako postavljate vrh katetera u gornju šuplju venu, proverite položaj vrha katetera u gornjoj šupljoj veni putem rendgenskog snimka grudnog koša odmah nakon uvođenja, a zatim povremeno.

8.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Korak	Procedura
1	Da bi se izbegla okluzija katetera potrebno je odgovarajuće održavanje. Lumene za praćenje pritiska i infuzione lumene održavajte prohodnim povremenim ispiranjem ili neprekidnom sporom infuzijom heparinizovanim slanim rastvorom ili priključkom za heparin (koristeći poklopce za ubrizgavanje zajedno sa heparinizovanim slanim rastvorom). Mera predostrožnosti: Uvek dezinfikujte injekcione kapice pre uvođenja igle sa špricom (pogledajte Komplikacije: sepsa/infekcija). Koristite samo iglu sa malom šupljinom (veličina 22 G (0,7 mm) ili manje) za ubadanje i ubrizgavanje kroz poklopac. Za upotrebu Interlink injekcionih mesta: a) Pobrinite se da su injekciona mesta čvrsto povezana sa čvorištima lumena. b) Uхватite prirubnice za prste da biste stabilizovali mesto injekcije (pogledajte „Slika 8“ na strani 77). c) Obrišite septum željenim antiseptikom. d) Uvedite Interlink kanilu, koja je spojena sa odgovarajućim uređajem, direktno kroz centar septuma. OPREZ: Ako mora da se koristi standardna igla, uvedite iglu male veličine u obod septuma kako biste izbegli curenje tečnosti dok se igla nalazi na mestu. e) Upotrebite mogućnosti zaključavanja ako postoje.
2	Za uzorkovanje krvi, spojite uređaj za uzorkovanje krvi sa željenim čvorištem lumena i izvadite uzorak krvi prema protokolu bolnice.
3	Povremeno proveravajte linije i pretvarače da li u njima ima mehurića vazduha. Pobrinite se da priključne linije i slavinice budu čvrsto povezani.
4	Kateter treba da ostane postavljen prema odredbama bolničkog protokola. UPOZORENJE: Učestanost komplikacija se značajno uvećava ako je kateter uveden duže od 72 sata. Treba razmotriti profilaktičke mere za antikoagulaciju i kontrolu infekcija prilikom upotrebe centralnih venskih katetera.

9.0 Informacije u pogledu MR

MR

Bezbedno za MR

Oksimetrijski kateteri su napravljeni od nemetalnih, neprovodljivih i nemagnetnih materijala. Stoga su EOVC i PediaSat kateteri bezbedni za MR, što znači da su u pitanju proizvodi koji ne predstavljaju nikakvu poznatu opasnost u svim okruženjima MR.

Mera predostrožnosti: Kablovi koji spajaju oksimetrijske katetere sa monitorima sadrže metale i moraju da se isključe pre obavljanja postupka MR. Ukoliko se to ne uradi, može doći do nepredviđenog uklanjanja katetera iz pacijenta.

10.0 Komplikacije

Moguće komplikacije uključuju:

10.1 Tromboza

Dokazano je da se trombovi formiraju na površini katetera posle njihovog uvođenja u centralnu cirkulaciju. Komplikacije koje su povezane sa trombozom mogu da budu plućna embolija i infarkt, kao i septični flebitis.

10.2 Sepsa/infekcija

Prijavljeni su slučajevi pozitivnih kultura sa vrha katetera koje su posledica kontaminacije i kolonizacije, kao i slučajevi septične i aseptične vegetacije u desnom srcu. Povećani rizici od septicemije i bakteremije povezani su sa uzorkovanjem krvi, infuzijom tečnosti i trombozom vezanom za kateter. Potrebno je preduzeti preventivne mere radi zaštite od infekcije (npr. upotreba sterilne tehnike, primena topikalnih antibiotičkih masti, zamena sterilnih zavoja prema praksi ustanove i dezinfikovanje injekcionih kapica pre uvođenja igle sa špricom) kao i sprovesti česte procene dalje potrebe za neprekidnim praćenjem hemodinamskog stanja.

10.3 Perforacija srca

Prijavljeni su perforacija pretkomore i naknadna perikardna tamponada. U preventivne mere treba da spadaju potvrda položaja vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša i zabeležavanje dubine uvođenja odmah nakon uvođenja. Idealno bi bilo da se vrh katetera postavi paralelno sa zidom krvnog suda i ne dalje od spoja gornje šuplje vene i desne srčane pretkomore.

10.4 Perforacija krvnog suda

Prijavljeni su perforacija vene i nekroza zida vene koja može da dovede do perforacije, usled pogrešno postavljenog katetera. U preventivne mere treba da spadaju potvrda položaja vrha katetera putem rendgenskog snimka grudnog koša i beleženje dubine uvođenja odmah nakon uvođenja. Idealno bi bilo da se vrh katetera postavi paralelno sa zidom krvnog suda i ne dalje od spoja gornje šuplje vene i desne srčane pretkomore.

UPOZORENJE: Ako postoji bilo kakva sumnja da se vrh katetera možda ne nalazi unutar vaskularnog sistema, potrebno je preduzeti dalje korake kako bi se odredila tačna lokacija vrha katetera, pogledajte Komplikacije za perforaciju srca i krvnog suda.

10.5 Druge komplikacije

Kateteri pod pritiskom se takođe povezuju sa pneumotoraksom, embolijom, kateterskom embolijom, hemomedijastinomom/hidromedijastinomom,

aritmijom, krvarenjem, hematomom, oštećenjem tkiva, perforacijom krvnog suda, hemotoraksom, hilotoraksom, neželjenom reakcijom na materijal, povredom nerva i odlaganjem lečenja koje vodi do hemodinamske nestabilnosti u slučaju neispravnosti sredstva.

Kompletna sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi potražite (SSCP) na adresi <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Kad se pokrene Evropska baza podataka o medicinskim sredstvima / Eudamed, SSCP za ovo medicinsko sredstvo potražite na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Kako se isporučuje

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

Pakovanje je dizajnirano tako da zaštiti kateter od oštećenja. Rukovanje van pakovanja može da dovede do prignječenja tela katetera. Stoga se preporučuje da kateter od upotrebe ostane unutar pakovanja.

12.0 Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

13.0 Radni uslovi

Predviđeno je da radi u fiziološkim uslovima ljudskog tela.

14.0 Rok upotrebe

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

15.0 Tehnička podrška

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

16.0 Odlaganje

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

Cene podležu promeni 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.



17.0 Specifikacije

	Oksimetrijski centralni venski kateter X3816*** 8,5 F, 3 lumena, 16 cm**	Oksimetrijski centralni venski kateter X3820*** 8,5 F, 3 lumena, 20 cm	PediaSat oksimetrijski kateter XT245*** 4,5 F (1,50 mm), 5 cm	PediaSat oksimetrijski kateter XT248*** 4,5 F (1,50 mm), 8 cm	PediaSat oksimetrijski kateter XT358*** 5,5 F (1,83 mm), 8 cm	PediaSat oksimetrijski kateter XT3515*** 5,5 F (1,83 mm), 15 cm
Upotrebljiva dužina (cm)	16	20	5	8	8	15
French veličina tela katetera	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Preporučena veličina dilatora	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Udaljenost od vrha (cm)						
Proksimalni otvor	7	7	1	1	2	2
Medijalni otvor	5	5	Nije primenljivo	Nije primenljivo	1	1
Zapremina lumena						
Distalni lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Medijalni lumen	0,3 ml	0,3 ml	Nije primenljivo	Nije primenljivo	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proksimalni lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Brzina infuzije* (ml/min)						
Fiziološki slani rastvor						
Distalni lumen	75	76	16	11	29	21
Medijalni lumen	29	26	Nije primenljivo	Nije primenljivo	12	7
Proksimalni lumen	31	28	13	8	13	8
Maksimalni prečnik žice vodiče	0,81 mm (0,032 in)	0,81 mm (0,032 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distalni lumen						

Svi oksimetrijski kateteri, osim onih sa crnim oksimetrijskim priključcima, kompatibilni su sa optičkim modulima kompanije Edwards. Modeli koji se završavaju slovom „P“ su takođe kompatibilni sa optičkim modulima kompanije Philips. Faktor katetera koji je potreban za *in vivo* kalibraciju sa monitorima kompanije Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.

Kateteri su napravljeni od ekstruzija zaštićene mešavine polimera koji sadrže više lumena.

Sve date specifikacije predstavljaju nominalne vrednosti.

* Upotreba fiziološkog rastvora na sobnoj temperaturi, 1 metar iznad mesta uvođenja, gravitaciono kapanje.

** Kateter od 8,5 F, sa 3 lumena, 16 cm nije dostupan na evropskom tržištu.

*** Sufiks u broju modela, osim „P“ koji je definisan iznad, označava pakovanje i konfiguraciju komponenti. Kontaktirajte tehničku pomoć za dodatne informacije o broju modela.

Kateter za centralnu vensku oksimetriju Edwards / kateter za oksimetriju PediaSat

Za upotrebu s monitorima za oksimetriju Edwards ili kompatibilnim modulima uz krevet

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

Ovaj proizvod ne sadržava suhu prirodnu gumu.

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

Samo za jednokratnu upotrebu

Za kateter za centralnu vensku oksimetriju Edwards pogledajte od Slika 1 na stranici 76 do Slika 2 na stranici 76 i od Slika 5 na stranici 77 do Slika 8 na stranici 77.

Za kateter za oksimetriju PediaSat pogledajte od Slika 3 na stranici 76 do Slika 8 na stranici 77.

1.0 Opis

Kateter za centralnu vensku oksimetriju Edwards i kateter za oksimetriju PediaSat namijenjeni su za osiguravanje načina za infuziju otopina, mjerenje tlaka i uzimanje uzoraka krvi kroz distalni lumen (završava na vrhu katetera), proksimalni lumen (završava 7 cm proksimalno od vrha) i medijalni lumen (završava 5 cm proksimalno od vrha). Kateter za centralnu vensku oksimetriju Edwards i kateter za oksimetriju PediaSat namijenjeni su i za osiguravanje načina za kontinuirano praćenje zasićenosti krvi kisikom s pomoću monitora za oksimetriju Edwards Lifesciences ili kompatibilnog modula uz krevet.

Ti su proizvodi namijenjeni za centralni venski pristup. Put umetanja može biti unutarnja jugularna vena i vena supklavija.

Zasićenost krvi kisikom prati se refleksijskom spektrofotometrijom pomoću optičkih vlakana. Količina svjetlosti koja se apsorbira, refraktira i reflektira ovisi o relativnoj količini oksigeniranog i deoksigeniranog hemoglobina u krvi.

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

Kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje, kateteri za oksimetriju nude način za praćenje tlaka i kontinuirano praćenje zasićenosti krvi kisikom kako bi predviđenim korisnicima pomogli u procjeni kardiovaskularne funkcije i donošenju odluka o liječenju. Predviđeni korisnici uključuju stručno medicinsko osoblje obučeno o sigurnoj upotrebi invazivnih hemodinamskih tehnologija koje je obučeno o kliničkoj upotrebi katetera za centralnu vensku oksimetriju.

Populacija pacijenata za kateter za centralnu vensku oksimetriju Edwards odrasli su kritično bolesni ili kirurški pacijenti.

Populacija pacijenata za kateter za oksimetriju PediaSat odrasli su i/ili pedijatrijski kritično bolesni ili kirurški pacijenti.

2.0 Indikacije

Kateteri za centralnu vensku oksimetriju Edwards (EOCVC):

Kateteri za centralnu vensku oksimetriju Edwards indicirani su za hemodinamsko praćenje putem uzorkovanja krvi, praćenja tlaka i mjerenja zasićenosti krvi kisikom kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje.

Kateter za oksimetriju PediaSat

Kateteri za oksimetriju PediaSat indicirani su za hemodinamsko praćenje putem uzorkovanja krvi, praćenja tlaka i mjerenja zasićenosti krvi kisikom kada se upotrebljavaju s kompatibilnom platformom za praćenje u odraslih i/ili pedijatrijskih pacijenata.

3.0 Kontraindikacije

Iako nema apsolutnih kontraindikacija za upotrebu katetera za oksimetriju, relative kontraindikacije mogu uključivati ​​pacijente s ponavljajućom sepsom ili hiperkoagulabilnim stanjem u kojih bi kateter mogao biti fokus stvaranja septičkog ili bijelog tromba.

4.0 Upozorenja

Ovaj je proizvod osmišljen, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI ILI PONOVO UPOTREBLJAVATI ovaj proizvod. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost 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.

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

5.0 Preporučena oprema

UPOZORENJE: sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je kateter ili sonda (primjenjen dio tipa CF, otporan na defibrilaciju) povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak tipa CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu treće strane, kod proizvođača uređaja za praćenje ili opreme provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom. Ako uređaj za praćenje ili oprema nije sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna s kateterom ili sondom, to može povećati rizik od strujnog udara za pacijenta/korisnika.

UPOZORENJE: Nemojte mijenjati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/korisnika ili učinkovitost proizvoda.

- Kateteri za oksimetriju
- Monitor za oksimetriju Edwards ili kompatibilan modul uz krevet
- Optički modul model OM2
- Sustav za sterilno ispiranje
- Sustav za praćenje EKG-a i tlaka uz krevet
- Pretvornici tlaka i pojačala

Osim toga, sljedeće stavke trebaju biti odmah dostupne: antiaritmici, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

6.0 Postavljanje monitora i kalibracija za praćenje zasićenosti krvi kisikom

Mjera predostrožnosti: provedite *in vitro* kalibraciju prije pripreme katetera. Vrh katetera ili čaša za kalibraciju ne smiju se smotiti prije kalibracije.

Monitori za oksimetriju tvrtke Edwards mogu se kalibrirati prije umetanja katetera provedbom kalibracije *in vitro*. Kalibraciju *in vitro* provedite prije pripreme katetera (tj. ispiranja lumena). Vrh katetera ili čaša za kalibraciju ne smiju se smotiti prije provedbe *in vitro* kalibracije. Kalibracija *in vivo* potrebna je ako nije provedena kalibracija *in vitro*. Kalibracija *in vivo* može se provesti periodički radi ponovne kalibracije monitora. Pogledajte korisnički priručnik monitora i specifikacijski list katetera za detaljne upute za kalibraciju.

Korak	Postupak
1	Povežite optički modul s monitorom za oksimetriju tvrtke Edwards ili kompatibilnim modulom uz krevet.
2	Uključite prekidač za napajanje monitora.
3	Slijedite postupak kalibracije za praćenje oksimetrije.

7.0 Predloženi postupak umetanja

Primijenite sterilnu tehniku.

Nemojte upotrebljavati aceton ili izopropilni alkohol na kateteru.

Sljedeće stavke trebaju biti odmah dostupne: antiaritmici, defibrilator i oprema za pomoć pri disanju.

Bilo koja komponenta ili sve te komponente mogu biti uključene u konfiguraciju vašeg proizvoda.

Korak	Postupak
1	Pripremite predviđeno mjesto uboda u žilu prema potrebi.
2	Postavite fenestriranu prekrivku preko polja.
3	Napravite izbočinu na koži s pomoću igle od 0,5 mm (25 G) i šprice od 3 ml. Iskorištene igle treba umetnuti u spremnik za odlaganje oštih predmeta u skladu s pravilima bolnice.
4	Ispirite lumene katetera sterilnom otopinom da biste osigurali prohodnost i izbjegli uvođenje zraka u krvotok.

Korak	Postupak
5	Kateteri za oksimetriju mogu se uvesti rezom ili perkutanom tehnikom preko žice vodilice, uz fluoroskopiju ili bez nje. Tijekom postupka umetanja predlaže se kontinuirano praćenje tlaka. a) Nakon antiseptičke pripreme kože i infiltracije lokalnim anestetikom uđite u krvnu žilu iglom za lociranje i špricom. Nakon aspiracije venske krvi uklonite iglu i špricu. Napomena: za EOCVC predlaže se: 0,7 mm [22 G] Napomena: za kateter PediaSat predlaže se: 0,8 mm[21 G] za kateter od 1,50 mm [4,5 F] i 1,1 mm [19 G] za kateter od 1,83 mm [5,5 F] b) Pričvrstite špricu od 5 ml za kateter preko igle. Umetnite iglu i ponovno pronađite venu. c) Nakon aspiracije venske krvi uklonite iglu i špricu te ostavite kateter na mjestu. d) Umetnite željeni vrh (ravan ili u obliku slova „J“) žice vodilice u postavljen kateter ili, ako se upotrebljava, iglu s tankim stijenkama (za EOCVC, pogledajte Slika 1 na stranici 76, Slika 2 na stranici 76; za PediaSat, pogledajte Slika 3 na stranici 76, Slika 4 na stranici 76). Za umetanje žice vodilice može biti potrebno nježno rukovanje. Žica vodilica nikada se ne smije umetati silom. Ako tijekom umetanja žice vodilice nađete na poteškoće, potpuno izvucite žicu vodilicu i ponovno je pokušajte umetnuti. OPREZ: da bi se izbjegla mogućnost odvajanja žice vodilice, nemojte ju izvlačiti uz kosi vrh igle. To može dovesti do potrebe za dodatnom perkutanom intervencijom radi dohvaćanja žice vodilice. OPREZ: nemojte izvlačiti žicu vodilicu premazanom PTFE-om kroz metalnu iglu jer time možete oštetiti premaz žice vodilice, što može dovesti do embolije. e) Uklonite kateter ili iglu s tankim stijenkama i ostavite žicu vodilicu na mjestu. f) Uvećajte mjesto umetanja uvođenjem dilatora preko žice vodilice (mjesto uboda može se uvećati i malim skalpelom). g) Dok je žica vodilica i dalje na mjestu, uklonite dilator i uvedite kateter za oksimetriju preko žice vodilice. Važno: dubine umetanja razlikovat će se ovisno o mjestu umetanja i veličini pacijenta. h) Uklonite žicu vodilicu i provjerite može li se krv slobodno aspirirati kroz distalni lumen. Za kontinuiranu infuziju: pričvrstite luer priključak kompleta za infuziju za željeno čvorište lumena i izvršite infuziju ili ispiranje / zatvaranje čepom u skladu s bolničkim protokolom. Napomena: ako postavljate kateter za oksimetriju u unutarnju jugularnu venu ili venu supklaviju, obavezno se zaustavite iznad spoja desnog atrija i gornje šuplje vene. UPOZORENJE: NE preporučuje se postavljanje distalnog vrha katetera u desni atrij ili ventrikul (pogledajte Komplikacije: perforacija srca).
6	Nakon što postignete položaj nakon uklanjanja žice vodilice, pričvrstite kateter zašivanjem sastavnih krilaca šavova u kožu.
7	Prema želji, na kateter se može postaviti neobavezna omča za zašivanje / stezaljka u obliku kutije i zašiti za kožu. a) Postavite neobaveznu omču za zašivanje na kateter raširivanjem krilaca omče za zašivanje i pritiskom na kateter (pogledajte Slika 5 na stranici 77). b) Gurnite stezaljku u obliku kutije preko neobavezne omče za zašivanje da biste pričvrstili obje komponente za kateter (pogledajte Slika 6 na stranici 77). c) Zajedno zašijte neobaveznu omču za zašivanje i stezaljku u obliku kutije za pacijenta da biste spriječili pomicanje katetera (pogledajte Slika 7 na stranici 77). Mjera predostrožnosti: stezaljka u obliku kutije mora se ukloniti s katetera prije pokušaja prolaska žice vodilice prije zamjene katetera da bi se izbjeglo oštećenje žice vodilice.
8	Ako postavljate vrh katetera u gornju šuplju venu, provjerite položaj vrha katetera u gornjoj šupljij veni rendgenskom snimkom prsa odmah nakon umetanja i povremeno nakon toga.

8.0 Održavanje i upotreba *in situ*

Korak	Postupak
1	Potrebno je odgovarajuće održavanje da bi se izbjegla okluzija katetera. Lumene za praćenje tlaka i infuziju održavajte prohodima povremenim ispiranjem, kontinuiranom sporom infuzijom hepariniziranom fiziološkom otopinom ili primjenom infuzije heparina (s pomoću pojedinačnih poklopaca za ubrizgavanje zajedno s hepariniziranom fiziološkom otopinom). Mjera predostrožnosti: obavezno uvijek dezinficirajte poklopce za ubrizgavanje prije nego što u njih umetnete iglu šprice (pogledajte odjeljak Komplikacije: sepsa/ infekcija). Za bušenje i ubrizgavanje kroz poklopce za ubrizgavanje upotrijebite samo iglu malog promjera (0,7 mm (22 G) ili manju). Za upotrebu sustava Interlink na mjestu za ubrizgavanje: - Provjerite jesu li mjesta ubrizgavanja dobro pričvršćena za čvorišta lumena. - Primite priрубnicu za prst da biste stabilizirali mjesto ubrizgavanja (pogledajte Slika 8 na stranici 77). - Prebrišite septum antiseptikom po izboru. - Umetnite kanilu Interlink, pričvršćenu za odgovarajući proizvod, izravno kroz sredinu septuma. OPREZ: ako se mora upotrijebiti standardna igla, umetnite iglu malih dimenzija u obod septuma da biste izbjegli curenje tekućine dok je igla postavljena. - Aktivirajte značajke zaključavanja, ako postoje.
2	Za uzorkovanje krvi, pričvrstite uređaj za uzorkovanje krvi za željeno čvorište lumena i uzmite uzorak krvi prema bolničkom protokolu.
3	Povremeno provjeravajte ima li u cjevčicama i pretvornicima mjehurića zraka. Pobrinite se da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.
4	Kateter bi trebao ostati u tijelu kako je određeno bolničkim protokolom. UPOZORENJE: Incidencija komplikacija značajno se povećava s razdobljem u kojem se proizvod nalazi u tijelu dužim od 72 sata. S upotrebom centralnih venskih katetera treba razmotriti profilaktičke mjere za kontrolu antikoagulacije i infekcije.

9.0 Informacije o MR-u

MR

Sigurno kod pregleda MR-om

Kateteri za oksimetriju izrađeni su od neprovodljivih materijala koji nisu metalni ni magnetski. Stoga su EOCVC i kateteri PediaSat sigurni kod pregleda MR-om te su predmeti koji ne predstavljaju poznate opasnosti u svim okruženjima MR-a.

Mjera predostrožnosti: kabeli koji povezuju katetere za oksimetriju s monitorima sadržavaju metale i potrebno ih je odvojiti prije izvođenja postupka MR-a. U suprotnom može doći do nehotičnog uklanjanja katetera iz pacijenta.

10.0 Komplikacije

Moguće komplikacije uključuju:

10.1 Tromboza

Pokazalo se da se trombi stvaraju na površini katetera nakon njihova umetanja u središnji krvotok. Komplikacije povezane s trombozom mogu obuhvaćati plućnu emboliju, infarkt i septični flebitis.

10.2 Sepsa/infekcija

Prijavljene su pozitivne krvne kulture na vrhu katetera kao posljedica kontaminacije i kolonizacije, kao i incidencije septičkih i aseptičkih izraslina u desnom srcu. Povećani rizici od septicemije i bakterijemije povezani su s uzorkovanjem krvi, infuzijom tekućina i trombozom povezanom s kateterom. Potrebno je poduzeti preventivne mjere radi zaštite od infekcije (npr. upotreba sterilne tehnike, primjena topikalne antibiotske kreme, promjena sterilnih obloga kako je navedeno u pravilima ustanove i dezinfekcija poklopaca za ubrizgavanje prije ulaska iglom šprice) te često procjenjivati daljnju potrebu za hemodinamskim praćenjem.

10.3 Perforacija srca

Prijavljene su perforacija atrijske i naknadna tamponada perikarda. Preventivne mjere trebaju uključivati provjeru položaja vrha katetera rendgenskom snimkom prsa i bilježenje dubine umetanja odmah nakon umetanja. U idealnom slučaju, vrh katetera treba postaviti paralelno na stijenku krvne žile i ne dublje od spoja gornje šuplje vene i desnog atrija.

10.4 Perforacija krvne žile

Prijavljene su perforacija vene i nekroza stijenke vene koja može uzrokovati perforaciju zbog pogrešnog položaja katetera. Preventivne mjere trebaju uključivati provjeru položaja vrha katetera rendgenskom snimkom prsa i bilježenje dubine umetanja odmah nakon umetanja. U idealnom slučaju, vrh katetera treba postaviti paralelno na stijenku krvne žile i ne dublje od spoja gornje šuplje vene i desnog atrija.

UPOZORENJE: ako niste sigurni je li vrh katetera postavljen intravaskularno, potrebno je poduzeti dodatne korake da bi se odredilo točno mjesto vrha katetera; pogledajte odjeljak Komplikacije kod perforacije srca i perforacije krvne žile.

10.5 Ostale komplikacije

Kateteri za tlak povezuju se i s pneumotoraksom, embolijom, embolijom kateterom, hemomedijastinomom/hidromedijastinomom, aritmijom, krvarenjem, hematomom, ozljedom tkiva, perforacijom žile, hemotoraksom, hilotoraksom, nuspojavom na materijal, ozljedom živca i odgovodom liječenja koja dovodi do hemodinamske nestabilnosti u slučaju kvara proizvoda.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) možete pronaći na web-mjestu <https://meddeviceinfo.edwards.com/>. Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima / Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod možete pronaći na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

11.0 Način isporuke

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

Pakiranje je osmišljeno kako bi zaštitilo kateter od oštećenja. Rukovanjem izvan pakiranja tijelo katetera može se prignječiti. Stoga se preporučuje da kateter ostane unutar pakiranja do upotrebe.

12.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

13.0 Uvjeti za rad

Namijenjeno za rad u fiziološkim stanjima ljudskog tijela.

14.0 Vijek trajanja

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

15.0 Tehnička pomoć

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

+44 163527 7334

16.0 Odlaganje

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

Cijene su podložne 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.



17.0 Specifikacije

	Kateter za centralnu vensku oksimetriju X3816*** 8,5 F, 3 lumena, 16 cm**	Kateter za centralnu vensku oksimetriju X3820*** 8,5 F, 3 lumena, 20 cm	Kateter za oksimetriju PediaSat XT245*** 1,50 mm (4,5 F), 5 cm	Kateter za oksimetriju PediaSat XT248*** 1,50 mm (4,5 F), 8 cm	Kateter za oksimetriju PediaSat XT358*** 1,83 mm (5,5 F), 8 cm	Kateter za oksimetriju PediaSat XT3515*** 1,83 mm (5,5 F), 15 cm
Upotrebljiva dužina (cm)	16	20	5	8	8	15
Veličina tijela katetera izražena u Frenchima	8,5 F (2,8 mm)	8,5 F (2,8 mm)	4,5 F (1,50 mm)	4,5 F (1,50 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)
Preporučena veličina dilatora	10,5 F (3,5 mm)	10,5 F (3,5 mm)	5,5 F (1,83 mm)	5,5 F (1,83 mm)	6,5 F (2,2 mm)	6,5 F (2,2 mm)
Udaljenost od vrha (cm)						
Proksimalni priključak	7	7	1	1	2	2
Medijalni priključak	5	5	N/P	N/P	1	1
Volumen lumena						
Distalni lumen	0,6 ml	0,7 ml	0,2 cm ³	0,3 cm ³	0,2 cm ³	0,3 cm ³
Medijalni lumen	0,3 ml	0,3 ml	N/P	N/P	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Proksimalni lumen	0,3 ml	0,3 ml	0,1 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³	0,2 cm ³
Stopa infuzije* (ml/min)						
Normalna fiziološka otopina						
Distalni lumen	75	76	16	11	29	21
Medijalni lumen	29	26	N/P	N/P	12	7
Proksimalni lumen	31	28	13	8	13	8
Maksimalni promjer žice vodilice	0,81 mm (0,032 in)	0,81 mm (0,032 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,46 mm (0,018 in)	0,64 mm (0,025 in)	0,64 mm (0,025 in)
Distalni lumen						

Svi kateteri za oksimetriju, osim onih čiji su priključci za oksimetriju crne boje, kompatibilni su s optičkim modulima tvrtke Edwards. Modeli čiji naziv završava slovom „P“ također su kompatibilni s optičkim modulima tvrtke Philips. Faktor katetera potreban za kalibraciju *in vivo* s uređajima za praćenje tvrtke Philips nalazi se na vrhu optičkog priključka.

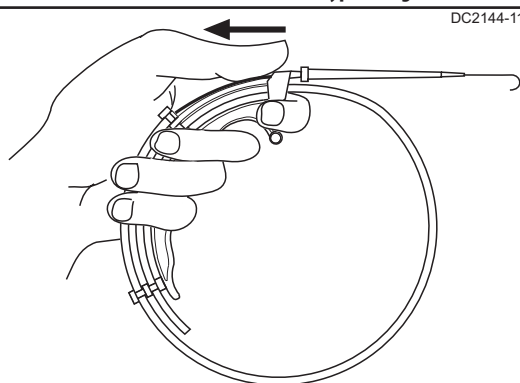
Kateteri su izrađeni od ekstrudiranih zakonom zaštićenih mješavina polimera s više lumena.

Sve prikazane specifikacije nazivne su vrijednosti.

*Upotrebom normalne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi, 1 metar iznad mjesta umetanja, infuzijom uz pomoć gravitacijske sile.

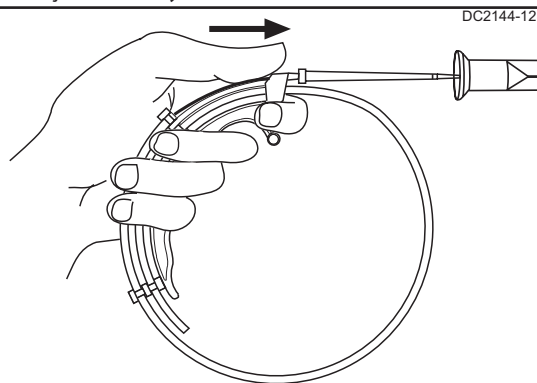
**Kateter od 8,5 F, 3 lumena, 16 cm nije dostupan na europskom tržištu.

***Sufiks broja modela, osim slova „P“ koje je definirano u prethodnom tekstu, označava konfiguraciju pakiranja i komponente. Obratite se Tehničkoj pomoći za dodatne informacije o broju modela.



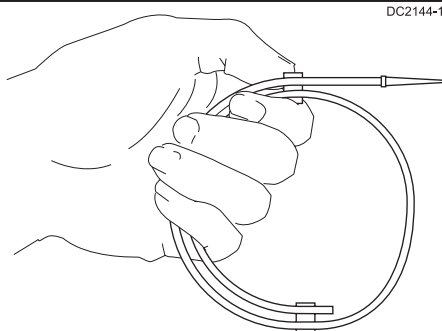
DC2144-11

Figure 1 ■ Figure 1 ■ Abbildung 1 ■ Figura 1 ■ Figura 1 ■ Afbeelding 1 ■ Figur 1 ■ Figur 1 ■ Εικόνα 1 ■
Figura 1 ■ Obrázek 1 ■ 1. ábra ■ Rysunek 1 ■ Obrázok 1 ■ Figur 1 ■ Kuva 1 ■ Φωτογραφία 1 ■ Figura 1
■ Joonis 1 ■ 1 pav. ■ 1. attēls. ■ Şekil 1 ■ Рисунок 1 ■ Slika 1 ■ Slika 1



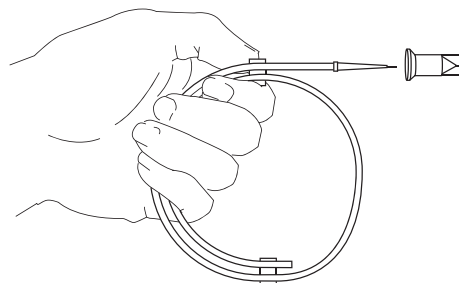
DC2144-12

Figure 2 ■ Figure 2 ■ Abbildung 2 ■ Figura 2 ■ Figura 2 ■ Afbeelding 2 ■ Figur 2 ■ Figur 2 ■ Εικόνα 2 ■
Figura 2 ■ Obrázek 2 ■ 2. ábra ■ Rysunek 2 ■ Obrázok 2 ■ Figur 2 ■ Kuva 2 ■ Φωτογραφία 2 ■ Figura 2
■ Joonis 2 ■ 2 pav. ■ 2. attēls. ■ Şekil 2 ■ Рисунок 2 ■ Slika 2 ■ Slika 2



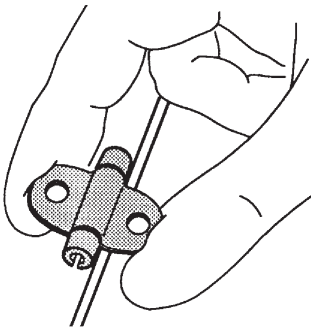
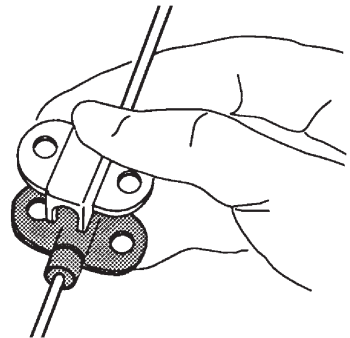
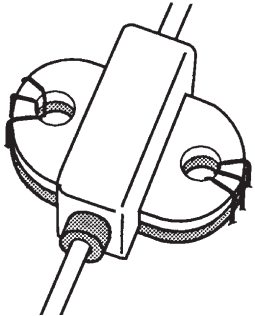
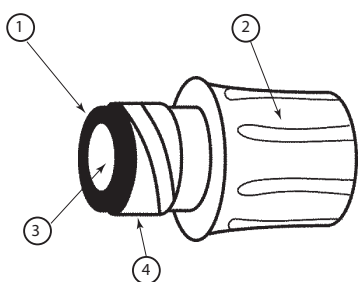
DC2144-18

Figure 3 ■ Figure 3 ■ Abbildung 3 ■ Figura 3 ■ Figura 3 ■ Afbeelding 3 ■ Figur 3 ■ Figur 3 ■ Εικόνα 3 ■
Figura 3 ■ Obrázek 3 ■ 3. ábra ■ Rysunek 3 ■ Obrázok 3 ■ Figur 3 ■ Kuva 3 ■ Φωτογραφία 3 ■ Figura 3
■ Joonis 3 ■ 3 pav. ■ 3. attēls. ■ Şekil 3 ■ Рисунок 3 ■ Slika 3 ■ Slika 3



DC2144-19

Figure 4 ■ Figure 4 ■ Abbildung 4 ■ Figura 4 ■ Figura 4 ■ Afbeelding 4 ■ Figur 4 ■ Figur 4 ■ Εικόνα 4 ■
Figura 4 ■ Obrázek 4 ■ 4. ábra ■ Rysunek 4 ■ Obrázok 4 ■ Figur 4 ■ Kuva 4 ■ Φωτογραφία 4 ■ Figura 4
■ Joonis 4 ■ 4 pav. ■ 4. attēls. ■ Şekil 4 ■ Рисунок 4 ■ Slika 4 ■ Slika 4

M5065-10  Figure 5 ■ Figure 5 ■ Abbildung 5 ■ Figura 5 ■ Figura 5 ■ Afbeelding 5 ■ Figur 5 ■ Figur 5 ■ Εικόνα 5 ■ Figura 5 ■ Obrázek 5 ■ 5. ábra ■ Rysunek 5 ■ Obrázok 5 ■ Figur 5 ■ Kuva 5 ■ Φωτογρ 5 ■ Figura 5 ■ Joonis 5 ■ 5 pav. ■ 5. attēls. ■ Şekil 5 ■ Рис. 5 ■ Slika 5 ■ Slika 5	M5065-11  Figure 6 ■ Figure 6 ■ Abbildung 6 ■ Figura 6 ■ Figura 6 ■ Afbeelding 6 ■ Figur 6 ■ Figur 6 ■ Εικόνα 6 ■ Figura 6 ■ Obrázek 6 ■ 6. ábra ■ Rysunek 6 ■ Obrázok 6 ■ Figur 6 ■ Kuva 6 ■ Φωτογρ 6 ■ Figura 6 ■ Joonis 6 ■ 6 pav. ■ 6. attēls. ■ Şekil 6 ■ Рис. 6 ■ Slika 6 ■ Slika 6
M5065-12  Figure 7 ■ Figure 7 ■ Abbildung 7 ■ Figura 7 ■ Figura 7 ■ Afbeelding 7 ■ Figur 7 ■ Figur 7 ■ Εικόνα 7 ■ Figura 7 ■ Obrázek 7 ■ 7. ábra ■ Rysunek 7 ■ Obrázok 7 ■ Figur 7 ■ Kuva 7 ■ Φωτογρ 7 ■ Figura 7 ■ Joonis 7 ■ 7 pav. ■ 7. attēls. ■ Şekil 7 ■ Рис. 7 ■ Slika 7 ■ Slika 7	M5065-13  1. Alert Ring ■ Bague d'identification ■ Signalingring ■ Anillo de alerta ■ Anello di avviso ■ Alarmeringsring ■ Advarselsring ■ Varningsring ■ Δακτύλιος ειδοποίησης ■ Anel de alerta ■ Výstražný kroužek ■ Figyelmeztető gyűrű ■ Pierścień znacznikowy ■ Výstražný krúžok ■ Varselring ■ Hälytysrenkas ■ Сигнален пръстен ■ Sonerie de alertă ■ Håirerõngas ■ Įspėjamas žiedas ■ Bridinājuma gredzens ■ Uyarı Halkası ■ Предохранительное кольцо ■ Prsten upozorenja ■ Prsten za upozorenje 2. Finger Flange ■ Bride de maintien ■ Fingerflansch ■ Brida manual ■ Flangia di appoggio ■ Vingerflens ■ Fingergreb ■ Fingerfläns ■ Περιουχέιο δακτύλου ■ Falange do dedo ■ Prstová příruba ■ Fogókarima ■ Kolnierz ■ Prstová príruba ■ Fingerflens ■ Sormilaippa ■ Полка за пръст ■ Flansă deget ■ Sörme äärik ■ Kraštelis pirštui ■ Spärmatloki ■ Parmak Flanşı ■ Выступ для пальцев ■ Prirubnice za prst ■ Prirubnica za prst 3. Septum ■ Septum ■ Septum ■ Septum ■ Setto ■ Septum ■ Septum ■ Septum ■ Διάφραγμα ■ Septo ■ Přepážka ■ Szeptum ■ Przegroda ■ Septum ■ Septum ■ Välliseinä ■ Препрада ■ Sept ■ Vahesein ■ Pertvara ■ Starpsiena ■ Septum ■ Мембрана ■ Septum ■ Septum 4. Locking Feature ■ Dispositif de verrouillage ■ Verriegelungsfunktion ■ Función de bloqueo ■ Sistema di bloccaggio ■ Vergrendelfunctie ■ Låsefunktion ■ Låsfunktion ■ Στοιχείο ασφάλισης ■ Funcionalidade de bloqueio ■ Pojistný prvek ■ Rögztűszerkezet ■ Blokada ■ Zaisťovací prvok ■ Låsefunksjon ■ Lukituskierre ■ Средство за заключване Funcionalitate de blocare ■ Lukustuselement ■ Blokavimo priemonė ■ Bloķēšanas funkcija ■ Kilitleme Parçası ■ Блокировочный механизм ■ Deo za zaključavanje ■ Značajka zaključavanja Figure 8 ■ Figure 8 ■ Abbildung 8 ■ Figura 8 ■ Figura 8 ■ Afbeelding 8 ■ Figur 8 ■ Figur 8 ■ Εικόνα 8 ■ Figura 8 ■ Obrázek 8 ■ 8. ábra ■ Rysunek 8 ■ Obrázok 8 ■ Figur 8 ■ Kuva 8 ■ Φωτογρ 8 ■ Figura 8 ■ Joonis 8 ■ 8 pav. ■ 8. attēls. ■ Şekil 8 ■ Рис. 8 ■ Slika 8 ■ Slika 8

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Number of lumens	Nombre de lumières	Anzahl der Lumen	Número de luces	Numero di lumi
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno
	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile
	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto
	Use-by date	Date d'expiration	Verwendbar bis	Fecha de caducidad	Utilizzare entro
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	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.
	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
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	MR Safe	Aucun risque en milieu RM	MR-sicher	Seguro para RM	Compatibile con RM
	Follow instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Seguire le istruzioni per l'uso
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	Type CF applied part	Pièce appliquée de type CF	Anwendungsteil vom Typ CF	Pieza aplicada tipo CF	Parte applicata di tipo CF
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	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
	Double sterile barrier system	Système de barrière stérile double	Doppeltes Sterilbarrieresystem	Un sistema doble de barrera estéril	Sistema a doppia barriera sterile
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile
	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo
	Follow instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Siehe Gebrauchsanweisung auf Website	Siga las instrucciones de uso del sitio web	Seguire le istruzioni per l'uso sul sito Web
	Not made with natural rubber latex	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Latex hergestellt	No contiene látex de caucho natural.	Non realizzato in lattice di gomma naturale

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Aantal lumina	Antal lumens	Antal lumen	Αριθμός αυλών	Números de lúmenes
	Buitendiameter	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior
	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil
	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia
	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
	Voor eenmalig gebruik	Til engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
	Lotnummer	Partnummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθYLEνίου	Esterilizado com óxido de etileno
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	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.
	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 αντι- πρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Conformité Européenne (CE-markering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
	MRI-veilig	MR-sikker	MR-säker	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização segura em ambiente de RM
	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
	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
	Toegepast onderdeel van type CF	Anvendt del af typen CF	Patientansluten del av CF-typ	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Peça aplicada de tipo CF
	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
	Op een koele en droge plaats bewaren place	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
	Dubbel steriel barrièresysteem	Dobbelt sterilt barriersystem	Dubbelt sterilt barriärsystem	Σύστημα διπλού αποστεί-ρωμένου φραγμού	Sistema de barreira dupla esterilizada
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστεί-ρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifisering	Αποκλειστικό αναγνωρι-στικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Volg de gebruiksaanwijzing op de website	Følg brugsanvisningen på hjemmesiden	Följ bruksanvisningen på webbplatsen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Seguir as instruções de utilização no site
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex	Innehåller inte naturgummilatex	Δεν κατασκευάζεται από φυσικό λάτεξ	Não fabricado com látex de borracha natural

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Počet lumen	Lumenek száma	Liczba kanałów	Počet lúmenov	Antall lumen
	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajsi priemer	Ytre diameter
	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka	Anvendelig lengde
	Doporučená velikost vodičeho drátu	Ajánlott vezetődírt-méret	Zalecany rozmiar przewadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt ledveaierstørrelse
	Číslo modelu	Típuszám	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyj do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sértült, 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
	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.
	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
	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
	Bezpečný v prostředí MR	MR-biztonságos	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Bezpečné v prostredí MR	MR-sikker
	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
	Neresterilizujte	Ne sterilizáljia újra	Nie sterylizować ponownie	Opakované nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
	Nepyrogeční	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogéenne	Ikke-pyrogen
	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu CF	Aplikovaná súčasť typu CF	Anvendt del type CF
	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
	Zdravotnický prostředek	Orvostechikai eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Składujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevarer tørt og kjølig
	Systém dvojité sterilní bariéry	Kétszeres steril gátrendszer	Podwójny system bariery sterylnej	Systém dvojitej sterilnej bariéry	Dobbelt, sterilt barriersystem
	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, sterilt barriersystem
	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách	Kövesse a következő honlapon található használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nem természetes latexgumi felhasználásával készült.	Nie zawiera lateksu naturalnego	Neobsahuje prírodný kaučukový latex	Fremstilt uten naturgummilateks

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Luumenien määrä	Брой лумени	Număr de Lumenuri	Valendike arv	Spindžių skaičius
	Ulkoalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo
	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis
	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks.	Vienkartinio naudojimo
	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Viimeinen käyttöpäivä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Naudoti iki nurodytos datos
	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	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.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен предста- вител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcă CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
	Sopii magneettikuvaukseen	Безопасно при MR	Sigur în utilizarea la RM	Ohutu magnetresonantsomograafias	MR saugus
	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
	Älä steriloï uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuoti
	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	CF-tyypin liityntäosa	Приложна част тип CF	Componentă aplicată de tip CF	CF-tüüpi kohaldatav osa	CF tipo liečiamoji dalis
	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ 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 ■ Основные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
	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
	Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Двойна стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă dublă	Kahekordne steriilne kattesüsteem	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Noudata käyttöohjeita, jotka ovat verkkosivustolla	Спазвайте инструкциите за употреба, дадени на уебсайта	Respectați instrucțiunile de utilizare disponibile pe site-ul web	Järgige kasutusjuhendit, mille leiate veebisaidilt	Vadovautis naudojimo instrukcijomis, pateikiamomis svetainėje
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	Не е произведено с естествен каучуков латекс.	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist.	Pagaminta be natūralios gumos latekso

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Lūmenu skaits	Lümen sayısı	Количество просветов	Broj lumena	Broj lumena
	Ārējais diametrs	Dış çap	Внешний диаметр	Spoljašnji prečnik	Vanjski promjer
	Izmantojamais garums	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	Upotrebljiva dužina
	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodice	Preporučena veličina žice vodilice
	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
	Vienreizējai lietošanai	Tek kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	Za jednokratnu upotrebu
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilenoksidom	Sterilizirano etilenoksidom
	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
	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.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Avrupa Birliği'nde/Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj Uniji	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
	Drošs lietošanai MR vidē	MR için Güvenli	Безопасно при проведении МРТ	Bezbedno za MR	Sigurno kod pregleda MRom
	Ievērojiet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nepirogēna	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
	CF tipa kontaktējošā daļa	CF Tipi uygulanan parça	Рабочая часть типа CF	Primenjeni deo tipa CF	Primijenjen dio vrste CF
	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring Merkkien selitykset ■ Легенда на символах ■ Legendă de simboluri ■ Sūmbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Divkārsa sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Çift steril bariyer sistemi	Двойная барьерная система для стерилизации	Sistem sa dve sterilne barijere	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunankullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на вебсайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa veb-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
	Izgatavošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss	Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Не содержит натурального каучукового латекса	Ne sadrži lateks od prirodne gume	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkatene. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. ■ **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. ■ **Huomautus:** kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. ■ **Забелешка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Märkus:** Kõik sümbrid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba:** Šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almayış 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
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



10/24
10009300003 B / DOC-0133326B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in 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