



Edwards

DIRECTORY

English	1
Français	4
Deutsch	7
Español	10
Italiano	13
Nederlands	16
Dansk	19
Svenska	22
Ελληνικά	25
Português	28
Česky	31
Magyar	34
Polski	37

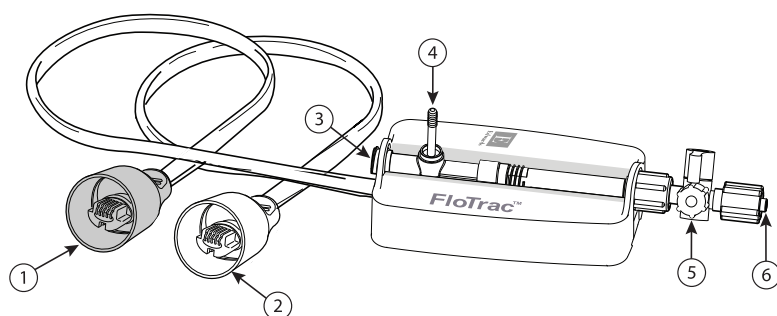
Slovensky	40
Norsk	43
Suomi	46
Български	49
Română	52
Eesti	55
Lietuvių	58
Latviešu	61
Türkçe	64
Русский	67
Srpski	70
Hrvatski	73

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolforklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola	76
--	----

English

FloTrac sensor

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



FloTrac sensor

1. To FloTrac compatible monitor (green)
2. To Pressure monitor (red)
3. To IV Set
4. Snap-Tab Device
5. Sensor Vent Port
6. To Patient

For Single Use Only

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

These are general instructions for setting up a pressure monitoring system and/or Edwards compatible hardware with the FloTrac sensor. Since kit configurations and procedures vary according to hospital preferences, it is the responsibility of the hospital to determine exact policies and procedures.

CAUTION: The use of lipids with the FloTrac sensor may compromise product integrity.

1.0 Concept/Description

The FloTrac sensor is a sterile, single use kit that monitors pressures when attached to pressure monitoring catheters. When connected to a compatible monitor, the FloTrac sensor minimally-invasively measures cardiac output and key hemodynamic parameters, which assist the clinician in assessing the patient's physiologic status and support clinical decisions related to hemodynamic optimization. They are intended to be used in the surgical and critical care environments by medical professionals who have been trained in the safe use of hemodynamic technologies and clinical usage of arterial line pressure monitoring. The disposable sterile cable

with a red connector interfaces exclusively with an Edwards cable that is specifically wired for the pressure monitor being used. The disposable sterile cable with a green connector interfaces exclusively with the Edwards cables for use with the Edwards arterial pressure based cardiac output monitoring devices or hardware.

The FloTrac sensor has a straight, flow-through design across the pressure sensors with an integral flush device.

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

When used with a compatible monitoring platform, the FloTrac sensor provides information regarding the hemodynamic status of the patient, which may lead to improved data driven clinical decision making for medically necessary intervention and/or clinical re-evaluation.

2.0 Intended Use/Purpose

The sensors measure an electrical resistance to provide blood pressure and arterial pressure based cardiac output.

3.0 Indications

The FloTrac sensor is indicated for use in intravascular pressure monitoring. It is also indicated for use with the Edwards arterial pressure based cardiac output monitoring devices or hardware to measure cardiac output. They are intended to be used in adult patients.

4.0 Contraindications

There are no absolute contraindications for using the FloTrac sensor in patients requiring invasive pressure monitoring.

5.0 Warnings

- **Do not allow air bubbles to enter the setup. See complications section of this IFU regarding air emboli and abnormal pressure readings.**
- **Do not use the flush device during intracranial pressure monitoring.**
- **High pressures, which may be generated by an infusion pump at certain flow rates, may override the flush device restriction, resulting in fast flushing at the rate set by the pump.**
- **Avoid contact with any topical cream or ointment that attacks polymeric materials. May affect product integrity.**

6.0 Specifications*

FloTrac sensor	
Operating Pressure Range	-50 to +300 mmHg
Operating Temperature Range	15 to 40 °C
Sensitivity	5.0µV/V/mmHg ± 1%
Nonlinearity and Hysteresis	± 1.5% of reading or ± 1 mmHg, whichever is greater
Excitation Frequency	dc to 5,000 Hz
Excitation Impedance	350 ohms ± 10% with typical Edwards Monitor Cable attached
Phase Shift	<5°
Signal Impedance	300 ohms ± 5%
Zero Offset	≤ ± 25 mmHg
Zero Thermal Drift	≤ ± 0.3 mmHg/°C
Output Drift	± 1 mmHg per 8 hours after 20 second warm-up
Sensitivity Thermal Drift	≤ ± 0.1%/°C
Natural Frequency	40 Hz nominal for a standard kit (48"/12") (122 cm/30.5 cm); >200 Hz for sensor alone
Defibrillator Challenge	withstands 5 repeated discharges of 360 Joules within 5 minutes delivered into a 50 ohm load
Leakage Current	<2µ amps at 120V RMS 60 Hz
Overpressure Tolerance	-500 to +5000 mmHg
Shock Resistance	withstands 3 drops from 1 meter
Light Sensitivity	< 1 mmHg at 6 volts excitation when exposed to a 3400 °K tungsten light source at 3000 foot candles (32,293 lumen/m ²)
Volumetric Displacement	≤0.03 mm ³ /100 mmHg for transducer without flush device
Flow rate across flush device with IV bag pressurized to 300 mmHg Blue Snap-Tab device	3 ± 1 ml/hr

*at 6.00 VDC and 25 °C unless otherwise stated.

All specifications meet or exceed the AAMI BP22 Standard for performance interchangeability of resistance bridge type blood pressure transducers.

7.0 Procedure

Step	Procedure
1	Ensure that the cables are compatible with the monitors being used. Connect the reusable cables to the monitors, and turn the monitors on to allow the electronics to warm up.
2	Using aseptic technique, remove the sensor and kit from the sterile packaging. CAUTION: Modifying any FloTrac kit may reduce dynamic response resulting in compromised hemodynamic monitoring performance.
3	Ensure that all connections are secure but are not overtightened.
4	Connect the sensor cable with the red shield to the reusable cable appropriate for the pressure monitor.
5	Connect the sensor cable with the green shield to the Edwards' FloTrac connecting cable.
6	Remove all air from the IV flush solution bag. CAUTION: If all air is not removed from the bag, air may be forced into the patient's vascular system when the solution is exhausted. See complications section of this IFU regarding air emboli.

- **Do not expose electrical connections to fluid contact. May result in electrical shock to user or patient, and/or arrhythmia.**
- **Do not autoclave the reusable cable as it may affect product integrity.**
- **This device is designed, intended and distributed for SINGLE USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE OR REUSE this device. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity and functionality of the device after reprocessing. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.**
- **Compliance to IEC 60601-1 is only maintained when the FloTrac sensor 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 FloTrac sensor. Failure to ensure monitor or equipment compliance to IEC 60601-1 and FloTrac sensor compatibility may increase the risk of electrical shock to the patient/ operator.**
- **Do not modify or alter the product in any way. Alteration or modification may affect patient/operator safety or product performance.**
- **For a patient undergoing an MRI examination, please refer to the MRI Safety Information section for specific conditions to ensure patient safety.**

Step	Procedure
7	Heparin anticoagulation therapy to be administered per hospital protocol.
8	Close the roller clamp on the IV set and connect the IV set to the IV flush bag. Hang the bag approximately 2 feet (60 cm) above the patient. This height will provide approximately 45 mmHg of pressure to prime the setup.
9	Fill the drip chamber halfway with flush solution by squeezing the drip chamber. Open the roller clamp.
10	Flow is provided by pulling on the Snap-Tab device and discontinued by releasing the Snap-Tab device.
11	Prime system using gravity only (do not pressurize bag) to decrease fluid turbulence and mitigation of bubbles.
12	For kits with IV sets attached, open the sensor vent port by turning the stopcock handle. Deliver flush solution first through the sensor and out through the vent port, then through the remaining kit by turning the appropriate stopcocks. Remove all air bubbles. CAUTION: Significant distortion of the pressure waveform or air emboli can result from air bubbles in the setup. See complications section of this IFU regarding air emboli.

Step	Procedure
13	Replace all vented caps on sideports of the stopcocks with nonvented caps.
14	Mount the sensor on an IV pole using the appropriate clamp and holder. Snap sensor into place in holder.
15	Pressurize IV flush solution bag after initial gravity prime. Flow rate will vary with pressure across the flush device. The flow rate with the IV bag pressurized to 300 mmHg: 3 ± 1 ml/hr.
16	Connect pressure tubing to the catheter per manufacturer's instructions.
17	Flush system per hospital policy. CAUTION: After each fast-flush operation, observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired. See complications section of this IFU regarding clotted catheter and bleed-back, and overinfusion.

8.0 Zeroing and Calibration

Step	Procedure
1	Adjust the level of the sensor vent port (the fluid-air interface) to correspond to the chamber where pressure is being measured. For example, in cardiac monitoring, zero at level of the right atrium. This is at the phlebostatic axis, determined by the intersection of the midaxillary line and the fourth intercostal space.
2	Remove the non-vented cap from the stopcock above the transducer and open the port to the atmosphere while maintaining sterility of both the inside of the cap and port.
3	Zero both the bedside monitor and the Edwards monitoring system to the atmospheric air per monitor's instructions.
4	Close the vent port to the atmosphere and then replace the non-vented cap.
5	The system is ready to begin monitoring.

9.0 Testing Dynamic Response

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

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

10.0 Routine Maintenance

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

Step	Procedure
1	Adjust zero pressure reference each time level of the patient is changed. CAUTION: When rechecking zero or verifying accuracy, ensure that the non-vented cap is removed before opening the sensor vent port to the atmosphere. See complications section of this IFU regarding abnormal pressure readings.
2	Periodically check fluid path for air bubbles. Ensure that connecting lines and stopcocks remain tightly fitted.
3	Periodically observe the drip chamber to verify that the continuous flush rate is as desired.
4	The Centers for Disease Control recommends replacing disposable or reusable transducers at 96-hour intervals. Replace other components of the system, including the tubing, continuous-flush device, and flush solution, at the time the sensor is replaced.

11.0 MRI Safety Information



MR Conditional

The following device was determined to be MR-conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International Designation: F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

11.1 FloTrac Sensors

- Non-clinical testing demonstrated that the FloTrac sensor is MR Conditional according to the following conditions:
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m) or less
- This device and the associated cable are not intended for use inside of the bore of the MR system and should not be in direct contact with the patient; failure to follow this guideline may result in a serious patient injury
- This device and the associated cable may be in the MR system room but not in operation or connected to a pressure monitoring system during an MRI examination
- The pressure tubing connected to the FloTrac sensor is MR Safe and can be placed inside of the bore of the MR system during an MRI examination

12.0 Complications

Device risks may include hyper/hypovolemia, blood loss, and/or patient burn.

12.1 Sepsis/Infection

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

12.2 Air Emboli

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

12.3 Clotted Catheter and Bleed-Back

If the flush system is not adequately pressurized relative to the patient's blood pressure, blood bleed-back and catheter clotting may occur.

12.4 Overinfusion

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

12.5 Abnormal Pressure Readings

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

CAUTION: Abnormal pressure readings should correlate with the patient's clinical manifestations. Verify system integrity before instituting therapy.

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

13.0 How Supplied

The FloTrac sensor is supplied sterile in preconnected monitoring kits. Contents are sterile and the fluid path is nonpyrogenic if package is undamaged or unopened. Do not use if package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use.

14.0 Storage

Store in a cool, dry place.

15.0 Shelf Life

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

16.0 Disposal

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

17.0 Technical Assistance

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

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

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

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

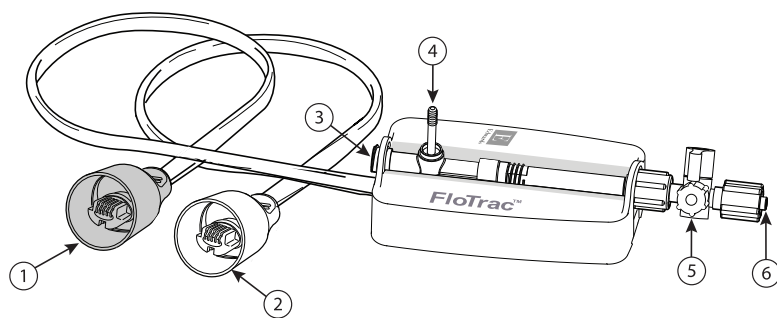
Refer to the latest version of the monitoring system operator's manual for more information.

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



Capteur FloTrac

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.



Capteur FloTrac

1. Vers le moniteur compatible avec le capteur FloTrac (vert)
2. Vers le système de surveillance de la pression (rouge)
3. Vers l'ensemble de perfusion
4. Dispositif Snap-Tab
5. Orifice de purge du capteur
6. Vers le patient

À usage unique

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

Mode d'emploi général d'installation d'un système de surveillance de la pression et/ou de matériel Edwards compatible avec le capteur FloTrac. Les configurations de kit et les procédures variant en fonction des préférences des hôpitaux, il incombe à l'établissement de déterminer les directives et les procédures exactes.

AVERTISSEMENT : l'administration de lipides peut compromettre l'intégrité du capteur FloTrac.

1.0 Concept/description

Le capteur FloTrac est un kit stérile à usage unique. Fixé sur les cathéters de surveillance de la pression, il permet de contrôler la pression. Lorsque le capteur FloTrac est connecté à un moniteur compatible, il mesure de façon peu invasive le débit cardiaque et les principaux paramètres hémodynamiques. Le clinicien utilise alors ces données lors de son évaluation de l'état physiologique du patient et dans le cadre d'une prise de décisions cliniques liées à l'optimisation hémodynamique. Ce capteur est prévu pour être utilisé dans des environnements chirurgicaux et de soins intensifs par des professionnels de santé formés à l'utilisation des technologies hémodynamiques et à l'utilisation clinique de systèmes de surveillance de la pression de la ligne artérielle en toute sécurité. Le câble stérile à usage unique doté d'un connecteur rouge se connecte uniquement à un câble Edwards, prévu expressément pour le moniteur utilisé afin de surveiller la pression. Le câble stérile à usage unique doté d'un connecteur vert se connecte uniquement à des câbles Edwards destinés à être utilisés avec des dispositifs ou des équipements Edwards de surveillance du débit cardiaque sur la base de la pression artérielle.

Le capteur FloTrac possède une conception droite à passage continu à travers les capteurs de pression. Il est disponible avec dispositif de rinçage intégré.

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

Lorsqu'il est utilisé avec une plate-forme de surveillance compatible, le capteur FloTrac fournit des informations sur l'état hémodynamique du patient qui peuvent aider à prendre de meilleures décisions cliniques basées sur des données en ce qui concerne une intervention médicale nécessaire et/ou une réévaluation clinique.

2.0 Objectif et utilisation prévus

Les capteurs mesurent une résistance électrique afin de fournir un débit cardiaque basé sur la pression sanguine et la pression artérielle.

3.0 Indications

Le capteur FloTrac est indiqué dans la surveillance de la pression intravasculaire. Il est également indiqué dans l'utilisation de dispositifs ou d'équipements Edwards pour la surveillance du débit cardiaque sur la base de la pression artérielle. Ce capteur est prévu pour être utilisé sur des patients adultes.

4.0 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation du capteur FloTrac sur des patients nécessitant une surveillance invasive de la pression.

5.0 Mises en garde

- Empêcher les bulles d'air de pénétrer dans le système. Voir les paragraphes concernant les embolies gazeuses et les mesures de pression anormales de la section Complications du présent mode d'emploi.
- Ne pas utiliser le dispositif de rinçage lors d'une surveillance de la pression intracrânienne.
- Des pressions élevées, susceptibles d'être générées par une pompe à perfusion à certains débits, peuvent annuler la restriction du dispositif de rinçage, causant un rinçage rapide au débit établi par la pompe.
- Éviter tout contact avec une crème ou une pommade à usage local susceptible d'attaquer les matériaux polymères. Peut compromettre l'intégrité du produit.
- Empêcher tout contact des connexions électriques avec un liquide. Peut administrer un choc électrique à l'utilisateur ou au patient et/ou une arythmie.
- Ne pas stériliser le câble réutilisable en autoclave car cette opération peut compromettre l'intégrité du produit.
- Ce dispositif est conçu, prévu et distribué EXCLUSIVEMENT POUR UN USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER. Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'apyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après retraitement. Cette action pourrait causer une maladie ou un événement indésirable, sachant que le fonctionnement du dispositif risque d'être altéré.
- La conformité à la norme CEI 60601-1 n'est garantie que si le capteur FloTrac 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 capteur FloTrac. Une incapacité à assurer la compatibilité du moniteur ou de l'équipement à la norme CEI 60601-1 et sa compatibilité avec le capteur FloTrac peut augmenter le risque de choc électrique pour le patient/l'utilisateur.
- 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.
- Pour un patient qui subit un examen IRM, se reporter à la section Informations relatives à la sécurité IRM pour connaître les conditions spécifiques permettant d'assurer la sécurité du patient.

6.0 Caractéristiques techniques*

Capteur FloTrac	
Plage de pression de fonctionnement	−50 à +300 mmHg
Plage de température de fonctionnement	15 à 40 °C
Sensibilité	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Non-linéarité et hystérèse	± 1,5 % de la mesure ou ± 1 mmHg, selon la valeur la plus élevée
Fréquence d'excitation	c.c. à 5 000 Hz
Impédance de l'excitation	350 ohms ± 10 % avec un câble moniteur standard Edwards
Déphasage	< 5°
Impédance du signal	300 ohms ± 5 %
Décalage d'origine	≤ ± 25 mmHg
Dérive thermique du zéro	≤ ± 0,3 mmHg/°C
Dérive de la puissance	± 1 mmHg toutes les 8 heures après 20 secondes de préchauffage
Dérive thermique de la sensibilité	≤ ± 0,1 %/°C
Fréquence propre	40 Hz, valeur nominale pour un kit standard (122 cm/30,5 cm) (48 po/12 po) ; > 200 Hz pour un capteur seul
Capacité du défibrillateur	supporte 5 chocs successifs de 360 joules en l'espace de 5 minutes à une charge de 50 ohms
Courant de fuite	< 2 µA à 120 V RMS 60 Hz
Tolérance à la surpression	−500 à +5 000 mmHg
Résistance aux chocs	supporte 3 chutes d'1 mètre de haut
Sensibilité à la lumière	< 1 mmHg à une tension d'excitation de 6 volts lors de l'exposition à une source lumineuse artificielle de 3 400 K à 32 293 lm/m ² (3 000 pieds-bougies)
Volume déplacé	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg pour un transducteur sans dispositif de rinçage
Débit dans le dispositif de rinçage avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg	3 ± 1 ml/h
Dispositif Snap-Tab bleu	

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

Toutes les caractéristiques techniques respectent ou dépassent la norme AAMI BP22 relative à l'interchangeabilité des performances des transducteurs de pression artérielle de type à pont de Wheatstone.

7.0 Procédure

Étape	Procédure
1	S'assurer que les câbles sont compatibles avec les moniteurs utilisés. Connecter les câbles réutilisables aux moniteurs et mettre les moniteurs sous tension pour permettre la mise en route de l'électronique.
2	En utilisant une technique aseptique, retirer le capteur et le kit du conditionnement stérile. AVERTISSEMENT : la modification d'un kit FloTrac peut réduire la réponse dynamique, compromettant la performance de la surveillance hémodynamique.
3	Vérifier que tous les raccordements ont été réalisés correctement, mais qu'ils ne sont pas trop serrés.
4	Raccorder le câble du capteur doté d'une gaine rouge au câble réutilisable adapté au moniteur de pression.
5	Raccorder le câble du capteur doté d'une gaine verte au câble de connexion Edwards FloTrac.
6	Évacuer tout l'air de la poche de solution de rinçage de perfusion. AVERTISSEMENT : si l'air n'est pas entièrement éliminé de la poche, l'air résiduel peut être forcé dans le système vasculaire du patient lorsque la solution est évacuée. Voir le paragraphe concernant les embolies gazeuses de la section Complications du présent mode d'emploi.
7	Administrer une anticoagulothérapie par héparine, conformément au protocole de l'établissement.
8	Fermer la molette de réglage sur l'ensemble de perfusion avant de connecter ce dernier à la poche de rinçage de perfusion. Accrocher la poche à environ 60 cm (2 pi) au-dessus du patient. Cette hauteur assure une pression d'environ 45 mmHg pour amorcer l'installation.
9	Remplir la chambre goutte à goutte à moitié avec une solution de rinçage en exerçant une pression sur celle-ci. Ouvrir la molette de réglage.

Étape	Procédure
10	Tirer sur le dispositif Snap-Tab pour permettre l'écoulement. Pour l'interrompre, relâcher le dispositif Snap-Tab.
11	Amorcer le système en utilisant uniquement la gravité (ne pas mettre la poche sous pression) pour diminuer la turbulence des fluides et limiter la formation de bulles.
12	Pour les kits dotés d'ensembles de perfusion, ouvrir l'orifice de purge du capteur en tournant la poignée du robinet d'arrêt. Laisser la solution de rinçage s'écouler en premier dans le capteur et par l'orifice de purge, puis par le dernier kit en tournant les bons robinets d'arrêt. Éliminer toutes les bulles d'air. AVERTISSEMENT : la présence de bulles d'air dans le dispositif peut provoquer une déformation importante de la forme d'onde de pression ou une embolie gazeuse. Voir le paragraphe concernant les embolies gazeuses de la section Complications du présent mode d'emploi.
13	Remplacer tous les bouchons pourvus d'évents sur les sites latéraux des robinets d'arrêt par des bouchons qui en sont dépourvus.
14	Monter le capteur sur une potence IV en utilisant le clamp et le support appropriés. Installer le capteur sur le support (jusqu'à entendre un déclic).
15	Mettre sous pression la poche de solution de rinçage de perfusion après l'amorçage par gravité. Le débit varie en fonction de la pression exercée sur le dispositif de rinçage. Le débit avec une poche de perfusion sous pression à 300 mmHg est le suivant : 3 ± 1 ml/h.
16	Raccorder le tube de pression au cathéter conformément aux instructions du fabricant.
17	Rincer le système conformément aux directives de l'hôpital. AVERTISSEMENT : après chaque rinçage rapide, observer la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est correct. Voir les paragraphes concernant les cathéters obstrués, le reflux de sang et les perfusions trop importantes de la section Complications du présent mode d'emploi.

8.0 Mise à zéro et étalonnage

Étape	Procédure
1	Régler le niveau de l'orifice de purge du capteur (interface fluide/air) pour qu'il corresponde à celui de la chambre où la pression est mesurée. Par exemple, dans le cadre d'une surveillance cardiaque, régler le zéro au niveau de l'oreillette droite. Il s'agit de l'axe phlébotatique, déterminé par l'intersection de la ligne mid-axillaire et du quatrième espace intercostal.
2	Ôter le bouchon dépourvu d'évent du robinet d'arrêt au-dessus du capteur et ouvrir le port à l'atmosphère tout en maintenant stérilisé l'intérieur du bouchon et du port.
3	Effectuer la mise à zéro à la fois sur le moniteur de chevet et le système de surveillance Edwards à l'air atmosphérique, conformément aux instructions du moniteur.
4	Fermer l'orifice de purge à l'atmosphère, puis remplacer le bouchon sans événement.
5	Le système est prêt et peut commencer la surveillance.

9.0 Essai de réponse dynamique

L'ensemble peut faire l'objet d'un essai de réponse dynamique. Pour ce faire, observer la forme d'onde de pression sur un oscilloscope ou un moniteur. La détermination au chevet du patient de la réponse dynamique du cathéter, du moniteur, du kit et du capteur est faite une fois le système rincé, fixé au patient, réglé sur zéro et étalonné. Un test d'onde carrée peut être effectué en tirant sur le dispositif Snap-Tab et en le relâchant rapidement.

Remarque : une réponse dynamique faible peut être provoquée par la présence de bulles d'air, une obstruction, une longueur de tubulure excessive, une élasticité excessive du tube de pression, une tubulure de petit diamètre, des raccordements lâches ou des fuites.

10.0 Maintenance de routine

Observer les directives et procédures hospitalières relatives à la fréquence des mises à zéro du capteur et du système de surveillance de la pression, et au remplacement et à la maintenance des lignes de surveillance de la pression. Le capteur FloTrac est étalonné au préalable et dérive légèrement avec le temps (voir **Caractéristiques techniques**).

Étape	Procédure
1	Régler la pression zéro de référence chaque fois que le niveau du patient est modifié. AVERTISSEMENT : à chaque nouvelle vérification du zéro ou à chaque vérification de la précision, s'assurer que le bouchon dépourvu d'évent est retiré avant de mettre à l'atmosphère l'orifice de purge du capteur. Voir le paragraphe concernant les mesures de pression anormales de la section Complications du présent mode d'emploi.
2	Vérifier régulièrement l'absence de bulles d'air dans le trajet des fluides. S'assurer que les lignes de raccordement et les robinets d'arrêt sont solidement fixés.
3	Observer régulièrement la chambre goutte à goutte pour vérifier que le débit de rinçage continu est celui souhaité.
4	Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) recommandent de remplacer les capteurs à usage unique ou réutilisables toutes les 96 heures. Remplacer les autres composants du système, y compris la tubulure, le dispositif de rinçage continu et la solution de rinçage lors du remplacement du capteur.

11.0 Informations relatives à la sécurité IRM



IRM sous conditions

Le dispositif suivant a été déclaré compatible avec l'IRM sous conditions, selon la terminologie précisée par la désignation de l'ASTM (American Society for Testing and Materials) International : F2503-13, Pratique standard du marquage des dispositifs et autres articles médicaux pour la sécurité dans le milieu de la résonance magnétique.

11.1 Capteurs FloTrac

- Des essais non cliniques démontrent que le capteur FloTrac est compatible avec l'IRM dans les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 3 T ou moins
- Champ de gradient spatial maximal de 4 000 G/cm (40 T/m) ou moins
- Ce dispositif et tout câble associé ne sont pas destinés à être utilisés à l'intérieur du tunnel du système IRM et ne doivent pas être en contact direct avec le patient ; le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures graves chez le patient.
- Ce dispositif et tout câble associé peuvent rester dans la salle du système RM, mais ne doivent pas fonctionner ni être connectés à un système de surveillance de la pression pendant un examen par IRM.

- Le tube de pression relié au capteur de pression à usage unique FloTrac est compatible avec les examens par IRM et peut être placé à l'intérieur du tunnel du système RM pendant un examen par IRM.

12.0 Complications

Les risques liés au dispositif peuvent inclure : hyper/hypovolémie, perte de sang et/ou brûlure du patient.

12.1 Sepsis/infection

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

12.2 Embolies gazeuses

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

12.3 Cathéter obstrué et reflux sanguin

Si la pression du système de rinçage n'est pas adéquate par rapport à la pression artérielle du patient, un reflux de sang peut se produire et le cathéter s'obstruer.

12.4 Perfusion trop importante

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

12.5 Lectures de pression anormales

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

AVERTISSEMENT : des mesures de pression anormales doivent correspondre aux manifestations cliniques du patient. Vérifier l'intégrité du système avant d'administrer le traitement.

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

13.0 Présentation

Le capteur FloTrac est fourni stérile sous forme de kits de surveillance connectés au préalable. Contenu stérile et trajet des fluides apyrogène si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Avant d'utiliser le dispositif, vérifier visuellement que son conditionnement n'a pas été endommagé.

14.0 Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

15.0 Durée de conservation

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

16.0 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.

17.0 Assistance technique

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

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

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

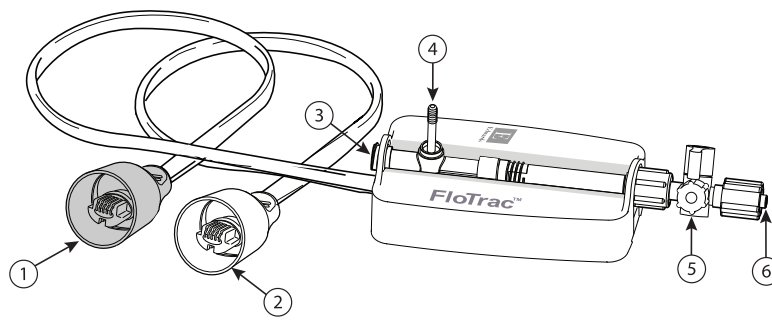
Pour plus d'informations, consulter la dernière version du manuel de l'utilisateur du système de surveillance.

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



FloTrac Sensor

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



FloTrac Sensor

1. Zu einem mit FloTrac kompatiblen Monitor (grün)
2. Zum Druckmonitor (rot)
3. Zum Infusionsbesteck
4. Snap-Tab Vorrichtung
5. Entlüftungsanschluss des Sensors
6. Zum Patienten

Nur zum einmaligen Gebrauch

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

Es folgen allgemeine Hinweise zur Vorbereitung eines Drucküberwachungssystems und/oder Edwards kompatibler Hardware mit dem FloTrac Sensor. Da die Konfigurationen des Kits sowie die Verfahren der einzelnen Krankenhäuser unterschiedlich sein können, liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses, die genauen Richtlinien und Verfahren festzulegen.

VORSICHT: Die Verwendung von Lipiden mit dem FloTrac Sensor kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.

1.0 Konzept/Beschreibung

Der FloTrac Sensor ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch, das in Verbindung mit Drucküberwachungskathetern zur Drucküberwachung eingesetzt wird. Bei Anschluss an einen kompatiblen Monitor misst der FloTrac Sensor minimalinvasiv das Herzzeitvolumen und wichtige hämodynamische Parameter. Die Messwerte unterstützen den Arzt bei der Beurteilung des physiologischen Zustands des Patienten sowie bei klinischen Entscheidungen im Zusammenhang mit der Optimierung der Hämodynamik. Er ist zur Verwendung in chirurgischen und intensivmedizinischen Umgebungen durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der sicheren Nutzung hämodynamischer Technologien sowie in der klinischen Anwendung arterieller Drucküberwachungssysteme geschult ist. Das sterile Einwegkabel mit rotem Anschluss kann nur an ein Kabel von Edwards angeschlossen werden, das speziell für das verwendete Drucküberwachungssystem ausgelegt ist. Das sterile Einwegkabel mit grünem Anschluss kann nur mit Kabeln von Edwards verbunden werden, die für Systeme oder Hardware von Edwards zur Überwachung des Herzzeitvolumens auf Basis des arteriellen Blutdrucks vorgesehen sind.

Der FloTrac Sensor verfügt über eine gerade Konstruktion mit direktem Fluss über die Drucksensoren und ist mit einer integrierten Spülvorrichtung ausgestattet.

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 liefert der FloTrac Sensor Informationen über den hämodynamischen Status des Patienten, wodurch die datengestützte klinische Entscheidungsfindung hinsichtlich einer notwendigen Intervention und/oder klinischen Neubewertung unterstützt werden kann.

2.0 Verwendungszweck

Die Sensoren führen eine Messung des elektrischen Widerstands durch, um den Blutdruck und das Herzzeitvolumen auf Basis des arteriellen Blutdrucks anzugeben.

3.0 Indikationen

Der FloTrac Sensor ist für die Überwachung von intravaskulären Drücken vorgesehen. Er dient zudem für die Verwendung mit Systemen oder Hardware von Edwards zur Überwachung des Herzzeitvolumens auf Basis des arteriellen Blutdrucks. Er ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

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

4.0 Kontraindikationen

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

5.0 Warnungen

- Keine Luftblasen in die Vorrichtung gelangen lassen. Informationen zu Luftemboli und abnormalen Druckmesswerten siehe Abschnitt „Komplikationen“ in dieser Gebrauchsanweisung.
- Die Spülvorrichtung während der intrakraniellen Drucküberwachung nicht verwenden.
- Hohe Drücke, die von einer Infusionspumpe bei bestimmten Durchflussraten erzeugt werden können, können die Begrenzung der Spülvorrichtung außer Kraft setzen, sodass eine schnelle Spülung mit der von der Pumpe festgelegten Rate erfolgt.
- Die Vorrichtung darf nicht mit topischen Cremes oder Salben in Kontakt kommen, die Polymermaterial angreifen. Dies kann die Integrität des Produkts beeinträchtigen.
- Elektrische Verbindungen keinen Flüssigkeiten aussetzen. Dies kann zu einem elektrischen Schlag für den Benutzer oder Patienten und/oder zu einer Arrhythmie führen.
- Das wiederverwendbare Kabel nicht autoklavieren, da dies die Integrität des Produkts beeinträchtigen kann.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH angeboten. Das Produkt NICHT ERNEUT STERILISIEREN UND NICHT WIEDERVERWENDEN. Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.
- Die Einhaltung von IEC 60601-1 ist nur gewährleistet, wenn der FloTrac Sensor an einen Patientenmonitor bzw. an ein Gerät angeschlossen ist, das über einen defibrillationsgeschützten Anschluss vom Typ CF verfügt. Wenn Sie einen Monitor bzw. Geräte von Drittanbietern verwenden möchten, wenden Sie sich zunächst an den jeweiligen Hersteller des Monitors bzw. Geräts, um die Einhaltung von IEC 60601-1 sowie die Kompatibilität mit dem FloTrac Sensor zu gewährleisten. Wenn die Einhaltung der Norm IEC 60601-1 in Bezug auf den Monitor bzw. das Gerät und die Kompatibilität des FloTrac Sensors nicht gewährleistet sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko eines elektrischen Schlags für den Patienten/Bediener.
- Das Produkt auf keinen Fall in irgendeiner Form modifizieren oder verändern. Eine Veränderung oder Modifizierung kann die Sicherheit des Patienten/Bedieners oder die Produktleistung beeinträchtigen.
- Informationen zu den spezifischen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung an einem Patienten zur Wahrung der Patientensicherheit sind im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ zu finden.

6.0 Technische Daten*

FloTrac Sensor

Betriebsdruckbereich	–50 bis +300 mmHg
Betriebstemperaturbereich	15 bis 40 °C
Sensitivität	5,0 µV/V/mmHg ± 1%
Nichtlinearität und Hysterese	± 1,5% des Messwerts oder ± 1 mmHg, je nachdem, welcher Wert höher ist
Erregerfrequenz	Gleichstrom bis 5000 Hz
Erregerimpedanz	350 Ohm ± 10% bei Verwendung von typischen Edwards Monitorkabeln
Phasenverschiebung	< 5°
Signalimpedanz	300 Ohm ± 5%
Nullpunktabweichung	≤ ± 25 mmHg
Nullpunkttemperaturabweichung	≤ ± 0,3 mmHg/°C
Ausgangsdruckabweichung	± 1 mmHg alle 8 Stunden nach einer Aufwärmphase von 20 Sekunden
Sensitivitätstemperaturabweichung	≤ ± 0,1%/°C
Eigenfrequenz	40 Hz nominal für ein Standard-Kit (48"/12") (122 cm/30,5 cm); > 200 Hz nur für den Sensor
Defibrillationsfestigkeit	kann 5 wiederholten Entladungen mit 360 Joule innerhalb von 5 Minuten bei einer Last von 50 Ohm standhalten
Ableitstrom	< 2 µA bei 120 V effektiv, 60 Hz
Überdrucktoleranz	–500 bis +5000 mmHg
Stoßfestigkeit	widersteht 3 Stürzen aus einer Fallhöhe von 1 Meter
Lichtempfindlichkeit	< 1 mmHg bei einer Erregung von 6 Volt und Lichteinwirkung von 3400 K Wolfram-Lichtquelle bei 32 293 Lumen/m ² (3000 Foot-Candle)
Fördervolumen	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg bei Verwendung von Druckwandlern ohne Spülvorrichtung
Durchflussrate in Spülvorrichtung mit Infusionsbeuteldruck bei 300 mmHg Blaue Snap-Tab Vorrichtung	3 ± 1 ml/h

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

Alle technischen Daten erfüllen oder übersteigen die Anforderungen des Standards AAMI BP22 für Leistung, Austauschbarkeit von Blutdruckwandlern mit Widerstandsbrücke.

7.0 Verfahren

Schritt	Verfahren
1	Sicherstellen, dass die Kabel mit den verwendeten Monitoren kompatibel sind. Die wiederverwendbaren Kabel an die Monitore anschließen und die Monitore einschalten, damit sich die Elektronik aufwärmen kann.
2	Sensor und Kit unter aseptischer Arbeitsweise aus der sterilen Verpackung entnehmen. VORSICHT: Modifikationen an einem FloTrac Kit können die dynamische Antwort reduzieren und so die hämodynamische Überwachungsleistung beeinträchtigen.
3	Sicherstellen, dass alle Anschlüsse sicher, jedoch nicht zu fest verbunden sind.
4	Das Sensorkabel mit der roten Hülle mit dem für den verwendeten Druckmonitor geeigneten wiederverwendbaren Kabel verbinden.
5	Das Sensorkabel mit der grünen Hülle mit dem Edwards FloTrac Verbindungskabel verbinden.
6	Sämtliche Luft aus dem Beutel mit Infusionsspüllösung entfernen. VORSICHT: Wenn die Luft nicht vollständig aus dem Beutel entfernt wird, kann Luft in das Gefäßsystem des Patienten gelangen, nachdem die Lösung aufgebraucht ist. Informationen zu Luftembolie siehe Abschnitt „Komplikationen“ in dieser Gebrauchsanweisung.
7	Heparin-Antikoagulantientherapie ist gemäß Klinikvorschriften zu verabreichen.
8	Die Rollenklemme am Infusionsbesteck schließen und das Infusionsbesteck an den Infusionsspülbeutel anschließen. Den Beutel in einem Abstand von ca. 60 cm (2 Fuß) über dem Patienten aufhängen. Diese Höhe liefert einen Druck von ca. 45 mmHg zum Vorfüllen der Vorrichtung.
9	Die Tropfkammer zusammendrücken, um diese zur Hälfte mit der Spüllösung zu füllen. Die Rollenklemme öffnen.
10	Der Fluss der Spüllösung wird durch Ziehen an der Snap-Tab Vorrichtung hergestellt und durch Loslassen der Snap-Tab Vorrichtung unterbrochen.

Schritt	Verfahren
11	Das System nur mittels Schwerkraft vorfüllen (keinen Druck an den Beutel anlegen), um Flüssigkeitsturbulenz und Luftblasen zu verringern.
12	Bei Verwendung von Kits mit bereits angeschlossenem Infusionsbesteck den Griff am Absperrhahn drehen, um den Entlüftungsanschluss des Sensors zu öffnen. Die Spüllösung zunächst durch den Sensor und aus dem Entlüftungsanschluss herauslaufen lassen. Danach durch Drehen der entsprechenden Absperrhähne die verbleibenden Teile des Kits spülen. Alle Luftblasen entfernen. VORSICHT: In der Vorrichtung verbleibende Luftblasen können die Druckkurve signifikant verändern bzw. zu Luftembolie führen. Informationen zu Luftembolie siehe Abschnitt „Komplikationen“ in dieser Gebrauchsanweisung.
13	Alle belüfteten Schutzkappen an den Seitenanschlüssen der Absperrhähne durch nicht belüftete Schutzkappen ersetzen.
14	Den Sensor mit einer geeigneten Klemme und Halterung an einem Infusionsständer befestigen. Den Sensor in die Halterung einrasten lassen.
15	Nach der ersten Schwerkraft-Vorfüllung den Beutel mit der Infusionsspüllösung unter Druck setzen. Die Durchflussrate hängt vom Druck in der Spülvorrichtung ab. Durchflussrate bei einem Druck von 300 mmHg im Infusionsbeutel: 3±1 ml/h.
16	Den Druckschlauch gemäß den Anweisungen des Herstellers an den Katheter anschließen.
17	Das System gemäß Klinikvorschriften spülen. VORSICHT: Die Tropfkammer nach jeder Schnellsplüfung überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht. Für Informationen zu Blutgerinnseln im Katheter, zu Rückblutungen und zu Überinfusionen siehe Abschnitt „Komplikationen“ in dieser Gebrauchsanweisung.

8.0 Nullpunkteinstellung und Kalibrierung

Schritt	Verfahren
1	Den Füllstand im Entlüftungsanschluss des Sensors (der Flüssigkeit-Luft-Schnittstelle) entsprechend der Kammer einstellen, in der der Druck gemessen wird. Beispiel: Bei der Überwachung der Herzfunktionen ist die Nullpunkteinstellung auf Höhe des rechten Vorhofs durchzuführen. Das Vorhofniveau wird bestimmt durch den Schnittpunkt der mittleren Axillarlinie und des vierten Zwischenrippenraums.
2	Die nicht belüftete Schutzkappe vom Absperrhahn über dem Druckwandler entfernen und den Anschluss zur Atmosphäre öffnen. Dabei ist die Sterilität des Inneren der Kappe und des Anschlusses zu wahren.
3	Den Nullpunkt des Bettmonitors und des Überwachungssystems von Edwards gemäß den Anweisungen zum Monitor auf die Umgebungsluft einstellen.
4	Den Entlüftungsanschluss zur Atmosphäre schließen und die nicht belüftete Schutzkappe wieder aufsetzen.
5	Das System ist jetzt bereit zur Überwachung.

9.0 Testen der dynamischen Antwort

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

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

10.0 Routinewartung

Die Häufigkeit der Nullpunkteinstellung von Sensor und Druckmonitor sowie des Austauschs und der Wartung der Drucküberwachungsleitungen richtet sich nach den Klinikvorschriften und -verfahren. Der FloTrac Sensor wird werkseitig kalibriert und weist mit der Zeit eine unbedeutende Nullpunktverschiebung auf (siehe **Technische Daten**).

Schritt	Verfahren
1	Die Nullpunktdruckreferenz stets erneut einstellen, wenn die Patientenebene gewechselt wird. VORSICHT: Bei der erneuten Überprüfung der Nullpunkteinstellung oder Verifizierung der Genauigkeit sicherstellen, dass die nicht belüftete Schutzkappe entfernt wird, bevor der Entlüftungsanschluss des Sensors zur Atmosphäre geöffnet wird. Informationen zu abnormalen Druckmesswerten siehe Abschnitt „Komplikationen“ in dieser Gebrauchsanweisung.
2	Die Flüssigkeitsleitung regelmäßig auf Luftblasen prüfen. Sicherstellen, dass die Anschlussleitungen und Absperrhähne stets fest angeschlossen sind.
3	Die Tropfkammer in regelmäßigen Abständen überprüfen und sicherstellen, dass die kontinuierliche Spülrate den gewünschten Werten entspricht.
4	Die Centers for Disease Control (US-amerikanische Gesundheitsbehörde) empfehlen den Austausch von Einmal- oder wiederverwendbaren Druckwandlern in einem Intervall von 96 Stunden. Die anderen Komponenten des Systems, einschließlich Schläuchen, Vorrichtung zur kontinuierlichen Spülung und Spüllösung, sind gemeinsam mit dem Sensor auszutauschen.

11.0 MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-sicher

Die folgende Vorrichtung wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, dabei wurde die Terminologie der folgenden Richtlinie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International zugrunde gelegt: F2503-13, Standardvorgehensweise zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen sicherheitsrelevanten Gegenständen in der Magnetresonanzumgebung.

11.1 FloTrac Sensoren

- In nicht klinischen Prüfungen erwies sich der FloTrac Sensor unter den folgenden Bedingungen als bedingt MR-sicher:
- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Räumlicher Gradient des Magnetfeldes von max. 4000 Gauss/cm (40 T/m)

- Dieses Produkt und das dazugehörige Kabel sind nicht zur Verwendung im Inneren der Röhre des MR-Systems vorgesehen und dürfen nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen; anderenfalls besteht die Gefahr ernstester Verletzungen des Patienten.
- Dieses Produkt und das dazugehörige Kabel dürfen sich im selben Raum wie das MR-System befinden, das Produkt muss während einer MRT-Untersuchung jedoch ausgeschaltet bleiben und darf nicht an ein Drucküberwachungssystem angeschlossen sein.
- Der am FloTrac Sensor angeschlossene Druckschlauch ist MR-sicher und kann während der MRT-Untersuchung in der Röhre des MR-Systems abgelegt werden.

12.0 Komplikationen

Mögliche Risiken im Zusammenhang mit dem Produkt sind Hyper-/Hypovolämie, Blutverlust und/oder Verbrennungen beim Patienten.

12.1 Sepsis/Infektion

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

12.2 Luftemboli

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

12.3 Blutgerinnsel im Katheter und Rückblutung

Wird das Spülsystem nicht entsprechend dem Blutdruck des Patienten ausreichend unter Druck gesetzt, kann eine Rückblutung oder ein Blutgerinnsel im Katheter entstehen.

12.4 Überinfusion

Ein Druck von über 300 mmHg kann überhöhte Durchflussraten zur Folge haben. Diese können zu einer potenziell gefährlichen Erhöhung des Blutdrucks und einer Überdosierung der Infusionsflüssigkeit führen.

12.5 Abnormale Druckmesswerte

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

VORSICHT: Abnormale Druckmesswerte sollten dem klinischen Krankheitsbild des Patienten entsprechen. Vor Beginn der Therapie die Integrität des Systems überprüfen.

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

13.0 Lieferumfang

Der FloTrac Sensor wird steril in einem bereits verbundenen Überwachungskit geliefert. Bei unversehrter und ungeöffneter Verpackung ist der Inhalt steril und die Flüssigkeitsleitungen sind nicht pyrogen. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung nicht verwenden. Nicht erneut sterilisieren. Vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Verletzungen der Integrität der Verpackung vornehmen.

14.0 Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

15.0 Haltbarkeit

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

16.0 Entsorgung

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

17.0 Technischer Kundendienst

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

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

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

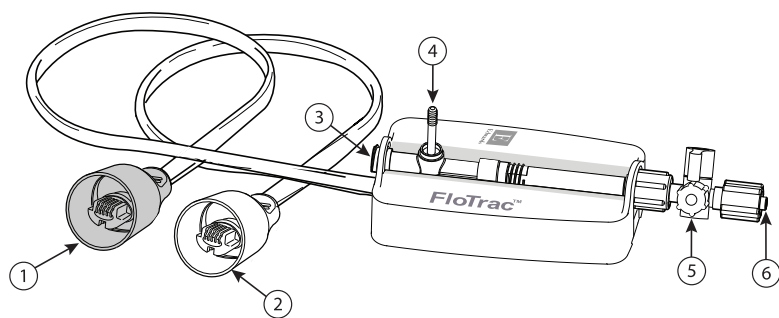
Weitere Informationen finden Sie in der aktuellsten Version des Benutzerhandbuchs für das Überwachungssystem.

Siehe die Zeichenerklärung am Ende dieses Dokuments.



Sensor FloTrac

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.



Sensor FloTrac

1. Al monitor compatible con FloTrac (verde)
2. Al monitor de presión (rojo)
3. Al equipo de infusión i.v.
4. Dispositivo Snap-Tab
5. Vía de purga del sensor
6. Al paciente

Para un solo uso

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

Se trata de unas instrucciones generales que permiten configurar un sistema de monitorización de presión y/o hardware compatible de Edwards con el sensor FloTrac. Puesto que los procedimientos y configuraciones del kit varían en función de las preferencias del hospital, es responsabilidad de este último determinar las políticas y los procedimientos exactos.

AVISO: El uso de lípidos con el sensor FloTrac puede poner en peligro la integridad del producto.

1.0 Concepto/Descripción

El sensor FloTrac es un kit estéril de un solo uso que monitoriza la presión una vez que se conecta a los catéteres de monitorización de la presión. Si se conecta a un monitor compatible, el sensor FloTrac mide de un modo mínimamente invasivo el gasto cardíaco y los principales parámetros hemodinámicos, que ayudan al médico a evaluar el estado fisiológico del paciente y a tomar las decisiones clínicas relacionadas con la optimización hemodinámica. Está destinado a su uso en entornos quirúrgicos y de cuidados intensivos por profesionales médicos formados en el uso seguro de tecnologías hemodinámicas y el uso clínico de la monitorización de la presión de la línea arterial. El cable estéril desechable con un conector rojo se conecta exclusivamente a un cable de Edwards específico para el monitor de presión que se va a utilizar. El cable estéril desechable con un conector verde se conecta exclusivamente a los cables de Edwards para su uso con hardware o dispositivos de monitorización del gasto cardíaco basados en la presión arterial de Edwards.

El sensor FloTrac presenta un diseño recto, de flujo a través de los sensores de presión con un dispositivo de purgado integral.

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

Cuando se utiliza con una plataforma de monitorización compatible, el sensor FloTrac ofrece información relacionada con el estado hemodinámico del paciente, lo que puede permitir que se tomen mejores decisiones clínicas basadas en datos en relación con intervenciones o reevaluaciones clínicas necesarias desde el punto de vista médico.

2.0 Uso previsto/Finalidad

Los sensores miden una resistencia eléctrica para indicar la presión arterial y el gasto cardíaco basado en la presión arterial.

3.0 Indicaciones

El sensor FloTrac está indicado para uso en la monitorización de la presión intravascular. También está indicado para su uso con hardware o dispositivos de monitorización del gasto cardíaco de Edwards basados en la presión arterial para medir el gasto cardíaco. Está destinado a su uso en pacientes adultos.

4.0 Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación absoluta para el uso del sensor FloTrac en pacientes que requieran monitorización de la presión invasiva.

5.0 Advertencias

- No permita que entren burbujas de aire en el sistema. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre las lecturas de presión anómalas y los émbolos gaseosos.
- No utilice el dispositivo de irrigación durante la monitorización de la presión intracraneal.
- Las presiones altas, que puede generar una bomba de infusión a determinadas velocidades de flujo, pueden anular la restricción del dispositivo de purgado, lo que da lugar al purgado rápido a la velocidad establecida por la bomba.
- Evite el contacto con cualquier tipo de crema o pomada de uso tópico que ataque a materiales poliméricos. La integridad del producto podría verse afectada.
- No exponga las conexiones eléctricas al contacto con líquidos. Puede provocar descargas eléctricas al usuario o al paciente y/o arritmias.
- No esterilice con autoclave el cable reutilizable, ya que puede verse afectada la integridad del producto.
- Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REUTILICE este dispositivo. No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.
- Solo se cumplirá con la norma IEC 60601-1 cuando el sensor FloTrac esté conectado a un monitor del paciente o a un equipo con conector 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 sensor FloTrac. De no garantizar tal cumplimiento con la norma IEC 60601-1 y tal compatibilidad con el sensor FloTrac por parte del monitor o equipo, el paciente o el usuario podrían verse expuestos a un mayor riesgo de descarga eléctrica.
- 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.
- En el caso de los pacientes sometidos a una exploración de IRM, consulte la sección sobre información de seguridad de IRM para conocer las condiciones específicas que garantizan la seguridad del paciente.

6.0 Especificaciones*

Sensor FloTrac

Intervalo de presión de funcionamiento	De -50 a +300 mm Hg
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 15 a 40 °C
Sensibilidad	5,0 µV/V/mm Hg ±1 %
No linealidad e histéresis	±1,5 % del valor de lectura o ±1 mm Hg, el que sea mayor
Frecuencia de excitación	CC a 5000 Hz
Impedancia de excitación	350 ohmios ± 10 % con el cable de monitor de Edwards habitual conectado
Desplazamiento de fase	< 5°
Impedancia de la señal	300 ohmios ± 5 %
Desviación de cero	≤ ±25 mm Hg
Deriva térmica de cero	≤ ±0,3 mm Hg/°C
Desviación de salida	±1 mm Hg cada 8 horas después de 20 segundos de calentamiento
Deriva térmica de sensibilidad	≤ ±0,1 %/°C
Frecuencia natural	40 Hz nominal para un kit estándar (122 cm/30,5 cm) (48 in/12 in); > 200 Hz solo para el sensor
Límite del desfibrilador	resiste 5 descargas repetidas de 360 julios en un intervalo de 5 minutos en una carga de 50 ohmios
Corriente de fuga	< 2 µ amperios a 120 V RMS 60 Hz
Tolerancia de sobrepresión	De -500 a +5000 mm Hg
Resistencia de choque	resiste 3 caídas desde 1 metro
Sensibilidad a la luz	< 1 mm Hg a 6 voltios de excitación cuando se expone a una luz de tungsteno de 3400 K a 32 293 lm/m ² (3000 lúmenes por pie cuadrado)
Tasa volumétrica	≤ 0,03 mm ³ /100 mm Hg para transductores sin dispositivo de purgado
Velocidad de flujo a través del dispositivo de purgado con bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg Dispositivo Snap-Tab azul	3 ± 1 ml/h

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

Todas las especificaciones cumplen o exceden la norma AAMI BP22 sobre intercambiabilidad de prestaciones de los transductores de presión arterial basados en puente de resistencia.

7.0 Procedimiento

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de que los cables son compatibles con los monitores que se van a utilizar. Conecte los cables reutilizables a los monitores y encienda los monitores para que el sistema electrónico se caliente.
2	Extraiga del envase estéril el sensor y el kit mediante una técnica aséptica. AVISO: La modificación de cualquier kit FloTrac puede reducir la respuesta dinámica, de modo que puede verse afectado el rendimiento de la monitorización hemodinámica.
3	Asegúrese de que todas las conexiones están correctamente fijadas, pero no apretadas en exceso.
4	Conecte el cable del sensor con la protección roja al cable reutilizable apropiado para el monitor de presión.
5	Conecte el cable del sensor con la protección verde al cable de conexión del FloTrac IQ de Edwards.
6	Extraiga todo el aire de la bolsa de purgado i.v. AVISO: Si no se extrae todo el aire de la bolsa, puede que entre aire en el sistema vascular del paciente cuando la solución se haya acabado. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre los émbolos gaseosos.
7	Se debe administrar tratamiento con anticoagulantes con heparina de acuerdo con el protocolo del hospital.
8	Cierre la llave reguladora del equipo de infusión i.v. y conéctelo a la bolsa de purgado i.v. Cuelgue la bolsa aproximadamente 60 cm (2 ft) por encima del paciente. Esta altura proporcionará una presión de aproximadamente 45 mm Hg para cebar el sistema.
9	Apretando la cámara de goteo, rellénela con solución de purgado hasta la mitad. Abra la llave reguladora.
10	El flujo se activa tirando del dispositivo Snap-Tab y se interrumpe soltando el dispositivo Snap-Tab.
11	Cebe el sistema solo mediante gravedad (no presurice la bolsa) para reducir la turbulencia del líquido y las burbujas.

Paso	Procedimiento
12	Para los kits con equipos de infusión i.v. conectados, abra la vía de purga del sensor girando el mango de la llave de paso. Administre primero la solución de purgado a través del sensor y por la vía de purga y, a continuación, por el resto del kit girando las llaves de paso adecuadas. Elimine todas las burbujas de aire. AVISO: La deformación significativa de la forma de onda de presión o émbolos gaseosos puede ser el resultado de la existencia de burbujas de aire en el conjunto. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre los émbolos gaseosos.
13	Sustituya todos los tapones venteados de los puertos laterales de las llaves de paso por tapones no venteados.
14	Monte el sensor en un palo de gotero con la pinza y el soporte adecuados. Ajuste el sensor en su posición en el soporte.
15	Presurice la bolsa de purgado i.v. después del cebado por gravedad inicial. El flujo variará según la presión en el dispositivo de purgado. El flujo con la bolsa i.v. presurizada a 300 mm Hg: 3±1 ml/h.
16	Conecte los tubos de presión al catéter siguiendo las instrucciones del fabricante.
17	Purgue el sistema de acuerdo con las normativas del hospital. AVISO: Después de cada operación de purgado rápido, observe la cámara de goteo para verificar que la velocidad de purgado continuo es la deseada. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre catéteres obstruidos, hemorragia retrógrada e infusión excesiva.

8.0 Puesta a cero y calibración

Paso	Procedimiento
1	Ajuste el nivel de la vía de purga del sensor (la interfaz fluido-aire) para que se corresponda con la cámara en la que se va a medir la presión. Por ejemplo, en la monitorización cardíaca deberá figurar cero en el nivel de la aurícula derecha. Esto está determinado en el eje flebotático por la intersección de la línea axilar media y el cuarto espacio intercostal.
2	Quite el tapón no venteado de la llave de paso encima del transductor y abra la vía mientras mantiene la esterilidad en el interior del tapón y la vía.
3	Ponga a cero el sistema de monitorización de Edwards y el monitor de cabecera de acuerdo con las instrucciones del monitor.
4	Cierre la vía de purga y sustituya el tapón no venteado.
5	El sistema está listo para comenzar la monitorización.

9.0 Comprobación de respuesta dinámica

Se puede probar la respuesta dinámica del conjunto observando la forma de onda de la presión en un monitor u osciloscopio. La determinación de cabecera de la respuesta dinámica del catéter, monitor, kit y sistema del sensor se realiza después del purgado, la conexión al paciente, la puesta a cero y la calibración del sistema. Se puede realizar una prueba de onda cuadrada al tirar del dispositivo Snap-Tab y soltándolo rápidamente.

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

10.0 Mantenimiento rutinario

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

Paso	Procedimiento
1	Ajuste a cero la referencia de presión cada vez que cambie el nivel del paciente. AVISO: Al volver a comprobar la puesta a cero o al verificar la precisión, asegúrese de que se ha extraído el tapón no venteado antes de abrir la vía de purga del sensor. Consulte la sección de complicaciones de estas IU para obtener información sobre las lecturas de presión anómalas.
2	Compruebe de forma periódica que no haya burbujas de aire en la ruta de líquidos. Asegúrese de que los conductos de conexión y las llaves de paso están bien ajustados.
3	Observe de forma periódica la cámara de goteo para verificar que la velocidad de purgado continuo es la deseada.
4	Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan la sustitución de los transductores desechables o reutilizables cada 96 horas. Sustituya otros componentes del sistema, como los tubos, el dispositivo de purgado continuo y la solución de purgado, cuando cambie el sensor.

11.0 Información de seguridad de IRM



Condición con respecto a RM

De acuerdo con la terminología definida por la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (ASTM International, del inglés American Society for Testing and Materials), se ha establecido que el siguiente dispositivo es condicional con respecto a RM, nombre: F2503-13, Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros artículos con fines de seguridad en el entorno de la resonancia magnética.

11.1 Sensores FloTrac

- Las pruebas no clínicas han demostrado que el sensor FloTrac es condicional con respecto a RM en caso de cumplir las condiciones siguientes:
- Campo magnético estático máximo de 3 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) o menos
- Ni este dispositivo ni su cable asociado están previstos para utilizarse dentro del túnel del sistema de RM y no deberían entrar en contacto directo con el paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves
- Este dispositivo y el cable asociado pueden estar en la sala del sistema de RM, pero no en funcionamiento ni conectados a un sistema de monitorización de presión durante una exploración de IRM
- El tubo de presión conectado al sensor FloTrac es seguro para RM y puede colocarse dentro del túnel del sistema de RM durante una exploración de IRM.

12.0 Complicaciones

Entre los riesgos del dispositivo se incluyen hiper/hipovolemia, pérdida de sangre y quemaduras del paciente.

12.1 Sepsis/infección

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

12.2 Émbolos gaseosos

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

12.3 Obstrucción del catéter y flujo retrógrado

Si el sistema de irrigación no está correctamente presurizado conforme a la presión arterial del paciente, el catéter podría atascarse o producirse un flujo retrógrado de sangre.

12.4 Infusión excesiva

Puede producirse un flujo excesivo si las presiones son superiores a 300 mm Hg. En tal caso, la presión arterial podría aumentar hasta niveles dañinos y se podría producir una sobredosis de líquido.

12.5 Lecturas de presión anómalas

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

AVISO: Las lecturas de presión anómalas deben guardar correlación con las manifestaciones clínicas del paciente. Compruebe la integridad del sistema antes de definir la terapia.

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

13.0 Presentación

El sensor FloTrac se suministra estéril en kits de monitorización preconectados. El contenido es estéril y la ruta de líquidos es no pirógena si el envase no está dañado ni abierto. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo vuelva a esterilizar. Examine visualmente que la integridad del envase no se haya visto afectada antes de utilizarlo.

14.0 Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.

15.0 Vida útil de almacenamiento

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

16.0 Eliminación

Tras 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.

17.0 Asistencia técnica

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

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

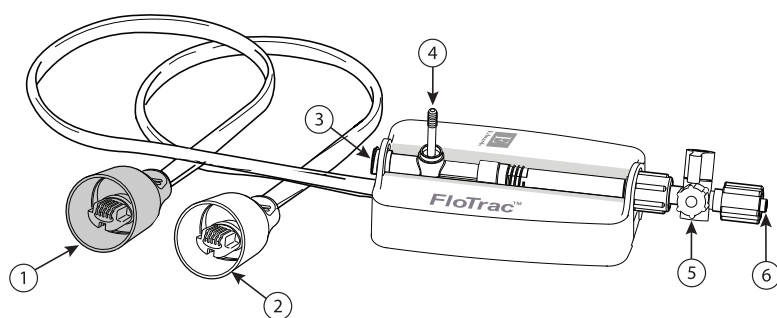
Consulte la versión más reciente del manual del usuario del sistema de monitorización para obtener más información.

Consulte el significado de los símbolos al final del documento.



Sensore FloTrac

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.



Sensore FloTrac

1. Al monitor compatibile con FloTrac (verde)
2. Al monitor della pressione (rosso)
3. Al set di tubi per endovenosa
4. Dispositivo Snap-Tab
5. Porta di sfiato del sensore
6. Al paziente

Esclusivamente monouso

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

Le presenti istruzioni di carattere generale si riferiscono all'impostazione di un sistema di monitoraggio della pressione e/o dell'hardware Edwards compatibile con il sensore FloTrac. Le configurazioni del kit e le procedure variano in base alle preferenze ospedaliere; pertanto, è responsabilità dell'ospedale stesso determinare le direttive e le prassi corrette.

ATTENZIONE: l'utilizzo di lipidi con il sensore FloTrac può compromettere l'integrità del prodotto.

1.0 Concetto/descrizione

Il sensore FloTrac è un kit monouso sterile che monitora le pressioni se collegato a cateteri per il monitoraggio della pressione. Se collegato a un monitor compatibile, il sensore FloTrac misura in modo minimamente invasivo la gittata cardiaca e importanti parametri emodinamici che aiutano il medico a valutare lo stato fisiologico del paziente e lo supportano nelle decisioni cliniche connesse all'ottimizzazione emodinamica. È destinato all'uso in ambienti chirurgici e di terapia intensiva da parte di professionisti medici formati a utilizzare in modo sicuro le tecnologie emodinamiche e in modo clinico il monitoraggio della pressione della linea arteriosa. Il cavo sterile monouso con connettore rosso si interfaccia esclusivamente con un cavo Edwards appositamente cablato per il monitor della pressione in uso. Il cavo sterile monouso con connettore verde si interfaccia esclusivamente con i cavi Edwards destinati all'uso con i dispositivi o l'hardware di monitoraggio della gittata cardiaca basati sulla pressione arteriosa Edwards.

Il sensore FloTrac presenta un design lineare, a deflusso lungo il sensore di pressione con dispositivo di irrigazione integrato.

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

Il sensore FloTrac, quando utilizzato con una piattaforma di monitoraggio compatibile, fornisce informazioni riguardo allo stato emodinamico del paziente che potrebbero portare a migliori decisioni cliniche basate su dati per interventi medici indispensabili e/o rivalutazioni cliniche.

2.0 Utilizzo e scopo previsti

I sensori misurano una resistenza elettrica per fornire la pressione sanguigna e la gittata cardiaca basata sulla pressione arteriosa.

3.0 Indicazioni

Il sensore FloTrac è indicato per l'uso nel monitoraggio della pressione intravascolare. È altresì indicato per la misurazione della gittata cardiaca con i dispositivi o l'hardware Edwards per il monitoraggio della gittata cardiaca basati sulla pressione arteriosa. È destinato all'uso in pazienti adulti.

4.0 Controindicazioni

Non esistono controindicazioni assolute all'uso del sensore FloTrac in pazienti che richiedono il monitoraggio invasivo della pressione.

5.0 Avvertenze

- Evitare la penetrazione di bolle d'aria nel sistema. Vedere la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione ad emboli gassosi e letture anomale della pressione.
- Non usare il dispositivo di irrigazione durante il monitoraggio della pressione intracranica.
- Le pressioni elevate che potrebbero svilupparsi durante l'uso di una pompa di infusione a determinate portate possono superare i meccanismi di limitazione del flusso del dispositivo di irrigazione, aumentando la portata di irrigazione al valore impostato dalla pompa.
- Evitare il contatto con qualsiasi crema topica o unguento in grado di attaccare i materiali polimerici. Ciò potrebbe influire sull'integrità del prodotto.
- Evitare che i collegamenti elettrici entrino a contatto con liquidi. Ciò potrebbe causare scosse elettriche all'utente o al paziente e/o aritmia.
- Non sterilizzare il cavo riutilizzabile in autoclave poiché ciò potrebbe influire sull'integrità del prodotto.
- Questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito **ESCLUSIVAMENTE COME PRODOTTO MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE** questo dispositivo. Non esistono dati a sostegno della sterilità, apirogenicità e funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento. Tale azione potrebbe comportare patologie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.
- La conformità a IEC 60601-1 è mantenuta solo quando il sensore FloTrac è collegato a un monitor o a un'apparecchiatura del paziente con un connettore di ingresso di tipo CF classificato 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 sensore FloTrac. La mancata verifica della conformità del monitor o dell'apparecchiatura a IEC 60601-1 e della compatibilità con il sensore FloTrac può aumentare il rischio di scosse elettriche al paziente o all'operatore.
- 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.
- In caso di pazienti da sottoporre a RM, consultare la sezione Informazioni di sicurezza sulla RM per conoscere le specifiche condizioni da rispettare per garantire la sicurezza del paziente.

6.0 Specifiche*

Sensore FloTrac	
Intervallo di pressione operativa	Da -50 a +300 mmHg
Intervallo di temperatura operativa	Da 15 a 40 °C
Sensibilità	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Non linearità e isteresi	±1,5% della lettura o ±1 mmHg, qualunque sia maggiore
Frequenza di eccitazione	Da CC a 5.000 Hz
Impedenza di eccitazione	350 ohm ±10% con cavo standard per monitor Edwards collegato
Sfasamento	< 5°
Impedenza del segnale	300 ohm ±5%
Offset dello zero	≤ ±25 mmHg
Scostamento termico dello zero	≤ ±0,3 mmHg/°C
Scostamento dell'uscita	±1 mmHg per 8 ore dopo 20 secondi di riscaldamento
Scostamento termico della sensibilità	≤ ±0,1%/°C
Frequenza naturale	40 Hz nominale per un kit standard (122 cm/30,5 cm) (48"/12"); > 200 Hz per il solo sensore
Stimolazione del defibrillatore	Sostiene 5 scariche ripetute di 360 joule in 5 minuti liberate in un carico di 50 ohm
Corrente di dispersione	< 2 µA a 120 VRMS, 60 Hz
Tolleranza di sovrappressione	Da -500 a +5.000 mmHg
Resistenza agli urti	Resiste a 3 cadute da 1 metro
Sensibilità alla luce	< 1 mmHg a 6 V di eccitazione quando esposto a una sorgente di luce al tungsteno da 3400 K a 3.000 candele-piede (32.293 lumen/m ²)
Spostamento volumetrico	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg per trasduttore senza dispositivo di irrigazione
Portata in un dispositivo di irrigazione con sacca per endovenosa pressurizzata a 300 mmHg Dispositivo Snap-Tab blu	3 ± 1 ml/ora

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

Tutte le specifiche soddisfano o sono superiori agli standard dell'AAMI BP22 per l'intercambiabilità delle prestazioni dei trasduttori per pressione sanguigna del tipo ponte di Wheatstone.

7.0 Procedura

Passaggio	Procedura
1	Verificare che i cavi siano compatibili con i monitor in uso. Collegare i cavi riutilizzabili ai monitor, quindi accendere i monitor per consentire il riscaldamento dei componenti elettronici.
2	Con una tecnica asettica, estrarre il sensore e il kit dalla confezione sterile. ATTENZIONE: eventuali modifiche del kit FloTrac possono ridurre la risposta dinamica con una conseguente compromissione delle prestazioni del monitoraggio emodinamico.
3	Assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldi ma non eccessivamente serrati.
4	Collegare il cavo del sensore con schermatura rossa al cavo riutilizzabile appropriato per il monitor della pressione.
5	Collegare il cavo del sensore con schermatura verde al cavo che collega Edwards FloTrac.
6	Rimuovere tutta l'aria dalla sacca della soluzione di irrigazione endovenosa. ATTENZIONE: l'aria che inavvertitamente permane nella sacca può essere forzata a entrare nel sistema vascolare del paziente quando termina la soluzione. Vedere la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione agli emboli gassosi.
7	La terapia anticoagulante con eparina può essere somministrata secondo quanto previsto dal protocollo ospedaliero.
8	Chiudere il clamp roller sul set di tubi per endovenosa e collegare quest'ultimo alla sacca di irrigazione endovenosa. Appendere la sacca circa 60 cm (2 ft) al di sopra del paziente. Con questa altezza si ottiene una pressione di circa 45 mmHg per eseguire il priming del sistema.
9	Riempire la camera di gocciolamento per metà con soluzione di irrigazione premendo sulla camera stessa. Aprire il clamp roller.
10	Il flusso viene erogato tirando il dispositivo Snap-Tab e interrotto rilasciandolo.
11	Eseguire il priming del sistema sfruttando unicamente la gravità (non pressurizzare la sacca) per ridurre la turbolenza del liquido e la formazione di bolle.

Passaggio	Procedura
12	Per i kit con set di tubi per endovenosa collegati, aprire la porta di sfiato del sensore ruotando la manopola del rubinetto di arresto. Erogare la soluzione di irrigazione prima attraverso il sensore e verso l'esterno attraverso la porta di sfiato, infine nel resto del kit ruotando i rubinetti di arresto appropriati. Eliminare tutte le bolle d'aria. ATTENZIONE: la presenza di bolle d'aria nel sistema può provocare una significativa distorsione della forma d'onda della pressione o emboli gassosi. Vedere la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione agli emboli gassosi.
13	Sostituire tutti i cappucci provvisti di sfiato sulle porte laterali dei rubinetti di arresto con cappucci senza sfiato.
14	Montare il sensore su un'asta per flebotomi usando un clamp e un supporto adeguati. Agganciare il sensore in posizione nel supporto.
15	Pressurizzare la sacca della soluzione di irrigazione endovenosa dopo il priming iniziale per gravità. La portata varia in base alla pressione nel dispositivo di irrigazione. Portata con sacca per endovenosa pressurizzata a 300 mmHg: 3 ± 1 ml/ora.
16	Collegare il tubo della pressione al catetere seguendo le istruzioni del produttore.
17	Irrigare il sistema in base alla prassi ospedaliera. ATTENZIONE: dopo ogni procedura di irrigazione rapida, controllare la camera di gocciolamento per verificare che la portata costante della soluzione sia al valore desiderato. Consultare la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione a ostruzione del catetere, ritorno di sangue e sovrainfusione.

8.0 Azzeramento e calibrazione

Passaggio	Procedura
1	Regolare il livello della porta di sfiato del sensore (l'interfaccia liquido-aria) in modo che corrisponda alla camera in cui si sta misurando la pressione. Ad esempio, nel monitoraggio cardiaco, provvedere all'azzeramento a livello dell'atrio destro. Questo corrisponde all'asse flebotatico, determinato dall'intersezione della linea ascellare media con il quarto spazio intercostale.
2	Rimuovere il cappuccio senza sfiato dal rubinetto di arresto sopra il trasduttore e aprire la porta verso l'atmosfera preservando la sterilità dell'interno del cappuccio e della porta.
3	Azzerare sia il monitor al posto letto sia il sistema di monitoraggio Edwards verso l'aria atmosferica seguendo le istruzioni del monitor.
4	Chiudere la porta di sfiato verso l'atmosfera, quindi riposizionare il cappuccio senza sfiato.
5	Il sistema è pronto per iniziare il monitoraggio.

9.0 Test di risposta dinamica

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

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

10.0 Manutenzione ordinaria

Seguire le direttive e le prassi ospedaliere relative alla frequenza di azzeramento del sensore e del monitor della pressione e alla sostituzione e alla manutenzione delle linee di monitoraggio della pressione. Il sensore FloTrac è già calibrato e presenta uno scostamento trascurabile (vedere Specifiche).

Passaggio	Procedura
1	Regolare il riferimento di pressione zero a ogni variazione dell'altezza del paziente. ATTENZIONE: quando si ricontra il zero o si verifica l'accuratezza, assicurarsi di rimuovere il cappuccio senza sfiato prima di aprire la porta di sfiato del sensore verso l'atmosfera. Consultare la sezione dedicata alle complicanze di queste istruzioni per l'uso in relazione a letture anomale della pressione.
2	Controllare periodicamente che non siano presenti bolle d'aria nel percorso del liquido. Assicurarsi che le linee di collegamento e i rubinetti di arresto rimangano saldamente collegati.
3	Controllare periodicamente la camera di gocciolamento per verificare che la portata costante della soluzione sia al valore desiderato.
4	I Centri per il controllo delle malattie consigliano la sostituzione dei trasduttori monouso o riutilizzabili a intervalli di 96 ore. A ogni sostituzione del sensore, provvedere anche alla sostituzione degli altri componenti del sistema, tra cui tubo, dispositivo di irrigazione continua e soluzione di irrigazione.

11.0 Informazioni di sicurezza sulla RM



È stato stabilito che il seguente dispositivo è a compatibilità RM condizionata in base alla terminologia indicata dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, designazione: F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

11.1 Sensori FloTrac

- Test non clinici hanno dimostrato che il sensore FloTrac è a compatibilità RM condizionata in base alle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 T
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Il presente dispositivo e il relativo cablaggio non sono destinati all'uso all'interno del tunnel del sistema a RM e non devono entrare in contatto diretto con il paziente; la mancata osservanza di queste linee guida può causare lesioni gravi al paziente

- Il presente dispositivo e il relativo cablaggio possono trovarsi nella stessa sala del sistema a RM, purché non in funzione né collegati a un sistema di monitoraggio della pressione durante lo svolgimento di un esame di RM
- Il tubo della pressione collegato al sensore FloTrac è compatibile con RM e può essere posto all'interno del tunnel del sistema a RM durante un esame

12.0 Complicanze

I rischi del dispositivo possono includere iper/ipovolemia, perdita di sangue e/o ustioni al paziente.

12.1 Sepsis/infezione

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

12.2 Emboli gassosi

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

12.3 Catetere occluso e reflusso di sangue

Se il sistema di irrigazione non è adeguatamente pressurizzato in rapporto alla pressione sanguigna del paziente possono verificarsi un reflusso ematico e l'oclusione del catetere.

12.4 Sovrainfusione

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

12.5 Letture anomale della pressione

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

ATTENZIONE: letture anomale della pressione devono essere associate a manifestazioni cliniche del paziente. Verificare l'integrità del sistema prima di avviare la terapia.

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

13.0 Modalità di fornitura

Il sensore FloTrac è fornito sterile in kit di monitoraggio già collegati. Il contenuto è sterile e il percorso del liquido apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non sterilizzare. Ispezionare la confezione per verificarne l'integrità prima dell'utilizzo.

14.0 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

15.0 Durata a magazzino

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

16.0 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.

17.0 Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

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

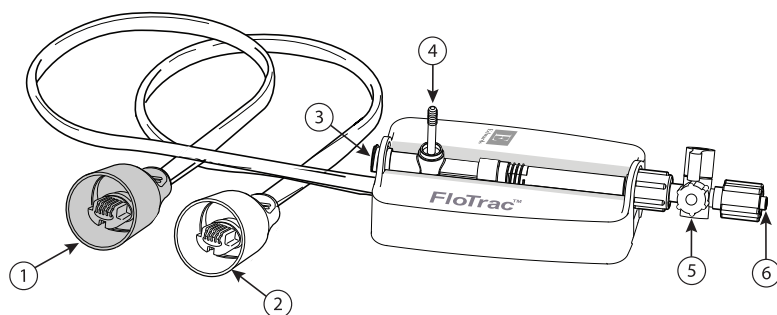
Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'ultima versione del manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.



FloTrac -sensor

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



FloTrac -sensor

1. Naar met FloTrac compatibele monitor (groen)
2. Naar drukmonitor (rood)
3. Naar infuusset
4. Snap-Tab -instrument
5. Ventilatiepoort sensor
6. Naar patiënt

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

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

Dit zijn algemene richtlijnen voor het opzetten van een drubbewakingsstelsel en/of met Edwards compatibele hardware in combinatie met de FloTrac -sensor. Aangezien binnen verschillende ziekenhuizen verschillende voorkeuren bestaan voor setconfiguraties en procedures, is het de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om het beleid en de procedures exact te bepalen.

LET OP: Het gebruik van lipiden bij de FloTrac -sensor kan de integriteit van het product aantasten.

1.0 Concept/beschrijving

De FloTrac -sensor is een steriele set voor eenmalig gebruik voor drubbewaking als de set aan drubbewakingskatheters is gekoppeld. Als de FloTrac -sensor aan een compatibele monitor is gekoppeld, meet deze minimaal-invasief de cardiac output en de belangrijkste hemodynamische parameters, waardoor de arts de fysiologische status van de patiënt beter kan beoordelen en klinische beslissingen wat betreft hemodynamische optimalisatie beter worden ondersteund. De sensor is bedoeld voor gebruik in omgevingen voor chirurgie en intensive care door medische deskundigen die zijn getraind in veilig gebruik van hemodynamische technologieën en klinisch gebruik van drubbewaking in de arteriële lijn. De steriele wegwerpkabel met rode connector kan uitsluitend worden gekoppeld aan een Edwards -kabel met specifieke bedrading voor de gebruikte drukmonitor. De steriele wegwerpkabel met groene connector kan uitsluitend worden gekoppeld aan de Edwards -kabels voor gebruik met Edwards -bewakingsapparatuur of -hardware waarmee op arteriële druk gebaseerde cardiac output wordt bewaakt.

De FloTrac -sensor heeft een recht doorstroomontwerp over de druksensoren met een integraal spoelinstrument.

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.

Bij gebruik met een geschikt bewakingsplatform biedt de FloTrac -sensor informatie over de hemodynamische toestand van de patiënt, wat kan leiden tot verbeterde medische besluitvorming op basis van gegevens voor medisch noodzakelijke interventies en/of klinische herbeoordeling.

2.0 Beoogd gebruik/doel

Met de sensor wordt een elektrische weerstand gemeten om de bloeddruk en op arteriële druk gebaseerde cardiac output te tonen.

3.0 Indicaties

De FloTrac -sensor is bedoeld voor gebruik bij intravasculaire drubbewaking. De sensor is ook bedoeld voor gebruik met bewakingsapparatuur of hardware van Edwards waarmee op arteriële druk gebaseerde cardiac output wordt bewaakt. De sensor is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.

4.0 Contra-indicaties

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor het gebruik van de FloTrac -sensor bij patiënten die invasieve drubbewaking nodig hebben.

5.0 Waarschuwingen

- Laat geen luchtbelletjes in de opstelling komen. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over luchtbelletjes en abnormale drukaflezingen.
- Gebruik het spoelinstrument niet tijdens intracraniale drubbewaking.
- Hoge drukken, die door een infuuspomp kunnen worden gegenereerd bij bepaalde flowsnelheden, kunnen de beperking van het spoelinstrument overschrijven, wat leidt tot snel spoelen op de snelheid die door de pomp is ingesteld.
- Vermijd contact met elke lokaal aangebrachte crème of zalf die polymere materialen aantast. Kan de productintegriteit beïnvloeden.
- Elektrische aansluitingen mogen niet in contact komen met vloeistoffen. Kan resulteren in elektrische schokken aan de gebruiker of patiënt, en/of aritmie.
- De herbruikbare kabel mag niet worden geautoclaveerd, aangezien dit de productintegriteit kan beïnvloeden.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld en wordt uitsluitend gedistribueerd VOOR EENMALIG GEBRUIK. Dit hulpmiddel mag NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD OF GEBRUIKT. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het instrument mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.
- Naleving van IEC 60601-1 is alleen gegarandeerd als de FloTrac -sensor is aangesloten op een patiëntmonitor of instrument met een defibrillatiebestendige aansluitstekker 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 FloTrac -sensor. Als de monitor of het instrument niet aan IEC 60601-1 voldoet en niet compatibel is met de FloTrac -sensor, kan dit het risico op elektrische schokken voor de patiënt of bediener verhogen.
- Het product mag op geen enkele wijze worden gewijzigd of aangepast. Aanpassingen of wijzigingen kunnen de veiligheid van de patiënt of bediener in gevaar brengen en een negatief effect hebben op de werking van het product.
- Bij patiënten die een MRI-onderzoek ondergaan, raadpleegt u het hoofdstuk MRI-veiligheidsinformatie voor specifieke voorwaarden om de veiligheid van de patiënt te garanderen.

6.0 Specificaties*

FloTrac -sensor	
Drukbereik in werking	-50 tot +300 mmHg
Temperatuurbereik in werking	15 tot 40 °C
Gevoeligheid	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Niet-lineariteit en hysteresis	±1,5 % van de aflezing of ±1 mmHg, welke hoger is
Excitatiefrequentie	dc tot 5000 Hz
Excitatie-impedantie	350 ohm ±10 % met typerende monitorkabel van Edwards bevestigd
Faseverschuiving	<5°
Signaalimpedantie	300 ohm ±5 %
Gecompenseerde nul	≤±25 mmHg
Thermische verplaatsing nul	≤±0,3 mmHg/°C
Uitgangsverplaatsing	±1 mmHg per 8 uur na 20 seconden opwarmen
Gevoeligheid thermische verplaatsing	≤±0,1 %/°C
Natuurlijke frequentie	40 Hz nominaal voor een standaardset (48 in/12 in) (122 cm/30,5 cm); >200 Hz voor alleen sensor
Defibrillatorstest	bestand tegen 5 herhaalde ontladingen van 360 joule binnen 5 minuten afgegeven in een belasting van 50 ohm
Lekstroom	<2 µ ampère bij 120 V RMS 60 Hz
Tolerantie overdruk	-500 tot +5000 mmHg
Schokbestendigheid	bestand tegen 3 vallen vanaf 1 meter hoogte
Lichtgevoeligheid	<1 mmHg bij 6 volt excitatie bij blootstelling aan een 3400 K wolfram lichtbron op 32.293 lumen/m ² (3000 fc)
Volumetrische verplaatsing	≤0,03 mm ³ /100 mmHg voor transducer zonder spoelinstrument
Flowsnelheid in spoelinstrument met infuuszak onder druk op 300 mmHg Blauw Snap-Tab -instrument	3 ± 1 ml/uur

*bij 6,00 VDC en 25 °C, tenzij anders aangegeven.

Alle specificaties voldoen aan of overtreffen de AAMI BP22-standaard voor de uitwisselbaarheid van prestaties van bloeddruktransducers van het type weerstandsbrug.

7.0 Procedure

Stap	Procedure
1	Controleer of de kabels compatibel zijn met de gebruikte monitors. Koppel de herbruikbare kabels aan de monitors en schakel de monitors in om de elektronica op te laten warmen.
2	Verwijder de sensor en de set met een aseptische techniek uit de steriele verpakking. LET OP: De dynamische respons van de FloTrac-set kan worden verminderd als deze wordt gewijzigd, waardoor de prestaties van de hemodynamische bewaking worden aangetast.
3	Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig, maar niet te strak zijn vastgemaakt.
4	Verbind de sensorkabel met het rode schild met de herbruikbare kabel die met de drukmonitor kan worden gebruikt.
5	Verbind de sensorkabel met het groene schild met de Edwards FloTrac-verbindingkabel.
6	Verwijder alle lucht uit de infuuszak met spoeloplossing. LET OP: Als alle lucht niet uit de zak wordt verwijderd, kan de lucht geforceerd in het vaatstelsel van de patiënt terechtkomen als de oplossing op is. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over luchtembolieën.
7	Heparine-antistollingstherapie moet worden toegediend volgens het ziekenhuisprotocol.
8	Sluit de rolklem op de infuuszak en sluit de infuuszak aan op de infuuszak met spoeloplossing. Hang de zak ca. 60 cm (2 ft) boven de patiënt. Deze hoogte levert ca. 45 mmHg druk om de vulinstellingen voor te bereiden.
9	Vul de druppelkamer tot halverwege met spoeloplossing door in de druppelkamer te knijpen. Open de rolklem.
10	De flow wordt geleverd door aan het Snap-Tab-instrument te trekken en wordt onderbroken door het Snap-Tab-instrument los te laten.
11	Bereid het systeem alleen voor met behulp van zwaartekracht (knijp niet in de zak) om vloeistofturbulentie te verminderen en luchtbelvorming af te zwakken.

Stap	Procedure
12	Open de ventilatiepoort van de sensor door het handvat van het kraantje te draaien voor sets met vaste infuuszets. Laat de spoeloplossing eerst met behulp van de zwaartekracht door de sensor lopen en leid deze via de ventilatiepoort van de sensor naar de rest van de set door aan de juiste kraantjes te draaien. Verwijder alle luchtbellens. LET OP: Luchtbellens in de installatie kunnen aanzienlijke vervorming van de drukgolfvorm of luchtembolieën veroorzaken. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over luchtembolieën.
13	Vervang alle ventilatiedoppen in de zijpoorten van de kraantjes door doppen zonder ontluuchting.
14	Bevestig de sensor aan een infuusstandaard met de bijbehorende klem en houder. Klik de sensor in de houder.
15	Knijp na de initiële zwaartekrachtvoorbereiding in de infuuszak met spoeloplossing. De stroomsnelheid zal verschillen, afhankelijk van de druk op het spoelapparaat. De flowsnelheid met de infuuszak onder druk op 300 mmHg: 3±1 ml/uur.
16	Sluit de druklijnen op de katheter aan volgens de instructies van de fabrikant.
17	Spoel het systeem volgens het ziekenhuisbeleid door. LET OP: Bekijk de druppelkamer na elke snelspoelprocedure om er zeker van te zijn dat de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over verstopte katheters, terugloop van bloed en overinfusie.

8.0 Op nul stellen en kalibreren

Stap	Procedure
1	Stel het niveau van de ventilatiepoort van de sensor (de vloeistof-luchtinterface) zodanig af dat deze overeenkomt met de kamer waar de druk wordt gemeten. Bij cardiale bewaking wordt bijvoorbeeld op nul gesteld op het niveau van het rechteratrium. Dit is bij de flebostatische as, bepaald door de kruising van de midaxillaire lijn met de vierde intercostale ruimte.
2	Verwijder de dop zonder ontluchting van het kraantje boven de transducer en open de poort naar de atmosfeer en handhaaf tegelijkertijd de steriliteit van de binnenzijde van de dop en de poort.
3	Stel zowel de bedmonitor als het Edwards -bewakingssysteem naar nul met de atmosfeer volgens de instructies op de monitor.
4	Sluit de ventilatiepoort naar de atmosfeer en plaats de dop zonder ontluchting terug.
5	Het systeem is gereed voor bewaking.

9.0 Dynamische respons testen

De installatie kan worden getest op de dynamische respons door de drukgolfvorm op een oscilloscoop of een monitor te observeren. Het vaststellen van de dynamische respons van de katheter, de monitor, de set en het sensorsysteem aan het bed wordt uitgevoerd nadat het systeem is doorgespoeld, aan de patiënt is bevestigd, op nul is gesteld en is gekalibreerd. Er kan een blokgolf test worden uitgevoerd door aan het Snap-Tab-instrument te trekken en dit weer snel los te laten.

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

10.0 Routinematig onderhoud

Volg het ziekenhuisbeleid en de ziekenhuisprocedures voor de frequentie van het op nul stellen van de sensor en de monitor en het vervangen en onderhouden van de drubbewakingslijnen. De FloTrac -sensor is voorgekalibreerd en heeft een verwaarloosbare fluctuatie in de loop van de tijd (zie **Specificaties**).

Stap	Procedure
1	Pas telkens als het niveau van de patiënt wordt gewijzigd, de nulreferentie voor de druk aan. LET OP: Als u weer een nulcontrole uitvoert of de nauwkeurigheid verifieert, controleert u of u de dop zonder ontluchting is verwijderd voordat u de ventilatiepoort van de sensor opent naar de atmosfeer. Zie het gedeelte Complicaties in deze gebruiksaanwijzing voor informatie over abnormale drukaflezingen.
2	Controleer het vloeistoftraject regelmatig op luchtbellen. Zorg dat de verbindingsslijnen en kraantjes altijd stevig zijn aangesloten.
3	Controleer de druppelkamer regelmatig om er zeker van te zijn dat de gewenste continue spoelsnelheid is ingesteld.
4	De Amerikaanse Centra voor Ziektebestrijding (CDC) raden aan wegwerpbaar of herbruikbaar transducers met een interval van 96 uur te vervangen. Vervang andere onderdelen van het systeem, waaronder de slangen, het continue-spoelapparaat en de spoeloplossing, wanneer de sensor wordt vervangen.

11.0 Informatie over veiligheid bij MRI



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Van het onderstaande hulpmiddel is vastgesteld dat het MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden volgens de terminologie zoals gespecificeerd in de American Society for Testing and Materials (ASTM) International, aanduiding: F2503-13, standaardpraktijk voor het markeren van medische apparatuur en overige artikelen op veiligheid in de magnetische-resonantieomgeving.

11.1 FloTrac-sensoren

- Uit niet-klinische tests is gebleken dat de FloTrac -sensor onder de volgende voorwaarden MRI-veilig is:
- Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 T.
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder.
- Dit instrument en de bijbehorende kabel zijn niet bedoeld voor gebruik in de tunnel van het MRI-systeem en mogen niet in direct contact komen met de patiënt. De patiënt kan ernstig letsel oplopen indien deze richtlijn niet wordt opgevolgd.

- Dit hulpmiddel en de bijbehorende kabel mogen in de ruimte bij het MRI-systeem zijn, maar mogen tijdens een MRI-onderzoek niet in werking zijn of zijn aangesloten op een drubbewakingssysteem.
- De druklijnen die op de FloTrac -sensor zijn aangesloten, zijn MRI-veilig en kunnen tijdens een MRI-onderzoek in de tunnel van het MRI-systeem worden geplaatst.

12.0 Complicaties

De risico's van het hulpmiddel omvatten mogelijk hyper-/hypovolemie, bloedverlies en/of brandwonden bij de patiënt.

12.1 Sepsis/infectie

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

12.2 Luchtembolieën

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

12.3 Verstopte katheter en terugvloeien

Als het spoelsysteem niet juist onder druk staat in vergelijking met de bloeddruk van de patiënt, kan het bloed terugvloeien of kan de katheter verstopt raken.

12.4 Overinfusie

Te hoge stroomsnelheden worden mogelijk veroorzaakt door een druk die hoger is dan 300 mmHg. Dit kan leiden tot een mogelijk gevaarlijke verhoging van de bloeddruk en een overdosis vloeistof.

12.5 Abnormale drukaflezingen

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

LET OP: Abnormale drukaflezingen moeten overeenkomen met de klinische verschijnselen van de patiënt. Controleer de systeemintegriteit voordat u de therapie instelt.

Gebruikers en/of patiënten moeten ernstige incidenten melden bij de fabrikant en de bevoegde instantie in de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

13.0 Leveringswijze

De FloTrac -sensor wordt steriel geleverd in vooraf aangesloten bewakingssets. De inhoud is steriel en het vloeistoftraject is niet-pyrogeen zolang de verpakking onbeschadigd of ongeopend is. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Inspecteer voorafgaand aan gebruik of de verpakking niet is beschadigd.

14.0 Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

15.0 Houdbaarheid

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

16.0 Afvoeren

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

17.0 Technische Bijstand

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

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

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

Raadpleeg de meest recente versie van de bedieningshandleiding van het bewakingssysteem voor meer informatie.

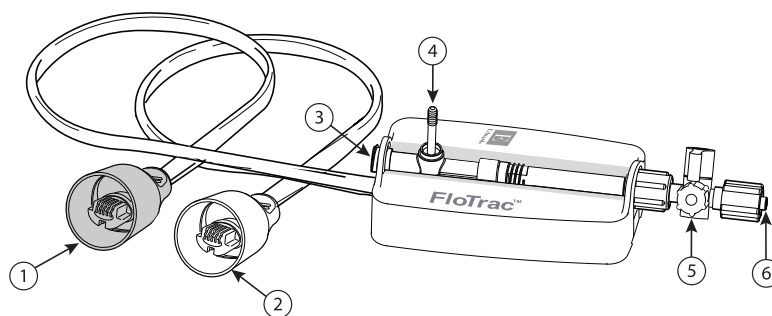
Raadpleeg de lijst met symbolen aan het einde van dit document.

STERILE EO

FloTrac sensor

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

T4066



FloTrac sensor

1. Til FloTrac kompatibel monitor (grøn)
2. Til trykmonitor (rød)
3. Til IV-sæt
4. Snap-Tab-anordning
5. Sensorudluftningsport
6. Til patient

Kun til engangsbrug

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

Disse er generelle anvisninger til at konfigurere et trykovervågningssystem og/eller Edwards kompatibel hardware med FloTrac sensoren. Da sætkonfigurationer og -procedurer varierer afhængigt af hospitalspræferencer, er det hospitalets ansvar at fastsætte nøjagtige politikker og procedurer.

FORSIGTIG: Brugen af lipider med FloTrac sensoren kan kompromittere produktets integritet.

1.0 Koncept/beskrivelse

FloTrac sensoren er et sterilt sæt til engangsbrug, som overvåger tryk, når det forbindes med trykovervågningskabler. Når den forbindes med en kompatibel monitor, måler FloTrac sensoren med minimal invasiv virkning hjerteminutvolumen og vigtige hæmodynamiske parametre, hvilket er en hjælp for lægen ved vurdering af patientens fysiologiske status og ved kliniske beslutninger i forbindelse med hæmodynamisk optimering. De er beregnet til at blive brugt inden for kirurgi og intensivbehandling af medicinsk personale, der er blevet uddannet i sikker brug af hæmodynamiske teknologier og klinisk brug af overvågning af det arterielle slankestryk. Det sterile engangskabel med en rød konektor kommunikerer udelukkende med et Edwards kabel, som er specifikt koblet til den trykmonitor, der anvendes. Det sterile engangskabel med en grøn konektor kommunikerer udelukkende med de Edwards kabler, som er beregnet til brug med Edwards udstyr eller hardware til måling af arterielt tryk baseret på overvågning af hjerteminutvolumen.

FloTrac sensoren har et lige gennemløbsdesign hen over tryksensorerne med en indbygget skylleanordning.

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

Når den anvendes med en kompatibel monitoreringsplatform giver FloTrac sensoren oplysninger om patientens hæmodynamiske status, hvilket kan føre til bedre datadrevet klinisk beslutningstagning om medicinsk nødvendige indgreb og/eller klinisk revurdering.

2.0 Tiltænkt brug/formål

Sensorerne måler en elektrisk modstand for at give blodtryk og arteriestryk baseret på hjerteminutvolumen.

3.0 Indikationer

FloTrac sensoren er indiceret til brug i forbindelse med intravaskulær trykovervågning. Den er også indiceret til brug med Edwards udstyr eller hardware til måling af arterielt tryk baseret på overvågning af hjerteminutvolumen. De er beregnet til brug på voksne patienter.

4.0 Kontraindikationer

Der er ingen absolutte kontraindikationer for brugen af FloTrac -sensoren til patienter med behov for invasiv trykovervågning.

5.0 Advarsler

- Lad ikke luftbobler trænge ind i opsætningen. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående luftemboli og unormale trykaflysninger.
- Skylleanordningen må ikke anvendes under intrakranielt trykovervågning.
- Høje tryk, som kan genereres af en infusionspumpe ved bestemte gennemstrømningshastigheder, kan tilsidesætte skylleanordningens begrænsning, og resultere i hurtig gennemskylning ved hastigheden bestemt af pumpen.
- Undgå kontakt med enhver topisk creme eller salve, der angriber polymere materialer. Kan påvirke produktets integritet.
- Elektriske forbindelser må ikke komme i kontakt med væske. Kan medføre elektrisk stød for brugeren eller patienten og/eller arytmi.
- Autoklaver ikke det genanvendelige kabel, da det kan påvirke produktets integritet.
- Dette udstyr er UDELUKKENDE designet, beregnet og distribueret til ENGANGSBRUG. RESTERILISER OG GENBRUG IKKE denne anordning. Der er ingen data, der underbygger, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionsdygtig efter genbearbejdning. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet enheden muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.
- Overensstemmelse med IEC 60601-1 er kun overholdt, når FloTrac sensoren er sluttet til en patientmonitor eller udstyr med et nomineret og defibrilleringssikkert indgangsstik af type CF. 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 FloTrac sensoren. Hvis ikke det sikres, at monitoren eller udstyret overholder IEC 60601-1, og at delene er kompatible med FloTrac sensoren, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.
- Produktet må på ingen måde modificeres eller ændres. Ændring eller modifikation kan påvirke patientens/brugers sikkerhed eller produktets præstation.
- Hvis en patient skal have udført en MRI-undersøgelse, henvises der til afsnittet med MRI-sikkerhedsoplysninger for specifikke forholdsregler, som sikrer patientens sikkerhed.

6.0 Specifikationer*

FloTrac sensor	
Driftstrykområde	-50 til +300 mmHg
Driftstemperaturområde	15 til 40 °C
Følsomhed	5,0 µV/mmHg ± 1 %
Non-linearitet og hysteres	± 1,5 % af aflæsning eller ± 1 mmHg, alt efter hvilken der er størst
Magnetiseringsfrekvens	dc til 5000 Hz
Magnetiseringsimpedans	350 ohm ± 10 % med typisk Edwards monitorkabel tilsluttet
Faseskift	< 5°
Signalimpedans	300 ohm ± 5 %
Nul forskydning	≤ ± 25 mmHg
Nul termisk afvigelse	≤ ± 0,3 mmHg/°C
Output-afvigelse	± 1 mmHg pr. 8 timer efter 20 sekunders opvarmning
Følsomhed, termisk afvigelse	≤ ± 0,1 %/°C
Egenfrekvens	40 Hz nominelt for et standardsæt (122 cm/30,5 cm) (48"/12"); > 200 Hz for sensor alene
Defibrillatorstest	kan modstå 5 gentagne afladninger på 360 joule i løbet af 5 minutter leveret i en belastning på 50 ohm
Lækstrøm	< 2 µ ampere ved 120 V RMS 60 Hz
Overtryktolerance	-500 til +5000 mmHg
Modstanddygtighed for slag og stød	kan tåle 3 fald fra 1 meter
Lysfølsomhed	< 1 mmHg ved 6 volt magnetisering ved eksponering for en 3400 K tungsten-lyskilde på 32.293 lumen/m ² (3000 lumen pr. engelsk fod)
Volumetrisk fortrængning	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg for transducer uden skylleanordning
Gennemstrømningshastighed hen over skylleanordningen med IV-posen under et tryk på 300 mmHg Blå Snap-Tab-anordning	3 ± 1 ml/time

* ved 6,00 VDC og 25 °C, med mindre andet er angivet.

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

7.0 Procedure

Trin	Procedure
1	Sørg for, at kablerne er kompatible med de monitører, der anvendes. Forbind flergangskablerne til monitørerne, og tænd for monitørerne for at lade elektronikken varme op.
2	Tag sensoren og sæt den ud af den sterile pakning vha. aseptisk teknik. FORSIGTIG: Hvis et hvilket som helst FloTrac sæt modificeres, kan det reducere den dynamiske respons og kompromittere kvaliteten af den hæmodynamiske overvågning.
3	Sørg for, at alle forbindelser er fastgjort, men ikke er strammet for meget.
4	Forbind sensorkablet med rød beskytter med det passende flergangskabel til trykmonitoren.
5	Forbind sensorkablet med grøn beskytter med Edwards FloTrac forbindelseskablet.
6	Fjern al luft fra IV-skylleopløsningsposen. FORSIGTIG: Hvis ikke al luft fjernes fra posen, kan luft tvinges ind i patientens vaskulære system, når opløsningen opbruges. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående luftemboli.
7	Antikoagulationsbehandling med heparin administreres i henhold til hospitalets protokol.
8	Luk rulleklemmen på IV-sættet, og forbind IV-sættet med IV-skylleposen. Hæng posen ca. 60 cm (2') over patienten. Denne højde yder et tryk på cirka 45 mmHg til spædning af opsætningen.
9	Fyld drypkammeret halvt op med skylleopløsning ved at klemme om drypkammeret. Åbn rulleklemmen.
10	Gennemstrømning startes ved at trække i Snap-Tab-anordningen og stoppes ved at slippe Snap-Tab-anordningen.
11	Systemet må kun spædes ved hjælp af tyngdekraft (undlad at klemme på posen) for at reducere væsketurbulens og minimere dannelse af bobler.

Trin	Procedure
12	For sæt med IV-sæt fastgjort åbnes sensorudluftningsporten ved at dreje stophanens håndtag. Tilfør først skylleopløsning gennem sensoren og ud gennem udluftningsporten og så gennem resten af sættet ved at dreje de relevante stophaner. Fjern alle luftbobler. FORSIGTIG: Betydelig forvrængning af bølgeformen for tryk eller luftembolisme kan forekomme som et resultat af luftbobler i opsætningen. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående luftemboli.
13	Udskift alle ventilerede hætter på stophanernes sideporte med ikke-ventilerede hætter.
14	Monter sensoren på en IV-stang med den relevante klemme og holder. Tryk sensoren på plads i holderen.
15	Efter indledende spædning med tyngdekraft tryk sættes IV-skylleopløsningsposen. Gennemstrømningshastigheden varierer afhængig af trykket gennem skylleanordningen. Gennemstrømningshastigheden med IV-posen under et tryk på 300 mmHg: 3 ± 1 ml/t.
16	Forbind trykslangen med kateteret i henhold til producentens instruktioner.
17	Skyl systemet i henhold til hospitalets politik. FORSIGTIG: Efter hver hurtig-skyllefunktion skal drypkammeret observeres for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående tilstoppet kateter og tilbageblødning samt overinfusion.

8.0 Nulstilling og kalibrering

Trin	Procedure
1	Juster sensorudluftningsportens niveau (væske-luftgrænsefladen), så den svarer til kammeret, hvor trykket måles. Nulstil f.eks. ved niveauet for højre atrium ved hjerteovervågning. Dette er på den flebostatistiske akse, bestemt ved skæringspunktet mellem midtakstillærinjen og det fjerde interkostale rum.
2	Fjern den ikke-ventilerede hætte fra stophanen over transduceren, og åbn porten til den omgivende luft, idet steriliteten opretholdes både indvendigt i hættens og i porten.
3	Nulstil både sengemonitoren og Edwards overvågningssystemet til den omgivende luft i henhold til vejledningen til monitoren.
4	Luk udluftningsporten til den omgivende luft, og sæt derefter den ikke-ventilerede hætte på igen.
5	Systemet er klar til at starte overvågning.

9.0 Testning af dynamisk respons

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

Bemærk: En dårlig dynamisk respons kan forekomme som et resultat af luftbobler, tilstopning, for lang slange, voldsomt elastiske tryksslanger, slanger med en lille hulddiameter, løse forbindelser eller lækager.

10.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

Følg hospitalspolitikker og -procedurer for nulstillingsfrekvens for sensoren og trykovervågningssystemet og for udskiftning og vedligeholdelse af trykovervågningsslanger. FloTrac sensoren er forkalibreret og har en ubetydelig afvigelse med tiden (se **Specifikationer**).

Trin	Procedure
1	Juster nulstillingstrykreference, hver gang patientens niveau ændres. FORSIGTIG: Når nulstilling genkontrolleres, eller nøjagtigheden bekræftes, skal det sikres, at den ikke-udluftende hætte fjernes inden åbning af sensorudluftningsporten til atmosfæren. Se afsnittet om komplikationer i denne brugsanvisning angående unormale trykaflysninger.
2	Kontrollér regelmæssigt væskebanen for luftbobler. Kontrollér, at tilslutningsslanger og stophaner fortsat sidder stramt.
3	Observer regelmæssigt drypkammeret for at bekræfte, at den kontinuerlige skyllehastighed er som ønsket.
4	Det amerikanske center for sygdomskontrol, Centers for Disease Control, anbefaler udskiftning af transducere til engangsbrug eller genanvendelige transducere hver 96. time. Udskift også systemets øvrige dele, inklusive slanger, anordning til kontinuerlig gennemskyldning og skylleopløsning, hver gang der skiftes sensor.

11.0 MRI-sikkerhedsoplysninger



MR-betinget

Følgende anordning blev fastlagt som værende MR-betinget i henhold til terminologien, der er beskrevet i American Society for Testing and Materials (ASTM) International Designation: F2503-13, Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande for sikkerhed i MR-miljøet.

11.1 FloTrac sensorer

- Ikke-kliniske test påviste, at FloTrac sensoren er MR-betinget under følgende betingelser:
- Statisk magnetisk felt på 3 T eller mindre
- Maksimalt rumligt magnetgradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Denne anordning og det tilhørende kabel er ikke beregnet til brug inde i MR-systemets magnetunnel og må ikke komme i direkte kontakt med patienten. Hvis denne vejledning ikke følges, kan det føre til alvorlig patientskade
- Denne anordning og det tilhørende kabel må gerne være i MR-systemets lokale, men ikke under drift eller tilsluttet til et trykovervågningssystem under en MRI-undersøgelse
- Trykslangen, der er forbundet med FloTrac sensoren, er MR-sikker og kan placeres inden i magnettunnelen i et MR-system under en MRI-undersøgelse

12.0 Komplikationer

Risici i forbindelse med anordningen kan omfatte hypervolæmi/hypovolæmi, blodtab og/eller patientforbrænding.

12.1 Sepsis/infektion

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

12.2 Luftemboli

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

12.3 Tilstoppet kateter og tilbageblødning

Hvis skyllesystemet ikke er sat under tilstrækkeligt tryk i forhold til patientens blodtryk, kan tilbageblødning af blod og katetertilstopning forekomme.

12.4 Overinfusion

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

12.5 Unormale trykaflysninger

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

FORSIGTIG: Unormale trykaflysninger bør korreleres med patientens kliniske manifestationer. Kontrollér systemets integritet, inden behandling igangsættes.

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.

13.0 Levering

FloTrac sensor leveres steril i forudtilsluttede overvågningssæt. Indholdet er steril, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke resteriliseres. Efter visuelt forbrud på emballagens integritet for brug.

14.0 Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.

15.0 Holdbarhed

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

16.0 Bortskaffelse

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

17.0 Teknisk hjælp

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

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

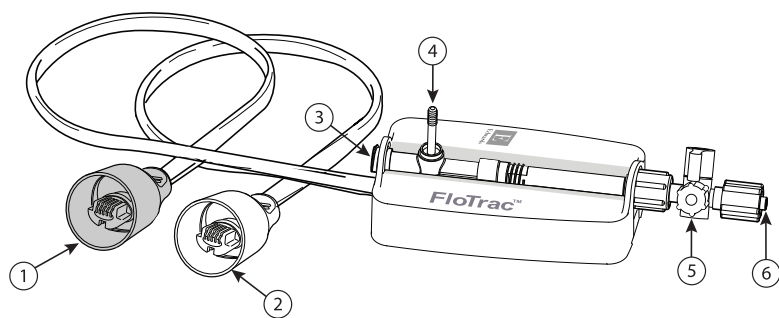
Se den nyeste version af betjeningsvejledningen til monitoreringssystemet for yderligere oplysninger.

Se symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE	EO
---------	----

FloTrac sensor

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



FloTrac sensor

1. Till FloTrac kompatibel monitor (grön)
2. Till tryckövervakning (röd)
3. Till IV-enhet
4. Snap-Tab-anordning
5. Sensorns ventilport
6. Till patienten

Endast för engångsbruk

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

Det här är generella anvisningar för installation av ett tryckövervakningssystem och/eller Edwards kompatibel maskinvara med FloTrac sensorn. Eftersom satsens konfigurationer och procedurer varierar beroende på sjukhusets preferenser, är det sjukhusets ansvar att fastställa exakta riktlinjer och procedurer.

VAR FÖRSIKTIG: Användning av lipider med FloTrac sensorn kan äventyra produktens integritet.

1.0 Koncept/beskrivning

FloTrac sensor är en steril sats för engångsbruk som övervakar tryck när den är ansluten till katetrar för tryckövervakning. När FloTrac sensor är ansluten till en kompatibel monitor utför den en minimalinvasiv mätning av hjärtminutvolym och viktiga hemodynamiska parametrar, vilket hjälper läkaren att bedöma patientens fysiologiska status och stödjer kliniska beslut beträffande hemodynamisk optimering. De är avsedda att användas i kirurgi- och intensivvårdsmiljöer av läkare som utbildats i säker användning av hemodynamiska tekniker och klinisk användning av tryckövervakning med artärslang. Den sterila engångskabeln med röd anslutning kan endast anslutas till en Edwards kabel som är särskilt anpassad för den tryckövervakning som används. Den sterila engångskabeln med en grön anslutning kan endast anslutas till de Edwards kablar som används för Edwards produkter eller maskinvara för artärtrycksbaserad övervakning av hjärtminutvolym.

FloTrac sensor har en rak genomströmningsdesign över trycksensorerna med en integrerad spolningsenhet.

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

Vid användning med en kompatibel övervakningsplattform erbjuder sensorn FloTrac information om patientens hemodynamiska status, vilket kan leda till förbättrat databaserat beslutsfattande om medicinskt nödvändig intervention och/eller klinisk omvärdering.

2.0 Avsett ändamål/syfte

Sensorerna mäter elektriskt motstånd och tillhandahåller värden för blodtryck och artärtrycksbaserad hjärtminutvolym.

3.0 Indikationer

FloTrac -sensorn är indicerad för användning vid intravaskulär tryckövervakning. Den är även indicerad för användning med Edwards produkter för artärtrycksbaserad övervakning av hjärtminutvolym eller maskinvara för mätning av hjärtminutvolym. De är avsedda att användas med vuxna patienter.

4.0 Kontraindikationer

Det finns inga absoluta kontraindikationer för användningen av FloTrac-sensorn hos patienter som kräver invasiv tryckövervakning.

5.0 Varningar

- Låt inte luftbubblor tränga in i anordningen. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående luftemboli och onormala tryckmätvärden.
- Använd inte spolningsenheten vid övervakning av intrakraniellt tryck.
- Vid vissa flödes hastigheter kan en infusionspump generera höga tryck. Höga tryck kan överskrida spolningsenhetens begränsningar, och leda till snabbspolning vid den hastighet som pumpen är inställd på.
- Undvik kontakt med topiska krämer eller salvor som attackerar polymermaterial. Detta kan påverka produktens integritet negativt.
- Elledningar får inte utsättas för vätskekontakt. Detta kan orsaka elstötar och/eller arytmier för användare eller patient.
- Den återanvändbara kabeln får inte autoklaveras eftersom detta kan påverka produktens integritet negativt.
- Denna produkt är utformad, avsedd och distribueras **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**. Denna produkt **FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER ÅTERANVÄNDAS**. Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efter ombearbetningen.
- Överensstämmelse med IEC 60601-1 upprätthålls endast när FloTrac sensorn är ansluten till en patientmonitor eller utrustning som har en ingångsanslutning av typ CF som är klassad som defibrilleringssäker. 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 FloTrac sensorn. Underlåtelse att säkerställa att monitorn eller utrustningen överensstämmer med IEC 60601-1 och är kompatibel med FloTrac sensorn kan öka risken för att patienten/användaren får elektriska stötar.
- Produkten får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändring eller modifiering kan inverka på patientens/användarens säkerhet eller produktens prestanda.
- Se avsnittet om MRT-säkerhetsinformation för särskilda villkor som säkerställer patientsäkerheten för patienter som genomgår MRT-undersökning.

6.0 Specifikationer*

FloTrac sensor	
Tryckintervall vid drift	–50 till +300 mmHg
Temperaturintervall vid drift	15–40 °C
Sensitivitet	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Icke-linjäritet och hysteres	±1,5 % av mätvärdet eller ±1 mmHg, det större av de två
Excitationsfrekvens	dc till 5000 Hz
Excitationsimpedans	350 ohm ± 10 % med typisk Edwards monitorkabel ansluten
Fasförskjutning	< 5°
Signalimpedans	300 ohm ± 5 %
Nollförskjutning	≤ ±25 mmHg
Termisk nollavdrift	≤ ±0,3 mmHg/°C
Utgångsavdrift	±1 mmHg per 8 timmar efter 20 sekunders uppvärmning
Termisk känslighetsavdrift	≤ ±0,1 %/°C
Naturlig frekvens	40 Hz nominellt för en standardsats (122 cm/30,5 cm) (48"/12"); > 200 Hz för endast sensor
Defibrillatormotstånd	tål 5 upprepade urladdningar på 360 joule inom 5 minuter som avges till en belastning på 50 ohm
Läckström	< 2 µA vid 120 V RMS 60 Hz
Övertryckstolerans	–500 till +5000 mmHg
Stöttålighet	tål 3 fall från 1 meters höjd
Ljuskänslighet	< 1 mmHg vid 6 volts excitation vid exponering för en volframljuskälla på 3400 K vid 32 293 lumen/m ² (3000 fot candel)
Volymetrisk förskjutning	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg för omvandlare utan spolenhet
Flödes hastighet genom spolningsenhet med droppåsen trycksatt till 300 mmHg Blå Snap-Tab-anordning	3 ± 1 ml/h

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

Alla specifikationer uppfyller eller överstiger standarden AAMI BP22 avseende prestandabaserad utbytbart av blodtrycksomvandlare med resistansbrygga.

7.0 Förfarande

Steg	Procedur
1	Kontrollera att kablarna är kompatibla med de monitorer som används. Anslut de återanvändbara kablarna till monitorerna, och starta monitorerna så att elektroniken får värmas upp.
2	Använd aseptisk teknik för att ta ut sensorn och satsen ur den sterila förpackningen. VAR FÖRSIKTIG: Modifiering av en FloTrac sats kan minska den dynamiska responsen och leda till försämrad hemodynamisk övervakning.
3	Säkerställ att alla anslutningar sitter fast ordentligt, men inte är för hårt åtdragna.
4	Anslut sensorkabeln med det röda skyddet till en återanvändbar kabel som är lämplig för tryckmonitor.
5	Anslut sensorkabeln med det gröna skyddet till Edwards FloTrac anslutningskabel.
6	Avlägsna all luft ur påsen med IV-spolningslösning. VAR FÖRSIKTIG: Om inte all luft avlägsnas från påsen kan luft tvingas in i patientens kärlsystem när all lösning har förbrukats. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående luftemboli.
7	Antikoagulationsbehandling med heparin ska administreras enligt sjukhusets protokoll.
8	Stäng rullklämman på IV-enheten och anslut IV-enheten till IV-spolningspåsen. Häng påsen cirka 60 cm (2 fot) ovanför patienten. Denna höjd ger cirka 45 mmHg tryck för priming av systemet.
9	Fyll droppkammaren till hälften med spolningslösning genom att klämma på droppkammaren. Öppna rullklämman.
10	Flödet uppnås genom att dra i Snap-Tab-anordningen och avbryts genom att släppa Snap-Tab-anordningen.
11	Prima systemet med endast självtryck (trycksatt inte påsen) för att minska vätsketurbulensen och förhindra att bubblor bildas.

Steg	Procedur
12	För satsen med anslutna IV-set ska sensorns ventilport öppnas genom att vrida kranens handtag. Tillför spolningslösning först genom sensorn och ut genom ventilporten, sedan genom resten av satsen, genom att vrida på lämpliga kranar. Avlägsna alla luftbubblor. VAR FÖRSIKTIG: Betydande förvrängning av tryckvågformen eller luftemboli kan uppstå om luftbubblor förekommer i systemet. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående luftemboli.
13	Byt ut alla ventilerade lock på kranarnas sidoportar mot icke-ventilerade lock.
14	Montera sensorn på en droppställning med hjälp av lämplig klämma och hållare. Snäpp fast sensorn på plats i hållaren.
15	Trycksätt påsen med IV-spolningslösning efter att först ha utfört priming med självtryck. Flödes hastigheten varierar beroende på trycket i spolningsenheten. Flödes hastigheten med droppåsen trycksatt till 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16	Anslut tryckslangen till katetern enligt tillverkarens anvisningar.
17	Spola systemet enligt sjukhusets riktlinjer. VAR FÖRSIKTIG: Efter varje snabbspolning ska droppkammaren observeras för att kontrollera att den kontinuerliga spolnings hastigheten är som önskas. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående tilltäppning av katetern, backflöde samt överinfusion.

8.0 Nollställning och kalibrering

Steg	Procedur
1	Justera nivån på sensorns ventilport (kontaktytan mellan vätska och luft) så att denna motsvarar kammaren där trycket mäts. Vid hjärtövervakning, till exempel, ska nollställning ske vid höger förmaks nivå. Detta är vid den så kallade "fleboastiska axeln", dvs. skärningspunkten mellan den mellersta axillarlånet och det fjärde interkostalrummet.
2	Avlägsna det icke-ventilerade locket från kranen ovanför omvandlaren och öppna porten till atmosfären, samtidigt som du upprätthåller steriliteten hos både insidan av locket och porten.
3	Nollställ både monitorn vid sängkanten och Edwards övervakningssystem till atmosfärsluft enligt monitorns anvisningar.
4	Stäng ventilporten till atmosfärstrycket och sätt sedan tillbaka det icke-ventilerade locket.
5	Systemet är klart att påbörja övervakningen.

9.0 Test av dynamisk respons

Anordningen kan testas med avseende på dynamisk respons genom att observera tryckvågformen på ett oscilloskop eller en monitor. Fastställande av den dynamiska responsen hos katetern, monitorn, satsen och sensorssystemet görs när systemet är spolat, anslutet till patienten, nollställt och kalibrerat. Du kan genomföra ett fyrkantsvågstest genom att dra i Snap-Tab-anordningen och sedan släppa den snabbt.

Obs! Bristfällig dynamisk respons kan orsakas av luftbubblor, koagulerings, alltför lång slang, alltför eftergivlig tryckslang, slang med litet hål, lösa anslutningar eller läckor.

10.0 Rutinunderhåll

Följ sjukhusets riktlinjer och procedurer avseende hur ofta sensorn och tryckmonitorn ska nollställas och när tryckövervakningsslangarna ska bytas ut och underhållas. FloTrac sensorn är förkalibrerad och har en negligerbar avdrift över tid (se **Specifikationer**).

Steg	Procedur
1	Justera nolltrycksreferensen varje gång patientens nivå ändras. VAR FÖRSIKTIG: När du kontrollerar nolltrycket igen eller bekräftar noggrannheten ska du se till att det icke-ventilerade locket har avlägsnats innan sensorns ventilport öppnas till atmosfärstrycket. Se avsnittet Komplikationer i denna bruksanvisning angående onormala tryckmätvärden.
2	Kontrollera fortlöpande att det inte finns några luftbubblor i vätskebanan. Kontrollera att anslutningsslangar och kranar är korrekt monterade.
3	Observera regelbundet droppkammaren för att kontrollera att det kontinuerliga flödet är det önskad.
4	USA:s centrum för sjukdomskontroll (CDC) rekommenderar att engångs- eller återanvändningsbara omvandlare byts ut med 96-timmarsintervall. Byt ut andra komponenter i systemet, inklusive slang, enhet för kontinuerlig spolning och spolningslösning, vid den tidpunkt då sensorn byts ut.

11.0 Information beträffande MRT-säkerhet



MR-villkorlig

Följande enhet har fastställts vara MR-villkorlig enligt terminologin som anges i American Society for Testing and Materials (ASTM) Internationals standard med beteckningen F2503-13: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra artiklar för säkerhet i miljö med magnetisk resonans).

11.1 FloTrac sensorer

- Icke-kliniska tester har påvisat att FloTrac sensor är MR-villkorlig enligt följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 3 T eller lägre
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 4 000 gauss/cm (40 T/m) eller lägre
- Denna produkt och den tillhörande kabeln är inte avsedda för användning inuti tunneln i MRT-systemet och får inte vara i kontakt med patienten. Underlåtelse att följa denna riktlinje kan orsaka allvarliga patientskador
- Denna enhet och den tillhörande kabeln får placeras i MR-systemsalen, men får inte vara i drift eller vara ansluten till ett tryckövervakningssystem under pågående MRT-undersökning
- Den tryckslang som är ansluten till FloTrac sensorn är MR-säker och får placeras inuti tunneln i MR-systemet under en MRT-undersökning

12.0 Komplikationer

Produktrisker kan inkludera hypervolemi/hypovolemi, blodförlust och/eller brännskador på patienten.

12.1 Sepsis/infektion

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

12.2 Luftemboli

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

12.3 Tilltäppning orsakad av koagel i katetern och backflöde

Om spolningssystemet inte är adekvat trycksatt i förhållande till patientens blodtryck kan backflöde av blodet och tilltäppning orsakad av koagel i katetern uppstå.

12.4 Överinfusion

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

12.5 Onormala tryckavläsningar

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

VAR FÖRSIKTIG: Onormala tryckmätvärden bör korrelera med patientens kliniska manifestationer. Kontrollera systemets integritet innan du sätter in behandling.

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

13.0 Leveransform

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

14.0 Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

15.0 Hållbarhetstid

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

16.0 Avfallshantering

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

17.0 Teknisk assistans

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

Priserna, specifikationerna och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan föregående meddelande.

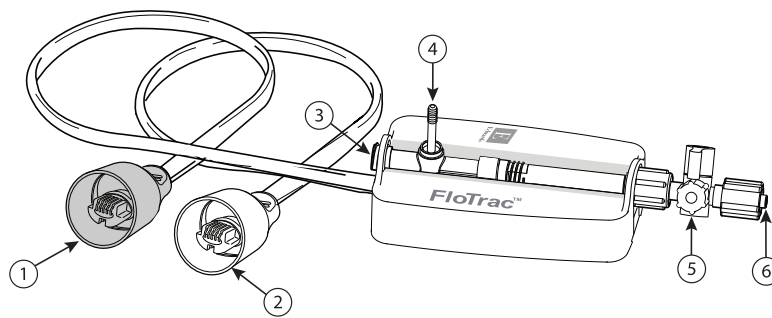
Ytterligare information finns i senaste versionen av användarhandboken till övervakningssystemet.

Se symbolförklaringen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Αισθητήρας FloTrac

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.



Αισθητήρας FloTrac

1. Προς το συμβατό με τον αισθητήρα FloTrac μόνιτορ (πράσινο)
2. Προς το μόνιτορ πίεσης (κόκκινο)
3. Προς το σεντ ενδοφλέβιας έγχυσης
4. Συσκευή Snap-Tab
5. Θύρα εξαερισμού αισθητήρα
6. Προς τον ασθενή

Για μία μόνο χρήση

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

Αυτές είναι γενικές οδηγίες για την εγκατάσταση ενός συστήματος παρακολούθησης πίεσης ή/και συμβατού υλικού εξοπλισμού της Edwards με τον αισθητήρα FloTrac. Καθώς οι διαμορφώσεις του κιτ και οι διαδικασίες διαφέρουν ανάλογα με τις προτιμήσεις κάθε νοσοκομείου, αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να καθορίσει συγκεκριμένες πολιτικές και διαδικασίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση λιπιδίων με τον αισθητήρα FloTrac μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.

1.0 Σχεδίαση/Περιγραφή

Ο αισθητήρας FloTrac είναι ένα αποστειρωμένο κιτ μίας χρήσης που παρακολουθεί την πίεση όταν συνδέεται σε καθετήρες παρακολούθησης πίεσης. Όταν συνδέεται σε ένα συμβατό μόνιτορ, ο αισθητήρας FloTrac μετρά με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο την καρδιακή παροχή και τις βασικές αιμοδυναμικές παραμέτρους, πράγμα που βοηθά τον κλινικό ιατρό στην αξιολόγηση της κατάστασης της φυσιολογίας του ασθενούς και υποστηρίζει τις κλινικές αποφάσεις που σχετίζονται με την αιμοδυναμική βελτιστοποίηση. Οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση σε περιβάλλοντα χειρουργείου και εντατικής θεραπείας από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση της αιμοδυναμικής τεχνολογίας και στην κλινική χρήση της παρακολούθησης πίεσης της αρτηριακής γραμμής. Το αποστειρωμένο αναλώσιμο καλώδιο με κόκκινο σύνδεσμο διασυνδέεται αποκλειστικά με ένα καλώδιο της Edwards με διάταξη συρμάτων ειδική για το χρησιμοποιούμενο μόνιτορ πίεσης. Το αποστειρωμένο αναλώσιμο καλώδιο με πράσινο σύνδεσμο διασυνδέεται αποκλειστικά με τα καλώδια της Edwards για χρήση με τις συσκευές ή τον υλικό εξοπλισμό παρακολούθησης καρδιακής παροχής βάσει αρτηριακής πίεσης της Edwards.

Ο αισθητήρας FloTrac έχει ευθύγραμμο σχεδιασμό συνεχούς ροής στους αισθητήρες πίεσης, ενώ διαθέτει και μια ενσωματωμένη συσκευή έκπλυσης.

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

Όταν χρησιμοποιείται με συμβατή πλατφόρμα παρακολούθησης, ο αισθητήρας FloTrac παρέχει πληροφορίες σχετικά με την αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν στη λήψη βελτιωμένων κλινικών αποφάσεων βάσει δεδομένων για ιατρικώς αναγκαία παρέμβαση ή/και κλινική επαναξιολόγηση.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Οι αισθητήρες πραγματοποιούν μετρήσεις ηλεκτρικής αντίστασης με σκοπό τη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής παροχής βάσει αρτηριακής πίεσης.

3.0 Ενδείξεις

Ο αισθητήρας FloTrac ενδείκνυται για χρήση στην παρακολούθηση της ενδογαστρικής πίεσης. Ενδείκνυται επίσης για χρήση με τις συσκευές ή τον υλικό εξοπλισμό παρακολούθησης καρδιακής παροχής βάσει αρτηριακής πίεσης της Edwards με σκοπό τη μέτρηση της καρδιακής παροχής. Οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση σε ενήλικους ασθενείς.

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

4.0 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις στη χρήση του αισθητήρα FloTrac σε ασθενείς που χρειάζονται επεμβατική παρακολούθηση πίεσης.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Μην επιτρέψετε την είσοδο φυσαλίδων αέρα στο σύστημα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιπλοκές» αυτών των οδηγιών χρήσης σχετικά με τα έμβολα αέρα και τις μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή έκπλυσης κατά την παρακολούθηση ενδοκρανιακής πίεσης.
- Οι υψηλές πιέσεις που ενδέχεται να αναπτυχθούν από μια αντλία έγχυσης σε ορισμένους ρυθμούς ροής ενδέχεται να υπερβούν τον περιορισμό της συσκευής έκπλυσης, με αποτέλεσμα ταχεία έκπλυση με τον ρυθμό που καθορίζεται από την αντλία.
- Αποφύγετε την επαφή με τυχόν κρέμα ή αλοιφή τοπικής χρήσης που έχει διαβρωτική επίδραση σε πολυμερή υλικά. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Μην εκθέτετε τις ηλεκτρικές συνδέσεις σε επαφή με υγρά. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον χρήστη ή τον ασθενή ή/και αρρυθμία.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ακεραιότητα του προϊόντος.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ αυτήν τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.
- Η συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1 διατηρείται μόνο όταν ο αισθητήρας FloTrac συνδέεται σε μόνιτορ παρακολούθησης ασθενούς ή σε εξοπλισμό με σύνδεσμο εισόδου τύπου CF, ανθεκτικό σε απνίδωση. 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 αισθητήρα FloTrac. Η μη διασφάλιση της συμμόρφωσης του μόνιτορ ή του εξοπλισμού με το πρότυπο IEC 60601-1 και της συμβατότητας με τον αισθητήρα FloTrac ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας για τον ασθενή/χρηστή.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλοιώνετε το προϊόν με κανέναν τρόπο. Η αλλοίωση ή τροποποίηση ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς/χρηστή ή στην απόδοση του προϊόντος.
- Για έναν ασθενή που υποβάλλεται σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)» σχετικά με τις ειδικές συνθήκες για τη διασφάλιση της ασφάλειας του ασθενούς.

6.0 Προδιαγραφές*

Αισθητήρας FloTrac	
Εύρος πίεσης λειτουργίας	−50 έως +300 mmHg
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	15 έως 40 °C
Ευαισθησία	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Μη γραμμικότητα και υστέρηση	±1,5% της ένδειξης ή ±1 mmHg, όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο
Συχνότητα διέγερσης	dc έως 5000 Hz
Σύνθετη αντίσταση διέγερσης	350 Ω ±10% με συνδεδεμένο τυπικό καλώδιο μόνιτορ Edwards
Μετατόπιση φάσης	< 5°
Σύνθετη αντίσταση σήματος	300 Ω ±5%
Μετατόπιση από το μηδέν	≤±25 mmHg
Θερμική ολίσθηση μηδενός	≤±0,3 mmHg/°C
Ολίσθηση εξόδου	±1 mmHg ανά 8 ώρες μετά από προθέρμανση 20 δευτερολέπτων
Θερμική ολίσθηση ευαισθησίας	≤±0,1%/°C
Φυσιολογική συχνότητα	40 Hz ονομαστική τιμή για τυπικό κιτ (48"/12") (122 cm/30,5 cm), > 200 Hz για τον αισθητήρα μόνο
Δοκιμασία απινίδωσης	αντέχει σε 5 επαναλαμβανόμενες εκκενώσεις των 360 Joule εντός 5 λεπτών χορηγούμενες σε φορτίο 50 Ω
Ρεύμα διαρροής	< 2 μΑ στα 120 V RMS 60 Hz
Ανοχή υπερπίεσης	−500 έως +5000 mmHg
Αντίσταση σε σύγκρουση	αντέχει σε 3 πτώσεις από ύψος 1 μέτρου
Ευαισθησία στο φως	< 1 mmHg σε διέγερση 6 V όταν εκτίθεται σε φωτεινή πηγή βολφραμίου των 3400 °K έντασης 32.293 lumen/m ² (3000 foot candle)
Ογκομετρική εκτόπιση	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg για μοφροτροπία χωρίς συσκευή έκπλυσης
Ρυθμός ροής στη συσκευή έκπλυσης με ασκό ενδοφλέβιου διαλύματος συμπίεσμένο στα 300 mmHg Μπλε συσκευή Snap-Tab	3±1 ml/ώρα

*στα 6,00 VDC και στους 25 °C εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά.
Όλες οι προδιαγραφές ανταποκρίνονται στο πρότυπο AAMI BP22 ή το υπερκαλύπτουν όσον αφορά την εναλλαξιμότητα απόδοσης των μοφροτροπικών αρτηριακής πίεσης τύπου γέφυρας αντιστάσεων.

7.0 Διαδικασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια είναι συμβατά με τα μόνιτορ που χρησιμοποιούνται. Συνδέστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα καλώδια στα μόνιτορ και ενεργοποιήστε τα μόνιτορ έτσι ώστε τα ηλεκτρονικά στοιχεία να προθερμανθούν.
2	Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον αισθητήρα και το κιτ από την αποστειρωμένη συσκευασία. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τροποποίηση οποιουδήποτε κιτ FloTrac ενδέχεται να μειώσει τη δυναμική απόκριση, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί η απόδοση της αιμοδυναμικής παρακολούθησης.
3	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές αλλά όχι υπερβολικά σφιχτές.
4	Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα που φέρει κόκκινη θωράκιση με το επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο που είναι κατάλληλο για το μόνιτορ πίεσης.
5	Συνδέστε το καλώδιο του αισθητήρα που φέρει πράσινη θωράκιση με το καλώδιο σύνδεσης του αισθητήρα FloTrac της Edwards.
6	Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τον ασκό, ενδέχεται να διοχετευθεί αέρας στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς όταν εξαντληθεί το διάλυμα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιπλοκές» αυτών των οδηγιών χρήσης σχετικά με τα έμβολα αέρα.
7	Η αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
8	Κλείστε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα στο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης και συνδέστε το σετ ενδοφλέβιας έγχυσης στον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής. Αναρτήστε τον ασκό περίπου σε απόσταση 60 cm (2 πόδια) πάνω από τον ασθενή. Από αυτό το ύψος δημιουργείται πίεση περίπου 45 mmHg για την αρχική πλήρωση του συστήματος.
9	Γεμίστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης με διάλυμα έκπλυσης κατά το ήμισυ, πιέζοντας τον θάλαμο στάγδην έγχυσης. Ανοίξτε τον κυλιόμενο σφιγκτήρα.
10	Η ροή παρέχεται εάν τραβήξετε τη συσκευή Snap-Tab και διακόπτεται εάν αφήσετε τη συσκευή Snap-Tab.

Βήμα	Διαδικασία
11	Πληρώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας μόνο τη δύναμη της βαρύτητας (μην συμπιέζετε τον ασκό) ώστε να μειωθεί ο στροβιλισμός του υγρού και να μετριαστούν οι φυσαλίδες.
12	Για κιτ με προσαρτημένα σετ ενδοφλέβιας έγχυσης, ανοίξτε τη θύρα εξερισμού του αισθητήρα στρέφοντας τη λαβή της στρόφιγγας. Χορηγήστε διάλυμα έκπλυσης έτσι ώστε να εισέρχεται μέσω του αισθητήρα και να εξέρχεται μέσω της θύρας εξερισμού και κατόπιν μέσω του υπολοίπου κιτ, στρέφοντας τις κατάλληλες στρόφιγγες. Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στο σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική παραμόρφωση της κυματομορφής της πίεσης ή έμβολα αέρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιπλοκές» αυτών των οδηγιών χρήσης σχετικά με τα έμβολα αέρα.
13	Αντικαταστήστε όλα τα εξερισζόμενα πώματα στις πλευρικές θύρες των στρόφιγγων με μη εξερισζόμενα πώματα.
14	Στερεώστε τον αισθητήρα σε ένα στατό ορόυ χρησιμοποιώντας κατάλληλο σφιγκτήρα και συγκρατητήρα. Κοιμώστε τον αισθητήρα στη θέση του στον συγκρατητήρα.
15	Συμπιέστε τον ασκό διαλύματος έκπλυσης ενδοφλέβιας γραμμής μετά την αρχική πλήρωση μέσω βαρύτητας. Ο ρυθμός ροής θα ποικίλλει ανάλογα με την πίεση στη συσκευή έκπλυσης. Όταν ο ασκός ενδοφλέβιου διαλύματος συμπίεστεί στα 300 mmHg, ο ρυθμός ροής θα είναι: 3±1 ml/hr.
16	Συνδέστε τη σωλήνωση πίεσης στον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
17	Εκπλύνετε το σύστημα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από κάθε διαδικασία ταχείας έκπλυσης, παρατηρήστε τον θάλαμο στάγδην έγχυσης ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιπλοκές» αυτών των οδηγιών χρήσης σχετικά με τον σχηματισμό πηγμάτων στον καθετήρα, την ανάδρομη αιμορραγία και την υπερβολική έγχυση.

8.0 Μηδενισμός και βαθμονόμηση

Βήμα	Διαδικασία
1	Ρυθμίστε το επίπεδο της θύρας εξαερισμού του αισθητήρα (διεπιφάνεια υγρού-αέρα) έτσι ώστε να αντιστοιχεί στην καρδιακή κοιλότητα όπου εκτελείται μέτρηση της πίεσης. Για παράδειγμα, κατά την καρδιακή παρακολούθηση, μηδενίστε στο επίπεδο του δεξιού κόλπου. Αυτό βρίσκεται στον φλεβοστατικό άξονα που καθορίζεται από το σημείο τομής της μεσομασχλιαίας γραμμής και του τέταρτου μεσοπλεύριου διαστήματος.
2	Αφαιρέστε το μη εξαεριζόμενο πώμα από τη στρόφιγγα πάνω από τον μορφοτροπέα και ανοίξτε τη θύρα προς την ατμόσφαιρα ενώ διατηρείτε τη στεριότητα και του εσωτερικού του πώματος και της θύρας.
3	Μηδενίστε και το παρακλίνιο μόνιτορ και το σύστημα παρακολούθησης Edwards προς τον ατμοσφαιρικό αέρα, σύμφωνα με τις οδηγίες του μόνιτορ.
4	Κλείστε τη θύρα εξαερισμού προς τον ατμοσφαιρικό αέρα και κατόπιν τοποθετήστε ξανά το μη εξαεριζόμενο πώμα.
5	Το σύστημα είναι έτοιμο να ξεκινήσει την παρακολούθηση.

9.0 Δοκιμή δυναμικής απόκρισης

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

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

10.0 Τακτική συντήρηση

Ακολουθήστε την πολιτική και τις διαδικασίες του νοσοκομείου σχετικά με τη συχνότητα μηδενισμού του αισθητήρα και του μόνιτορ πίεσης, καθώς και σχετικά με την αντικατάσταση και συντήρηση των γραμμών παρακολούθησης πίεσης. Ο αισθητήρας FloTrac είναι προβαθμονομημένος και έχει αμελητέα ολίσθηση με την πάροδο του χρόνου (βλ. Προδιαγραφές).

Βήμα	Διαδικασία
1	Να προσαρμόζετε την τιμή αναφοράς μηδενικής πίεσης κάθε φορά που αλλάζει το επίπεδο του ασθενούς. ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τον επανέλεγχο του μηδενισμού ή κατά την επαλήθευση της ακρίβειας, να βεβαιώνετε ότι έχει αφαιρεθεί το μη εξαεριζόμενο πώμα πριν ανοίξετε τη θύρα εξαερισμού του αισθητήρα στον ατμοσφαιρικό αέρα. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιπλοκές» αυτών των οδηγιών χρήσης σχετικά με τις μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης.
2	Να ελέγχετε περιοδικά τη διαδρομή υγρών για φυσαλίδες αέρα. Να βεβαιώνετε ότι οι γραμμές σύνδεσης και οι στρόφιγγες παραμένουν καλά προσαρτημένες.
3	Να παρατηρείτε περιοδικά τον θάλαμο στάγδην έγχυσης, ώστε να βεβαιώνετε ότι ο ρυθμός συνεχούς έκπλυσης είναι ο επιθυμητός.
4	Τα Κέντρα Ελέγχου Νοσημάτων των ΗΠΑ (Centers for Disease Control) συνιστούν την αντικατάσταση των αναλυσιμών ή των επαναχρησιμοποιήσιμων μορφοτροπέων κάθε 96 ώρες. Να αντικαθιστάτε άλλα εξαρτήματα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σωλήνωσης, της συσκευής συνεχούς έκπλυσης και του διαλύματος έκπλυσης, την ώρα που αντικαθιστάτε τον αισθητήρα.

11.0 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI)



Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Η ακόλουθη συσκευή διαπιστώθηκε ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με την ορολογία που καθορίζεται στη διεθνή προδιαγραφή της Αμερικανικής Εταιρείας Δοκιμών και Υλικών (ASTM): F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας).

11.1 Αισθητήρες FloTrac

- Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο αισθητήρας FloTrac είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με τις ακόλουθες συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4000 gauss/cm (40 T/m) ή μικρότερο
- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο δεν προορίζονται για χρήση εντός της σήραγγας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MR) και δεν θα πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με

τον ασθενή. Η μη συμμόρφωση με αυτήν την οδηγία ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

- Αυτή η συσκευή και το σχετικό καλώδιο επιτρέπεται να βρίσκονται μέσα στο δωμάτιο του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, αλλά χωρίς να βρίσκονται σε λειτουργία και χωρίς να είναι συνδεδεμένα με ένα σύστημα παρακολούθησης πίεσης κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.
- Η σωλήνωση πίεσης που είναι συνδεδεμένη με τον αισθητήρα FloTrac είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και μπορεί να βρίσκεται εντός της σήραγγας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

12.0 Επιπλοκές

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή μπορεί να περιλαμβάνουν υπεργαϊμία/υπογαϊμία, απώλεια αίματος ή/και έγκαυμα στον ασθενή.

12.1 Σηψαιμία/Λοίμωξη

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

12.2 Έμβολα αέρα

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

12.3 Σχηματισμός πηγμάτων στον καθετήρα και ανάδρομη αιμορραγία

Εάν το σύστημα έκπλυσης δεν έχει τεθεί υπό επαρκή πίεση σε σχέση με την αρτηριακή πίεση του ασθενούς, ενδέχεται να προκύψει ανάδρομη αιμορραγία και σχηματισμός πηγμάτων στον καθετήρα.

12.4 Υπερβολική έγχυση

Οι υπερβολικοί ρυθμοί ροής μπορούν να οδηγήσουν σε πιέσεις άνω των 300 mmHg. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά επιβλαβή αύξηση της αρτηριακής πίεσης και υπερδοσολογία υγρών.

12.5 Μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μη φυσιολογικές ενδείξεις πίεσης θα πρέπει να συσχετίζονται με τις κλινικές εκδηλώσεις του ασθενούς. Επαληθεύστε την ακεραιότητα του συστήματος προτού εφαρμόσετε θεραπεία.

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

13.0 Τρόπος διάθεσης

Ο αισθητήρας FloTrac παρέχεται αποστειρωμένος σε προσυνδεδεμένα kit παρακολούθησης. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστερίωνετε. Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν διακύβευση της ακεραιότητας της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

14.0 Αποθήκευση

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

15.0 Διάρκεια ζωής

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

16.0 Απόρριψη

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

17.0 Τεχνική Βοήθεια

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

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

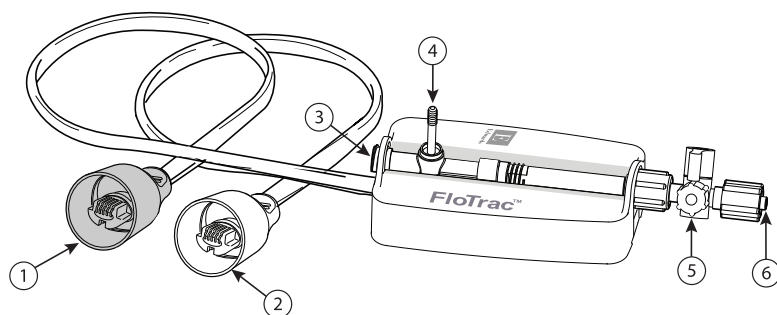
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου χρήσης του συστήματος παρακολούθησης.

Ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Sensor FloTrac

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.



Sensor FloTrac

1. Para o monitor compatível com FloTrac (verde)
2. Para o monitor de pressão (vermelho)
3. Para o conjunto IV
4. Dispositivo Snap-Tab
5. Porta de ventilação do sensor
6. Para o doente

Apenas para uso único

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

Estas são as instruções gerais para configurar um sistema de monitorização de pressão e/ou hardware compatível da Edwards com o sensor FloTrac. Uma vez que as configurações e os procedimentos do kit variam de acordo com as preferências dos hospitais, é da responsabilidade do hospital determinar as normas e os procedimentos adequados.

AVISO: A utilização de lípidos com o sensor FloTrac pode comprometer a integridade do produto.

1.0 Conceito/Descrição

O sensor FloTrac é um kit de uso único esterilizado que monitoriza as pressões quando ligado a cateteres de monitorização de pressão. Quando ligado a um monitor compatível, o sensor FloTrac mede, de forma minimamente invasiva, o débito cardíaco e os principais parâmetros hemodinâmicos, ajudando o médico a avaliar o estado fisiológico do doente e a sustentar decisões clínicas relacionadas com a otimização hemodinâmica. Destina-se a ser utilizado em ambientes cirúrgicos e de cuidados intensivos por profissionais médicos com formação na utilização segura de tecnologias hemodinâmicas e na utilização clínica da monitorização da pressão por linha arterial. O cabo esterilizado descartável com um conector verde serve exclusivamente para ligação a um cabo da Edwards especificamente concebido para o monitor de pressão a ser utilizado. O cabo esterilizado descartável com um conector vermelho serve exclusivamente para ligação a cabos da Edwards para utilização com hardware ou dispositivos de monitorização de débito cardíaco com base na pressão arterial da Edwards.

O sensor FloTrac possui um design de fluxo reto em todos os sensores de pressão, com um dispositivo de lavagem integral.

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

Quando o sensor FloTrac é utilizado com uma plataforma de monitorização compatível, fornece informações relativas ao estado hemodinâmico do doente, podendo resultar na melhoria da tomada de decisões clínicas orientadas por dados para intervenções necessárias a nível médico e/ou reavaliação clínica.

2.0 Finalidade/Utilização prevista

Os sensores medem uma resistência elétrica para indicar a tensão arterial e o débito cardíaco baseado na pressão arterial.

3.0 Indicações

O sensor FloTrac é indicado para utilização na monitorização de pressão intravascular. Também é indicado para utilização com hardware ou dispositivos de monitorização de débito cardíaco com base na pressão arterial da Edwards para medir o débito cardíaco. Destina-se a ser utilizado em doentes adultos.

4.0 Contraindicações

Não existem quaisquer contraindicações quanto à utilização do sensor FloTrac em doentes que requerem uma monitorização de pressão invasiva.

5.0 Advertências

- Não deixar entrar bolhas de ar no sistema. Consultar a secção Complicações destas instruções de utilização relativamente a leituras anormais de pressão e embolias gasosas.
- Não utilizar o dispositivo de lavagem durante a monitorização da pressão intracraniana.
- Pressões elevadas, que podem ser causadas pela bomba de infusão a certas velocidades de fluxo, podem anular a restrição do dispositivo de lavagem, produzindo uma lavagem rápida à velocidade definida pela bomba.
- Evitar o contacto com qualquer pomada ou creme tópico que afete materiais poliméricos. Pode afetar a integridade do produto.
- Não expor ligações elétricas ao contacto com fluidos. Pode provocar choques elétricos ao utilizador ou ao doente e/ou arritmia.
- Não submeter o cabo reutilizável a autoclavagem, pois pode afetar a integridade do produto.
- 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 e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento ou que este é não pirogénico. Esta ação pode causar doença ou um evento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.
- A conformidade com a norma IEC 60601-1 só se aplica quando o sensor FloTrac estiver ligado a equipamento ou monitor de doentes que possua um conector de entrada à prova de desfibrilhação do tipo CF. Se pretender utilizar um equipamento ou monitor de um fabricante diferente, confira se o mesmo está em conformidade com a norma IEC 60601-1 e se é compatível com o sensor FloTrac. A não conformidade do equipamento ou monitor com a norma IEC 60601-1 e a não compatibilidade com o sensor FloTrac podem aumentar o risco de choque elétrico para o doente/utilizador.
- Não modifique nem altere o produto de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar a segurança do doente/utilizador ou o desempenho do produto.
- Para um doente submetido a exame de RM, consulte a secção Informações de segurança de RM para saber as condições específicas de modo a garantir a segurança do doente.

6.0 Especificações*

Sensor FloTrac

Intervalo de pressão de funcionamento	-50 a +300 mmHg
Intervalo de temperatura de funcionamento	15 a 40 °C
Sensibilidade	5,0 µV/mmHg ±1%
Não linearidade e histerese	±1,5% da leitura ou ±1 mmHg, o que for maior
Frequência de excitação	cc a 5000 Hz
Impedância de excitação	350 ohms ±10% com um cabo de monitor Edwards comum ligado
Deslocamento de fase	<5°
Impedância de sinal	300 ohms ±5%
Desvio do zero	≤±25 mmHg
Desvio térmico do zero	≤±0,3 mmHg/°C
Desvio de saída	±1 mmHg por 8 horas após um aquecimento de 20 segundos
Desvio térmico de sensibilidade	≤±0,1%/°C
Frequência natural	40 Hz nominal para um kit padrão (122 cm/30,5 cm) (48 pol./12 pol.); >200 Hz apenas para o sensor
Teste do desfibrilador	suporta 5 descargas repetidas de 360 joules num período de 5 minutos administradas para uma carga de 50 ohms
Corrente de fuga	<2 µA a 120 V RMS 60 Hz
Tolerância a sobrecarga de pressão	-500 a +5000 mmHg
Resistência ao choque	suporta 3 quedas de 1 metro
Sensibilidade à luz	<1 mmHg a 6 volts de excitação quando exposto a uma fonte de luz de tungstênio de 3400 K a 32 293 lúmen/m ² (3000 velas)
Deslocamento volumétrico	≤0,03 mm ³ /100 mmHg para transdutor sem dispositivo de lavagem
Velocidade de fluxo em todo o dispositivo de lavagem com saco IV pressurizado a 300 mmHg Dispositivo Snap-Tab azul	3 ±1 ml/h

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

Todas as especificações cumprem ou excedem a norma AAMI BP22 para a permutabilidade do desempenho de transdutores de tensão arterial do tipo ponte de resistência.

7.0 Procedimento

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que os cabos são compatíveis com os monitores que estão a ser utilizados. Ligue os cabos reutilizáveis aos monitores e ligue os mesmos para que o sistema eletrónico possa aquecer.
2	Utilizando uma técnica asséptica, retire o sensor e o kit da embalagem esterilizada. AVISO: A modificação de qualquer kit FloTrac pode reduzir a resposta dinâmica, resultando no comprometimento do desempenho da monitorização hemodinâmica.
3	Certifique-se de que todas as ligações estão bem fixas, mas não apertadas em excesso.
4	Ligue o cabo do sensor com a blindagem vermelha ao cabo reutilizável apropriado para o monitor de pressão.
5	Ligue o cabo do sensor com a blindagem verde ao cabo de ligação do Edwards FloTrac.
6	Remova todo o ar do saco da solução de lavagem IV. AVISO: Se restar ar no saco, o ar pode ser forçado para dentro do sistema vascular do doente quando a solução acabar. Consulte a secção Complicações destas instruções de utilização relativamente a embolias gasosas.
7	Terapia anticoagulante com heparina a ser administrada de acordo com o protocolo do hospital.
8	Feche o grampo cilíndrico no conjunto IV e ligue o conjunto IV ao saco de lavagem IV. Pendure o saco a aproximadamente 60 cm (2 pés) acima do doente. Esta altura produzirá aproximadamente 45 mmHg de pressão para o início do funcionamento.
9	Apertando a câmara de gotejamento, encha-a com solução de lavagem até metade. Abra o grampo cilíndrico.
10	Puxe pelo dispositivo Snap-Tab para iniciar o fluxo e solte-o para interromper o fluxo.

Passo	Procedimento
11	Prepare o sistema utilizando apenas a gravidade (não pressurize o saco), para diminuir a turbulência do fluido e mitigar as bolhas.
12	No caso dos kits com conjuntos IV ligados, abra a porta de ventilação do sensor, rodando o manípulo da torneira de passagem. Primeiro, distribua a solução de lavagem pelo sensor até sair pela porta de ventilação e, em seguida, pelo restante kit, ao rodar as torneiras de passagem apropriadas. Remova todas as bolhas de ar. AVISO: Bolhas de ar no sistema podem causar embolias gasosas ou distorções significativas na forma de onda de pressão. Consulte a secção Complicações destas instruções de utilização relativamente a embolias gasosas.
13	Substitua todas as tampas com ventilação nas portas laterais das torneiras de passagem por tampas sem ventilação.
14	Monte o sensor num suporte IV utilizando o grampo e o suporte adequados. Encaixe o sensor no suporte.
15	Pressurize o saco da solução de lavagem IV após a preparação inicial utilizando a gravidade. A velocidade de fluxo variará consoante a pressão existente no dispositivo de lavagem. A velocidade de fluxo com o saco IV pressurizado a 300 mmHg: 3±1 ml/h.
16	Ligue a tubagem de pressão ao cateter de acordo com as instruções do fabricante.
17	Lave o sistema de acordo com as normas do hospital. AVISO: Depois de cada operação de lavagem rápida, observe a câmara de gotejamento para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada. Consulte a secção Complicações destas instruções de utilização no que respeita a obstrução do cateter e refluxo de sangue e infusão excessiva.

8.0 Colocação a zeros e calibração

Passo	Procedimento
1	Ajuste o nível da porta de ventilação do sensor (a interface entre o fluido e o ar) para que corresponda à câmara onde a pressão está a ser medida. Por exemplo, durante a monitorização cardíaca, efetue a colocação a zeros ao nível da aurícula direita. Isto é feito no eixo flebostático, que é determinado pela interseção da linha média da axila e quarto espaço intercostal.
2	Remova a tampa sem ventilação da torneira de passagem por cima do transdutor e abra a porta para a atmosfera, mantendo a esterilidade do interior da tampa e da porta.
3	Efetue a colocação a zeros do monitor de cabeça e do sistema de monitorização Edwards em relação ao ar atmosférico, de acordo com as instruções do monitor.
4	Feche a porta de ventilação para a atmosfera e, em seguida, reponha a tampa sem ventilação.
5	O sistema está pronto para começar a monitorização.

9.0 Teste de resposta dinâmica

O conjunto pode ser testado quanto à resposta dinâmica através da observação da forma de onda num osciloscópio ou no monitor. A determinação, na cabeça, da resposta dinâmica do cateter, monitor, kit e sistema do sensor é efetuada depois de o sistema ter sido lavado, ligado ao doente, colocado a zeros e calibrado. Um teste de onda quadrada pode ser realizado premindo e soltando rapidamente o dispositivo Snap-Tab.

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

10.0 Manutenção de rotina

Siga as normas e os procedimentos do hospital relativamente à frequência da colocação a zeros do sensor e do monitor de pressão e quanto à substituição e manutenção das linhas de monitorização de pressão. O sensor FloTrac é pré-calibrado e, com o tempo, adquire um desvio insignificante (consulte **Especificações**).

Passo	Procedimento
1	Ajuste a referência de pressão para zero sempre que o nível do doente for alterado. AVISO: Quando verificar novamente a colocação a zeros ou verificar a precisão, certifique-se de que a tampa sem ventilação foi retirada antes de abrir a porta de ventilação do sensor para a atmosfera. Consulte a secção Complicações destas instruções de utilização relativamente a leituras anormais de pressão.
2	Verifique periodicamente o percurso do fluido quanto a bolhas de ar. Certifique-se de que as linhas de ligação e as torneiras de passagem estão sempre bem encaixadas.
3	Observe periodicamente a câmara de gotejamento para verificar se a velocidade de lavagem contínua é a desejada.
4	Os Centros de Controlo de Doenças recomendam a substituição dos transdutores descartáveis ou reutilizáveis em intervalos de 96 horas. Substitua os outros componentes do sistema, incluindo as tubagens, o dispositivo de lavagem contínua e a solução de lavagem, no momento em que o sensor é substituído.

11.0 Informações de segurança de RM



Utilização condicionada em ambiente de RM

Determinou-se que o seguinte dispositivo é de utilização condicionada em ambiente de RM, de acordo com a terminologia especificada pela American Society for Testing and Materials (ASTM - Sociedade Americana para Testes e Materiais) a nível internacional, designação: F2503-13, Práticas normalizadas para a marcação de dispositivos médicos e de outros artigos para segurança num ambiente de ressonância magnética.

11.1 Sensores FloTrac

- Testes não clínicos demonstraram que o sensor FloTrac tem uma utilização condicionada em ambiente de RM nas seguintes condições:
- Campo magnético estático de 3 T ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou menos
- Este dispositivo e o cabo associado não foram concebidos para utilização dentro do túnel do sistema de RM e não devem estar em contacto direto com o doente; o incumprimento destas instruções pode provocar ferimentos graves no doente
- Este dispositivo e o cabo associado podem permanecer na sala do sistema de RM, mas não em funcionamento, nem ligados a um sistema de monitorização de pressão durante um exame de RM

- A tubagem de pressão ligada ao sensor FloTrac é de utilização segura em ambiente de RM e pode ser colocada dentro do túnel do sistema de RM durante um exame de RM

12.0 Complicações

Os riscos associados ao dispositivo podem incluir hiper/hipovolemia, perda de sangue e/ou queimaduras no doente.

12.1 Sepsis/infeção

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

12.2 Embolias gasosas

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

12.3 Obstrução do cateter e refluxo de sangue

Se o sistema de lavagem não estiver adequadamente pressurizado relativamente à tensão arterial do doente, poderá ocorrer refluxo de sangue ou obstrução do cateter.

12.4 Infusão excessiva

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

12.5 Leituras anormais de pressão

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

AVISO: As leituras anormais de pressão devem estar relacionadas com as manifestações clínicas do doente. Verifique a integridade do sistema antes de iniciar a terapia.

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

13.0 Apresentação

O sensor FloTrac é fornecido esterilizado em kits de monitorização previamente ligados. O conteúdo encontra-se esterilizado e o percurso do fluido é não pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não voltar a esterilizar. Antes da utilização, inspecione visualmente quanto a quebras na integridade da embalagem.

14.0 Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

15.0 Prazo de validade

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

16.0 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.

17.0 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.

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

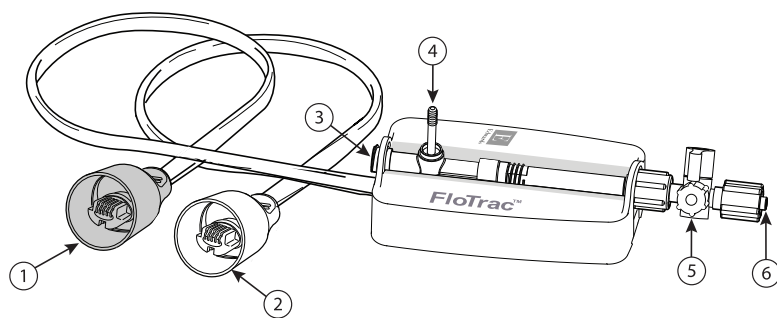
Para obter mais informações, consulte a versão mais recente do manual do operador do sistema de monitorização.

Consulte a legenda de símbolos no final deste documento.



Snímač FloTrac

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



Snímač FloTrac

1. K monitoru kompatibilnímu se systémem FloTrac (zelený)
2. K monitoru tlaku (červený)
3. K i.v. setu
4. Zaskakovací úchytka Snap-Tab
5. Odvzdušňovací port snímače
6. K pacientovi

Pouze k jednorázovému použití

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

Toto jsou obecné pokyny pro sestavení systému monitorování tlaku a/nebo kompatibilního hardwaru Edwards se snímačem FloTrac. Protože se konfigurace soupravy a postupy liší podle preferencí nemocnice, nemocnice rovněž odpovídá za stanovení přesných směrnic a postupů.

VÝSTRAHA: Použití lipidů se snímačem FloTrac může ohrozit integritu výrobku.

1.0 Koncepce/popis

Snímač FloTrac je sterilní sada k jednorázovému použití, která slouží k monitorování tlaků po připojení ke katétru pro monitorování tlaku. Snímač FloTrac měří po připojení ke kompatibilnímu monitoru minimálně invazivní metodou srdeční výdej a klíčové hemodynamické parametry, které slouží lékařům k vyhodnocení fyziologického stavu pacienta a pomáhají při posuzování lékařských nálezu založených na hemodynamické optimalizaci. Tyto snímače jsou určeny k použití v chirurgickém prostředí a prostředí intenzivní péče zdravotnickými odborníky vyškolenými v bezpečném použití hemodynamických technologií a klinickém použití sledování tlaku v arteriální lince. Jednorázový sterilní kabel s červeným konektorem slouží k výhradnímu propojení s kabelem Edwards, který je specificky připojen k používanému monitoru tlaku. Jednorázový sterilní kabel se zeleným konektorem slouží k výhradnímu propojení s kabely Edwards pro použití s přístroji nebo hardwarem Edwards pro monitorování srdečního výdeje na základě arteriálního tlaku.

Design snímače FloTrac je přímý s průtokem přes tlakový snímač s vestavěným proplachovacím zařízením.

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

Je-li snímač FloTrac používán v kombinaci s kompatibilní platformou pro monitorování, poskytuje informace o hemodynamickém stavu pacienta, což může podpořit klinické rozhodování o lékařsky nezbytných zákrocích a/nebo klinické přehodnocení.

2.0 Zamýšlené použití a účel

Snímač měří elektrický odpor a poskytuje údaje o srdečním výdeji na základě krevního a arteriálního tlaku.

3.0 Indikace

Snímač FloTrac je určen k použití při monitorování intravaskulárního tlaku. Také s ním lze měřit srdeční výdej, je-li používán v kombinaci s přístroji nebo hardwarem Edwards pro monitorování srdečního výdeje na základě arteriálního tlaku. Tyto snímače jsou určeny k použití u dospělých pacientů.

4.0 Kontraindikace

Pro použití snímače FloTrac u pacientů vyžadujících invazivní monitorování tlaku nejsou žádné absolutní kontraindikace.

5.0 Varování

- Dbejte, aby do sestavy nevnikly vzduchové bubliny. Viz část popisující komplikace v tomto návodu k použití ohledně vzduchové embolie a abnormálních hodnot tlaku.
- Při monitorování intrakraniálního tlaku nepoužívejte proplachovací zařízení.
- Vysoký tlak, který může při určitých hodnotách průtoku vyvinout infuzní pumpa, může vyřadit pojistku proplachovacího prostředku s následkem rychlého proplachování o průtok nastaveném na infuzní pumpě.
- Zabraňte styku s jakýmkoli lokálně aplikovanými krémy nebo mastmi, které narušují polymerní hmoty. Mohou ovlivnit integritu výrobku.
- Elektrické kontakty nevystavujte styku s tekutinou. Mohlo by dojít k poranění obsluhy či pacienta elektrickým proudem a/nebo ke vzniku arytmií.
- Neautoklávejte kabely pro opakované použití. Mohlo by to ovlivnit integritu výrobku.
- Tento prostředek je navržen, určen a distribuován POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze tehdy, když je snímač FloTrac připojen k monitoru pacienta nebo k zařízení, které má vstupní konektor klasifikovaný jako typ CF odolný vůči defibrilaci. Pokud chcete použít monitor nebo vybavení od jiných výrobců, ověřte si potřebné údaje u výrobce monitoru nebo vybavení, aby byla zajištěna shoda s normou IEC 60601-1 a kompatibilita se snímačem FloTrac. Není-li zajištěna shoda monitoru nebo vybavení s normou IEC 60601-1 a kompatibilita se snímačem FloTrac, může to zvýšit riziko zasažení pacienta/obsluhy elektrickým proudem.
- Výrobek žádným způsobem neupravujte ani nepozměňujte. Změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.
- U pacientů, kteří podstupují vyšetření MR, se k zajištění jejich bezpečnosti řiďte pokyny v části Informace o bezpečnosti v prostředí MR.

6.0 Technické údaje*

Snímač FloTrac	
Rozsah provozního tlaku	−50 až +300 mmHg
Rozsah provozní teploty	15 až 40 °C
Citlivost	5,0 µV/V/mmHg ± 1%
Nelinearita a hystereze	±1,5% naměřené hodnoty nebo ±1 mmHg, podle toho, co je větší
Frekvence excitace	Stejn. do 5000 Hz
Excitační impedance	350 ohmů ± 10% při připojení standardního kabelu monitoru Edwards
Fázový posun	< 5°
Impedance signálu	300 ohmů ± 5%
Offset nuly	≤ ±25 mmHg
Nulový teplotní posuv	≤ ±0,3 mmHg/°C
Výstupní posuv	±1 mmHg za 8 hodin po 20sekundovém zahřívání
Citlivostní teplotní posuv	≤ ±0,1%/°C
Přirozená frekvence	40 Hz nominální pro standardní sadu (122 cm/30,5 cm) (48"/12"); > 200 Hz pro samotný snímač
Odolnost defibrilátoru	Odolá 5 opakovaným výbojům 360 joulů během 5 minut dodaným do zatížení 50 ohmů
Unikající proud	< 2 µA při 120 V RMS, 60 Hz
Tolerance nadměrného tlaku	−500 až +5000 mmHg
Odolnost vůči nárazu	Odolá 3 pádům z výšky 1 metru
Světelná citlivost	< 1 mmHg při excitaci 6 V, je-li vystaven wolframovému zdroji světla 3400 K při 32 293 lumen/m ² (3000 stopových kandelách)
Objemový průtok	≤ 0,03 mm ³ / 100 mmHg pro převodník bez proplachovacího zařízení
Průtok proplachovacím zařízením s i.v. vakem natlakovaným na 300 mmHg	3 ± 1 ml/h
Modrá zaskakovací úchytka Snap-Tab	

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

Všechny technické parametry splňují či převyšují požadavky normy AAMI BP22 pro zaměnitelnost výkonu převodníků krevního tlaku, které jsou založeny na odporovém můstku.

7.0 Postup

Krok	Postup
1	Zajistěte, aby kabely byly kompatibilní s používanými monitory. Připojte kabely pro opakované použití k monitorům a zapněte monitory, aby se elektronika mohla zahřát.
2	Aseptickou technikou vyjměte snímač a sadu ze sterilního obalu. VÝSTRAHA: Upravování sady FloTrac může snížit dynamickou odezvu a tím snížit výkon monitorování hemodynamických parametrů.
3	Všechny spoje musí být bezpečně utažené, ale nikoli utažené příliš.
4	Připojte kabel snímače s červeným krytem k opakovaně použitelnému kabelu vhodnému k monitorování tlaku.
5	Připojte kabel snímače se zeleným krytem k připojovacímu kabelu Edwards FloTrac.
6	Odstaňte veškerý vzduch z vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem. VÝSTRAHA: Jestliže se z vaku neodstraní všechen vzduch, může se při vyčerpávání roztoku dostat do vaskulárního systému pacienta. Viz část popisující komplikace v tomto návodu k použití ohledně vzduchové embolie.
7	Antikoagulační terapii heparinem provádějte podle protokolu nemocnice.
8	Uzavřete válečkovou svorku na i.v. setu a připojte set k vaku s nitrožilním proplachovacím roztokem. Zavěste vak přibližně 60 cm (2 stopy) nad pacienta. Tato výška poskytne tlak přibližně 45 mmHg pro zahájení infuze.
9	Naplňte kapací komůrku do poloviny proplachovacím roztokem, a to tak, že kapací komůrku zmáčknete. Otevřete válečkovou svorku.
10	Průtok je zajištěn tažením zaskakovací úchytky Snap-Tab a přeruší se uvolněním zaskakovací úchytky Snap-Tab.
11	Systém naplňujte pouze pomocí gravitace (nestlačujte vak), aby se snížila turbulence tekutiny a zmínil vznik bublin.

Krok	Postup
12	U sad s připojeními i.v. sety otevřete odvětrávací port snímače otočením rukojeti uzavíracího kohoutu. Nechte proplachovací roztok nejprve projít skrze snímač a ven skrze odvětrávací port, pak skrze zbytek sady otočením příslušných uzavíracích kohoutů. Odstaňte všechny vzduchové bubliny. VÝSTRAHA: Vzduchové bubliny v sestavě mohou způsobit významnou deformaci křivky zachycující průběh tlaku nebo vzduchovou embolii. Viz část popisující komplikace v tomto návodu k použití ohledně vzduchové embolie.
13	Všechny krytky s odvětrávacími otvory na bočních portech uzavíracích kohoutů nahraďte krytkami bez odvětrávacích otvorů.
14	Připevněte snímač na infuzní stojan pomocí vhodné svorky a držáku. Zacvakněte snímač na místo v držáku.
15	Po úvodním gravitačním naplnění natlakujte vak s nitrožilním proplachovacím roztokem. V proplachovacím zařízení se bude průtoková rychlost měnit v závislosti na tlaku. Průtok u i.v. vaku natlakovaného na 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16	Podle pokynů výrobce připojte tlakové vedení ke katétru.
17	Propláchněte systém podle interních směrnic nemocnice. VÝSTRAHA: Po každém rychlém vypláchnutí sledujte kapací komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům. Viz část týkající se komplikací v tomto návodu k použití ohledně ucpaného katétru, zpětného krvácení a nadměrné infuze.

8.0 Nulování a kalibrace

Krok	Postup
1	Nastavte úroveň odvzdušňovacího portu snímače (rozhraní tekutina-vzduch) tak, aby odpovídala komůrce, kde se měří tlak. Například při kardiálním monitorování nulujte na úroveň pravé síně. Ta je na flebostatické ose, určená průsečíkem střední axilární linie a čtvrtého mezižebního prostoru.
2	Sejměte krytku bez odvzdušňovacího otvoru z uzavíracího kohoutu nad převodníkem a otevřete port přístupu k vzduchu, současně udržujte vnitřek krytky i portu sterilní.
3	Vynulujte monitor u lůžka a monitorovací systém Edwards na atmosférický vzduch podle pokynů monitoru.
4	Uzavřete přístup vzduchu k odvzdušňovacímu portu a potom vraťte zpět krytku bez odvzdušňovacího otvoru.
5	Systém je připraven zahájit monitorování.

9.0 Testování dynamické odezvy

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

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

10.0 Běžná údržba

Dodržujte směrnice a postupy nemocničního zařízení pro frekvenci nulování snímače a monitoru tlaku a pro výměnu a údržbu vedení pro monitorování tlaku. Snímač FloTrac je předkalibrován a postupem času má zanedbatelnou odchylku (viz část **Technické údaje**).

Krok	Postup
1	Při každé změně výšky pacienta vždy znovu nastavte nulový referenční tlak. VÝSTRAHA: Když znovu kontrolujete nulu nebo ověřujete přesnost, zajistěte, aby před uvolněním přístupu vzduchu k odvzdušňovacímu portu snímače byla sejmuta krytka bez odvzdušňovacího otvoru. Informace o abnormálních hodnotách tlaku uvádí část Komplikace v tomto návodu k použití.
2	Pravidelně kontrolujte dráhu tekutiny, zda se v ní neobjevují vzduchové bubliny. Zajistěte, aby propojovací linie a uzavírací kohouty zůstaly pevně připojeny.
3	Pravidelně pozorujte kapacitní komůrku, abyste si ověřili, že trvalý proplachovací průtok odpovídá požadavkům.
4	Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control) doporučují vyměňovat jednorázové nebo opakovaně použitelné převodníky v 96hodinových intervalech. Je-li vyměněn snímač, vyměňte také ostatní komponenty systému včetně hadiček, zařízení pro kontinuální proplachování a proplachovacího roztoku.

11.0 Informace o bezpečnosti v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Následující prostředek byl určen jako bezpečný při zachování specifických podmínek MR v souladu s terminologií specifikovanou Americkou společností pro testování a materiály (ASTM), mezinárodní označení: F2503-13, Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších součástí pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance.

11.1 Snímače FloTrac

- Neklinickým testováním bylo prokázáno, že snímač FloTrac je bezpečný při zachování specifických podmínek MR za následujících okolností:
- Statické magnetické pole o síle 3 T nebo méně
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 G/cm (40 T/m) nebo méně
- Tento prostředek a přidružený kabel nejsou určeny k použití uvnitř systému MR a nesmí být v přímém styku s tělem pacienta. Nedodržení této podmínky může způsobit vážné poranění pacienta.
- Tento prostředek a přidružený kabel mohou být v místnosti, kde je systém MR, ale během vyšetření magnetickou rezonancí nesmí být v činnosti ani připojeny k systému monitorování tlaku.
- Tlakové vedení připojené ke snímači FloTrac je bezpečné v prostředí MR a může být během vyšetření MR umístěn uvnitř systému MR.

12.0 Komplikace

Rizika týkající se tohoto prostředku mohou zahrnovat hypervolémii/hypovolémii, ztrátu krve a/nebo popálení pacienta.

12.1 Sepse/infekce

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

12.2 Vzduchová embolie

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

12.3 Krevní sráženina v katétru a zpětné krvácení

Jestliže není proplachovací systém přiměřeně natlakován v poměru ke krevnímu tlaku pacienta, může dojít ke zpětnému krvácení a ke srážení krve v katétru.

12.4 Nadměrná infuze

Nadměrné průtoky mohou být způsobeny tlaky přesahujícími hodnotu 300 mmHg. Ty mohou být důsledkem potenciálně škodlivého zvýšení krevního tlaku a předávkování tekutinou.

12.5 Abnormální hodnoty tlaku

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

VÝSTRAHA: Abnormální hodnoty tlaku musí korelovat s klinickými projevy pacienta. Před zahájením terapie ověřte integritu systému.

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

13.0 Způsob dodání

Snímač FloTrac je dodáván sterilní v předem propojených monitorovacích sadách. Obsah je sterilní a dráha tekutiny je nepyrogeenní, je-li obal nepoškozený a neotevřený. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nesterilizujte opakovaně. Před použitím zkontrolujte, zda obal není porušený.

14.0 Skladování

Ukládáte na chladném a suchém místě.

15.0 Doba použitelnosti

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

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.

17.0 Technická asistence

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

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

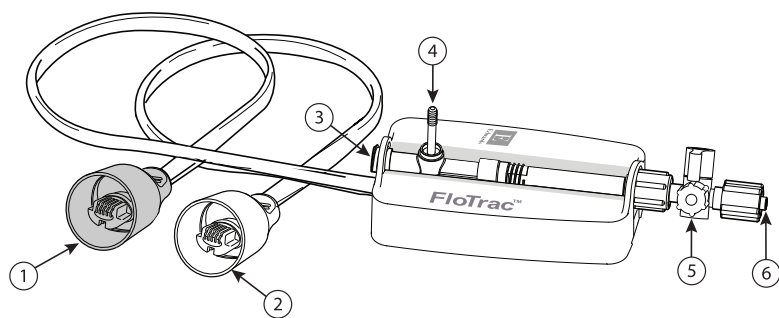
Další informace najdete v nejnovější verzi návodu k obsluze monitorovacího systému.

Legenda se symboly se nachází na konci tohoto dokumentu.



FloTrac érzékelő

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



FloTrac érzékelő

1. FloTrac kompatibilis monitorhoz (zöld)
2. A nyomásmonitorhoz (piros)
3. Az infúziós szerelékhez
4. Snap-Tab eszköz
5. Az érzékelő szellőzőnyílása
6. A beteghez

Kizárólag egyszeri használatra

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

Ezek a nyomásmonitorozó rendszer és/vagy az Edwards termékekkel kompatibilis hardver FloTrac érzékelővel való beállítására vonatkozó általános utasítások. Mivel a készlet konfigurációja és az eljárások a kórházi preferenciáktól függően változnak, a kórház feladata a pontos irányelvek és eljárások meghatározása.

VIGYÁZAT: Ha lipideket alkalmaz a FloTrac érzékelővel, az veszélyeztetheti a termék épségét.

1.0 Működési elv/leírás

A FloTrac érzékelő steril, egyszer használatos készlet, amely a nyomásmonitorozó katéterekhez rögzítve nyomásmonitorozást végez. Kompatibilis monitorhoz csatlakoztatva a FloTrac érzékelő minimálisan invazív módon méri a perctérfogatot és a fő hemodinamikai paramétereket, amelyek segítik az orvost a beteg fiziológiai állapotának felmérésében és a hemodinamikai optimalizálással kapcsolatos klinikai döntéshozatalban. Az eszközök sebészeti és intenzív ellátásban használandók, valamint olyan egészségügyi szakemberek által történő használatra szolgálnak, akik a hemodinamikai technikák biztonságos használatára és az artériás szerelékkel történő vérnyomás-monitorozás klinikai felhasználására irányuló szakképesítésben részesültek. A piros csatlakozóval ellátott, egyszer használatos steril kábel kizárólag olyan Edwards kábelhez illeszthető, amelyet speciálisan a használatban levő nyomásmonitorhoz alakítottak ki. A zöld csatlakozóval ellátott, egyszer használatos steril kábel kizárólag olyan Edwards kábelhez illeszthető, amelyeket az Edwards artériás nyomáson alapuló perctérfogat-monitorozó eszközeihez vagy hardvereihez alakítottak ki.

A FloTrac érzékelő egyenes, átfogó kialakítású a beépített öblítőeszközzel rendelkező nyomásérzékelőben.

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

Kompatibilis monitorozóplatformmal alkalmazva a FloTrac érzékelő tájékoztatást nyújt a beteg hemodinamikai státuszáról, és ennek segítségével esetenként jobb adatokon alapuló klinikai döntéshozatal valósítható meg az orvosilag szükséges beavatkozásokkal és/vagy klinikai újraértékeléssel kapcsolatban.

2.0 Alkalmazási terület/rendeltetésszerű cél

Az érzékelők elektromos ellenállást mérnek a vérnyomás, valamint az artériás középnyomáson alapuló perctérfogat értékének megadásához.

3.0 Javallatok

A FloTrac érzékelő használata intravaszkuláris nyomásmonitorozáshoz javasolt. Ezenkívül az Edwards artériás nyomás alapú perctérfogat-monitorozó eszközeihez, vagy a perctérfogat mérésére szolgáló hardvereihez is javasolt. Felnőtt betegeknek használandók.

4.0 Ellenjavallatok

A FloTrac szenzor invazív nyomásmonitorozásra szoruló betegeknek történő használatának nincsenek abszolút ellenjavallatai.

5.0 Figyelmeztetések

- Ne engedje, hogy légbuborékok kerüljenek a rendszerbe. Lásd jelen használati utasítás Szövődmények című részét a légembóliára és a rendellenes nyomásértékekre vonatkozóan.
- Ne használja az öblítőeszközt intrakraniális nyomás monitorozása közben.
- Magas nyomásértékek – melyeket bizonyos áramlási sebességeken az infúziós pumpa generálhat – felülvezérelhetik az öblítőeszköz korlátozását, gyors öblítést eredményezve a pumpa által meghatározott sebességen.
- Ügyeljen arra, hogy a rendszer ne érintkezzen olyan helyileg alkalmazható krémrel vagy kenőccsel, amely károsítja a polimereket. Ez veszélyeztetheti a termék épségét.
- Az elektromos csatlakozások nem érintkezhetnek folyadékokkal. Ez a felhasználó vagy a beteg áramütését, illetve aritmiát okozhat.
- Ne autoklávozza az újrafelhasználható kábelt, mivel ez veszélyeztetheti a termék épségét.
- Az eszközt KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték, szánták és forgalmazzák. NE STERILIZÁLJA ÚJRA ÉS NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA ezt az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén voltát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.
- Az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelés csak abban az esetben teljesül, ha a FloTrac érzékelőt egy CF típusú defibrillációs védelemmel ellátott bemeneti csatlakozóval rendelkező betegmonitorhoz vagy berendezéshez csatlakoztatja. Ha harmadik féltől származó monitort vagy berendezést kíván használni, forduljon a monitor vagy berendezés gyártójához, hogy megbizonyosodjon az IEC 60601-1-es szabványnak való megfelelésről, valamint a FloTrac érzékelővel való kompatibilitásról. Ha nem bizonyosodik meg arról, hogy a monitor vagy berendezés megfelel az IEC 60601-1-es szabványnak, illetve hogy a FloTrac érzékelő kompatibilis azzal, akkor fokozhatja a beteget/kezelőt érő elektromos áramütés kockázatát.
- Semmilyen módon ne változtassa meg vagy alakítsa át a terméket. Bármilyen változtatás vagy átalakítás befolyásolhatja a beteg/kezelő biztonságát vagy a termék teljesítményét.
- Kérjük, hogy az MRI-vizsgálaton áteső betegek védelmének biztosítása érdekében olvassa el az MRI biztonsági információ című részben szereplő specifikus feltételeket.

6.0 Műszaki adatok*

FloTrac érzékelő	
Üzemi nyomástartomány	–50 és +300 Hgmm között
Üzemi hőmérséklet-tartomány	15 és 40 °C között
Érzékenység	5,0 $\mu\text{V/V/Hgmm}$ $\pm 1\%$
Nemlinearitás és hiszterézis	a leolvasott érték $\pm 1,5\%$ -a vagy ± 1 Hgmm, amelyek a nagyobb
Gerjesztési frekvencia	dc-től 5000 Hz-ig
Gerjesztési impedancia	350 ohm $\pm 10\%$ típusos Edwards monitorkábel csatlakoztatása esetén
Fáziseltolódás	$< 5^\circ$
Jelimpedancia	300 ohm $\pm 5\%$
Nullapont-eltolódás	$\leq \pm 25$ Hgmm
Nullapont hőeltolódása	$\leq \pm 0,3$ Hgmm/ $^\circ\text{C}$
Teljesítményeltolódás	± 1 Hgmm 8 óra alatt, 20 másodperc bemelegítés után
Érzékenység hőeltolódása	$\leq \pm 0,1\%/^\circ\text{C}$
Természetes frekvencia	40 Hz, névleges, standard készlet (48"/12") (122 cm/30,5 cm); > 200 Hz egyedül az érzékelő esetén
Defibrillátorprovokáció	5 percen belül 5 egymást követő, 50 ohm erősségű terhelésre irányuló 360 Joule erősségű kisülésnek ellenáll
Szívárgóáram	< 2 μamp 120 V RMS és 60 Hz mellett
Túlnyomástolerancia	–500 és +5000 Hgmm között
Sokkrezisztencia	1 méterről történő 3 leesítésnek ellenáll
Fényérzékenység	< 1 Hgmm 6 voltos ingerlés mellett, egy 3400 K volfrám fényforrásnak kitéve 3000 lumen/négyzetláb (32 293 lumen/ m^2) megvilágítás mellett
Volumetriás vízkiszorítás	$\leq 0,03$ $\text{mm}^3/100$ Hgmm öblítőeszközzel nem rendelkező transzducer esetén
Áramlási sebesség az öblítőeszközhöz keresztül az infúziós tasakban beállított 300 Hgmm-es nyomás mellett Kék Snap-Tab eszköz	3 ± 1 ml/óra

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

Minden specifikáció eléri vagy meghaladja az AAMI BP22 rezisztencia híd típusú vérnyomástranszducerekre vonatkozó teljesítménymegfelelési szabványokban megadott értékeket.

7.0 Eljárás

Lépés	Eljárás
1	Ügyeljen arra, hogy a kábelek kompatibilisek legyenek a használt monitorokkal. Csatlakoztassa az újrafelhasználható kábeleket a monitorokhoz, és kapcsolja be a monitorokat, hogy bemelegedhessen az elektronikájuk.
2	Aszeptikus technikával vegye ki az érzékelőt és a készletet a steril csomagolásból. VIGYÁZAT: A FloTrac módosítása csökkentheti a dinamikus választ, így a hemodinamikai monitorozás teljesítménye nem garantált.
3	Ellenőrizze, hogy a csatlakozások biztonságosak, de nincsenek túlságosan szorosra húzva.
4	Csatlakoztassa a piros védőburkolattal ellátott érzékelőkábelt a nyomásmonitornak megfelelő többször használatos kábelhez.
5	Csatlakoztassa a zöld védőburkolattal ellátott érzékelőkábelt az Edwards FloTrac csatlakozókábelhez.
6	Távolítsa el az összes levegőt az iv. öblítőoldatos tasakból. VIGYÁZAT: Ha nem légteleníti teljesen a tasakot, akkor levegő juthat a beteg érrendszerébe, ha elfogy az oldat. Lásd jelen használati utasítás Szövődmények című részét a légembóliára vonatkozóan.
7	A kórházi protokollnak megfelelően alkalmazzon véralvadást gátlást heparinnal.
8	Zárja el a görgős szorítót az infúziós szereléken, majd csatlakoztassa az infúziós szerelékét az iv. öblítőoldatos tasakhoz. Függeszse fel a tasakot körülbelül 60 cm-re (2 láb) a beteg fölé. Ez a magasság körülbelül 45 Hgmm nyomást biztosít a rendszer feltöltéséhez.
9	A cseppkamra összenyomásával töltse fel félig a cseppkamrát öblítőoldattal. Nyissa ki a görgős szorítót.
10	Az áramlás a Snap-Tab eszköz meghúzásával biztosítható, és a Snap-Tab eszköz elengedésével állítható meg.
11	A folyadék turbulenciájának csökkentése és a légbuborékok eltávolítása érdekében csupán gravitációs módszerrel töltse fel a rendszert (ne helyezze nyomás alá a tasakot).

Lépés	Eljárás
12	Az infúziós eszközökhöz csatlakoztatott készletek esetében a zárócsap karjának elfordításával nyissa ki az érzékelő szellőzőnyílását. A megfelelő zárócsapok elfordításával engedje, hogy az öblítőoldat átfolyjon először az érzékelőn és a szellőzőnyíláson, majd pedig a készlet többi részén. Távolítsa el minden légbuborékot. VIGYÁZAT: A rendszerben rekedt légbuborékok a nyomásgörbe jelentős torzulását vagy légembóliát okozhatnak. Lásd jelen használati utasítás Szövődmények című részét a légembóliára vonatkozóan.
13	Cserélje ki a zárócsapok oldalnyílásain lévő összes szellőzőkupakot nem szellőző kupakra.
14	Szerelje fel az érzékelőt az infúziós állványra a megfelelő szorító és tartó segítségével. Pattintsa az érzékelőt a tartóba.
15	Helyezze nyomás alá az iv. öblítőoldatos tasakot a kezdeti gravitációs feltöltés után. Az átfolyás üteme az öblítőkészülékben uralkodó nyomásnak megfelelően változik. A 300 Hgmm nyomásra beállított infúziós tasak esetében az áramlási sebesség: 3 ± 1 ml/óra.
16	Csatlakoztassa a nyomáscsővezetékét a katéterhez a gyártó utasításai alapján.
17	A kórházi szabályoknak megfelelően öblítse át a rendszert. VIGYÁZAT: Minden gyorsöblítéses művelet után ellenőrizze a cseppkamrában, hogy a folyamatos öblítés a kívánt ütemben zajlik-e. Lásd jelen használati utasítás Szövődmények című részét az elzáródott katéterre és visszavérzésre, valamint a túlinfundálásra vonatkozóan.

8.0 Nullázás és kalibráció

Lépés	Eljárás
1	Az érzékelő szellőzőnyílásának (folyadék-levegő interfészének) szintjét állítsa be a nyomásmérési üreg szintjének megfelelően. Szívmonitorozás esetén például a jobb pitvar szintjén végezze a nullázást. Ez a flebosztatikus tengelyen, a hónalj középvonala és a negyedik bordaköz kereszteződésében található meg.
2	Távolítsa el a nem szellőző kupakot a transzducer fölötti zárócsapról, és nyissa meg a szellőzőnyílást a légkör felé, miközben fenntartja mind a kupak, mind a nyílás belsejének sterilitását.
3	Nullázza az ágy melletti monitort és az Edwards monitorozó rendszert a légköri nyomásra a monitorokra vonatkozó utasításoknak megfelelően.
4	Zárja el a szellőzőnyílást a légkör felé, majd helyezze vissza a nem szellőző kupakot.
5	A rendszer készen áll a monitorozás megkezdésére.

9.0 Dinamikus válasz tesztelése

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

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

10.0 Rendszeres karbantartás

Az érzékelő és a nyomásmonitor nullázásának gyakoriságát, valamint a nyomásmonitor vezetékének cseréjét és karbantartását illetően kövesse a kórházi irányelveket és eljárásokat. A FloTrac érzékelő előkalibrált állapotban van, az idővel bekövetkező eltolódása pedig elhanyagolható (lásd **Specifikációk**).

Lépés	Eljárás
1	A beteg szintjének minden egyes változásakor állítsa be a nulla nyomás-referenciaértéket. VIGYÁZAT: Amikor újraellenőrzi a nullapontot vagy ellenőrzi a pontosságot, távolítsa el a nem szellőző kupakot, mielőtt az érzékelő szellőzőnyílását megnyitná a légkör felé. Lásd jelen használati utasítás Szövődmények című részét a rendellenes nyomásértékekre vonatkozóan.
2	Rendszeresen ellenőrizze a folyadékat, hogy nincs-e benne légbuborék. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó vezeték és zárócsapok szorosan illeszkednek.
3	Időnként ellenőrizze a cseppkamrában, hogy a folyamatos öblítés a kívánt sebességgel zajlik-e.
4	A Centers for Disease Control (Az USA járványügyi hatóságai) ajánlása szerint az egyszer használatos vagy újr felhasználatos transzducereket 96 óránként cserélni kell. Az érzékelő cseréjekor cserélje ki a rendszer egyéb komponenseit is, beleértve a csővezetéseket, a folyamatos öblítést biztosító eszközt és az öblítő oldatot.

11.0 MRI biztonsági információ



Feltételekkel MR-kompatibilis

Az American Society for Testing and Materials (ASTM) International terminológiája szerint az alábbi eszköz feltételekkel MR-kompatibilisnek minősítették. Megjelölés: F2503-13, Orvosi eszközök és egyéb tárgyak mágneses rezonanciás környezetben való biztonsági jelölésére vonatkozó standard gyakorlat.

11.1 FloTrac érzékelők

- Nemklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a FloTrac érzékelő a következő feltételekkel MR-kompatibilis:
- a statikus mágneses mező 3 tesla vagy kevesebb;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 4000 G/cm (40 T/m);
- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel nem használható az MR-rendszer alagútjában, és nem érintkezhet közvetlenül a beteggel; ha nem követi ezt az előírást, azzal a beteg súlyos sérülését okozhatja;

- ez az eszköz és a hozzá tartozó kábel jelen lehet az MR-rendszert tartalmazó helyiségben, de az MRI-vizsgálat során nem lehet bekapcsolva, illetve nem lehet nyomásmonitorozó rendszerhez csatlakoztatva;
- a FloTrac érzékelőhöz csatlakoztatott nyomáscsővezeték MR-biztonságos, és az MR-készülék alagútjában lehet az MRI-vizsgálat során.

12.0 Szövődmények

Az eszközzel kapcsolatos kockázatok közé tartozhat a hiper-/hipovolémia, vérvesztés és/vagy a beteg égési sérülése.

12.1 Szepszis/fertőzés

A nyomárendszer kontaminációja pozitív tényezetek kifejlődését eredményezheti. A magasabb szepsziskóma és bakterémiás kockázat összefüggésbe hozható vérvétellel, folyadékok infúziójával, valamint a katéterhez kapcsolódó trombózissal.

12.2 Légembóliák

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

12.3 Vérárvadás a katéterben és vér visszaszívargás

Amennyiben az öblítőrendszerben létrehozott nyomás nem elegendő a beteg vérnyomásához képest, vér visszaszívargás, valamint katétertrombózis következhet be.

12.4 Túlfundálás

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

12.5 Rendellenes nyomásértékek

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

VIGYÁZAT: A rendellenes nyomásértékeket össze kell vetni a beteg klinikai tüneteivel. Ellenőrizze a rendszer sértetlenségét a kezelés megkezdése előtt.

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

13.0 Kiszerezés

A FloTrac érzékelő steril állapotban, előre összeállított monitorozókészletek formájában kerül kiszállításra. Sértetlen és zárt csomagolás esetén a csomag tartalma steril és a folyadékút nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sértetlen-e a csomagolás.

14.0 Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

15.0 Tárolási idő

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

16.0 Ártalmatlanítás

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

17.0 Műszaki segítségnyújtás

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

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

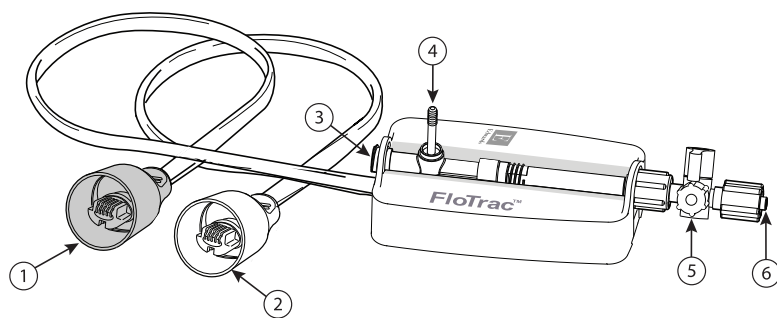
További információért olvassa el a monitorozó rendszer kezelői útmutatójának legfrissebb verzióját.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.



Czujnik FloTrac

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



Czujnik FloTrac

1. Do monitora zgodnego z czujnikiem FloTrac (zielony)
2. Do monitora ciśnienia (czerwony)
3. Do zestawu do wlewów dożylnych
4. Urządzenie Snap-Tab
5. Port odpowietrzający czujnika
6. Do pacjenta

Wyłącznie do jednorazowego użytku

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

Są to ogólne instrukcje dotyczące konfiguracji systemu monitorowania ciśnienia i/lub kompatybilnego sprzętu firmy Edwards z czujnikiem FloTrac. Ponieważ konfiguracja zestawu i procedury postępowania różnią się w zależności od preferencji szpitala, to na nim spoczywa odpowiedzialność za określenie dokładnych zasad i procedur.

PRZESTROGA: Zastosowanie lipidów wraz z czujnikiem FloTrac może naruszyć integralność produktu.

1.0 Koncepcja/opis

Czujnik FloTrac to jałowy zestaw do jednorazowego użytku, który monitoruje ciśnienie po podłączeniu do cewników służących do monitorowania ciśnienia. Po podłączeniu do zgodnego monitora czujnik FloTrac w minimalnie inwazyjny sposób dokonuje pomiarów pojemności minutowej serca i kluczowych parametrów hemodynamicznych, które pomagają lekarzom w ocenie stanu fizjologicznego pacjenta i podejmowaniu decyzji klinicznych związanych z optymalizacją hemodynamiczną. Wyrób ten jest przeznaczony do użytku w warunkach sali operacyjnej i oddziałów intensywnej terapii przez lekarzy przeszkolonych w zakresie bezpiecznego użycia technik hemodynamicznych i klinicznego stosowania monitorowania ciśnienia w linii tętnicznej. Jałowy przewód jednorazowego użytku z czerwonym złączem współdziela wyłącznie z kablem firmy Edwards specjalnie opracowanym do używanego monitora ciśnienia. Jałowy przewód jednorazowego użytku z zielonym złączem współdziela wyłącznie z kablami firmy Edwards przeznaczonymi do użytku z wyrobami lub urządzeniami firmy Edwards do monitorowania pojemności minutowej serca na podstawie ciśnienia tętniczego.

Czujnik FloTrac ma konstrukcję prostą z przepływem przez czujniki ciśnienia i został wyposażony w zintegrowane urządzenie przepływające.

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.

Stosowany ze zgodną platformą monitorowania czujnik FloTrac umożliwia uzyskiwanie informacji o stanie hemodynamicznym pacjenta, co usprawnia proces podejmowania decyzji klinicznych dzięki ich oparciu na danych pomiarowych w przypadkach wymagających interwencji medycznej i/lub ponownej oceny klinicznej.

2.0 Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Czujniki mierzą opór elektryczny w celu wyznaczenia ciśnienia krwi i pojemności minutowej serca na podstawie ciśnienia tętniczego.

3.0 Wskazania

Czujnik FloTrac jest wskazany do stosowania w wewnątrzszpitalnym monitorowaniu ciśnienia. Jest także wskazany do stosowania z wyrobami lub urządzeniami firmy Edwards do monitorowania pojemności minutowej serca na podstawie ciśnienia tętniczego w celu pomiaru pojemności minutowej serca. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych.

4.0 Przeciwwskazania

Nie ma bezwzględnych przeciwwskazań do zastosowania czujnika FloTrac u pacjentów wymagających inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

5.0 Ostrzeżenia

- Nie wolno dopuścić, aby do zestawu dostały się pęcherzyki powietrza. Informacje dotyczące zatorów powietrznych i nieprawidłowych odczytów ciśnienia podano w części niniejszej instrukcji użycia dotyczącej powikłań.
- Nie używać urządzenia do przepłukiwania w trakcie monitorowania ciśnienia wewnątrzczaszkowego.
- Wysokie ciśnienia, mogące wynikać z określonych ustawień szybkości przepływu pompy infuzyjnej, mogą spowodować przekroczenie ograniczeń urządzenia do przepłukiwania i szybkie przepłukiwanie w tempie określonym przez pompę.
- Należy unikać kontaktu ze stosowanym miejscowo kremem lub maścią o działaniu agresywnym wobec materiałów polimerowych. Mogą one naruszać integralność produktu.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu połączeń elektrycznych z płynem. Może to doprowadzić do porażenia użytkownika lub pacjenta prądem i/lub arytmią.
- Kabla wielokrotnego użytku nie wolno sterylizować w autoklawie, gdyż może to negatywnie wpłynąć na integralność produktu.
- Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE WYJAŁAWIAĆ 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.
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie w przypadku podłączenia czujnika FloTrac do monitora pacjenta lub sprzętu wyposażonego w odporne na defibrylację złącze wejściowe typu CF. W przypadku korzystania z monitora lub sprzętu innej firmy należy skonsultować się z producentem monitora lub sprzętu, aby potwierdzić jego zgodność z normą IEC 60601-1 i zgodność z czujnikiem FloTrac. Niezapewnienie zgodności monitora lub sprzętu z normą IEC 60601-1 oraz zgodności z czujnikiem FloTrac może zwiększyć ryzyko porażenia pacjenta/operatora prądem.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani zmieniać tego produktu. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta/operatora lub działanie produktu.
- W przypadku pacjentów poddanych badaniu MRI, specyficzne warunki zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa znajdują się w sekcji Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI.

6.0 Dane techniczne*

Czujnik FloTrac	
Zakres ciśnienia roboczego	Od -50 do +300 mmHg
Zakres temperatury roboczej	Od 15 do 40°C
Czułość	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%
Nieliniowość i histereza	$\pm$ 1,5% odczytu lub $\pm$ 1 mmHg — wyższa z wartości
Częstotliwość wzbudzenia	DC do 5000 Hz
Impedancja wzbudzenia	350 omów $\pm$ 10% z dołączonym typowym przewodem monitora firmy Edwards
Przesunięcie fazowe	< 5°
Impedancja sygnału	300 omów $\pm$ 5%
Przesunięcie zera	$\leq \pm$ 25 mmHg
Dryft termiczny zera	$\leq \pm$ 0,3 mmHg/°C
Dryft sygnału wyjściowego	$\pm$ 1 mmHg na 8 godzin po 20 sekundach nagrzewania
Dryft termiczny czułości	$\leq \pm$ 0,1%/°C
Częstotliwość drgań własnych	Nominalna 40 Hz dla zestawu standardowego (48"/12") (122 cm/30,5 cm); > 200 Hz dla samego czujnika
Odporność na defibrylację	Wytrzymuje 5 kolejnych wyładowań o energii 360 J w ciągu 5 minut przy obciążeniu 50 omów
Prąd upływu	< 2 μ A przy 120 V RMS 60 Hz
Tolerancja nadciśnienia	Od -500 do +5000 mmHg
Odporność na wstrząsy	Wytrzymuje 3 upadki z wysokości 1 m
Wrażliwość na światło	< 1 mmHg przy napięciu wzbudzenia 6 V i wystawieniu na działanie źródła światła z włóknem wolframowym o temperaturze barwowej 3400 K i natężeniu 32 293 lm/m ² (3000 stopów świecy)
Przesunięcie objętościowe	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mmHg w przypadku przetwornika bez urządzenia do przepłukiwania
Szybkość przepływu przez urządzenie do przepłukiwania z workiem z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg Niebieskie urządzenie Snap-Tab	3 $\pm$ 1 ml/godz.

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

Wszystkie parametry techniczne spełniają lub przekraczają wymagania normy AAMI BP22 dotyczącej możliwości zamiennego stosowania przetworników ciśnienia krwi zbudowanych z wykorzystaniem mostka rezystancyjnego.

7.0 Procedura

Etap	Procedura
1	Upewnić się, że przewody są zgodne z używanymi monitorami. Podłączyć przewody wielokrotnego użytku do monitorów i włączyć monitory, aby umożliwić rozgrzanie się układów elektronicznych.
2	Stosując technikę aseptyczną, wyjąć czujnik i zestaw z jałowego opakowania. PRZESTROGA: Modyfikowanie zestawu FloTrac może zmniejszyć odpowiedź dynamiczną, wpływając w ten sposób na jakość monitorowania funkcji hemodynamicznych.
3	Upewnić się, że wszystkie połączenia są dobrze, ale nie nadmiernie dokręcone.
4	Podłączyć przewód czujnika z czerwoną osłoną do kabla wielokrotnego użytku odpowiedniego dla monitora ciśnienia.
5	Podłączyć przewód czujnika z zieloną osłoną do kabla połączeniowego Edwards FloTrac.
6	Usunąć całe powietrze z worka z dożylnym roztworem do przepłukiwania. PRZESTROGA: Jeśli z worka nie zostanie usunięte całe powietrze, może ono zostać wtłoczone do układu naczyniowego pacjenta po zużyciu roztworu. Informacje dotyczące zatorów powietrznych podano w części niniejszej instrukcji użycia dotyczącej powikłań.
7	Heparynową terapię przeciwkrzepliwą stosować zgodnie z protokołem szpitalnym.
8	Zamknąć zacisk rolkowy zestawu do wlewów dożylnych i połączyć zestaw z workiem z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Zawiesić worek na wysokości około 60 cm (2 ft) nad pacjentem. Wysokość ta zapewni niezbędne do wstępnego wypełnienia zestawu ciśnienie około 45 mmHg.
9	Komorę kroplową napełnić roztworem do przepłukiwania do połowy jej objętości, ściskając komorę. Otworzyć zacisk rolkowy.
10	Przepływ umożliwia się przez pociągnięcie urządzenia Snap-Tab, a odcina — przez jego zwolnienie.
11	System należy wypełniać wstępnie wyłącznie w sposób grawitacyjny (nie wytwarzać ciśnienia w worku), aby zmniejszyć zawirowania i powstawanie pęcherzyków powietrza w płynie.

Etap	Procedura
12	W przypadku zestawów z zamocowanym zestawem do wlewów dożylnych otworzyć port odpowietrzający czujnika, przekręcając uchwyt zaworu odcinającego. Dostarczyć roztwór do przepłukiwania w ten sposób, by najpierw przepłynął przez czujnik, następnie przez port odpowietrzający, a na końcu przez pozostałą część zestawu, przekręcając w tym celu odpowiednie zawory odcinające. Usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza. PRZESTROGA: Obecność pęcherzyków powietrza w zestawie może spowodować znaczne zniekształcenie krzywej ciśnienia lub powstanie zatorów powietrznych. Informacje dotyczące zatorów powietrznych podano w części niniejszej instrukcji użycia dotyczącej powikłań.
13	Wszystkie znajdujące się na bocznych portach zaworów odcinających zatyczki z odpowietrznikami zastąpić zatyczkami bez odpowietrzników.
14	Zamontować czujnik na stojaku na kroplówki z użyciem odpowiednich kleszczyków i uchwytu. Umieścić czujnik w uchwycie przez zatrzasknięcie.
15	Po wstępnym wypełnieniu grawitacyjnym wytworzyć ciśnienie w worku z dożylnym roztworem do przepłukiwania. Prędkość przepływu zależy od ciśnienia panującego w urządzeniu do przepłukiwania. Prędkość przepływu w przypadku worka z płynem dożylnym pod ciśnieniem 300 mmHg: 3 $\pm$ 1 ml/godz.
16	Przylączyć przewód ciśnienia do cewnika zgodnie z instrukcją producenta.
17	Przepłukać system zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. PRZESTROGA: Po każdym szybkim przepłukaniu sprawdzić, czy w komorze kroplowej zachowano wymaganą szybkość przepłukiwania ciągłego. Informacje na temat zakrzepów w cewniku i cofania się krwi oraz zbyt dużej szybkości wlewu zawiera część niniejszej instrukcji użycia dotycząca powikłań.

8.0 Zerowanie i kalibracja

Etap	Procedura
1	Ustawić port odpowietrzający czujnika (powierzchnię styku płyn-powietrze) na wysokości narządu, w którym mierzone jest ciśnienie. Przykładowo podczas monitorowania pracy serca zerowanie należy przeprowadzić na poziomie prawego przedsionka. Punkt ten znajduje się w obrębie osi flebotatycznej, wyznaczonej przez skrzyżowanie linii pachowej środkowej z czwartą przestrzenią międzyżebrową.
2	Zdjąć zatyczkę bez odpowietrznika z zaworu odcinającego znajdującego się powyżej przetwornika i otworzyć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne, utrzymując jałowość wewnątrz zatyczki i portu.
3	Wyzerować monitor przyłożowy i system monitorowania firmy Edwards przy ciśnieniu atmosferycznym zgodnie z instrukcją monitora.
4	Zamknąć port odpowietrzający na powietrze atmosferyczne, a następnie założyć zatyczkę bez odpowietrznika.
5	System jest gotowy do rozpoczęcia monitorowania.

9.0 Sprawdzanie odpowiedzi dynamicznej

Zespół można zbadać pod kątem odpowiedzi dynamicznej, obserwując krzywą ciśnienia na oscyloskopie lub monitorze. Po przepłukaniu, wyzerowaniu i skalibrowaniu systemu podłączonego do pacjenta wykonuje się przyłożkowe określenie dynamicznej odpowiedzi cewnika, monitora, zestawu i systemu czujnika. Można wykonać test fali prostokątnej, pociągając i szybko zwalnając urządzenie Snap-Tab.

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

10.0 Rutynowa konserwacja

Należy przestrzegać zasad i procedur szpitalnych w zakresie częstotści zerowania czujnika i monitora ciśnienia oraz wymiany i konserwacji linii monitorowania ciśnienia. Czujnik FloTrac jest wstępnie skalibrowany, a zmienność (dryft) jego parametrów w czasie jest nieistotna (patrz Dane techniczne).

Etap	Procedura
1	Ustawić punkt odniesienia zerowego ciśnienia po każdej zmianie poziomu pacjenta. PRZESTROGA: Podczas ponownego sprawdzania zera i weryfikacji dokładności należy się upewnić, że przed otwarciem portu odpowietrzającego czujnika na powietrze atmosferyczne zatyczka bez odpowietrznika została zdjęta. Informacje dotyczące nieprawidłowych odczytów ciśnienia podano w części niniejszej instrukcji użycia dotyczące powikłań.
2	Okresowo sprawdzać, czy droga przepływu nie zawiera pęcherzyków powietrza. Upewnić się, że linie łączące i zawory odcinające pozostają ściśle dopasowane.
3	Okresowo obserwować komorę kropłową, aby sprawdzić, czy szybkość przepływania ciągłego ma pożądaną wartość.
4	Centrum zwalczania chorób (CDC) zaleca wymianę jednorazowych i wielorazowych przetworników co 96 godzin. Pozostałe elementy systemu, w tym przewody, urządzenie do przepływania ciągłego oraz roztwór do przepływania, należy wymieniać w momencie wymiany czujnika.

11.0 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



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

Niniejszy wyrób został uznany za warunkowo bezpieczny w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MRI), zgodnie z terminologią określoną przez ASTM (Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów), oznaczenie międzynarodowe: F2503-13, Standardowa praktyka oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów dla celów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

11.1 Czujniki FloTrac

- W badaniach nieklinicznych wykazano, że czujnik FloTrac można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki:
- statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 tesli,
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 4000 Gs/cm (40 T/m).

- Niniejsze urządzenie wraz z dołączonym przewodem nie jest przeznaczone do stosowania w tunelu systemu MR ani nie powinno bezpośrednio dotykać ciała pacjenta; nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować poważnymi obrażeniami u pacjenta.
- Niniejsze urządzenie wraz z dołączonym przewodem może znajdować się w pomieszczeniu systemu MR podczas badania MRI, ale nie może być włączone ani podłączone do systemu monitorowania ciśnienia.
- Przewód ciśnienia podłączony do czujnika FloTrac można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego i w ich trakcie może znajdować się w tunelu systemu MRI.

12.0 Powikłania

Zagrożenia związane z użyciem wyrobu mogą obejmować hiperwolemię/hipowolemię, utratę krwi i/lub oparzenia pacjenta.

12.1 Posocznica/zakażenie

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

12.2 Zator powietrzny

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

12.3 Zatkanie cewnika przez skrzepy i cofanie się krwi

Jeżeli w systemie przepływającym nie doszło do wytworzenia odpowiednio wyższego ciśnienia w stosunku do ciśnienia krwi pacjenta, może dojść do cofania się krwi i powstania skrzepów w cewniku.

12.4 Nadmierny wlew

Ciężenie przekraczające 300 mmHg może powodować wystąpienie znacznych szybkości przepływu. Może to wywołać potencjalnie szkodliwy wzrost ciśnienia krwi oraz przedawkowanie płynu.

12.5 Odbiegające od normy odczyty ciśnienia

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

PRZESTROGA: Odbiegające od normy odczyty ciśnienia powinny odpowiadać objawom klinicznym pacjenta. Przed podjęciem leczenia zweryfikować integralność systemu.

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

13.0 Sposób dostarczania

Czujnik FloTrac jest dostarczany w stanie jałowym we wstępnie połączonych zestawach do monitorowania. Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu — niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie wyjaławiać ponownie. Przed użyciem wyrobu należy dokonać wzrokowej kontroli opakowania pod kątem naruszenia jego integralności.

14.0 Przechowywanie

Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

15.0 Okres przydatności do użytku

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

16.0 Utylizacja

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

17.0 Wsparcie techniczne

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

Ceny, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

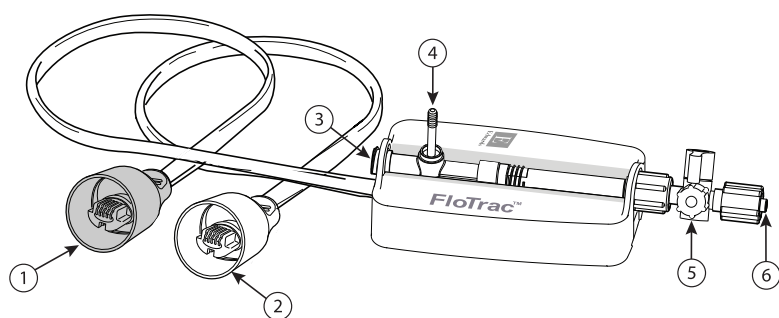
Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z najnowszą wersją podręcznika operatora systemu monitorowania.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.



Snímač FloTrac

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



Snímač FloTrac

1. K monitoru kompatibilnému so snímačom FloTrac (zelený)
2. K monitoru tlaku (červený)
3. K súpave IV
4. Zaskakovacia úchytka Snap-Tab
5. Odvzdušňovací port snímača
6. K pacientovi

Len na jednorazové použitie

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

Toto je všeobecný návod na nastavenie systému na monitorovanie tlaku a/alebo hardvéru kompatibilného so zariadeniami Edwards so snímačom FloTrac. Keďže sa konfigurácie súpravy a postupy líšia vzhľadom na preferencie daného zdravotníckeho zariadenia, zdravotnícke zariadenie je povinné stanoviť presné zásady a postupy.

UPOZORNENIE: Používanie lipidov so snímačom FloTrac môže ohroziť integritu tohto výrobku.

1.0 Koncept/popis

Snímač FloTrac je sterilná súprava na jednorazové použitie, ktorá monitoruje tlak, keď je pripojená na katétre na monitorovanie tlaku. Snímač FloTrac po pripojení ku kompatibilnému monitoru minimálne invazívnym spôsobom meria srdcový výdaj a kľúčové hemodynamické parametre, ktoré pomáhajú lekárom určiť pacientov fyziologický stav a podporiť klinické rozhodnutia týkajúce sa hemodynamickej optimalizácie. Je určený na použitie v prostredí chirurgie a intenzívnej starostlivosti zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí boli vyškolení v bezpečnom používaní hemodynamických technológií a v klinickom používaní monitorovania tlaku v arteriálnej hadičke. Sterilný kábel na jednorazové použitie s červeným konektorom sa spája výhradne s káblom Edwards, ktorý je špecificky spojený s aktuálne používaným monitorom tlaku. Sterilný kábel na jednorazové použitie so zeleným konektorom sa spája výhradne s káblami Edwards na použitie so zariadeniami alebo hardvérom Edwards na monitorovanie srdcového výdaja na základe arteriálneho tlaku.

Snímač FloTrac má priamy prietokový dizajn cez tlakový snímač so zabudovaným preplachovacím zariadením.

Výkon pomôcky, vrátane funkčných charakteristík, bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré dokazujú bezpečnosť a výkon pomôcky, ak sa používa určeným spôsobom a v súlade s platným návodom na použitie.

Snímač FloTrac pri použití s kompatibilnou monitorovacou platformou poskytuje informácie týkajúce sa hemodynamického stavu pacienta, ktoré môžu podporiť klinické rozhodovanie na základe údajov pre medicínsky potrebnú intervenciu a/alebo opakované klinické zhodnotenie.

2.0 Zamýšľané použitie/účel určenia

Snímače merajú elektrický odpor na zistenie krvného tlaku a srdcového výdaja na základe arteriálneho tlaku.

3.0 Indikácie

Snímač FloTrac je určený na použitie pri intravaskulárnom monitorovaní tlaku. Tiež je určený na použitie s pomôckami na monitorovanie srdcového výdaja na základe arteriálneho tlaku alebo hardvérom na meranie srdcového výdaja Edwards. Je určený na použitie u dospelých pacientov.

4.0 Kontraindikácie

Pri používaní snímača FloTrac u pacientov, ktorých ochorenie si vyžaduje invazívne monitorovanie tlaku, nie sú hlásené žiadne absolútne kontraindikácie.

5.0 Výstrahy

- Do systému nesmú preniknúť vzduchové bubliny. Pozrite si v tomto návode na použitie časť venovanú komplikáciám týkajúcim sa vzduchových embolov a abnormálnych odčítaní tlaku.
- Pri monitorovaní intrakraniálneho tlaku nepoužívajte preplachovacie zariadenie.
- Pri určitých prietokových rýchlostiach môže infúzna pumpa vygenerovať vysoký tlak, ktorý môže vyvolať obmedzenie preplachovacieho zariadenia s následkom rýchleho preplachovania s prietokom nastaveným na pumpe.
- Zabráňte kontaktu s akýmkoľvek lokálnym krémom alebo masťou, ktoré poškodzujú polymérne materiály. Môže to ovplyvniť integritu produktu.
- Elektrické spoje nesmú prísť do kontaktu s tekutinou. Môže to spôsobiť zásah používateľa alebo pacienta elektrickým prúdom a/alebo arytmiu.
- Káble na viacnásobné použitie sa nesmú sterilizovať v autokláve, lebo by to mohlo ovplyvniť integritu produktu.
- Táto pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Túto pomôcku NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognnosť a funkčnosť tejto pomôcky po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k chorobe alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa predchádzajúceho určenia.
- Súlad s normou IEC 60601-1 je zachovaný, len keď je snímač FloTrac pripojený k monitoru pacienta alebo 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 so snímačom FloTrac. Ak sa nezaistí súlad monitora alebo zariadenia s normou IEC 60601-1 a kompatibilita so snímačom FloTrac, môže sa zvýšiť riziko zásahu pacienta alebo operátora elektrickým prúdom.
- Produkt žiadnym spôsobom neupravujte ani nemeňte. Úprava alebo zmeny môžu mať vplyv na bezpečnosť pacienta/obsluhy alebo výkonnosť výrobku.
- Aby ste zaistili bezpečnosť pacienta podstupujúceho vyšetrenie v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI), pozrite si časť Informácie ohľadom bezpečnosti v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI), kde nájdete špecifické podmienky.

6.0 Technické údaje*

Snímač FloTrac	
Rozsah prevádzkového tlaku	−50 až +300 mmHg
Rozsah prevádzkovej teploty	15 až 40 °C
Citlivosť	5,0 μV/mmHg ±1 %
Nelinearita a hysteréza	±1,5 % hodnoty alebo ±1 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia
Frekvencia excitácie	jednosmer. prúd do 5000 Hz
Impedancia excitácie	350 ohmov ±10 % s pripojeným štandardným káblom monitora Edwards
Fázový posun	< 5°
Impedancia signálu	300 ohmov ±5 %
Odhýlka od nulového nastavenia	≤ ±25 mmHg
Nulový teplotný posun	≤ ±0,3 mmHg/°C
Výstupný posun	±1 mmHg za 8 hodín po 20-sekundovom zahrievaní
Citlivostný teplotný posun	≤ ±0,1 %/°C
Prirodzená frekvencia	40 Hz menovitá pre štandardné súpravy (122 cm/30,5 cm) (48"/12"); > 200 Hz pre samotný snímač
Odolnosť voči defibrilátoru	odolá 5 opakovaným výbojom 360 Joulov počas 5 minút pri záťaži do 50 ohmov
Zvodový prúd	< 2 μA pri 120 V RMS, 60 Hz
Tolerancia pretlaku	−500 až +5000 mmHg
Odolnosť voči nárazom	odolá 3 pádom z výšky 1 metra
Citlivosť na svetlo	< 1 mmHg pri excitácii 6 voltov pri vystavení voľfrámovému svetelnému zdroju 3400 K a svietivosti 3000 stopových kandel (32 293 lúmen/m ²)
Volumetrický posun	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg pre sondu bez preplachovacej pomôcky
Prietoková rýchlosť cez preplachovaciu pomôcku, keď je v IV vaku tlak 300 mmHg modrá zaskakovacia úchytky Snap-Tab	3 ±1 ml/hodinu

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

Všetky technické údaje spĺňajú alebo prevyšujú požiadavky normy AAMI BP22 pre zameniteľnosť výkonnosti sond na monitorovanie krvného tlaku, ktoré sú založené na odporovom mostíku.

7.0 Postup

Krok	Postup
1	Uistite sa, že káble sú kompatibilné s práve používanými monitormi. Pripojte opakovane použiteľné káble k monitorom a zapnite monitory, aby elektronika mala možnosť sa zahriať.
2	Aseptickým postupom vyberte zo sterilného obalu snímač a súpravu. UPOZORNENIE: Úprava akejkoľvek súpravy FloTrac môže znížiť dynamickú odpoveď, a tým narušiť výkon monitorovania hemodynamických parametrov.
3	Uistite sa, že sú všetky pripojenia bezpečné a nie sú utiahnuté príliš natesno.
4	Pripojte kábel snímača s červeným krytom ku káblu na opakované použitie, ktorý je vhodný na monitorovanie tlaku.
5	Pripojte kábel snímača so zeleným krytom k pripájaciemu káblu Edwards FloTrac.
6	Z vaku s preplachovacím IV roztokom odstráňte všetok vzduch. UPOZORNENIE: Ak sa z tohto vaku neodstráni všetok vzduch, po vyčerpaní roztoku sa môže do cievneho systému pacienta dostať vzduch. Pozrite si v tomto návode na použitie časť venovanú komplikáciám týkajúcim sa vzduchových embolov.
7	Heparínovú antikoagulačnú liečbu treba poskytnúť podľa nemocničného protokolu.
8	Uzavrite valčekovú svorku na IV súprave a pripojte IV súpravu k vaku s preplachovacím IV roztokom. Vak zaveste približne 60 cm (2 st.) nad pacienta. Táto výška zabezpečí tlak približne 45 mmHg na spustenie systému.
9	Stlačením odkvapkávacej komôrky naplňte odkvapkávaciu komôrkou do polovice preplachovacím roztokom. Otvorte valčekovú svorku.
10	Prietok vzniká potiahnutím za úchytku Snap-Tab a preruší sa uvoľnením úchytky Snap-Tab.
11	Z dôvodu zníženia vírenia tekutiny a zmiernenia vzniku bublín spustíte systém len využitím gravitácie (nezvyšujte tlak vo vaku).

Krok	Postup
12	V prípade súprav s pripojenými IV súpravami odvzdušňovací port snímača otvorte otočením rukoväti uzatváracieho ventilu. Pustite preplachovací roztok najskôr cez snímač a von cez odvzdušňovací port, potom cez zvyšok súpravy otočením príslušných uzatváracích ventilov. Odstráňte všetky vzduchové bubliny. UPOZORNENIE: Ak zostanú v systéme vzduchové bubliny, môže dôjsť k značnému skresleniu tlakovej krivky, prípadne aj k vzniku vzduchových embolov. Pozrite si v tomto návode na použitie časť venovanú komplikáciám týkajúcim sa vzduchových embolov.
13	Všetky kryty s odvzdušňovacími otvormi na bočných portoch uzatváracích ventilov nahraďte krytmi bez odvzdušňovacích otvorov.
14	Snímač namontujte na IV stojan použitím vhodnej svorky a držiaka. Zacvaknite snímač do miesta na držiaku.
15	Po počiatočnom naplnení pôsobením gravitácie zvýšte tlak vo vaku s preplachovacím IV roztokom. V závislosti od zmien tlaku sa bude v preplachovacej pomôcke meniť rýchlosť prietoku. Prietoková rýchlosť v prípade IV vaku s tlakom 300 mmHg: 3 ±1 ml/h.
16	Podľa pokynov výrobcu pripojte tlakovú hadičku ku katétu.
17	Systém prepláchnite v súlade s internými predpismi nemocnice. UPOZORNENIE: Po každom rýchlom prepláchnutí sledujte odkvapkávaciu komôrkou a preverte, či je rýchlosť nepretržitého preplachovania v súlade s požiadavkami. Pozrite si v tomto návode na použitie časť venovanú komplikáciám, ktoré sa týkajú krvných zrazenín v katétri, spätného krvácania a nadmernej infúzie.

8.0 Nulovanie a kalibrácia

Krok	Postup
1	Úroveň odvodušňovacieho portu snímača (rozhranie tekutina-vzduch) nastavte tak, aby zodpovedala dutine, v ktorej sa meria tlak. Pri monitorovaní srdca napríklad nulujte na úrovni pravej predsiene. Toto je v mieste flebostatickej osi, ktorá je určená priesečníkom strednej axilárnej línie a štvrtého interkostálneho priestoru.
2	Odstráňte kryt bez odvodušňovacieho otvoru z uzatváracieho ventilu nad sondou a otvorte prístup vzduchu k odvodušňovaciemu portu, zároveň uchovajte sterilitu vnútri krytu aj portu.
3	Lôžkový monitor a monitorovací systém Edwards nulujte na atmosférický vzduch podľa inštrukcií monitora.
4	Uzavrite prístup vzduchu k odvodušňovaciemu portu a potom vráťte späť kryt bez odvodušňovacieho otvoru.
5	Systém je pripravený na začatie monitorovania.

9.0 Testovanie dynamickej odpovede

Test dynamickej odpovede zostavy môžete vykonať pozorovaním tlakovej krivky na osciloskope alebo monitore. Stanovenie dynamickej odpovede katétra, monitora, súpravy a systému snímača pri lôžku pacienta sa uskutočňuje vtedy, keď sa systém prepláchne, pripojí k pacientovi, vynuluje a kalibruje. Test štvorcových kriviek môžete vykonať rýchlym ťahaním a uvoľňovaním úchytky Snap-Tab.

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

10.0 Bežná údržba

Dodržiavajte predpisy nemocnice a postupy týkajúce sa frekvencie vynulovania snímača a monitora tlaku a výmeny a údržby vedení na monitorovanie tlaku. Snímač FloTrac je vopred nakalibrovaný a postupom času dosahuje len zanedbateľnú odchýlku (pozri časť **Technické údaje**).

Krok	Postup
1	Nulový referenčný tlak nastavte vždy, keď sa zmení hodnota tlaku pacienta. UPOZORNENIE: Pri opätovnej kontrole nulového nastavenia alebo overovaní presnosti zabezpečte, aby sa pred uvoľnením prístupu atmosférického vzduchu k odvodušňovaciemu portu snímača odstránil kryt bez odvodušňovacieho otvoru. Pozrite si v tomto návode na použitie časť venovanú komplikáciám týkajúcim sa abnormálnych odčítaní tlaku.
2	Pravidelne kontrolujte, či v dráhe tekutiny nie sú vzduchové bubliny. Uistite sa, že sú pripojky a uzatváracie ventily po celý čas pevne pripojené.
3	Odkvapkávacia komôrka pravidelne sledujte a uistite sa, že rýchlosť nepretržitého preplachovania je v súlade s požiadavkami.
4	Centrá pre kontrolu chorôb (Centers for Disease Control) odporúčajú výmenu jednorazových alebo opakovane použiteľných snímačov v 96-hodinových intervaloch. Súčasne s výmenou snímača vymeňte aj ďalšie komponenty systému vrátane hadičiek, zariadenia na nepretržité preplachovanie a preplachovacieho roztoku.

11.0 Informácie o bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie (MRI)



Podmienene bezpečné v prostredí MR

Nasledujúca pomôcka je podmienene bezpečná v prostredí MR podľa terminológie uvedenej v dokumente Americkej spoločnosti pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), označenie: F2503-13, štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek z hľadiska bezpečnosti ich používania v prostredí s magnetickou rezonanciou.

11.1 Snímače FloTrac

- Neklinické testovanie dokázalo, že snímač FloTrac je podmienene bezpečný v prostredí MR za týchto podmienok:
- Statické magnetické pole s intenzitou 3 T alebo menej
- Pole s maximálnym priestorovým gradientom magnetického poľa 4000 G/cm (40 T/m) alebo menším
- Táto pomôcka a jej kábel sa nesmú používať v tuneli systému magnetickej rezonancie (MR) a nesmú prísť do priameho kontaktu s pacientom. Nedodržanie týchto inštrukcií môže spôsobiť vážne poranenie pacienta

- Táto pomôcka a jej kábel môžu byť v miestnosti so systémom magnetickej rezonancie (MR), ale počas vyšetrenia v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) nesmú byť v prevádzke ani pripojené k systému na monitorovanie tlaku
- Použitie tlakovej hadičky pripojenej k snímaču FloTrac je v prostredí magnetickej rezonancie (MR) bezpečné a možno ju počas vyšetrenia v prostredí zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) umiestniť vnútri tunela systému magnetickej rezonancie (MR)

12.0 Komplikácie

Riziká súvisiace s pomôckou môžu zahŕňať hyper-/hypovolémiu, stratu krvi a/alebo popálenie pacienta.

12.1 Sepsa/infekcia

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

12.2 Vzduchové embólie

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

12.3 Zrazenina krvi v katétri a spätné krvácanie

Keď nie je v preplachovacom systéme primerane zvýšený tlak relatívne ku krvnému tlaku pacienta, môže sa vyskytnúť spätné krvácanie alebo krvná zrazenina v katétri.

12.4 Nadmerná infúzia

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

12.5 Abnormálne odčítania tlaku

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

UPOZORNENIE: Abnormálne odčítania tlaku musia byť v súlade s klinickými prejavmi pacienta. Pred začatím terapie overte integritu systému.

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

13.0 Spôsob dodania

Snímač FloTrac je dodávaný v sterilných, vopred zapojených monitorovacích súpravách. Ak obal nie je otvorený ani poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrogénna. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Opakovane nesterilizujte. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie je narušená celistvosť obalu.

14.0 Uskladnenie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

15.0 Obdobie skladovateľnosti

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

16.0 Likvidácia

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

17.0 Technická asistencia

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

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

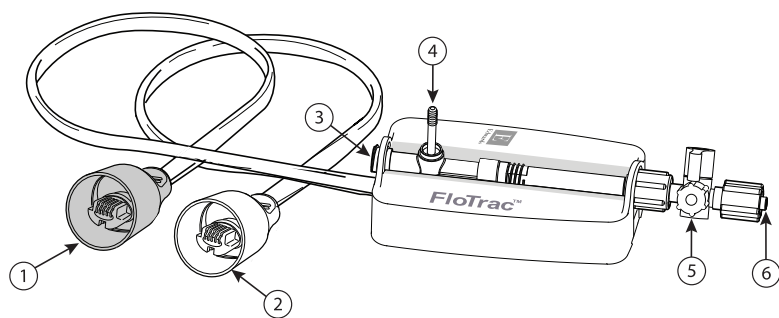
Ďalšie informácie nájdete v najnovšej verzii návodu na obsluhu monitorovacieho systému.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky k symbolom.



FloTrac -sensor

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



FloTrac -sensor

1. Til FloTrac-kompatibel monitor (grønn)
2. Til trykkmontor (rød)
3. Til IV-utstyr
4. Snap-Tab -enhet
5. Sensorutluftingsport
6. Til pasient

Kun til engangsbruk

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

Dette er generelle instruksjoner for oppsett av et trykkovervåkingsystem og/eller kompatibel maskinvare fra Edwards med FloTrac sensoren. Siden utstyrskonfigurasjoner og prosedyrer varierer i henhold til sykehusets preferanser, er det sykehusets ansvar å fastsette eksakte fremgangsmåter og prosedyrer.

FORSIKTIG: Bruk av lipider med FloTrac sensoren kan kompromittere produktintegriteten.

1.0 Konsept/beskrivelse

FloTrac -sensoren er et sterilt sett til engangsbruk som overvåker trykkverdiene når det er tilkoblet trykkovervåkingskatetre. Når FloTrac -sensoren er tilkoblet en kompatibel monitor, vil den på en minimalt invasiv måte måle minuttvolum og viktige hemodynamiske parametre, noe som er til hjelp for klinikerne når han/hun skal vurdere pasientens fysiologiske tilstand og treffe kliniske avgjørelser i forbindelse med hemodynamisk optimalisering. De er beregnet på kirurgisk bruk i kirurgiske og kritiske omsorgsmiljøer av medisinske fagfolk som har blitt opplært i sikker bruk av hemodynamiske teknologier og klinisk bruk av arteriell slangestrykkovervåking. Den sterile engangskabelen med rød kontakt har et grensesnitt som kun skal kobles til en Edwards -kabel som passer spesielt til den aktuelle trykkmontoren. Den sterile engangskabelen med grønn kontakt har et grensesnitt som kun skal kobles til Edwards -kabler for bruk med Edwards -enheter eller maskinvare for arterietrykkbasert overvåking av minuttvolum.

FloTrac -sensoren har en rett, gjennomstrømmende design over trykksensorene med en integrert skylleenhet.

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

Når FloTrac -sensoren brukes med en kompatibel overvåkingsplattform, gir den informasjon om den hemodynamiske statusen til pasienten, noe som kan gi forbedret datadrevet klinisk beslutningstaking for medisinsk nødvendig intervensjon og/eller klinisk reevaluering.

2.0 Tiltent bruk/formål

Sensorene måler elektrisk resistans for å angi blodtrykk og minuttvolum basert på arterietrykk.

3.0 Indikasjoner

FloTrac -sensoren er indisert for bruk i intravaskulær trykkovervåking. Den er også indisert for bruk med Edwards -enheter eller maskinvare for arterietrykkbasert overvåking til måling av minuttvolum. De er beregnet på voksne pasienter.

4.0 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen absolutte kontraindikasjoner for bruk av FloTrac sensorer på pasienter som trenger invasiv trykkovervåking.

5.0 Advarsler

- Ikke la luftboblere komme inn i systemet. Se avsnittet om komplikasjoner i denne bruksanvisningene for mer informasjon om luftemboli og avvikende trykkavlesninger.
- Ikke bruk skylleenheten under overvåking av intrakranielt trykk.
- Høye trykk, som kan dannes av en infusjonspumpe ved visse flythastigheter, kan overstyre skylleenhetens begrensninger og resultere i at pumpen setter en rask skyllehastighet.
- Unngå kontakt med enhver topisk krem eller salve som angriper polymeriske materialer. Slike kremer eller salver kan kompromittere produktets integritet.
- Elektriske kontakter må ikke komme i kontakt med væske. Hvis de kommer i kontakt med væske, kan det gi brukeren eller pasienten elektrisk støt og/eller arytmi.
- Ikke autoklaver kabelen som kan gjenbrukes. Autoklaving kan kompromittere produktets integritet.
- Enheten er utviklet, tiltent og distribuert KUN TIL ENGANGSBRUK. Denne enheten **SKAL IKKE RESTERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT**. Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter repossessering. Resterilisering av enheten kan føre til sykdom eller bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer som den skal.
- Samsvar med IEC 60601-1 opprettholdes bare når FloTrac sensoren er tilkoblet en pasientmonitor eller utstyr med en defibrilleringssikker inngangskontakt av type CF. Hvis du prøver å bruke en monitor eller utstyr levert av en tredjepart, må du høre med produsenten av monitoren eller utstyret for å sikre samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med FloTrac sensoren. Hvis du unnlater å forsikre seg om monitoren eller utstyrets samsvar med IEC 60601-1 og kompatibilitet med FloTrac sensoren, kan det øke risikoen for at pasienten eller operatøren utsettes for elektrisk støt.
- Ikke modifier eller endre produktet på noen måte. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke pasient-/operatørsikkerhet eller produkt ytelse.
- Se MR-sikkerhetsinformasjon for spesifikke forhold for å forsikre pasientens sikkerhet, når en pasient skal gjennomgå en MRundersøkelse.

6.0 Spesifikasjoner*

FloTrac-sensor	
Område for driftstrykk	–50 til +300 mmHg
Område for driftstemperatur	15 til 40 °C
Følsomhet	5,0 µV/V/mmHg ±1 %
Ikke-linearitet og hysteres	±1,5 % av avlesning eller ±1 mmHg, avhengig av hvilken som er størst
Stimuleringsfrekvens	dc til 5000 Hz
Stimuleringsimpedans	350 ohm ±10 % med typiske Edwards -monitorkabler tilkoblet
Faseskifte	<5°
Signalimpedans	300 ohm ±5 %
Null avvik	≤±25 mmHg
Null termisk drift	≤±0,3 mmHg/°C
Effektdrift	±1 mmHg per 8 timer etter 20 sekunders oppvarming
Følsomhet for termisk drift	≤±0,1 %/°C
Naturlig frekvens	40 Hz nominelt for standardsett (48 "/12 ") (122 cm/30,5 cm); >200 Hz for kun sensoren
Defibrillatorprovokasjon	tåler 5 gjentatte utladninger på 360 joule innenfor 5 minutter levert på en 50 ohm belastning
Lekkasjespenning	<2 µ ampere ved 120 V RMS 60 Hz
Overtrykkstoleranse	–500 til +5000 mmHg
Støtmotstand	tåler 3 fall fra 1 meter
Lysfølsomhet	<1 mmHg ved 6 V stimulering når sensoren er belyst med en 3400 K wolframlyskilde som har en belysningsstyrke på 32 293 lm/m ² (3000 foot-candle)
Volumetrisk fortrengning	≤0,03 mm ³ /100 mmHg for transduser uten skylleenhet
Flythastighet gjennom skylleenhet med IV-posen trykksatt til 300 mmHg Blå Snap-Tab -enhet	3 ± 1 ml/t

*ved 6,00 V DC og 25 °C, om ikke annet er angitt.

Alle spesifikasjoner oppfyller eller overskrider AAMI BP22-standarden for ytelse som gjelder utbytbarhet av blodtrykktransdusere av typen motstandsbro.

7.0 Prosedyre

Trinn	Prosedyre
1	Påse at kablene er kompatible med monitorene som brukes. Koble kablene som kan gjenbrukes, til monitorene, og slå på monitorene, slik at elektronikken kan varmes opp.
2	Fjern sensoren og settet fra den sterile innpakningen med aseptisk teknikk. FORSIKTIG: Hvis et FloTrac sett endres, kan det redusere den dynamiske responsen, noe som kan gå ut over den hemodynamiske overvåkingen.
3	Sjekk at alle koblinger er godt festet, men ikke for stramme.
4	Koble sensorkabelen med det røde vermet til kabelen som kan gjenbrukes og passer til trykkmonitoren.
5	Koble sensorkabelen med det grønne vermet til Edwards FloTrac koblingskabelen.
6	Fjern all luft fra IV-skylløsningsposen. FORSIKTIG: Hvis ikke all luften er fjernet fra posen, kan det hende at luft blir tvunget inn i pasientens vaskulære system når posen er tømt for løsning. Se avsnittet om komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om luftemboli.
7	Antikoagulerende behandling med heparin administreres i henhold til sykehusets protokoll.
8	Lukk rulleklemmen på IV-settet, og koble settet til IV-skylløsningsposen. Heng posen omtrent 60 cm (2 ft) over pasienten. Fra denne høyden oppnås omtrent 45 mmHg trykk til å fylle oppsettet.
9	Fyll dryppkammeret halvveis med skylleløsning ved å klemme på dryppkammeret. Åpne rulleklemmen.
10	Gjennomstrømning startes ved å dra i Snap-Tab enheten og avbrytes ved å slippe den.
11	Fyll systemet kun ved bruk av tyngdekraften (ikke klem på posen) for å redusere væsketurbulens og motvirke dannelse av bobler.

Trinn	Prosedyre
12	For sett som har tilknyttede IV-sett, åpner du sensorens ventilasjonsport ved å vri håndtaket på stoppekransen. La skylleløsningen først strømme gjennom sensoren og ut gjennom ventileringsporten, og la den deretter strømme gjennom det gjenværende settet ved å vri på de aktuelle stoppekransene. Fjern alle luftbobler. FORSIKTIG: Luftboblene i oppsettet kan gi vesentlige forvrengninger av trykkkurven eller luftemboli. Se avsnittet om komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om luftemboli.
13	Skift ut alle ventilerte hetter på stoppekransenes sideporter med ikke-ventilerte hetter.
14	Monter sensoren på en IV-stang ved bruk av egnet klemme og holder. Knepp sensoren på plass i holderen.
15	Klem på IV-skylløsningsposen etter første fylling kun ved bruk av gravitasjonskraft. Flythastigheten varierer med trykket over skylleenheten. Flythastighetene med IV-posen trykksatt til 300 mmHg: 3±1 ml/t.
16	Koble trykkslangen til kateteret i henhold til produsentens anvisninger.
17	Skyll systemet i henhold til sykehusets retningslinjer. FORSIKTIG: Etter hver hurtigskyllingsoperasjon må du observere dryppkammeret for å påse at kontinuerlig skyllingshastighet er som ønsket. Se avsnittet om komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om tilstopping av kateter, tilbakeblødning og overinfusjon.

8.0 Nullstilling og kalibrering

Trinn	Prosedyre
1	Juster nivået på sensorens ventilasjonsport (luft-væske-grensesnitt) så det tilsvarer kammeret der trykket blir målt. Under hjerteovervåking skal du for eksempel nullstille tilsvarende nivået til høyre atrium. Dette er ved den flebostatistiske akselen, som fastslås i skjæringspunktet til midtaksillærinen og fjerde interkostalrom.
2	Fjern den ikke-ventilerte hetten fra stoppekranen over transduseren, og åpne porten til atmosfære, samtidig som du opprettholder steriliteten inni både hetten og porten.
3	Nullstill sengemonitoren og Edwards overvåkingssystemet etter den atmosfæriske luften i henhold til monitorinstruksjonene.
4	Lukk den ventilerte porten til atmosfæren, og skift deretter ut den ikke-ventilerte hetten.
5	Systemet er nå klart til å starte overvåkingen.

9.0 Testing av dynamisk respons

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

Merk: Dårlig dynamisk respons kan forårsakes av luftbobler, tilstopping, overskytende slangelengde, for ettergivende trykkslange, slange med liten diameter, løse koblinger eller lekkasjer.

10.0 Rutinemessig vedlikehold

Følg sykehusets fremgangsmåter og prosedyrer for frekvensen av nullstilling av sensoren og trykkmonitoren samt for utskifting og vedlikehold av trykkovervåkingsledninger. FloTrac sensoren er forhåndskalibrert og avviker ubetydelig over tid (se **Spesifikasjoner**).

Trinn	Prosedyre
1	Juster nulltrykkreferansen hver gang pasientens høydennivå endres. FORSIKTIG: Når du sjekker nullstilling på nytt eller verifiserer nøyaktighet, må du påse at den ikke-ventilerte hetten blir fjernet før du åpner sensorens ventilasjonsport til atmosfæren. Se avsnittet om komplikasjoner i denne bruksanvisningen for mer informasjon om avvikende trykkavlesninger.
2	Sjekk væskebanen for luftbobler med jevne mellomrom. Sørg for at tilkoblede slanger og stoppekraner sitter tett.
3	Observer dryppkammeret med jevne mellomrom for å forsikre deg om at den kontinuerlige skyllehastigheten er som ønsket.
4	Centers for Disease Control anbefaler utskifting av både transdusere som kan gjenbrukes og transdusere til engangsbruk med 96-timers intervaller. Skift ut andre systemkomponenter, slik som slanger, enheter for kontinuerlig skylning og skylleløsningen, når sensoren skiftes ut.

11.0 Informasjon om MR-sikkerhet



MR-sikker under spesifiserte forhold

Følgende enhet er fastslått å være MR-sikker under spesifiserte forhold ifølge terminologi som er angitt i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, angivelse: F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

11.1 FloTrac sensorer

- Ikke-klinisk testing viste at FloTrac sensoren er MR-sikker under spesifiserte forhold:
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt spaltialt magnetgradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Denne enheten og den tilhørende kablen er ikke ment brukt i trommelen til MR-systemet og må ikke komme i direkte kontakt med pasienten. Om ikke denne retningslinjen følges, kan dette føre til alvorlig pasientskade
- Under en MR-undersøkelse kan denne enheten og den tilhørende kablen være i MR-systemrommet, men ikke i drift eller tilkoblet et trykkovervåkingssystem
- Trykkslangen som er koblet til FloTrac sensoren, er MR-sikker. Den kan plasseres inne i MR-systemets trommel under en MR-undersøkelse

12.0 Komplikasjoner

Utstyret kan være forbundet med risiko for bl.a. hyper-/hypovolemi, blodtap og brannskår på pasienten.

12.1 Sepsis/infeksjon

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

12.2 Luftemboli

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

12.3 Tilstoppet kateter og tilbakeblødning

Hvis gjennomskylningssystemet ikke er tilstrekkelig trykksatt i forhold til pasientens blodtrykk, kan det føre til tilbakeblødning og tilstopping av kateteret.

12.4 Overinfusjon

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

12.5 Unormale trykkavlesninger

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

FORSIKTIG: Avvikende trykkavlesninger bør samsvare med pasientens kliniske manifestasjoner. Bekreft systemets integritet før du iverksetter behandlingen.

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

13.0 Leveringsform

FloTrac -sensoren leveres steril i forhåndskoblede overvåkingssett. Innholdet er sterilt, og væskebanen er ikke-pyrogen, hvis pakningen er uskadd eller uåpnet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres. Inspiser visuelt for brudd på emballasjen før bruk.

14.0 Oppbevaring

Oppbevares tørt og kjølig.

15.0 Holdbarhet

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

16.0 Kasting

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

17.0 Teknisk assistanse

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

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

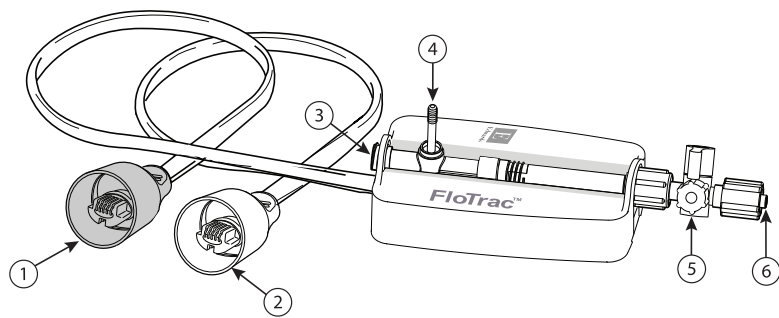
Se den nyeste versjonen av brukerveiledningen for overvåkingssystemet for å få mer informasjon.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

FloTrac -anturi

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



FloTrac -anturi

1. FloTrac-yhteensopivaan monitoriin (vihreä)
2. Painemonitoriin (punainen)
3. Nesteensiirtolaitteeseen
4. Snap-Tab-vipu
5. Anturin ilmastusportti
6. Potilaaseen

Kertakäyttöinen

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

Nämä ovat yleisohjeet FloTrac -anturin asennukseen paineenvälventäjärjestelmään ja/tai Edwards -yhteensopivaan laitteistoon. Koska sarjan kokoonpano ja sitä koskevat menettelyt vaihtelevat sairaaloittain, on sairaalan vastuulla määrittää tarkat käytännöt ja menettelyt.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: lipidien käyttö FloTrac -anturin kanssa voi vaarantaa tuotteen toimintakyvyn.

1.0 Toimintaperiaate/kuvaus

FloTrac -anturi on steriili kertakäyttöinen sarja, joka valvoo paineita paineenvälventäkatetreihin liitettynä. Kun FloTrac -anturi on yhdistetty yhteensopivaan monitoriin, se mittaa mini-invasiivisesti sydämen minuuttitilavuutta ja tärkeimpiä hemodynaamisia parametreja, joiden pohjalta lääkäri arvioi potilaan elintoimintojen tilaa ja jotka tukevat hemodynaamian optimointiin liittyviä kliinisiä päätöksiä. Ne on tarkoitettu käyttöön kirurgisissa ja tehohoitoympäristöissä ja sellaisten lääketieteiden ammattilaisten käyttöön, jotka ovat saaneet koulutuksen hemodynaamisten tekniikoiden turvalliseen käyttöön ja valtimolinjan paineenvälventönnän kliiniseen käyttöön. Punaisella liittimellä varustetun kertakäyttöisen steriilin kaapelin voi liittää ainoastaan Edwards -kaapeliin, joka on erityisesti johdotettu käytettävään painemonitoriin liittämistä varten. Vihreällä liittimellä varustetun kertakäyttöisen steriilin kaapelin voi liittää ainoastaan sellaisiin Edwards -kaapeleihin, jotka on tarkoitettu käyttöön valtimopaineen mittauksen perusteella sydämen minuuttitilavuutta valvovien Edwards -laitteiden tai -laitteistojen kanssa.

FloTrac -anturin rakenne on suora ja läpivirtaava, ja paineanturissa on sisäinen huuhtelulaite.

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

Yhteensopivan seurantarjestelmän kanssa käytettynä FloTrac -anturi antaa potilaan hemodynaamista tilaa koskevia tietoja. Tämä voi parantaa tietopohjaista kliinistä päätöksentekoa, joka koskee lääketieteellisesti välttämätöntä interventiota ja/tai kliinistä uudelleenarviointia.

2.0 Käyttötarkoitukset

Anturit mittaavat sähkövastusta verenpaineen sekä valtimopaineen mittaukseen perustuvan sydämen minuuttitilavuuden määrittämiseksi.

3.0 Käyttöaiheet

FloTrac -anturi on tarkoitettu suonensisäiseen paineenvälventöön. Se on tarkoitettu myös käytettäväksi sydämen minuuttitilavuuden mittaukseen valtimopaineen mittauksen perusteella sydämen minuuttitilavuutta valvovien Edwards -laitteiden tai -laitteistojen kanssa. Ne on tarkoitettu käyttöön aikuispotilailla.

4.0 Kontraindikaatiot

FloTrac -anturin käytölle ei ole mitään ehdottomia vasta-aiheita potilailla, jotka tarvitsevat invasiivista paineenvälventöä.

5.0 Varoitukset

- Estä ilmapuolien pääsy järjestelmään. Katso tietoja ilmaembolioista ja epänormaaleista painelukemista näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot.
- Älä käytä huuhtelulaitetta kallonsisäisen paineen valvonnan aikana.
- Infuusiopumppu voi tietyillä virtausnopeuksilla aiheuttaa paineen kohoamisen, joka saattaa ohittaa huuhtelulaitteen rajoituksen. Tämä voi aiheuttaa nopean huuhtelun pumpun määrittämällä nopeudella.
- Vältä kosketusta kaikkiin polymeerisiä materiaaleja vahingoittaviin voiteisiin tai salvoihin. Tuotteen toimintakyky voi vaarantua.
- Älä altista sähköisiä liittimiä nesteille. Seurauksena voi olla käyttäjään tai potilaaseen kohdistuva sähköisku ja/tai rytmihäiriö.
- Älä autoklavoi uudelleenkäytettävää kaapelia, koska tuotteen toimintakyky voi vaarantua.
- Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja toimitetaan AINOASTAAN KERTAKÄYTTÖISEKSI. Laitetta EI SAA STERILOIDA TAI KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Mitkään tiedot eivät tue välineen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitellyn jälkeen. Uudelleenkäsitelystä tai -käytöstä voi seurata sairaus tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi suunnitellusti.
- Standardin IEC 60601-1 vaatimustenmukaisuus voidaan taata vain, kun FloTrac -anturi on liitetty potilasmonitoriin tai laitteeseen, jossa on defibrillointia kestävä CF-tyyppinen 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 FloTrac -anturin kanssa. Mikäli monitorin tai laitteen vaatimustenmukaisuutta IEC 60601-1 -standardin kanssa ja yhteensopivuutta FloTrac -anturin kanssa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan tai laitteen käyttäjän suurentunut sähköiskun vaara.
- Älä muokkaa tai muunna laitetta millään tavalla. Muutokset saattavat vaikuttaa potilaan tai laitteen käyttäjän turvallisuuteen tai laitteen toimintaan.
- Jos potilaalle tehdään magneettikuvaus, tarkista potilasturvallisuuden varmistamista koskevat erityisehdot kohdasta Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta.

6.0 Tekniset tiedot*

FloTrac -anturi	
Käyttöpainealue	−50 – +300 mmHg
Käyttölämpötila-alue	15–40 °C
Herkkyys	5,0 µV/mmHg ± 1 %
Epälineaarisuus ja hystereesi	± 1,5 lukemasta tai ± 1 mmHg sen mukaan, kumpi on suurempi
Värähtelytaajuus	tasavirta – 5000 Hz
Värähtelyimpedanssi	350 ohmia ± 10 %, kun tyypillinen Edwards -monitorikaapeli on kytkettyä
Vaihesiirtymä	< 5°
Signaalin impedanssi	300 ohmia ± 5 %
Nollapoikkeama	≤ ± 25 mmHg
Nollakohdan lämpötilapoikkeama	≤ ± 0,3 mmHg/°C
Ulostulon poikkeama	± 1 mmHg jokaista 8 tuntia kohden 20 sekunnin lämmityksen jälkeen
Herkkyden lämpötilapoikkeama	≤ ± 0,1 %/°C
Ominaistaajuus	40 Hz (nimellinen) perussarjan (122 cm/30,5 cm) (48 tuumaa / 12 tuumaa) tapauksessa; > 200 Hz pelkän anturin tapauksessa
Defibrilloinnin kestoikyky	kestää 5 toistuvaa peräkkäistä 360 joulen purkausta 50 ohmin kuormaan 5 minuutin kuluessa
Vuotovirta	< 2 mikroampeeria 120 V RMS 60 Hz -virtalähteellä
Ylipaineen sieto	−500 – +5000 mmHg
Iskukesto	kestää 3 pudotusta 1 metrin korkeudelta
Valoherkkyys	< 1 mmHg 6 voltin värähtelyjännitteellä altistettuna 3400 K :n volframivalonlähteelle, jonka valaistusvoimakkuus on 32 293 luumenia/m ² (3000 jalkakynttilää)
Syrjäytystilavuus	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg tunnistimessa, jossa ei ole huuhtelulaitetta
Virtausnopeus huuhtelulaitteessa, jonka infuusiopussi on paineistettu 300 mmHg:n paineeseen Sininen Snap-Tab -vipu	3 ± 1 ml/tunti

*6,00 VDC:n tasolla ja 25 °C:ssa, ellei toisin mainita.
Kaikki tiedot täyttävät vähintään vastussiltatyyppisten verenpaineanturien vaihdettavuuden rajat määrittävän AAMI BP22 -standardin vaatimukset.

7.0 Toimenpide

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että kaapelit ovat yhteensopivia käytettävien monitorien kanssa. Yhdistä uudelleenkäytettävät kaapelit monitoreihin ja käynnistä monitorit, jotta niiden elektroniset osat lämpenevät.
2	Poista anturi ja sarja steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: FloTrac -sarjan muokkaaminen voi heikentää dynaamista vastetta ja siten vaarantaa hemodynaamisen tarkkailun luotettavuuden.
3	Varmista, että kaikki liitännät ovat tiiviisti kiinni, mutta eivät liian kireällä.
4	Kiinnitä punaisella suojuksella varustettu anturikaapeli painemonitorikohtaiseen uudelleenkäytettävään kaapeliin.
5	Kiinnitä vihreällä suojuksella varustettu anturikaapeli Edwards FloTrac -liitäntäkaapeliin.
6	Poista kaikki ilma nesteensiirtolaitteen huuhtelupussista. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos kaikkea ilmaa ei poisteta pussista, ilma voi joutua potilaan verenkiertoon liuoksen loputtua. Katso tietoja ilmaembolioista näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot.
7	Hepariinilla toteutettu antikoagulaatiohoito annetaan sairaalan käytännön mukaisesti.
8	Sulje nesteensiirtolaitteen rullasulkija ja kiinnitä nesteensiirtolaite nesteensiirtolaitteen huuhtelupussiin. Ripusta pussi noin 60 cm:n (2 ft) korkeudelle potilaan yläpuolelle. Tämä korkeus saa aikaan noin 45 mmHg:n paineen, jolla järjestelmä esitätetään.
9	Täytä tippakammio puolilleen huuhteluliuksella puristamalla tippakammiota. Avaa rullasulkija.
10	Virtaus saadaan aikaan vetämällä Snap-Tab -vivusta ja lopetetaan vapauttamalla Snap-Tab -vipu.
11	Vähennä nestevirtauksen pyörteisyyttä ja pienten ilmakuplien syntymistä valmistelemalla järjestelmä käyttöä varten vain painovoiman avulla (älä paineista pussia).

Vaihe	Toimenpide
12	Jos nesteensiirtolaite on kiinnitettynä laitteessa, avaa anturin ilmastusportti kiertämällä hanan kahvaa. Anna huuhteluliuksen virrata anturin läpi ja sitten ilmastusportin kautta jäljellä olevan sarjan läpi kääntämällä oikeita hanoja. Poista kaikki ilmakuplat. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Järjestelmässä olevat ilmakuplat voivat aiheuttaa painekäyrän huomattavan vääristymisen tai ilmaembolioita. Katso tietoja ilmaembolioista näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot.
13	Vaihda hanojen sivuporttien kaikki aukolliset suojukset aukottomiin.
14	Kiinnitä anturi infuusiolineeseen sopivalla puristimella ja pidikkeellä. Napsauta anturi paikalleen pidikkeeseen.
15	Paineista nesteensiirtolaitteen huuhtelupussi painovoima-avusteisen valmistelun jälkeen. Virtausnopeus vaihtelee huuhtelulaitteen paineen mukaan. 300 mmHg:iin paineistetun infuusiopussin virtausnopeus: 3 ± 1 ml/h.
16	Liitä paineletku katetriin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
17	Huuhtelee järjestelmä sairaalan käytännön mukaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Tarkista tippakammio jokaisen nopean huuhtelun jälkeen ja varmista, että jatkuva huuhtelunopeus pysyy halutulla tasolla. Katso tietoja katetrin tukkeutumisesta ja veren takaisinvirtauksesta sekä liiallisesta nesteytyksestä näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot.

8.0 Nollaus ja kalibrointi

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä anturin ilmastusporttia (neste-ilmaliitos) vastaamaan mitattua kammiopainetta. Tee esimerkiksi sydänmonitoroinnissa nollaus oikean eteisen kohdalla. Se sijaitsee flebostaattisella keskiviivalla, joka on keskiaksillaarisen linjan ja neljännen interkostaalisen välin risteyskohdassa.
2	Irrota aukoton suojus anturin yläpuolella olevasta hanasta ja avaa ilmastusportti. Säilytä sekä suojuksen sisäpuolen että ilmastusportin steriiliys.
3	Nollaa potilasmonitori ja Edwards-seurantajärjestelmä ympäröivään ilmanpaineeseen monitorin ohjeiden mukaisesti.
4	Sulje ilmastusportti ja kiinnitä aukoton suojus paikalleen.
5	Järjestelmä on valmis valvontaa varten.

9.0 Dynaamisen vasteen testaus

Kokoonpanon voi testata dynaamisen vasteen osalta tarkkailemalla painekäyrän muotoa oskilloskoopilla tai monitorilla. Dynaamisen vasteen määrittäminen katetrissa, monitorissa, sarjassa ja sensorijärjestelmässä tehdään, kun järjestelmä on huuhdeltu, kiinnitetty potilaaseen, nollattu ja kalibroitu. Neliöaaltokeho voidaan tehdä vetämällä Snap-Tab-vivusta ja vapauttamalla se nopeasti.

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

10.0 Säännöllinen kunnossapito

Nollaa anturi ja painemonitori ja vaihda ja huolla paineenvalvontaletkut sairaalan käytäntöjen mukaisesti ja käytännöissä edellytetyin aikavälein. FloTrac -anturi on ennalta kalibroitu, ja sen poikkeama ajan kuluessa on hyvin vähäinen (katso **Tekniset tiedot**).

Vaihe	Toimenpide
1	Säädä nollapaineen referenssi aina potilaskohtaisesti. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Varmista nollauksen tai tarkkuuden tarkastamisen yhteydessä, että aukoton suojus on poistettu ennen anturin ilmastusportin avaamista ilmakehään. Katso tietoja epänormaaleista painelukemista näiden käyttöohjeiden kohdasta Komplikaatiot .
2	Tarkista nestereitti säännöllisesti ilmapuolien varalta. Varmista, että liitinletkut ja sulkuhanat ovat tiiviisti suljettuja.
3	Tarkista tippakammio säännöllisesti ja varmista, että jatkuvan huuhtelun nopeus pysyy halutulla tasolla.
4	Tautienvalvontakeskukset (The Centers for Disease Control) suosittelevat, että kertakäyttöiset tai uudelleenkäytettävät anturit vaihdetaan 96 tunnin välein. Vaihda anturin vaihdon yhteydessä myös seuraavat järjestelmän komponentit: letku, jatkuvatoiminen huuhtelulaite ja huuhteluliuos.

11.0 Tietoa magneettikuvauksen turvallisuudesta



Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Seuraava laite on määritetty amerikkalaisen American Society for Testing and Materials (ASTM) International -järjestön terminologian mukaan ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa (MR-conditional). Nimike: F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. (Lääkinnällisten laitteiden ja muiden tarvikkeiden vakiomerkinnot, joilla osoitetaan niiden turvallisuus magneettikuvauksenympäristössä).

11.1 FloTrac -anturit

- Ei-kliniiset testit osoittivat, että FloTrac -anturi on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa seuraavien ehtojen täyttyessä:
- Staattinen magneettikenttä on enintään 3 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 4000 gaussia/cm (40 T/m).
- Laitetta ja siihen kuuluvaa kaapelia ei ole tarkoitettu käytettäväksi magneettikuvauksjärjestelmän putken sisäpuolella, eivätkä ne saa koskettaa potilasta. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen.
- Laite ja siihen kuuluva kaapeli voivat olla samassa huoneessa magneettikuvauksjärjestelmän kanssa, mutta laite ei saa olla toiminnassa tai liitettynä paineenvalvontajärjestelmään magneettikuvauksen aikana
- FloTrac -anturiin liitetty paineletku sopii magneettikuvaukseen, ja se voidaan asettaa magneettikuvauksjärjestelmän putken sisälle magneettikuvauksen aikana

12.0 Komplikaatiot

Laitteeseen liittyviä riskejä voivat olla hyper- tai hypovolemia, verenhukka ja/tai potilaan palovamma.

12.1 Sepsis/infektio

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

12.2 Ilmaemboliat

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

12.3 Tukkeutunut katetri ja veren takaisinvirtaus

Jos huuhtelujärjestelmää ei ole asianmukaisesti paineistettu potilaan verenpaineen mukaan, verta voi päästä virtaamaan takaisin ja katetri voi tukkeutua.

12.4 Liiallinen nesteyty

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

12.5 Epänormaalit painelukemat

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

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Epänormaalien painelukemien tulee vastata potilaan kliinisiä oireita. Tarkista järjestelmän eheys ennen hoidon aloittamista.

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

13.0 Toimitustapa

FloTrac -anturi toimitetaan steriilinä ja valvontasarjoihin valmiiksi liitettynä. Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloitu uudelleen. Tarkasta pakkauksen eheys silmäämällä ennen käyttöä.

14.0 Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä.

15.0 Varastointiaika

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

16.0 Hävittäminen

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

17.0 Tekninen tuki

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

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

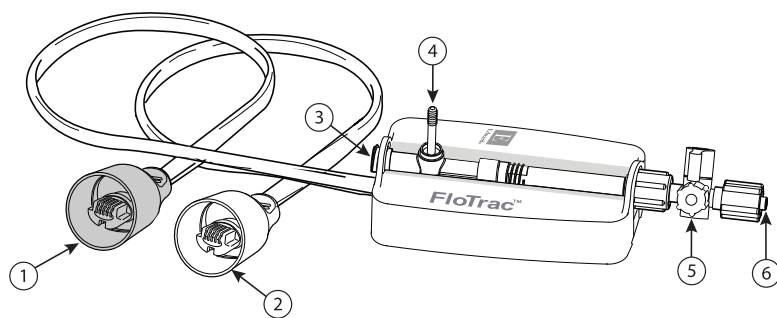
Saat lisätietoja valvontajärjestelmän käyttöoppaan uusimmasta versiosta.

Katso merkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.



Сензор FloTrac

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



Сензор FloTrac

1. Към съвместим с FloTrac монитор (зелен)
2. Към монитор за налягане (червен)
3. Към интравенозен комплект
4. Устройство Snap-Tab
5. Въздушен порт на сензора
6. Към пациента

Само за еднократна употреба

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

Това са общи инструкции за настройка на системата за мониторинг на налягането и/или съвместимия със сензора FloTrac хардуер на Edwards. Тъй като конфигурациите на набора и процедурите се различават в зависимост от предпочитанията на лечебното заведение, отговорност на лечебното заведение е да определи точните правила и процедури.

ВНИМАНИЕ: Употребата на липиди със сензора FloTrac може да компрометира целостта на продукта.

1.0 Концепция/описание

Сензорът FloTrac е стерилен набор за еднократна употреба, който мониторира налягането, когато е прикрепен към катетри за мониторинг на налягането. Когато е свързан със съвместим монитор, сензорът FloTrac измерва сърдечния дебит и основните хемодинамични параметри по минимално инвазивен начин, което помага на лекаря при оценка на физиологичния статус на пациента и подпомага клиничните решения, свързани с хемодинамичната оптимизация. Те са предназначени за употреба в хирургическа среда и при интензивни грижи от медицински специалисти, които са обучени за безопасно използване на хемодинамични технологии и клинична употреба на линия за мониторинг на артериалното налягане. Стерилният кабел за еднократна употреба с червен конектор се свързва единствено с кабел на Edwards, който е специално пригоден за монитора за налягане, който се използва. Стерилният кабел за еднократна употреба със зелен конектор се свързва единствено с кабел на Edwards за употреба с изделия или хардуер на Edwards за мониторинг на сърдечния дебит на базата на артериалното налягане.

Сензорът FloTrac има прав, проточен дизайн през сензорите за налягане с вградено устройство за промиване.

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

Когато се използва със съвместима платформа за мониторинг, сензорът FloTrac предоставя информация по отношение на хемодинамичния статус на пациента, което може да доведе до подобро клинично вземане на решения на базата на данни за медицински необходима интервенция и/или клинична повторна оценка.

2.0 Предназначение/цел

Сензорите измерват електрическо съпротивление, за да осигурят кръвно налягане и сърдечен дебит на базата на артериално налягане.

3.0 Показания

Сензорът FloTrac е предназначен за употреба при интраваскуларен мониторинг на налягането. Той е предназначен също за употреба с устройства или хардуер на Edwards за

мониторинг на сърдечния дебит на базата на артериалното налягане за измерване на сърдечния дебит. Те са предназначени за употреба при възрастни пациенти.

4.0 Противопоказания

Няма абсолютни противопоказания за употребата на сензора FloTrac при пациенти, нуждаещи се от инвазивен мониторинг на налягането.

5.0 Предупреждения

- Не позволявайте навлизане на въздушни мехурчета в системата. Вижте раздела за усложнения на тези инструкции за употреба относно въздушните емболи и аномалните отчитания на налягането.
- Не използвайте устройството за промиване при мониторинг на интракраниалното налягане.
- Високото налягане, което може да бъде генерирано от инфузионната помпа при определена скорост на вливане, може да надхвърли ограничението на устройството за промиване, което да доведе до бързо промиване при скоростта, зададена от помпата.
- Избягвайте контакт с какъвто и да е локален крем или мазило, който атакува полимерни материали. Целостта на продукта може да бъде нарушена.
- Не излагайте електрическите съединения на контакт с течности. Това може да доведе до токов удар на потребителя или пациента и/или до аритмия.
- Не автоклавирайте кабела за многократна употреба, тъй като може да се наруши целостта на продукта.
- Това изделие е проектирано, предназначено и се разпространява САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО това изделие. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделието след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.
- Съответствието с IEC 60601-1 се поддържа само когато сензорът FloTrac е свързан към монитор или оборудване за пациент, което има входен конектор със защита срещу дефибрилация тип CF. Ако възнамерявате да използвате монитор или оборудване на друг производител, консултирайте се с производителя на монитора или оборудването, за да се гарантира съответствие с IEC 60601-1 и съвместимост със сензора FloTrac. Ако не се гарантира съответствие на монитора или оборудването с IEC 60601-1 и съвместимост със сензора FloTrac, това може да увеличи риска от токов удар на пациента/оператора.
- Не модифицирайте и не променяйте продукта по никакъв начин. Промената или модификацията може да се отрази на безопасността на пациента/оператора или на работата на продукта.
- За пациент, който се подлага на изследване с ЯМР, направете справка с раздела с информация за безопасност при ЯМР за специфичните условия, за да се гарантира безопасността на пациента.

6.0 Спецификации*

Сензор FloTrac	
Диапазон на работното налягане	-50 до +300 mmHg
Диапазон на работната температура	15 до 40°C
Чувствителност	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%
Нелинейност и хистереза	$\pm$ 1,5% от показанието или $\pm$ 1 mmHg, което е по-голямо
Честота на възбуждане	постоянен ток до 5000 Hz
Импеданс на възбуждане	350 ома $\pm$ 10% с прикрепен стандартен кабел за монитор на Edwards
Фазово отместване	<5°
Импеданс на сигнала	300 ома $\pm$ 5%
Отместване на нулата	$\leq$ $\pm$ 25 mmHg
Нулево термално отклонение	$\leq$ $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Исходно отклонение	$\pm$ 1 mmHg за 8 часа след 20 секунди загряване
Термално отклонение на чувствителността	$\leq$ $\pm$ 0,1%/°C
Вътрешна честота	40 Hz номинална за стандартен набор (122 cm/30,5 cm) (48 in/12 in); >200 Hz само за сензора
Употреба на дефибрилатор	издържа 5 последователни разреждания от 360 джаула за 5 минути, доставени при натоварване 50 ома
Ток на утечка	<2 микроампера при 120 V RMS 60 Hz
Толеранс на свръхналягане	-500 до +5000 mmHg
Устойчивост на удар	издържа 3 изпускания от височина 1 метър
Чувствителност на светлина	<1 mmHg при 6 волта възбуждане, когато е изложен на 3400 K волфрамов източник на светлина при 3000 фуг-кандела (32 293 лумена/m ²)
Обемно изместване	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mmHg за трансдюсер без устройство за промиване
Скорост на поток през устройството за промиване с банка с интравенозен разтвор, херметизирана до 300 mmHg Синьо устройство Snap-Tab	3 $\pm$ 1 ml/hr

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

Всички спецификации отговарят на или надвишават стандарта на AAMI BP22 за равностойно функциониране на трансдюсери с мостово съпротивление за кръвно налягане.

7.0 Процедура

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че кабелите са съвместими с използваните монитори. Свържете кабелите за многократна употреба към мониторите и включете мониторите, за да се осигури загряване на електронните компоненти.
2	Като използвате асептична техника, извадете сензора и набора от стерилната опаковка. ВНИМАНИЕ: Модифицирането на какъвто и да е набор FloTrac може да намали динамичния отговор, което да доведе до компрометиране на работата за хемодинамичен мониторинг.
3	Уверете се, че всички връзки са надеждно закрепени и не са пренатегнати.
4	Свържете кабела на сензора с червена екранировка към кабела за многократна употреба, подходящ за монитора за налягане.
5	Свържете кабела на сензора със зелена екранировка към свързващия кабел Edwards FloTrac.
6	Отстранете всички въздух от банката с интравенозен разтвор за преливане. ВНИМАНИЕ: Ако цялото количество въздух не бъде отстранено от банката, въздухът може да навлезе в съдовата система на пациента при свършването на разтвора. Вижте раздела за усложнения в тези инструкции за употреба относно въздушните емболи.
7	Хепариновата антикоагулантна терапия трябва да се прилага според болничния протокол.
8	Затворете въртящата се клампа на интравенозния комплект и го свържете към банката с интравенозен разтвор за преливане. Закачете банката на приблизително 60 cm (2 ft) над пациента. Тази височина ще осигури приблизително 45 mmHg налягане за напълване на системата.
9	Напълнете капковата камера наполовина с разтвор за преливане, като я стиснете. Отворете въртящата се клампа.
10	Протичането се осигурява чрез издърпване на устройството Snap-Tab и се преустановява чрез освобождаване на устройството Snap-Tab.

Стъпка	Процедура
11	Напълнете системата само гравитачно (не въвеждайте налягане в банката), за да се намали турбулентността на течността и мигрирането на мехурчета.
12	За набори с прикрепени интравенозни комплекти отворете въздушния порт на сензора чрез завъртане на дръжката на спирателното кранче. Подайте разтвор за преливане първо през сензора и навън през въздушния порт, след това през останалия набор чрез завъртане на съответните спирателни кранчета. Отстранете всички въздушни мехурчета. ВНИМАНИЕ: Може да се получи значително изкривяване на кривата на налягането или въздушни емболи от въздушни мехурчета при инсталирането. Вижте раздела за усложнения в тези инструкции за употреба относно въздушните емболи.
13	Сменете всички капачки с отвори на страничните портове на спирателните кранчета с капачки без отвори.
14	Монтирайте сензора на интравенозна стойка, като използвате съответната клампа и държач. Закрепете сензора на мястото в държача.
15	Въведете налягане в банката с интравенозен разтвор за преливане след първоначална гравитачна обработка. Дебитът ще варира според налягането в устройството за промиване. Дебитът с херметизирана банка с интравенозен разтвор до 300 mmHg е: 3 $\pm$ 1 ml/hr.
16	Свържете тръбата за налягане към катетъра съгласно инструкциите на производителя.
17	Промийте системата съгласно политиката на болницата. ВНИМАНИЕ: След всяка операция по бързо промиване наблюдавайте капковата камера, за да се уверите, че скоростта на непрекъснато промиване е съгласно необходимостта. Вижте раздела за усложнения в тези инструкции за употреба относно запушен катетър, обратно движение на кръвта и свръххифузия.

8.0 Нулиране и калибриране

Стъпка	Процедура
1	Регулирайте нивото на въздушния порт на сензора (взаимодействието течност-въздух) така, че да съответства на камерата, където се измерва налягането. Например при мониторинг на сърцето нулирайте на нивото на дясното предсърдие. Това е при флестатичната ос, определена чрез сечение на средната аксиларна линия и четвъртото междуребрје.
2	Отстранете капачката без отвор от спирателното кранче над трансдюзера и отворете порта към атмосферата, като същевременно поддържате стерилността както на вътрешните повърхности на капачката, така и на порта.
3	Нулирайте монитора при леглото и системата за мониторинг на Edwards спрямо атмосферния въздух според инструкциите за монитора.
4	Затворете въздушния порт към атмосферния въздух и след това сложете отново капачката без отвор.
5	Системата е готова за започване на мониторинг.

9.0 Тестване на динамичния отговор

Комплектът може да бъде тестван за динамичен отговор чрез наблюдение на кривата на налягането на осцилоскоп или на монитор. Определяне на динамичния отговор на катетъра, монитора, набора и сензорната система при леглото на пациента се извършва, след като системата е промита, свързана с пациента, нулирана и калибрирана. Тест чрез правоъгълна вълна може да се изпълни, като устройството Spar-Tab се издърпа и се отпусне бързо.

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

10.0 Рутинна поддръжка

Следвайте болничната политика и процедури за честота на нулиране на сензора и монитора за налягане и за подмяна и поддръжка на линиите за мониторинг на налягането. Сензорът FloTrac е предварително калибриран и има незначително отклонение с течение на времето (вижте Спецификации).

Стъпка	Процедура
1	Настройвайте референтно нулево налягане всеки път, когато нивото на пациента се промени. ВНИМАНИЕ: Когато проверявате повторно нулата или потвърждавате точността, уверете се, че капачката без отвор е отстранена, преди да отворите въздушния порт на сензора към атмосферния въздух. Вижте раздела за усложнения в тези инструкции за употреба относно аномалните показания за налягане.
2	Периодично проверявайте пътя на течността за въздушни мехурчета. Уверете се, че свързващите линии и спирателните кранчета са здраво затегнати.
3	Периодично наблюдавайте капковата камера, за да сте сигурни, че скоростта на непрекъснато промиване е съгласно необходимостта.
4	Центровете за контрол на заболяванията препоръчват подмяна на трансдюзерите за еднократна или многократна употреба на 96-часови интервали. Подменете другите компоненти на системата, включително системата от тръби, устройството за непрекъснато промиване и разтвора за преливане, когато се подменя сензорът.

11.0 Информация за безопасност при ЯМР



Безопасно при MR при определени условия

Следното устройство е определено като безопасно при MR при определени условия съгласно терминологията, указана в международните стандарти на Американското дружество за изпитване и материали (ASTM), обозначение: F2503-13, Стандартна практика за обозначаване на медицински изделия и други инструменти за безопасност в среда на магнитен резонанс.

11.1 Сензори FloTrac

- Неклиничните изпитвания показват, че сензорът FloTrac е безопасен при MR при определени условия:
- Статично магнитно поле от 3 T или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40 T/m) или по-малко

- Това устройство и свързаният кабел не са предназначени за употреба във вътрешността/отвора на MR системата и не трябва да бъдат в директен контакт с пациента; ако не следвате тази насока, това може да доведе до сериозно нараняване на пациента
- Това устройство и свързаният кабел могат да бъдат в залата с MR система, но не трябва да работят или да са свързани към система за мониторинг на налягането по време на изследване с ЯМР
- Тръбата за налягане, свързана към сензора FloTrac, е безопасна при MR и може да бъде поставена във вътрешността/отвора на MR системата по време на изследване с ЯМР

12.0 Усложнения

Риските, свързани с устройството, могат да включват хипер/хиповолемия, загуба на кръв и/или изгаряне на пациента.

12.1 Сепсис/Инфекция

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

12.2 Въздушни емболи

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

12.3 Запушен катетър и обратно движение на кръвта

Ако системата за промиване не е с адекватно налягане спрямо кръвното налягане на пациента, може да възникне обратно движение на кръвта и запущване на катетъра.

12.4 Свърхинфузия

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

12.5 Аномални отчитания на налягането

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

ВНИМАНИЕ: Аномалните отчитания на налягането трябва да са в съответствие с клиничните прояви на пациента. Проверявайте системата редовно преди започване на терапия.

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

13.0 Как се доставя

Сензорът FloTrac се доставя стерил в предварително свързани набори за мониторинг. Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непирогенен, ако опаковката не е повредена или отваряна. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно. Огледайте визуално за повреда на целостта на опаковката преди употреба.

14.0 Съхранение

Да се съхранява на хладно, сухо място.

15.0 Срок на годност

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

16.0 Изхвърляне

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

17.0 Техническа помощ

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

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

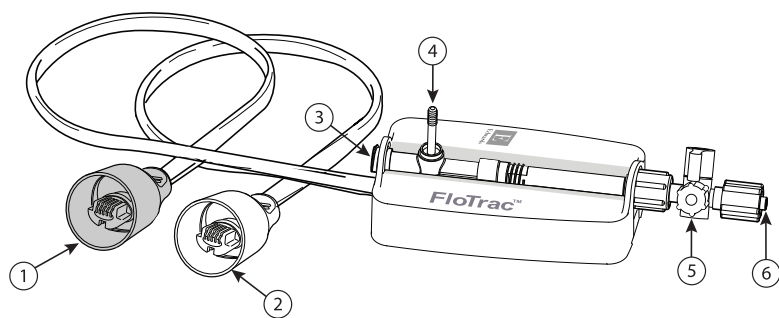
Направете справка с последната версия на ръководството на оператора на системата за мониторинг за повече информация.

Вижте легендата на символите в края на този документ.



Senzor FloTrac

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



Senzor FloTrac

1. Către monitorul compatibil cu sistemul FloTrac (verde)
2. Către monitorul de presiune (roșu)
3. Către setul de perfuzie i.v.
4. Dispozitiv Snap-Tab
5. Port de aerisire a senzorului
6. Către pacient

Exclusiv de unică folosință

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

Acestea sunt instrucțiuni generale pentru configurarea unui sistem de monitorizare a presiunii și/sau a componentelor hardware compatibile de la Edwards împreună cu senzorul FloTrac. Deoarece configurațiile trusei și procedurile variază în funcție de preferințele spitalului, acestuia îi revine responsabilitatea de a stabili politicile și procedurile exacte.

ATENȚIE: utilizarea de lipide cu senzorul FloTrac poate compromite integritatea produsului.

1.0 Concept/Descriere

Senzorul FloTrac este o trusă sterilă, de unică folosință, care monitorizează presiunea când este atașat la catetere de monitorizare a presiunii. Când este conectat la un monitor compatibil, senzorul FloTrac măsoară minim invaziv debitul cardiac și parametrii hemodinamici cheie, ajutând astfel clinicianul în evaluarea stării fiziologice a pacientului și susținând deciziile clinice referitoare la optimizarea hemodinamică. Acesta este conceput pentru a fi utilizat în medii chirurgicale și de terapie intensivă de către profesioniști din domeniul medical care au fost instruiți cu privire la utilizarea în siguranță a tehnologiilor hemodinamice și cu privire la utilizarea clinică a monitorizării presiunii de la nivelul liniei arteriale. Cablul steril de unică folosință cu conector roșu interacționează exclusiv cu un cablu Edwards conceput special pentru monitorul de presiune utilizat. Cablul steril de unică folosință cu conector verde interacționează exclusiv cu cablurile Edwards destinate utilizării împreună cu dispozitivele sau componentele hardware Edwards de monitorizare a debitului cardiac pe baza tensiunii arteriale.

Senzorul FloTrac este proiectat pentru curgere continuă, în linie dreaptă, de-a lungul senzorilor de presiune, fiind dotat cu un dispozitiv de spălare integrat.

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

Când se folosește cu o platformă de monitorizare compatibilă, senzorul FloTrac oferă informații privind starea hemodinamică a pacientului, putând astfel îmbunătăți procesul de luare a deciziei clinice bazate pe date în cazul intervențiilor necesare medical și/sau al reevaluărilor clinice.

2.0 Domeniul de utilizare/Scopul prevăzut

Senzorii măsoară o rezistență electrică pentru a oferi valorile presiunii sangvine și debitului cardiac pe baza tensiunii arteriale.

3.0 Indicații

Senzorul FloTrac este indicat pentru utilizare în scopul monitorizării presiunii intravasculare. Acesta este indicat și pentru utilizarea împreună cu dispozitive Edwards de monitorizare a debitului cardiac pe baza tensiunii arteriale sau componente hardware de măsurare a debitului cardiac. Este conceput pentru a fi utilizat la pacienții adulți.

4.0 Contraindicații

Nu există contraindicații absolute pentru utilizarea senzorului FloTrac la pacienții care necesită monitorizarea invazivă a presiunii.

5.0 Avertismente

- Nu permiteți pătrunderea bulelor de aer în sistem. Consultați secțiunea Complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre embolia gazoasă și valorile anormale ale presiunii.
- Nu utilizați dispozitivul de spălare în timpul monitorizării presiunii intracraniene.
- Presiunile înalte, care pot fi generate de o pompă de perfuzie la anumite debite, pot anula restricțiile dispozitivului de spălare, conducând la o spălare rapidă, la debitul impus de pompă.
- Evitați contactul cu orice cremă sau unguent cu aplicare locală care atacă materialele polimerice. Acestea pot afecta integritatea produsului.
- Nu expuneți conexiunile electrice la contact cu lichide. Există risc de electrocutare a utilizatorului sau a pacientului și/sau de aritmie.
- Nu autoclavați cablul reutilizabil, fiindcă acest lucru poate afecta integritatea produsului.
- Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv ca dispozitiv DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI acest dispozitiv. Nu există date care să confirme că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.
- Se menține conformitatea cu standardul IEC 60601-1 doar atunci când senzorul FloTrac este conectat la un monitor pentru pacient sau la un echipament care are un conector de intrare de tip CF rezistent la defibrilare. Dacă încercați să utilizați un monitor sau un echipament produs de terți, consultați-vă cu producătorul monitorului sau al echipamentului pentru a asigura conformitatea cu standardul IEC 60601-1 și compatibilitatea cu senzorul FloTrac. Neasigurarea conformității monitorului sau a echipamentului cu standardul IEC 60601-1 și a compatibilității cu senzorul FloTrac poate crește riscul de electrocutare a pacientului/operatorului.
- A nu se modifica sau transforma în niciun fel produsul. Transformarea sau modificarea acestuia poate afecta siguranța pacientului/operatorului sau performanțele produsului.
- În cazul pacienților care sunt supuși unei examinări IRM, consultați secțiunea Informații privind siguranța în mediul IRM pentru condițiile specifice de garantere a siguranței pacientului.

6.0 Specificații*

Senzor FloTrac	
Interval presiune de lucru	între -50 și +300 mmHg
Interval temperatură de lucru	între 15 și 40 °C
Sensibilitate	5,0 μ V/V/mmHg $\pm$ 1%
Neliniaritate și histerezis	$\pm$ 1,5% din valoarea citită sau $\pm$ 1 mmHg, cea mai mare valoare dintre cele două
Frecvență de excitație	c.c. la 5000 Hz
Impedanță de excitație	350 ohmi $\pm$ 10% cu cablu de monitor Edwards tipic atașat
Defazaj	< 5°
Impedanță de semnal	300 ohmi $\pm$ 5%
Corecție calibrare la zero	$\leq \pm$ 25 mmHg
Abatere termică față de calibrarea la zero	$\leq \pm$ 0,3 mmHg/°C
Abatere debit	$\pm$ 1 mmHg la 8 ore după încălzire timp de 20 de secunde
Abatere termică sensibilitate	$\leq \pm$ 0,1%/°C
Frecvență naturală	40 Hz nominal pentru o trusă standard (48"/12") (122 cm/30,5 cm); > 200 Hz doar pentru senzor
Proba defibrilatorului	rezistă la 5 descărcări repetate a câte 360 jouli în interval de 5 minute livrate la o sarcină de 50 ohmi
Curent de scurgere	< 2 μ amperi la 120 V RMS 60 Hz
Toleranță la suprapresiune	între -500 și +5000 mmHg
Rezistență la șoc	rezistă la 3 căderi de la 1 m
Sensibilitate la lumină	< 1 mmHg la 6 volți excitație la o expunere la o sursă de lumină de tungsten de 3400 K la 32.293 lumeni/m ² (3000 picioare candelă)
Deplasare volumetrică	$\leq$ 0,03 mm ³ /100 mmHg pentru traductor fără dispozitiv de spălare
Debit în secțiunea dispozitivului de spălare cu pungă cu soluție de perfuzie i.v. presurizată la 300 mmHg Dispozitiv Snap-Tab albastru	3 $\pm$ 1 ml/h

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

Toate specificațiile sunt conforme sau superioare Standardului AAMI BP22 în ceea ce privește caracterul interschimbabil al performanțelor traductorilor de presiune sanguină de tip punte de rezistență.

7.0 Procedură

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă de compatibilitatea cablurilor cu monitoare utilizate. Conectați cablurile reutilizabile la monitoare și porniți monitoare, pentru a permite sistemelor electronice să se încălzească.
2	Utilizând o tehnică aseptică, scoateți senzorul și trusa din ambalajul steril. ATENȚIE: modificarea unei truse FloTrac poate reduce răspunsul dinamic, ceea ce se soldează cu afectarea performanțelor de monitorizare hemodinamică.
3	Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure, dar nu strânse excesiv.
4	Conectați cablul cu manșon roșu al senzorului la cablul reutilizabil adecvat pentru monitorul de presiune.
5	Conectați cablul cu manșon verde al senzorului la cablul de conectare Edwards FloTrac.
6	Eliminați tot aerul din puna cu soluție de spălare i.v. ATENȚIE: dacă nu s-a eliminat tot aerul din pungă, este posibil ca acesta să fie introdus în sistemul vascular al pacientului în momentul în care se epuizează soluția. Consultați secțiunea Complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre embolia gazoasă.
7	Administrați terapie de anticoagulare cu heparină, conform protocolului spitalului.
8	Închideți cleva cu role de la setul de perfuzie i.v. și racordați setul de perfuzie i.v. la puna cu soluție de spălare i.v. Agățați puna la aproximativ 60 cm (2 ft) față de nivelul pacientului. Această înălțime va asigura o presiune de aproximativ 45 mmHg pentru amorsarea sistemului.
9	Umpleți camera de picurare pe jumătate cu soluție de spălare, prin strângerea camerei de picurare. Deschideți cleva cu role.
10	Curgerea se asigură prin tragerea dispozitivului Snap-Tab și se oprește prin eliberarea dispozitivului Snap-Tab.
11	Amorsați sistemul, folosindu-vă numai de gravitație (nu presurizați puna), pentru a reduce turbulența lichidului și a minimiza formarea de bule.

Pas	Procedură
12	Pentru trusele cu seturi de perfuzie i.v. atașate, deschideți portul de aerisire al senzorului, rotind mânerul robinetului de închidere. Lăsați soluția de spălare să curgă mai întâi prin senzor și afară prin portul de aerisire, apoi prin restul trusei, rotind robinetele de închidere corespunzătoare. Îndepărtați toate bulele de aer. ATENȚIE: prezența în aparat a unor bule de aer poate conduce la o distorsiune semnificativă a formei de undă a presiunii sau la embolie gazoasă. Consultați secțiunea Complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre embolia gazoasă.
13	Înlocuiți toate capacele cu orificii de la porturile laterale ale robinetelor de închidere cu capace fără orificii.
14	Montați senzorul pe un suport de perfuzii i.v., folosind o pensă clamp și un element de susținere adecvate. Prindeți senzorul în suport.
15	Presurizați puna cu soluție de spălare i.v. după amorsarea gravitațională inițială. Debitul va varia în funcție de presiune de-a lungul dispozitivului de spălare. Debitul pentru puna cu soluție de perfuzie i.v. presurizată la 300 mmHg: 3 $\pm$ 1 ml/h.
16	Conectați tubul pentru transportul lichidelor sub presiune la cateter în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
17	Spălați sistemul conform politici spitalului. ATENȚIE: după fiecare operație de spălare rapidă, controlați camera de picurare, pentru a verifica dacă debitul de spălare continuă este cel dorit. Consultați secțiunea Complicații din aceste instrucțiuni de utilizare, pentru informații privind obturarea cu cheaguri a cateterului și refularea sângelui, precum și perfuzarea excesivă.

8.0 Aducerea la zero și calibrarea

Pas	Procedură
1	Reglați nivelul portului de aerisire al senzorului (interfața lichid-aer) în funcție de camera în care are loc măsurarea presiunii. De exemplu, în monitorizarea cardiacă, realizați aducerea la zero la nivelul atrului drept. Acesta este situat pe axa flebostatică determinată de intersecția liniei medioaxilare cu cel de-al patrulea spațiu intercostal.
2	Îndepărtați capacul fără orificii de pe robinetul de închidere de deasupra traductorului și deschideți portul către presiunea atmosferică, menținând sterilitatea interiorului capacului și a portului.
3	Aduceți la zero atât monitorul de la patul pacientului, cât și sistemul de monitorizare Edwards, sub influența aerului atmosferic, conform instrucțiunilor monitorului respectiv.
4	Închideți portul de aerisire către presiunea atmosferică și puneți la loc capacul fără orificii.
5	Sistemul este gata pentru a începe monitorizarea.

9.0 Testarea răspunsului dinamic

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

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

10.0 Întreținerea de rutină

Pentru frecvența de efectuare a aducerii la zero a senzorului și a monitorului de presiune și pentru înlocuirea și întreținerea tubulaturii de monitorizare a presiunii, respectați politicile și procedurile spitalului. Senzorul FloTrac este precălibrat și are o abateră în timp neglijabilă (consultați secțiunea **Specificații**).

Pas	Procedură
1	Ajustați valoarea de referință zero a presiunii de fiecare dată când se modifică nivelul pacientului. ATENȚIE: la reverificarea punctului zero sau la controlul preciziei, asigurați-vă că se scoate capacul fără orificii înaintea deschiderii portului de aerisire al senzorului către presiunea atmosferică. Consultați secțiunea Complicații a acestor instrucțiuni de utilizare, pentru informații despre valorile anormale ale presiunii.
2	Verificați periodic astfel încât calea fluidului să nu prezinte bule de aer. Asigurați-vă că tubulatura de racord și robinetele de închidere rămân fixate etanș.
3	Verificați periodic camera de picurare, pentru a se asigura menținerea fluxului continuu dorit.
4	Centrul de Control al Bolilor recomandă înlocuirea traductoarelor de unică folosință sau a celor reutilizabile la intervale de 96 de ore. Înlocuiți și celelalte componente ale sistemului, inclusiv tubulatura, dispozitivul de spălare continuă și soluția de spălare, în momentul în care înlocuiți senzorul.

11.0 Informații privind siguranța IRM



Condiționat RM

S-a stabilit că dispozitivul următor are compatibilitate condiționată RM, potrivit terminologiei specificate de Societatea Americană pentru Testare și Materiale (ASTM), cod internațional: F2503-13, Procedură standard de marcă pentru siguranță a dispozitivelor medicale și a altor articole în cazul mediului de rezonanță magnetică.

11.1 Senzori FloTrac

- Testele nedinamice au demonstrat că senzorul FloTrac este condiționat RM, conform următoarelor condiții:
- Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin
- Gradient spațial al câmpului magnetic de maxim 4000 gauss/cm (40 T/m) sau mai puțin
- Acest dispozitiv și cablul aferent nu sunt destinate utilizării în bobina unui sistem RM și nu trebuie să intre în contact direct cu pacientul; nerespectarea acestei prevederi poate provoca vătămări grave pacientului
- Acest dispozitiv și cablul aferent se pot afla în încăperea cu sistemul RM, însă nepornite și neconectate la un sistem de monitorizare a presiunii în timpul unei examinări IRM

- Tubul pentru transportul lichidelor sub presiune conectat la senzorul FloTrac este sigur în utilizarea la IRM și poate fi așezat în bobina sistemului RM în timpul unei examinări IRM

12.0 Complicații

Riscurile dispozitivului pot include hiper/hipovolemia, sângerarea și/sau arsuri ale pacientului.

12.1 Sepsis/Infecție

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

12.2 Embolie gazoasă

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

12.3 Obturarea cateterului și refularea sângelui

Dacă sistemul de spălare nu este presurizat corespunzător în raport cu presiunea sangvină a pacientului, este posibil să se producă refularea sângelui și obturarea cateterului.

12.4 Perfuzarea excesivă

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

12.5 Valori anormale ale presiunii

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

ATENȚIE: valorile anormale ale presiunii trebuie corelate cu manifestările clinice ale pacientului. Verificați integritatea sistemului înainte de a iniția terapia.

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

13.0 Mod de furnizare

Senzorul FloTrac este furnizat steril, în truse de monitorizare preconectate. Conținutul este steril, iar calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului cu privire la urme de deteriorare.

14.0 Depozitare

Stocați într-un loc rece și uscat.

15.0 Perioadă de valabilitate

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

16.0 Eliminare la deșeuri

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul ca fiind un deșeu cu risc biologic. Eliminați la deșeuri dispozitivul conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

17.0 Asistență tehnică

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

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

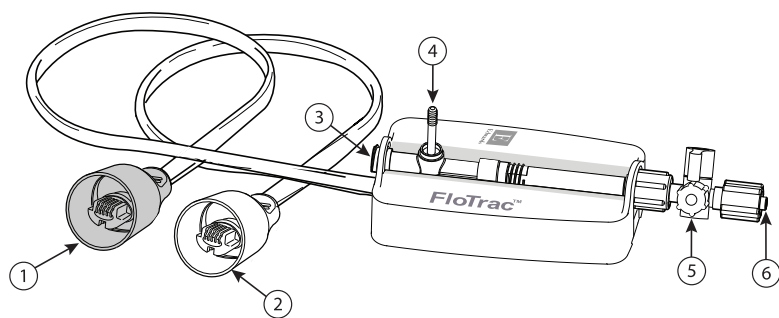
Pentru mai multe informații, consultați cea mai recentă versiune a manualului de utilizare a sistemului de monitorizare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.



Sensor FloTrac

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



Sensor FloTrac

1. Sensoriga FloTrac ühilduval (rohelisele) monitorile
2. (Punasele) rõhu jälgimise monitorile
3. Infusioonisüsteemile
4. Seade Snap-Tab
5. Sensori ventilatsiooniava
6. Patsiendile

Mõeldud ühekordseks kasutamiseks

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

Tegemist on rõhujälgimissüsteemi ja/või omavahel ühilduva sensori FloTrac ja ettevõtte Edwards riistvara üldiste paigaldamisjuhistega. Kuna komplekti konfiguratsioon ja protseduurid erinevad haigla eelistustest olenevalt, on täpsete reeglite ning protseduuride määramine haigla enda kohustus.

ETTEVAATUST! Lipiidide kasutamine sensoriga FloTrac võib rikkuda toote terviklikkust.

1.0 Mõiste/kirjeldus

Sensor FloTrac on steriilne, ühekordseks kasutamiseks mõeldud komplekt, mis moodab rõhu siis, kui see on rõhu jälgimise kateetritega ühendatud. Sensor FloTrac moodab minimaalselt invasiivset südame minutimahu ning tähtsamaid hemodünaamilisi parameetreid, mis aitavad kliinitsistil hinnata patsiendi füsioloogilist seisundit ning toetavad hemodünaamilise optimeerimisega seotud valikuid. Need on ette nähtud kasutamiseks kirurgia- ja intensiivravikeskkonnas meditsiinitöötajatele, keda on koolitatud hemodünaamiliste tehnoloogiate ohutu kasutamise ja arteriaalse kontuuri rõhu jälgimise kliinilise kasutamise alal. Ühekordselt kasutatav punase liitmikuga steriilne kaabel liidestub ettevõtte Edwards kaabliga, mille juhtmestik on valmistatud spetsiaalselt kasutatava rõhu jälgimise monitori jaoks. Ühekordselt kasutatav roheline liitmikuga steriilne kaabel liidestub ainult ettevõtte Edwards kaablitega, mida kasutatakse koos ettevõtte Edwards arteriaalsel rõhul põhinevate südame minutimahu seireseadmete või -riistvaraga.

Sensor FloTrac on sirge, läbivoolu põhimõttel konstrueeritud ja sisemise loputusseadmega.

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, on kontrollitud ulatusliku testimise abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

Koos ühilduva jälgimisplatvormiga kasutamisel annab sensor FloTrac teavet patsiendi hemodünaamilise seisundi kohta, mis võib viia parendatud andmepõhiste kliiniliste otsuste tegemiseni meditsiiniliselt vajaliku sekkumise ja/või kliinilise ümberhindamise osas.

2.0 Sihtotstarve/kasutusotstarve

Sensorid moodavad vererõhu ja arteriaalrõhul põhineva südame minutimahu jälgimiseks elektritakistust.

3.0 Näidustused

Sensor FloTrac on näidustatud kasutamiseks intravaskulaarses rõhu jälgimises. See on mõeldud kasutamiseks ka koos arteriaalsel rõhul põhinevate ettevõtte Edwards südame minutimahu jälgimisseadmete või riistvaraga südame minutimahu mõõtmiseks. Need on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.

4.0 Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused sensori FloTrac kasutamiseks invasiivset rõhuseiret vajavatel patsientidel puuduvad.

5.0 Hoiatused

- Ärge laske õhumullidel seadmetesse sattuda. Vt käesoleva kasutusjuhendi tüsistuste jaotist õhkemboolite ja ebanormaalsete rõhunäitajate kohta.
- Ärge kasutage loputusseadet intrakraniaalse rõhu jälgimise ajal.
- Kõrged rõhud, mille põhjustajaks võib mõningate voolukiiruste juures olla infusioonipump, võivad tühistada loputusseadme piirangud. Selle tulemus võib olla pumba määratletud tempoga kiirloputus.
- Vältige kokkupuudet paikset kasutatavate kreemide või salvidega, mis kahjustavad polümeermaterjale. Need võivad kahjustada toote terviklikkust.
- Ärge laske elektrihendustel vedelikuga kokku puutuda. Sellest võib patsiendile või kasutajale tekkida elektrilöögioht ja/või arütmia.
- Korduskasutatavat kaablit ei tohi autoklaavis töödelda, sest see võib kahjustada toote terviklikkust.
- See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatav AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE seda seadet KORDUVALT. Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.
- Vastavus standardile IEC 60601-1 on tagatud ainult siis, kui sensor FloTrac on ühendatud patsiendimonitori või seadmega, millel on CFTüüpi defibrillatsioonikindl sisendkonnektor. Kui proovite kasutada kolmanda poole monitori või seadet, küsige monitori või seadme tootjalt, kas toode on vastavuses standardiga IEC 60601-1 ja ühildub sensoriga FloTrac. Kui monitori või seadme vastavus standardile IEC 60601-1 ja ühilduvus sensoriga FloTrac pole tagatud, võib see suurendada elektrilöögiohtu patsiendile/kasutajale.
- Ärge muutke toodet ühelgi viisil. Muutmine võib mõjutada patsiendi/kasutaja ohutust või toote toimivust.
- MRT-uuringut läbiva patsiendi korral lugege patsiendi ohutuse tagamiseks vajalike tingimuste kohta MRT-ohutusteavet käsitlevat jaotist.

6.0 Tehnilised andmed*

Sensor FloTrac	
Töörõhu vahemik	–50 kuni +300 mmHg
Töötemperatuuri vahemik	15 kuni 40 °C
Tundlikkus	5,0 µV/V/mmHg ±1%
Mittelineaarsus ja hüsterees	±1,5% näidust või ±1 mmHg, vastavalt kumb on suurem
Ergutusvoolu sagedus	dc kuni 5000 Hz
Ergutusvoolu näivtakistus	350 oomi ±10%, kui on ühendatud tavalise ettevõtte Edwards monitorikaabliga
Faasi nihe	< 5°
Signaali näivtakistus	300 oomi ±5%
Nulli nihe	≤ ±25 mmHg
Nulli soojusnihe	≤ ±0,3 mmHg/°C
Väljundi nihe	±1 mmHg 8 tunni kohta pärast 20-sekundilist soojenemist
Tundlikkuse soojusnihe	≤ ±0,1%/°C
Omaõnkesagedus	standardse komplekti (122 cm / 30,5 cm) (48 tolli / 12 tolli) korral on nimiväärtus 40 Hz; eraldiseisva sensori korral on nimiväärtus > 200 Hz
Vastupidavus defibrillatsioonile	peab vastu 5 minuti jooksul antava 5 defibrillatsioonimpulsile energiaga 360 džauli vooluringi kogutakistusega 50 oomi
Lekkevool	< 2 µA 120 V RMS 60 Hz juures
Ülerõhu taluvusvõime	–500 kuni +5000 mmHg
Löögikindlus	peab vastu 3 kukkumisele 1 meetri kõrguselt
Valgustundlikkus	< 1 mmHg pingega 6 volti, kui sensorit valgustatakse 3400 K volframvalgusallikaga valgustustihedusega 32 293 lm/m ² (3000 jalgküünalt)
Mahunihe	≤ 0,03 mm ³ / 100 mmHg ilma loputusseadmeta anduri puhul
Rõhuni 300 mmHg survestatud infusioonikotiga loputusseadme voolukiirus	3 ±1 ml/h
Sinine seade Snap-Tab	

*Alalispingel 6,00 V ja temperatuuri 25 °C juures, kui pole teisiti märgitud.

Kõik tehnilised andmed vastavad standardile AAMI BP22 takistussilla tüüpi vererõhuandurite vahetatavuse toimivuse kohta või ületavad selle.

7.0 Protseduur

Juhis	Protseduur
1	Veenduge, et kaablid oleksid kasutatavate monitoridega ühilduvad. Ühendage korduskasutatavad kaablid monitoridega ja lülitage monitorid sisse, et elektroonika saaks soojeneda.
2	Eemaldage sensor ja komplekt steriilselt pakendist aseptilist tehnikat kasutades. ETTEVAATUST! Sensorikomplekti FloTrac modifitseerimine võib vähendada dünaamilist ravivastust ja ohustada hemodünaamilise jälgimise kvaliteeti.
3	Veenduge, et kõik ühendused oleksid turvalised ning mitte liiga pingul.
4	Ühendage punase kaitsmekaabli sensorikaabel rõhumonitoriga sobiva korduskasutatava kaabliga.
5	Ühendage rohelise kaitsmekaabli sensorikaabel ettevõtte Edwards FloTrac ühenduskaabliga.
6	Eemaldage intravenoossest loputuskotist kogu õhk. ETTEVAATUST! Juhul kui kotist ei ole kogu õhku eemaldatud, võib õhk sattuda lahuse väljalaske ajal patsiendi vaskulaarsüsteemi. Vt käesoleva kasutusjuhendi tühistuste jaotist õhkembooli kohta.
7	Hepariin-antikoagulantravi rakendamine olenevalt haigla töökorrast.
8	Sulgege infusioonisüsteemi rull-lukk ja ühendage infusioonisüsteem intravenoosse loputuskoti külge. Riputage kott umbes 60 cm (2 jalga) patsiendist kõrgemale. See kõrgus annab seadistuse ettevalmistamiseks umbes 45 mmHg rõhu.
9	Täitke tilgakamber loputuslahusega poolenisti, pigistades tilgakambrit. Avage rull-lukk.
10	Läbivool tekib siis, kui tõmbate seadet Snap-Tab, ja katke, kui seadme Snap-Tab vabastate.
11	Valmistage süsteem ette, kasutades ainult gravitatsiooni (ärge survestage kotti), et vähendada vedeliku turbulentsi ja mullide teket.

Juhis	Protseduur
12	Infusioonisüsteemiga ühendatud komplektidel avage sensori ventilatsiooniava, keerates kraani käepidet. Laske loputuslahusel liikuda kõigepealt läbi sensori ja selle ventilatsiooniava ning seejärel vastavaid kraane keerates ka läbi ülejäänud komplekti. Eemaldage kõik õhumullid. ETTEVAATUST! Rõhulaine olulisel määral moondumine või õhkemboolid võivad olla põhjustatud seadistuse ajal sinna sattunud õhumullidest. Vt käesoleva kasutusjuhendi tühistuste jaotist õhkembooli kohta.
13	Asendage kõik kraanide külkanalite õhuavadega korgid õhuavadeta korkidega.
14	Paigaldage sensor tilgakambrile, kasutades selleks sobivat klambrit ja hoidikut. Klõpsake sensor hoidiku sees õigele kohale.
15	Pärast esmast raskusjõudu asetage intravenoosne loputuskott rõhu alla. Vooluhulk muutub vastavalt loputusseadme rõhule. Rõhuni 300 mmHg survestatud infusioonikoti voolukiirus: 3 ±1 ml/h.
16	Ühendage rõhuvoolukud kateetriga tootja juhtnööride järgi.
17	Loputage süsteemi haigla eeskirja järgi. ETTEVAATUST! Pärast iga kiirlopust kontrollige tilgakambri pidevat loputuskiiirust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele. Vt käesoleva kasutusjuhendi tühistuste jaotist ummistunud kateetri, tagasilekke ja liigse infusiooni kohta.

8.0 Nullimine ja kalibreerimine

Juhis	Protseduur
1	Seadistage sensori õhuava (vedeliku-õhu piirpinna) kõrgus nii, et see vastaks kambri, mille rõhku mõõdetakse. Näiteks südameseire korral tuleb nullida parema koha taseme järgi. See asub flebostaatilisel teljel, mille määrab keskaksillaarse joone ja neljanda interkostaalse ruumi lõikepunkt.
2	Eemaldage anduri kohal olevalt kraanilt õhuavadeta kork ning avage port õhule, tagades nii korgi kui ka pordi sisemuse steriilsuse.
3	Nullige nii voodimonitor kui ettevõtte Edwards seiresüsteem monitori juhist kohaselt ümbritsevale õhule.
4	Sulgege ventilatsiooniaava ümbritsevale õhule ja pange õhuavadeta kork oma kohale tagasi.
5	Süsteem on seire alustamiseks valmis.

9.0 Dünaamilise ravivastuse katsetamine

Komplekti dünaamilist ravivastust on võimalik kontrollida, jälgides rõhulainet ostilloskoobil või monitoril. Kateetri, monitori, komplekti ja andurisüsteemi dünaamilise ravivastuse määramine põetamisel saab toimuda pärast süsteemi loputamist, patsiendi külge kinnitamist, nullimist ning kalibreerimist. Ruutlainetesti saab teha seadet Snap-Tab tõmmates ja kiiresti lahti lastes.

Märkus. Õhumullid, ummistumine, liiga pikk voolik, liiga paindlikud rõhuvoolikud, liiga kitsa valendikuga voolik, lõdvad ühendused ja lekked võivad põhjustada kehva dünaamilist vastust.

10.0 Korraline hooldus

Järgige haigla eeskirju ja protseduure sensori ja monitori nullimise sageduse ning rõhu jälgimise voolikute hoolduse ja väljavahetamise kohta. Sensor FloTrac on eelkalibreeritud ja selle nihet võib lugeda tühiuks (vt jaotist **Tehnilised andmed**).

Juhis	Protseduur
1	Reguleerige nullrõhku patsiendi taseme iga muutmise ajal. ETTEVAATUST! Kui kontrollite nulli või kinnitate täpsust, veenduge, et õhuavadeta kork eemaldatakse enne välisõhu juurdepääsu sensori ventilatsioonivale. Vt käesoleva kasutusjuhendi tüsistuste jaotist ebanormaalsete rõhunäitude kohta.
2	Kontrollige perioodiliselt vedelikuteed õhumullide suhtes. Kontrollige, et ühendusvoolikud ja kraanid oleks tihedalt ühendatud.
3	Kontrollige perioodiliselt tilgakambri pidevat loputuskirrust veendumaks, et see vastab soovitud kiirusele.
4	Haiguskontrolli keskus soovib ühe- või mitmekordselt kasutatavad andurid iga 96 tunni tagant välja vahetada. Vahetage sensori vahetamisel välja ka süsteemi muud osad, sh voolikud, pidev loputusseade ja loputuslahus.

11.0 MRT ohutusteave



Järgmine seade on organisatsiooni Ameerika Materjalide Katsetamise Ühingu (ASTM) terminoloogia järgi määratletud kui ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Spetsifikatsioon: F2503-13. Meditsiiniseadmete ja teiste esemete ohutustahistuse standardpraktika magnetresonantstomograafia keskkonnas:

11.1 Sensorid FloTrac

- Mittekliinilised katsed on näidanud, et sensor FloTrac on järgmistele tingimustele vastates ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel.
- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem.
- Maksimaalne ruumigradiendi magnetväli 4000 Gs/cm (40-T/m) või vähem.
- Käesolev seade ja sellega ühendatud kaabel ei ole mõeldud kasutamiseks MR-süsteemi seadmes ning need ei tohiks patsiendiga otseselt kontakti sattuda. Suutmatus käesolevaid nõudeid järgida võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Käesolev seade ja sellega ühendatud kaabel võivad olla MR-süsteemi ruumis, kuid need ei tohi MRT-uuringu ajal töötada ega olla ühendatud rõhujälgimissüsteemiga.
- Sensoriga FloTrac ühendatud rõhuvoolikud on ohutud ja need võivad MRT-uuringu ajal seadmes olla.

12.0 Tüsistused

Seadme kasutusega seotud riskid võivad olla muu hulgas hüper-/hüpovoleemia, verekaotus ja/või patsiendi põletus.

12.1 Sepsis/infektsioon

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

12.2 Õhkembolid

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

12.3 Ummistunud kateeter ja tagasileke

Juhul kui loputussüsteemi ei ole patsiendi vererõhu kohaselt korralikult survestatud, võib tekkida vere tagasileke ja kateetri ummistumine.

12.4 Liiginfusioon

Liiga suured voolukiirused võivad olla põhjustatud rõhkudest üle 300 mmHg. See võib põhjustada potentsiaalselt kahjulikku vererõhu tõusu ja vedeliku üleannustamist.

12.5 Ebanormaalsed rõhunäidud

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

ETTEVAATUST! Ebanormaalsed rõhunäitajad peaksid vastama patsiendi kliinilistele ilmingutele. Enne ravi alustamist veenduge süsteemi terviklikkuses.

Kasutajad ja/või patsiendid peaks teatama mistahes tõsistest juhtumitest tootjale ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient viibib.

13.0 Tarneviis

Sensor FloTrac tarnitakse steriilsena eelühendatud jälgimiskomplektides. Kahjustamata ja avamata pakendi sisu on steriilne ning vedelikuteed on mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine. Ärge resteriliseerige. Enne kasutamist kontrollige pakendi terviklikkust.

14.0 Hoiustamine

Säilitada jahedas ja kuivas kohas.

15.0 Säilivusaeg

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

16.0 Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Kasutusest kõrvaldamisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määrusi.

17.0 Tehniline tugi

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

Hindu, tehnilisi andmeid ja mudeli saadavust võidakse ette teatamata muuta.

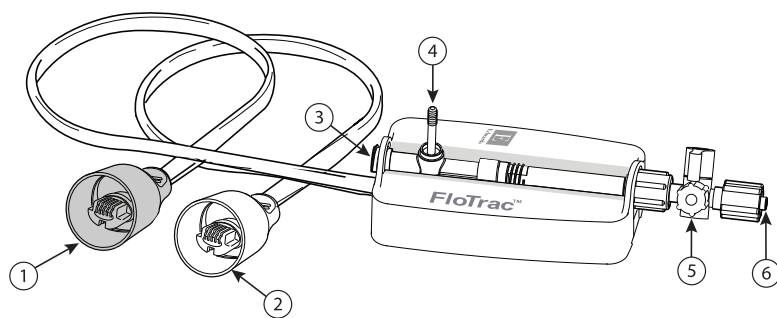
Lisateavet vaadake jälgimissüsteemi kasutusjuhendi uusimast versioonist.

Sümbolite seletuse leiata selle dokumendi lõpust.



„FloTrac“ jutiklis

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



„FloTrac“ jutiklis

1. Į monitorių, suderinamą su „FloTrac“ (žalia)
2. Į spaudimo monitorių (raudona)
3. Į IV komplektą
4. „Snap-Tab“ įtaisas
5. Jutiklio ventiliacinė anga
6. Į pacientą

Tik vienkartiniam naudojimui

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

Tai bendrosios instrukcijos, kaip nustatyti spaudimo stebėjimo sistemą ir (arba) su „Edwards“ suderinamą techninę įrangą su „FloTrac“ jutikliu. Kadangi rinkinio konfigūraciją ir procedūras pasirenka ligoninė, ji turi nustatyti tikslią tvarką ir procedūras.

PERSPĖJIMAS. Lipidų naudojimas su „FloTrac“ jutikliu gali pažeisti gaminio vientisumą.

1.0 Konceptija / aprašymas

„FloTrac“ jutiklis yra sterilus vienkartinio naudojimo rinkinys. Jį prijungus prie spaudimo stebėjimo kateterio, naudojamas spaudimui stebėti. Prijungus prie suderinamo monitoriaus, „FloTrac“ jutikliu mažiausiai invaziniu būdu matuojamas minutinis širdies tūris ir svarbiausi hemodinaminiai parametrai – taip gydytojas gali įvertinti fiziologinę paciento būklę ir patvirtinti su hemodinaminiu optimizavimu susijusius klininius sprendimus. Jie yra skirti naudoti chirurginėje ir kritinės priežiūros aplinkoje medicinos specialistams, kurie buvo išmokyti saugiai naudoti hemodinamines technologijas ir naudoti klinikos aplinkoje arterinės linijos spaudimui stebėti. Vienkartinis sterilus kabelis su raudona jungtimi yra suderinamas tik su „Edwards“ kabeliu, specialiai prijungtu prie naudojamo spaudimo monitoriaus. Vienkartinis sterilus kabelis su žalia jungtimi gali būti jungiamas tik su „Edwards“ kabeliais, skirtais naudoti su „Edwards“ minutinio širdies tūrio pagal arterinį kraujospūdį stebėjimo priemonėmis arba aparatais.

„FloTrac“ jutiklis yra tiesus, dinaminis spaudimo jutiklis su integruotu plovimo įtaisu.

Priemonės veiksmingumas, įskaitant jos funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti priemonės saugumą ir veikimą pagal paskirtį, kai ji naudojama pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

Naudojant su suderinama stebėjimo platforma, „FloTrac“ jutiklis teikia informaciją apie paciento hemodinaminę būklę, dėl kurios galima priimti tikslesnį duomenimis pagrįstą klinikinį sprendimą dėl mediciniškai būtinos intervencijos ir (arba) atlikti pakartotinį klinikinį vertinimą.

2.0 Numatytoji paskirtis / tikslas

Jutikliai matuoja elektrinę varžą, kad būtų galima pateikti kraujospūdžių ir arteriniu kraujospūdžių pagrįstą minutinį širdies tūrį.

3.0 Indikacijos

„FloTrac“ jutiklis yra skirtas spaudimui kraujagyslėse stebėti. Jis taip pat yra skirtas naudoti su „Edwards“ arterinio kraujospūdžio minutinio širdies tūrio stebėjimo priemonėmis ir aparatais, skirtais matuoti minutinį širdies tūrį. Jie skirti naudoti suaugusiems pacientams.

4.0 Kontraindikacijos

Nėra absoliučių kontraindikacijų, neleidžiančių „FloTrac“ jutiklio naudoti, kai reikalingas invazinis pacientų spaudimo stebėjimas.

5.0 Įspėjimai

- Atlikdami sąranką neįsiskaitę susidaryti oro burbuliukams. Žr. šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“ pateikiamą informaciją apie oro emboliją ir neįprastas spaudimo reikšmes.
- Nenaudokite plovimo įtaiso, stebėdami intrakranialinį spaudimą.
- Didelis slėgis, kurį gali generuoti infuzijos pompa esant tam tikram debitui, gali panaikinti plovimo įtaiso apribojimus, tai gali sukelti spartų plovimą debitu, kurį nustatys pompa.
- Venkite sąlyčio su vietinio naudojimo kremu ar tepalu, kuris veikia polimerines medžiagas. Gali pakenkti prietaiso vientisumui.
- Saugokite elektros jungtis, kad nesiliestų su skysčiais. Naudotojas ar pacientas gali patirti elektros smūgį ir (arba) aritmiją.
- Autoklave nesterilizuokite daugkartinio kabelio, nes tai gali pakenkti gaminio vientisumui.
- Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti TIK VIENĄ KARTĄ. NESTERILIZUOKITE IR NENAUDOKITE šio prietaiso PAKARTOTINAI. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes prietaisas gali neveikti, kaip numatyta.
- Atitiktis standarto IEC 60601-1 reikalavimams užtikrinama tik tuomet, kai „FloTrac“ jutiklis jungiamas prie paciento monitoriaus arba įrangos, kurioje yra CF tipo defibriliacijai atspari įvesties jungtis. Jei ketinate naudoti trečiosios šalies monitorių arba įrangą, pasiteiraukite gamintojo, ar tas gaminys atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka „FloTrac“ jutikliui. Neįsitikinęs, kad monitorius arba įranga atitinka standarto IEC 60601-1 reikalavimus ir tinka „FloTrac“ jutikliui, pacientui ir (arba) operatoriui gali kilti didesnis pavojus patirti elektros smūgį.
- Gaminio jokių būdų nemodifikuokite ir neperdirbkite. Dėl perdirbimo ar modifikacijos gali sumažėti paciento / operatoriaus saugumas arba gaminys gali prasčiau veikti.
- Jei pacientui atliekamas MRT tyrimas, specifinių sąlygų paciento saugumui užtikrinti ieškokite skyriuje „MRT saugos informacija“.

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

6.0 Specifikacijos*

„FloTrac“ jutiklis	
Darbinio slėgio diapazonas	nuo -50 iki +300 mm Hg
Darbinės temperatūros diapazonas	nuo 15 iki 40 °C
Jautrumas	5,0 μV/V/mm Hg ±1 %
Netiesiškumas ir histerezė	±1,5 % rodmenis arba ±1 mm Hg, atsižvelgiant į tai, kuris yra didesnis
Sužadinimo dažnis	nuol. sr. iki 5000 Hz
Sužadinimo pilnutinė varža	350 omų ±10 %, prijungus tipinį „Edwards“ monitoriaus kabelį
Fazės poslinkis	< 5°
Signalų pilnutinė varža	300 omų ±5 %
Nulio postūmis	≤±25 mm Hg
Nulinis terminis poslinkis	≤±0,3 mm Hg/°C
Išvesties poslinkis	±1 mm Hg per 8 valandas po 20 sekundžių apšilimo
Terminis jautrumo poslinkis	≤±0,1 %/°C
Savasis dažnis	40 Hz nominalioji standartinio rinkinio reikšmė (48 col. / 12 col.) (122 cm / 30,5 cm); > 200 Hz vien tik jutikliui
Defibriliatoriaus galia	atlaiko 5 pakartotines 360 džaulių iškrovas per 5 minutes, gautas esant 50 omų apkrovai
Nuotėkio srovė	< 2 μ amperų, esant 120 V RMS 60 Hz
Viršslėgio nuokrypis	nuo -500 iki +5000 mm Hg
Atsparumas smūgiams	atlaiko 3 lašelius iš 1 metro aukščio
Jautrumas šviesai	< 1 mm Hg, esant 6 voltų sužadinimui, kai veikiamas 3400 °K volframo šviesos šaltiniu, esant 32 293 lm/m ² (3000 pėd. žv.)
Volumetrisinis poslinkis	≤ 0,03 mm ³ /100 mm Hg, kai keitiklis be plovimo įtaiso
Debitas per plovimo įtaisą, kai IV maišelio slėgis 300 mm Hg	3±1 ml/h
Mėlynas „Snap-Tab“ įtaisas	

* esant 6,00 V nuol. sr. ir 25 °C, jei nenurodyta kitaip.
Visos specifikacijos atitinka arba viršija standarto AAMI BP22 reikalavimus dėl varžos tiltelio tipo kraujospūdžio keitiklių eksploatacinių savybių pakeičiamumo.

7.0 Procedūra

Veiksmas	Procedūra
1	Įsitikinkite, kad kabeliai tinka naudojamiems monitoriams. Daugkartinius kabelius prijunkite prie monitorių ir įjunkite juos, kad įkaištų elektroninės dalys.
2	Laikydami aseptinio metodo, iš sterilios pakuotės išimkite jutiklį ir rinkinį. PERSPĖJIMAS. Bet kurio „FloTrac“ rinkinio modifikavimas gali sumažinti dinaminį atsaką, todėl hemodinaminis stebėjimas gali prasčiau veikti.
3	Įsitikinkite, kad visos jungtys prijungtos tvirtai, tačiau nėra pernelyg užveržtos.
4	Jutiklio kabelį su raudona danga prijunkite prie daugkartinio kabelio, tinkamo naudoti su spaudimo monitoriumi.
5	Jutiklio kabelį su žalia danga prijunkite prie „Edwards FloTrac“ jungiamojo kabelio.
6	Pašalinkite visą orą iš IV plovimo tirpalo maišelio. PERSPĖJIMAS. Jeigu iš maišelio pašalintas ne visas oras, pasibaigus tirpalui, oras gali būti išstumtas į paciento kraujagyslių sistemą. Žr. naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“ pateikiamą informaciją apie oro emboliją.
7	Antikoagulantų terapija heparinu turi būti taikoma laikantis ligoninės protokolo.
8	Uždarykite sukamąjį spaustuką, esantį ant IV komplekto, ir prijunkite IV komplektą prie IV plovimo maišelio. Maišelį pakabinkite maždaug 60 cm (2 pėd.) atstumu virš paciento. Toks aukštis užtikrins maždaug 45 mm Hg spaudimą į pildymo mazgą.
9	Suspausdami lašelinės kamerą, pusę jos pripildykite plovimo tirpalo. Atidarykite sukamąjį spaustuką.
10	Tėkmė sudaroma traukiant „Snap-Tab“, o nutraukiama atleidžiant „Snap-Tab“ įtaisą.
11	Sistemą pripildykite naudodami tik sunkio jėgą (nesuspausdami maišelio), kad sumažintumėte skysčio turbulenciją ir burbuliukų susidarymą.

Veiksmas	Procedūra
12	Naudodami rinkinius su pritvirtintais IV komplektais, atidarykite jutiklio ventiliacinę angą pasukdami čiaupo rankeną. Plovimo tirpalas iš pradžių tekės per jutiklį ir išteks per ventiliacinę angą, tada tekės per likusią rinkinio dalį, kai pasuksite atitinkamus čiaupus. Pašalinkite visus oro burbuliukus. PERSPĖJIMAS. Jei mazge bus oro burbuliukų, gali labai išsikraipyti slėgio bangos formos arba susidaryti oro embolija. Žr. naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“ pateikiamą informaciją apie oro emboliją.
13	Visus čiaupų šoninių angų ventiliuojamus gaubtelius pakeiskite neventiliuojamais gaubteliais.
14	Naudodami tinkamą spaustuką ir laikiklį, jutiklį pritvirtinkite prie IV stovo. Jutiklį įstatykite į laikiklį.
15	Pripildę IV plovimo tirpalo maišelį, sudarykite jame slėgį. Debitas priklausys nuo slėgio plovimo įtaise. Debitas, kai IV maišelyje sudarytas slėgis iki 300 mm Hg: 3 ± 1 ml/val.
16	Pagal gamintojo instrukcijas spaudimo vamzdelį prijunkite prie kateterio.
17	Praplaukite sistemą pagal ligoninės nuostatus. PERSPĖJIMAS. Po kiekvienos greito plovimo procedūros apžiūrėkite lašelinės kamerą ir patikrinkite, ar nuolatinio plovimo greitis yra toks, kokio reikia. Žr. šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“ pateikiamą informaciją apie kateterio užsikimšimą, kraujo tekėjimą atgal ir infuzijos perdozavimą.

8.0 Nustatymas ties nuli ir kalibravimas

Veiksmas	Procedūra
1	Pareguliuokite jutiklio ventiliacinės angos lygį (skysčio-oro sandūra), kad atitiktų kamerą, kurioje matuojamas spaudimas. Pavyzdžiui, stebint širdies veiklą, nulis dešiniojo prieširdžio lygyje. Tai yra flebostatinėje ašyje, nustatomoje pagal ašies vidurio linijos ir ketvirtą tarpšonkaulinio tarpo sankirtą.
2	Nuimkite neventiliuojamąjį gaubtelį nuo čiaupo virš keitiklio ir atidarykite angą į atmosferą, tuo pačiu metu užtikrindami gaubtelio vidinės pusės ir angos sterilumą.
3	Nustatykite monitorių prie lovos ir „Edwards“ stebėjimo sistemą ties nuli pagal atmosferos orą, kaip nurodyta monitoriaus naudojimo instrukcijose.
4	Uždarykite ventiliacinę angą į atmosferą ir uždėkite neventiliuojamąjį gaubtelį.
5	Sistema paruošta stebėti.

9.0 Dinaminio atsako bandymas

Mazgo dinaminis atsakas gali būti tiriamas stebint slėgio bangas osciloskope arba monitoriuje. Kateterio, monitoriaus, rinkinio ir jutiklio sistemos dinaminis atsakas prie lovos nustatomas praplovus sistemą, prijungtą prie paciento, nustatius nuli ir sukalibravus. Stačiakampės bangos tyrimas gali būti atliekamas, patraukiant „Snap-Tab“ įtaisą ir greitai jį atleidžiant.

Pastaba. Dinaminis atsakas gali būti silpnas dėl oro burbuliukų, krešulių, per ilgų vamzdelių, pernelyg atitinkančių slėgį vamzdelių, mažo skersmens vamzdelių, nepriveržtų jungčių ar nuotėkių.

10.0 Įprastinė priežiūra

Vadovaukitės ligoninės nuostatomis ir procedūromis dėl jutiklio ir spaudimo monitoriaus nustatymo ties nuli dažnumo, taip pat dėl spaudimo stebėjimo linijų keitimo ir priežiūros. „FloTrac“ jutiklis iš anksto sukalibruotas, jo poslinkis bėgant laikui nežymus (žr. skyriuje **Techniniai duomenys**).

Veiksmas	Procedūra
1	Kiekvieną kartą pasikeitus paciento lygiui sureguliuokite, nulinio spaudimo nuorodinę vertę. PERSPĖJIMAS. Pakartotinai tikrindami nuli ar tikslumą, įsitikinkite, kad neventiliuojamasis gaubtelis buvo nuimtas prieš atidarant jutiklio ventiliacinę angą į atmosferą. Žr. naudojimo instrukcijų skyriuje „Komplikacijos“ pateikiamą informaciją apie neįprastą spaudimo reikšmes.
2	Periodiškai tikrinkite, ar skysčio kelyje nėra oro burbuliukų. Užtikrinkite, kad jungiančiosios linijos ir čiaupai būtų sandariai sumontuoti.
3	Periodiškai stebėkite lašelinės kamerą, kad užtikrintumėte nuolatinį pageidaujamą plovimo greitį.
4	Ligų kontrolės centrai rekomenduoja vienkartinis arba daugkartinius keitiklius keisti kas 96 valandas. Kai keičiate jutiklį, pakeiskite kitas sistemos dalis, įskaitant vamzdelius, nepertraukiamo plovimo įtaisą ir plovimo tirpalą.

11.0 MRT saugos informacija



Nustatyta, kad pagal Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos (ASTM) tarptautinio žymėjimo apibrėžtą terminiją, šis įtaisas sąlyginai suderinamas su MR: F2503-13, standartinė medicinos prietaisų ir kitų įtaisų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika.

11.1 „FloTrac“ jutikliai

- Neklinikinių tyrimų rezultatai parodė, kad „FloTrac“ jutikliai yra sąlyginai suderinami su MR esant toliau pateiktoms sąlygoms:
- statinis magnetinis laukas – 3 T arba mažiau;
- maksimalus erdvinis lauko gradientas ne didesnis nei 4 000 G/cm (40 T/m);
- šis įtaisas ir susijęs kabelis nesiskirti naudoti MR sistemos cilindro viduje, jie neturi liestis tiesiogiai prie paciento; nesilaikant šio nurodymo, pacientas gali būti sunkiai sužalotas;
- šis įtaisas ir susijęs kabelis gali būti MR sistemos patalpoje, tačiau atliekant MRT tyrimą turi neveikti ir negali būti prijungti prie spaudimo stebėjimo sistemos;
- prie „FloTrac“ jutiklio prijungtas spaudimo vamzdelis yra MR saugus ir atliekant MRT gali būti MR sistemos cilindro viduje.

12.0 Komplikacijos

Prie su priemone susijusios rizikos priskiriama hipervolemija / hipovolemija, kraujo netekimas ir (arba) paciento nudeginimas.

12.1 Sepsis / infekcija

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

12.2 Oro embolija

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

12.3 Užsikimšęs kateteris ir kraujo tekėjimas atgaline linkme

Jeigu plovimo sistemoje nesudaromas tinkamas slėgis, atsižvelgiant į paciento kraujo spaudimą, galimas kraujo tekėjimas atgal ir gali užsikimšti kateteris.

12.4 Perteklinis švirkštimas

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

12.5 Neįprasti spaudimo rodmenys

Spaudimo rodmenys gali greitai ir dramatiškai pakisti dėl tinkamo kalibravimo netekimo, laisvos jungties ar sistemoje esančio oro.

PERSPĖJIMAS. Neįprasti spaudimo rodmenys turi sietis su paciento klinikiniais simptomais. Prieš pradėdami terapiją, patikrinkite, ar nepažeistas sistemos vientisumas.

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

13.0 Kaip tiekama

„FloTrac“ jutiklis yra tiekiamas sterilus iš anksto sujungtuose stebėjimo rinkiniuose. Jei pakuotė neatidaryta arba nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nesterilizuoti pakartotinai. Prieš naudojant apžiūrėti, ar nepažeistas pakuotės vientisumas.

14.0 Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

15.0 Tinkamumo laikas

Tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Sandėliuojant ar naudojant pasibaigus tinkamumo laikui, gaminys gali sugesti ir sukelti ligą ar nepageidaujamą reiškinį, nes priemonė gali neveikti taip, kaip buvo numatyta iš pradžių.

16.0 Šalinimas

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

17.0 Techninė pagalba

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

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali būti keičiami neįspėjus.

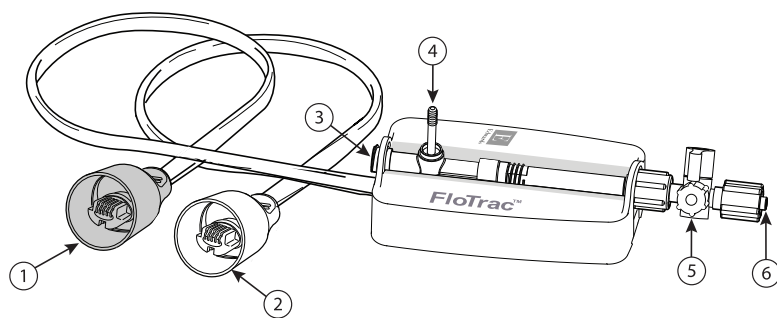
Daugiau informacijos rasite naujausioje stebėjimo sistemos operatoriaus vadovo versijoje.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

FloTrac sensors

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



FloTrac sensors

1. Uz monitoru, kas saderīgs ar FloTrac (zaļš)
2. Uz spiediena monitoru (sarkans)
3. Uz intravenozo sistēmu
4. Snap-Tab ierīce
5. Sensora ventilācijas atvere
6. Pacienta virzienā

Tikai vienreizējai lietošanai

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

Šī ir vispārīga instrukcija, kurā aprakstīta spiediena pārraudzības sistēmas un/ vai ar Edwards aprīkojumu saderīgas aparātūras sagatavošana lietošanai ar FloTrac sensoru. Tā kā komplekta konfigurācijas parametri un procedūras atšķiras atkarībā no slimnīcas izvēles, slimnīcas uzdevums ir noteikt konkrētus noteikumus un procedūras.

UZMANĪBU! Lipīdu lietošana ar FloTrac sensoru var nelabvēlīgi ietekmēt izstrādājuma tehnisko stāvokli.

1.0 Konceptija/aprakssts

FloTrac sensors ir vienreizējai lietošanai paredzēts sterils komplekts, kas, pievienots spiediena uzraudzības katetriem, nodrošina spiediena uzraudzību. Ja FloTrac sensoru savieno ar saderīgu monitoru, tas minimāli invazīvi mēra sirds izviedi un būtiskākos hemodinamiskos parametrus, tādējādi palīdzot ārstam novērtēt pacienta fizioloģisko stāvokli un pieņemt klīniskus lēmumus saistībā ar hemodinamiskā stāvokļa uzlabošanu. Paredzēts, ka to ķirurģijas un intensīvās aprūpes vidē izmantos medicīnas speciālisti, kuri saņēmuši apmācību par hemodinamisko tehnoloģiju drošu lietošanu un arteriālās caurulītes spiediena uzraudzības klīnisko lietojumu.

Vienreizlietojamais sterila kabelis ar sarkanu savienotāju ir savietojams tikai ar Edwards kabeli, kas speciāli paredzēts izmantotajam spiediena monitoram. Vienreizlietojamais sterila kabelis ar zaļu savienotāju ir savietojams tikai ar Edwards kabeliem, kas paredzēti Edwards nodrošinātajam arteriālā spiediena uzraudzībai paredzētajām sirds izviedes uzraudzības ierīcēm vai aparātūrai.

FloTrac sensora uzbūve nodrošina tiešu taisnvirziena plūsmu caur spiediena sensoriem, un tajā ir iebūvēta skalošanas ierīce.

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie parametri, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veiktspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši noteiktajai lietošanas instrukcijai.

FloTrac sensora izmantošana kopā ar saderīgu uzraudzības platformu nodrošina informāciju par pacienta hemodinamisko stāvokli, un tas var uzlabot datus balstītu klīnisko lēmumu pieņemšanu medicīniski nepieciešamas iejaukšanās un/vai atkārtotas klīniskās izmeklēšanas gadījumā.

2.0 Paredzētais lietojums/mērķis

Sensori mēra elektrisko pretestību, lai noteiktu asinsspiedienu un arteriālā spiediena nodrošinātu sirds izviedi.

3.0 Indikācijas

FloTrac sensors ir paredzēts intravaskulārā spiediena uzraudzībai. Tas ir paredzēts lietošanai arī ar Edwards arteriālā spiediena mērīšanai paredzētajām sirds izviedes uzraudzības ierīcēm vai ar aparātūru sirds izviedes mērīšanai. Tas ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem.

4.0 Kontraindikācijas

FloTrac sensora lietošanai pacientiem, kam vajadzīga invazīva spiediena pārraudzība, nav nepārprotamu kontraindikāciju.

5.0 Brīdinājumi

- Nepieļaujiet gaisa burbuļu iekļūvi sistēmā. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas sadaļu "Komplikācijas" par gaisa emboliju un anomāliem spiediena rādījumiem.
- Nelietojiet skalošanas ierīci intrakraniālā spiediena pārraudzības laikā.
- Augsts spiediens, kuru var ģenerēt infūzijas sūknis pie noteikta plūsmas ātruma, var neitralizēt skalošanas ierīces ierobežojumu, radot paātrinātu skalošanu ar sūkņa noteikto ātrumu.
- Nepieļaujiet saskari ne ar kādiem lokāli lietojamiem krēmiem vai ziedēm, kas nelabvēlīgi iedarbojas uz polimēru materiāliem. Tas var ietekmēt izstrādājuma tehnisko stāvokli.
- Nepakļaujiet elektriskos savienojumus saskarei ar šķidrumu. Tas var radīt elektriskās strāvas triecienu lietotājam vai pacientam un/vai izraisīt aritmiju.
- Neapstrādājiet atkārtoti lietojamo kabeli autoklāvā, jo šādi var ietekmēt izstrādājuma tehnisko stāvokli.
- Šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un tiek izplatīta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Šo ierīci **NEDRĪKST STERILIZĒT UN LIETOT ATKĀRTOTI**. Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes. Šādas darbības var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.
- Atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām ir nodrošināta tikai apstākļos, kad FloTrac sensors ir savienots ar pacienta pārraudzības ierīci vai aprīkojumu, kam ir pret defibrilāciju noturīgs nominālās ievades CF tipa savienotājs. Ja ir paredzēts izmantot trešo pušu pārraudzības ierīci vai aprīkojumu, pārbaudiet, vai pārraudzības ierīces vai aprīkojuma ražotājs garantē atbilstību standarta IEC 60601-1 prasībām un saderību ar FloTrac sensoru. Ja pārraudzības ierīces vai aprīkojuma atbilstība standarta IEC 60601-1 prasībām un saderība ar FloTrac sensoru nav nodrošināta, pacients/operatori var tikt pakļauts paaugstinātam elektriskās strāvas trieciena riskam.
- Izstrādājumu nedrīkst nekādā veidā pārveidot vai mainīt. Pārveidojot vai mainot izstrādājumu, var tikt negatīvi ietekmēta pacienta/operatora drošība vai izstrādājuma veiktspēja.
- Īpašus nosacījumus par drošības garantēšanu pacientiem, kuriem tiek veikts magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējums, skatiet sadaļā "MRA drošības informācija".

6.0 Specifikācijas*

FloTrac sensors	
Darba spiediena diapazons	no -50 līdz +300 mmHg
Darba temperatūras diapazons	no 15 līdz 40 °C
Jutīgums	5,0 μV/V/mmHg ±1%
Nelinearitāte un histerēze	±1,5% no rādījuma vai ±1 mmHg atkarībā no tā, kurš rādītājs ir lielāks
Ierosmes frekvence	līdzstrāva līdz 5000 Hz
Ierosmes pilnā pretestība	350 omi ±10% ar pievienotu Edwards monitora standarta kabeli
Fāzes nobīde	< 5°
Signāla pilnā pretestība	300 omi ±5%
Nulles nobīde	≤±25 mmHg
Nulles siltumvienības novirze	≤±0,3 mmHg/°C
Izvides novirze	±1 mmHg 8 stundu laikā pēc 20 sekunžu iesīlšanas
Jutības siltumvienības novirze	≤±0,1%/°C
Pamatfrekvence	40 Hz nominālā vērtība standarta komplektam (48"/12") (122 cm/30,5 cm); > 200 Hz tikai sensoram
Defibrilatora izturība	iztur 5 atkārtotas 360 džoulu izlādes 5 minūšu laikā ar 50 omu slodzi
Noplūdes strāva	< 2 μA pie 120 V RMS 60 Hz
Pārspiediena tolerance	no -500 līdz +5000 mmHg
Triecienlieces pretestība	Iztur 3 kritienus no 1 metra augstuma
Gaismas jutība	< 1 mmHg pie 6 voltu ierosmes, pakļaujot 3400 K volframa gaismas avota iedarbībai pie 32 293 lm/m ² (3000 sveču gaismas pēdas (foot candle))
Tilpuma nobīde	≤0,03 mm ³ /100 mmHg devējam bez skalošanas ierīces
Plūsmas ātrums skalošanas ierīcē, ja spiediens intravenozās sistēmas infūzijas maisā ir 300 mmHg Zila Snap-Tab ierīce	3±1 ml/h

* Pie 6,00 V līdzstrāvas un 25 °C, ja nav norādīts citādi.
Visas specifikācijas atbilst vai pārsniedz AAMI BP22 standarta prasības attiecībā uz pretestību mērtilta tipa asinsspiediena devēju darbības savstarpēju nomaiņai.

7.0 Procedūra

Darbība	Procedūra
1	Pārliedinieties, vai kabeli ir saderīgi ar izmantotajām pārraudzības ierīcēm. Savienojiet atkārtoti lietojamus kabelus ar pārraudzības ierīcēm un ieslēdziet pārraudzības ierīci, lai elektronika iesiltu.
2	Izmantojot aseptisku paņēmieni, izņemiet sensoru un komplektu no sterilā iepakojuma. UZMANĪBU! Pārveidojot FloTrac komplektu, var vājināties dinamiskā reakcija, un tas savukārt var nelabvēlīgi ietekmēt hemodinamiskā stāvokļa pārraudzības kvalitāti.
3	Pārbaudiet, vai visi savienojumi ir stingri savienoti, bet nav pievilkti pārāk stingri.
4	Savienojiet sensora kabeli ar sarkano uzgali ar spiediena pārraudzības ierīci piemēroto atkārtoti lietojamo kabeli.
5	Sensora kabeli ar zaļo aizsargapvalku savienojiet ar Edwards FloTrac savienotājkabeli.
6	Izvadiet visu gaisu no intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisa. UZMANĪBU! Ja no maisa netiek izvadīts viss gaiss, tas, beidzoties šķidrumam, var iekļūt pacienta asinsrites sistēmā. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas sadaļu "Komplikācijas", kas saistītas ar gaisa emboliju.
7	Heparīna antikoagulantu terapija ir jāveic atbilstoši slimnīcas protokolam.
8	Noslēdziet infūzijas caurulīti ar veltnīša spaili un pievienojiet intravenozo sistēmu intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisam. Uztādiet maisu aptuveni 60 cm (2') virs pacienta. Šāds augstums nodrošina aptuveni 45 mmHg spiedienu kontūra uzpildei.
9	Saspiediet pilienu kameru un uzpildiet to līdz pusei ar skalošanas šķidrumu. Noņemiet veltnīša spaili.
10	Lai palaistu plūsmu, pavelciet Snap-Tab ierīci, un lai apturētu — atlaidiet Snap-Tab ierīci.
11	Uzpildiet sistēmu tikai ar paštecī (nesaspiediet maisu), lai šķidums nesakrītots un lai veidotos mazāk burbuļi.

Darbība	Procedūra
12	Izmantojot komplektus ar intravenozo sistēmu, pagrieziet noslēgkrāna rokturi, lai atvērtu sensora ventilācijas atveri. Ļaujiet skalošanas šķidrumam vispirms ieplūst caur sensoru un izplūst caur ventilācijas atveri, bet pēc tam, pagriežot attiecīgos noslēgkrānus, ļaujiet tam ieplūst pārējā komplektā. Izvadiet visus gaisa burbuļus. UZMANĪBU! Gaisa burbuļu klātbūtne sistēmā var radīt būtiskas spiediena līknes deformācijas vai gaisa emboliju. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas sadaļu "Komplikācijas", kas saistītas ar gaisa emboliju.
13	Visus noslēgkrānu sānu pieslēgvietu vāciņus ar atverēm nomainiet pret vāciņiem bez atverēm.
14	Piestipriniet sensoru pie infūzijas statīva, izmantojot atbilstošu spaili un turētāju. Iebīdiet sensoru turētājā.
15	Saspiediet intravenozās sistēmas infūzijas skalošanas šķidruma maisu pēc tam, kad šķidums sācis ieplūst ar paštecī. Plūsmas ātrums mainās atkarībā no spiediena skalošanas ierīcē. Ja spiediens intravenozās sistēmas infūzijas maisā ir 300 mmHg, plūsmas ātrums ir šāds: 3±1 ml/h.
16	Savienojiet spiediena caurulītes ar katetru atbilstoši ražotāja instrukcijai.
17	Izskalojiet sistēmu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem. UZMANĪBU! Pēc katras ātrās skalošanas procedūras pārbaudiet pilienu kameru, lai pārliedinātos, vai nepārtrauktās skalošanas ātrums ir vēlamajā līmenī. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas sadaļu "Komplikācijas" saistībā ar aizsērējušu katetru un atpakaļplūsmu vai pārmērīgu infūziju.

8.0 Iestatīšana uz nulli un kalibrēšana

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet sensora ventilācijas atveres pieslēgvietas līmeni (šķidruma un gaisa mijiedarbība) atbilstoši kamerai, kurā tiek mērīts spiediens. Piemēram, sirds darbības pārraudzībai iestatiet uz nulli labā priekškambara līmeni. Tā ir pie flebostatiskās ass, kas atrodas vidusass līnijas un ceturtās starprību spraugas krustojuma vietā.
2	Noņemiet vāciņu bez atverēm no noslēgkrāna, kas atrodas virs devēja, un atveriet atmosfēras spiediena pieslēgvietu, vienlaikus nodrošinot sterilu vidi vāciņā un pieslēgvietā.
3	Iestatiet uz nulli pārraudzības ierīci, kas atrodas pie gultas, un Edwards pārraudzības sistēmu atbilstoši atmosfēras spiediena līmenim, izpildot pārraudzības ierīces instrukcijas.
4	Noslēdziet ventilācijas atveri atmosfēras spiedienam un uzlieciet atpakaļ vāciņu bez atveres.
5	Sistēma ir sagatavota pārraudzības sākšanai.

9.0 Dinamiskās reakcijas pārbaude

Sistēmas dinamisko reakciju var pārbaudīt, skatot spiedienu likni osciloskopā vai monitorā. Katetra, monitora, komplekta un devēja sistēmas dinamiskās reakcijas novērtēšanu pie pacienta gultas veic pēc tam, kad sistēma ir skalota, pievienota pacientam, iestatīta uz nulli un kalibrēta. Taisnstūrveida testu var veikt, pavelkot un ātri atlaizot Snap-Tab ierīci.

Piezīme. Vāju dinamisko reakciju var izraisīt gaisa burbulis, asins receklis, pārmērīgs cauruliņu garums, pārmērīgi elastīgs spiediena caurulītes, mazs cauruliņu iekšējais diametrs, vaļīgi savienojumi vai noplūdes.

10.0 Regulāra apkope

Lai iestatītu sensoru un spiediena pārraudzības ierīces frekvenci uz nulli, kā arī nomainītu un apkoptu spiediena pārraudzības sistēmu, ievērojiet slimnīcas noteikumus un procedūras. FloTrac sensors ir iepriekš kalibrēts, un laika gaitā tam rodas tikai nenozīmīgas novirzes (skatiet sadaļu **Specifikācijas**).

Darbība	Procedūra
1	Noregulējiet uz spiediena etalona nulles līmeni katru reizi, kad tiek mainīts pacienta līmenis. UZMANĪBU! Atkārtotot nulles līmeņa pārbaudi vai apstiprinot precizitāti, pirms sensora ventilācijas atveres atvēršanas atmosfēras spiediena iedarbībai pārliecinieties, vai vāciņš bez atveres ir noņemts. Skatīt šīs lietošanas instrukcijas sadaļu "Komplikācijas" par anomāliem spiediena rādījumiem.
2	Regulāri pārbaudiet, vai šķidruma ceļā nav gaisa burbuļu. Nodrošiniet, lai savienojumu caurulītes un noslēgkrāni visu laiku būtu cieši savienoti.
3	Regulāri pārbaudiet pilnu kameru, lai pārliecinātos, vai tiek nodrošināts vēlamais nepārtrauktās skalošanas ātrums.
4	Slimību kontroles centri iesaka nomainīt vienreizlietojamus vai atkārtoti lietojamus devejus ik pēc 96 stundām. Nomainot sensoru, nomainiet arī sistēmas citas daļas, tostarp caurulītes, nepārtrauktās skalošanas ierīci un skalošanas šķidrumu.

11.0 Informācija par drošību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Šī ierīce ir atzīta kā izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, saskaņā ar terminoloģiju, kas minēta Amerikas Materiālu un izmēģinājumu starptautiskās biedrības (ASTM — American Society for Testing and Materials — international) norādē: F2503-13, Medicīnas ierīču un citu preču standarta marķēšanas prakse drošībai magnētiskās rezonanses vidē.

11.1 FloTrac sensori

- Nekliniskajās pārbaudēs ir pierādīts, ka FloTrac sensors ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.
- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks
- Maksimālais telpiskais magnētiskā gradienta lauks ir 4000 gauši/cm (40 T/m) vai mazāks
- Šī ierīce un tai pievienotais kabelis nav paredzēti lietošanai MR sistēmas cilindā un nedrīkst tieši saskarties ar pacientu; pretējā gadījumā pacientam var radīt nopietnas traumas
- Šī ierīce un tai pievienotais kabelis drīkst atrasties MR sistēmas telpā, bet magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējuma laikā nedrīkst darboties vai būt pievienoti spiediena pārraudzības sistēmai.

- FloTrac sensoram pievienotās spiediena caurulītes ir drošas lietošanai MR vidē un var atrasties MR sistēmas cilindā magnētiskās rezonanses attēlveidošanas izmeklējuma laikā.

12.0 Komplikācijas

Ar ierīces lietošanu saistītie riski var būt hipervolēmija/hipovolēmija, asins zudums un/vai pacienta apdegumi.

12.1 Sēpse/infekcija

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

12.2 Gaisa embolija

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

12.3 Katetra un atpakaļplūsmas aizsērējums

Ja skalošanas sistēma netiek pakļauta atbilstošam spiedienam attiecībā pret pacienta asinsspiedienu, var izveidoties asins atpakaļplūsma un katetra nosprostošanās.

12.4 Pārmērīga infūzija

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

12.5 Anomāli spiediena rādījumi

Spiediena rādījumi var ātri un krasi mainīties, ja zūd pareiza kalibrācija, kāds savienojums kļūst vaļīgs vai sistēmā iekļūst gaiss.

UZMANĪBU! Anomāliem spiediena rādījumiem jāatbilst pacienta klīniskajām slimības izpausmēm. Pirms ārstēšanas sākšanas pārbaudiet sistēmas tehnisko stāvokli.

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

13.0 Kā ierīce tiek piegādāta

FloTrac sensors tiek piegādāts sterils, iepriekš savienots uzraudzības komplekts. Saturs ir sterils, un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Nelietojot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.

14.0 Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.

15.0 Uzglabāšanas laiks

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

16.0 Iznicināšana

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

17.0 Tehniskā palīdzība

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

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var tikt mainīti bez iepriekšēja brīdinājuma.

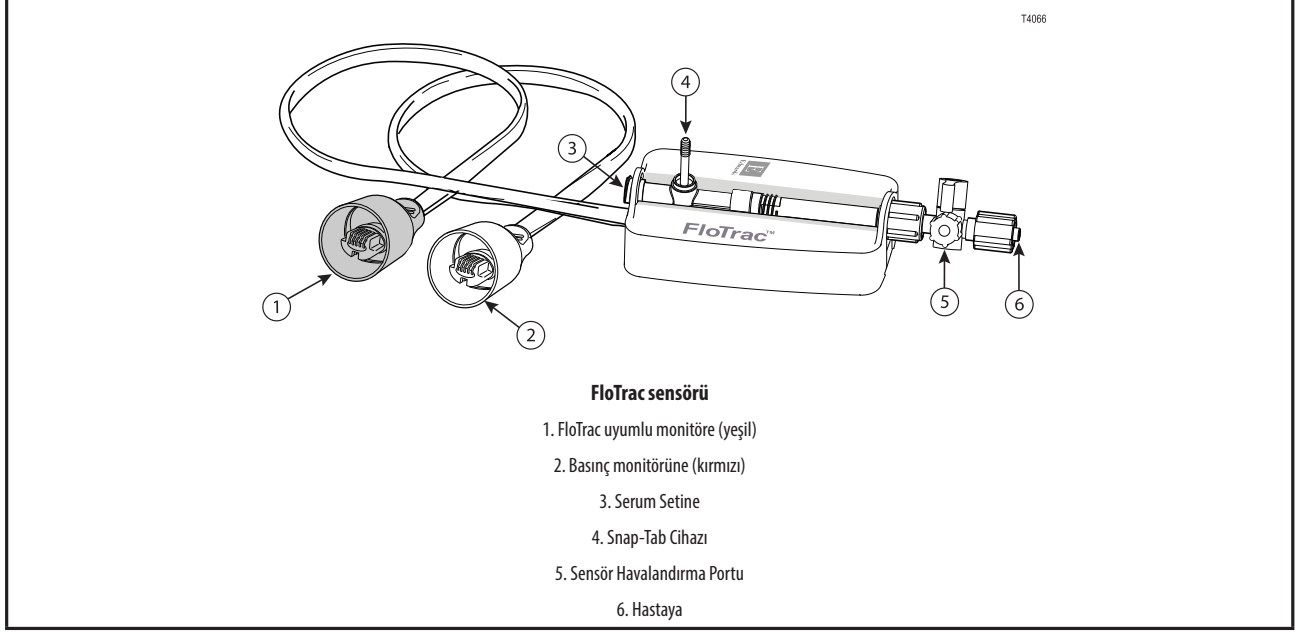
Papildinformāciju skatiet uzraudzības sistēmas lietošanas rokasgrāmatas jaunākajā versijā.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

FloTrac sensörü

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



Yalnızca Tek Kullanımlıktır

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

Burada FloTrac sensörü ile bir basınç izleme sistemi ve/veya Edwards ile uyumlu donanım kurulumunun yapılması için genel talimatlar verilmektedir. Kit konfigürasyonları ve prosedürler hastanenin tercihlerine göre değiştiği için doğru politikaların ve prosedürlerin belirlenmesinden hastane sorumludur.

DİKKAT: FloTrac sensörü ile lipitlerin kullanımı ürün bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.

1.0 Kavram/Açıklama

FloTrac sensörü, basınç izleme kateterlerine takıldığında basınçları izleyen steril, tek kullanımlık bir kittir. FloTrac sensörü uyumlu bir monitöre bağlandığında, kalp debisini ve temel hemodinamik parametreleri minimal invazivlikte ölçer; bu da hastanın fizyolojik durumunu değerlendirmesi ve hemodinamik optimizasyon ile ilgili klinik kararların desteklenmesi açısından klinisyene yardımcı olur. Arteriyel hat basınç izlemenin klinik kullanımı ve hemodinamik teknolojilerin güvenli kullanımıyla ilgili eğitim almış tıp uzmanları tarafından, cerrahi ve kritik bakım ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Kırmızı konektörlü tek kullanımlık steril kablo, yalnızca kullanılan basınç monitörüne özel olarak bağlanmış bir Edwards kablosu ile ara bağlantı sağlar. Yeşil konektörlü tek kullanımlık steril kablo, yalnızca Edwards arteriyel basınç temelli kalp debisi izleme cihazları veya donanımı ile birlikte kullanım için tasarlanmış Edwards kabloları ile ara bağlantı sağlar.

FloTrac sensörü, dahili bir yıkama cihazı ile basınç sensörleri arasında akışı mümkün kılan ve düz bir tasarıma sahiptir.

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

Uyumlu bir izleme platformu ile birlikte kullanıldığında, FloTrac sensörü hastanın hemodinamik durumu ile ilişkili bilgiler sağlar ve bu sayede tıbbi olarak gerekli girişim ve/veya klinik yeniden değerlendirme için verilere dayalı daha iyi klinik kararlar alabilme olanağı sunar.

2.0 Kullanım Amacı

Sensörler, kan basıncı ve arteriyel basınç tabanlı kalp debisi sağlamak üzere bir elektriksel direnç ölçümü yapar.

3.0 Endikasyonlar

FloTrac sensör, intravasküler basınç izleme işlemlerinde kullanım için endikedir. Bu sensör, aynı zamanda Edwards arteriyel basınç temelli kalp debisi izleme cihazları veya kalp debisini ölçen donanım ile birlikte kullanım için de endikedir. Yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmışlardır.

4.0 Kontrendikasyonlar

İnvazif basınç izlemesi gereken hastalarda FloTrac sensörü kullanımı açısından mutlak kontrendikasyonlar bulunmamaktadır.

5.0 Uyarılar

- Hava kabarcıklarının düzeneğin içine girmesine izin vermeyin. Hava embolisi ve anormal basınç değerleri ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatları'nın komplikasyonlar bölümüne bakın.
- İntrakraniyal basıncı izlerken yıkama cihazını kullanmayın.
- Belirli akış hızlarında infüzyon pompasının üretebileceği yüksek basınçlar yıkama cihazının sınırlamasını geçersiz kılarak pompanın ayarladığı hızda bir hızlı yıkama işlemine neden olabilir.
- Polimer malzemelere zarar veren topikal krem veya merhemlerle temas etmesinden kaçının. Ürün bütünlüğünü etkileyebilir.
- Elektrik bağlantılarının sıvı ile temas etmesine izin vermeyin. Kullanıcı veya hastada elektrik çarpmasına ve/veya aritmi oluşumuna neden olabilir.
- Ürün bütünlüğünü etkileyebileceğinden, yeniden kullanılabilir kabloyu otoklavlamayın.
- Bu cihaz YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. Bu cihazı TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar işlemden geçirilmesinden sonra cihazın sterilitesini, nonpirojenitesini ve işlevselliğini destekleyen veriler mevcut değildir. Cihaz orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev gösteremeyebileceğinden, bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.
- IEC 60601-1 standardına uygunluk, yalnızca FloTrac sensörü CF Tipi defibrilasyon korumalı nominal giriş konektörü bulunan bir hasta monitörüne veya ekipmanına bağlandığında devam etmektedir. Üçüncü bir kuruluşa ait monitör ya da ekipman kullanımının denenmesi durumunda, IEC 60601-1 standartlarına uygunluğundan ve FloTrac sensörü ile uyumluluğundan emin olmak için monitör ya da ekipmanın üreticisine danışılmalıdır. Monitörün veya ekipmanın IEC 60601-1 uygunluğundan ve FloTrac sensörü ile uyumluluğundan emin olunmaması durumunda, hasta/operatör için elektrik çarpması riski artabilir.
- Ürünü hiçbir şekilde modifiye etmeyin veya değiştirmeyin. Modifikasyon veya değiştirme işlemi, hastanın/operatörün güvenliğini veya ürün performansını etkileyebilir.
- MRI muayenesi uygulanan hastalar için hasta güvenliğini sağlamaya yönelik özel koşullar için MRI Güvenlilik Bilgileri bölümüne bakın.

6.0 Spesifikasyonlar*

FloTrac sensörü	
Çalışma Basıncı Aralığı	-50 ila +300 mmHg
Çalışma Sıcaklığı Aralığı	15 ila 40 °C
Hassasiyet	5,0 µ V/V/mmHg ±%1
Doğrusal Olmama ve Histerez	Okuma değerinin ±%1,5'i veya ±1 mmHg (hangisi daha büyükse)
Eksitasyon Frekansı	dc ila 5000 Hz
Eksitasyon Empedansı	350 ohm ±%10, tipik Edwards Monitör Kablosu takılıyken
Faz Kayması	<5°
Sinyal Empedansı	300 ohm ±%5
Sıfırlama Dengesi	≤±25 mmHg
Sıfırlama Termal Sapması	≤±0,3 mmHg/°C
Çıkış Sapması	±1 mmHg, 20 saniye ısınmadan sonra 8 saat
Hassasiyet Termal Sapması	≤±%0,1/°C
Doğal Frekans	Standard bir kit için nominal 40 Hz (48 inç/12 inç) (122 cm/30,5 cm); Yalnızca sensör için >200 Hz
Defibrilatör Dayanıklılığı	50 ohm yüke 5 dakika boyunca verilen, 5 kez tekrarlanan 360 Joules boşaltıma dayanır
Kaçak Akım	120 V RMS 60 Hz'de <2 µ amp
Aşırı Basınç Toleransı	-500 ila +5000 mmHg
Darbeye Karşı Dayanıklılık	1 metreden 3 düşüşe dayanır
Işık Hassasiyeti	3000 ayak mumda (32.293 lümen/m ²) 3400 K tungsten ışık kaynağına maruz kaldığında 6 voltluk eksitasyonda <1 mmHg
Volumetrik Yer Değiştirme	Yıkama cihazı olmayan transdüser için ≤0,03 mm ³ /100 mmHg
Serum torbası 300 mmHg basınçlandırıldığında yıkama cihazından akış hızı	3± 1 ml/sa
Mavi Snap-Tab cihazı	

*akış belirtilmedikçe 6,00 VDC ve 25 °C'de.

Tüm spesifikasyonlar, rezistans köprü tipi kan basıncı transdüserleri performans değiştirilebilirliği için AAMI BP22 Standardını karşılar veya geçer.

7.0 Prosedür

Adım	Prosedür
1	Kabloların kullanılan monitörlerle uyumlu olduğundan emin olun. Yeniden kullanılabilir kabloları monitörlere bağlayın ve elektronik birimlerin ısınması için monitörleri açık duruma getirin.
2	Aseptik teknik kullanarak sensörü ve kiti steril ambalajından çıkarın. DİKKAT: Herhangi bir FloTrac kitinin değiştirilmesi, dinamik yanıtı azaltarak hemodinamik izleme performansında düşüş gözlemlenmesine neden olabilir.
3	Tüm bağlantıların sağlam olduğundan ancak fazla sıkı olmadığından emin olun.
4	Kırmızı kılıflı sensör kablosunu basınç monitörüne uygun yeniden kullanılabilir kabloya bağlayın.
5	Yeşil kılıflı sensör kablosunu Edwards FloTrac bağlantı kablosuna bağlayın.
6	Serum yıkama çözeltisi torbasındaki tüm havayı çıkarın. DİKKAT: Torbadaki tüm hava çıkarılmazsa solüsyon boşaltıldığında hastanın vasküler sistemine hava girebilir. Hava embolisi ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatlarının komplikasyonlar bölümüne bakın.
7	Hastane protokolüne uygun şekilde uygulanacak heparin antikoagülasyon tedavisi.
8	Serum seti üzerindeki makara klempini kapatın ve serum setini serum yıkama torbasına bağlayın. Torbayı hastadan yaklaşık 60 cm (2 ft) yükseğe asın. Bu yükseklik düzeneği doldurmak için yaklaşık 45 mmHg basınç sağlar.
9	Hava haznesini sıkıca suretiyle yansına kadar yıkama solüsyonu doldurun. Makara klempini açın.
10	Akış, Snap-Tab cihazı çekilerek sağlanır ve Snap-Tab cihazı bırakılarak kesilir.
11	Sıvı türbülansını azaltmak ve kabarcık oluşumunu önlemek için sistemi doldurma işlemlerini yalnızca yer çekimi ile gerçekleştirin (torbaya basınç uygulamayın).

Adım	Prosedür
12	Serum setleri takılı olan kitlerde, musluğun sapını çevirerek sensör havalandırma portunu açın. Uygun muslukları çevirerek yıkama solüsyonunun önce sensörden geçip havalandırma portundan çıkacak, ardından da kitin geri kalanından geçecek şekilde ilerlemesini sağlayın. Tüm hava kabarcıklarını giderin. DİKKAT: Düzenekteki hava kabarcıkları basınç dalga formunun önemli ölçüde bozulmasına veya hava embolisine neden olabilir. Hava embolisi ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatlarının komplikasyonlar bölümüne bakın.
13	Muslukların yan portlarındaki tüm havalandırma kapakları havalandırmasız kapaklarla değiştirin.
14	Sensörü uygun bir klemp ve tutucu ile bir serum askısına takın. Sensörü tutucuda yerine sabitleyin.
15	Başlangıçta gerçekleştirilen yer çekimiyle doldurma sonrasında serum yıkama solüsyonu torbasına basınç uygulayın. Akış hızı yıkama cihazı genelinde basınca göre değişiklik gösterir. 300 mmHg basınçlı serum torbası ile akış hızı: 3±1 ml/sa.
16	Basınç hortumunu üreticinin talimatlarına uygun olarak katetere bağlayın.
17	Hastane politikası uyarınca sisteme yıkama işlemi uygulayın. DİKKAT: Her hızlı yıkama işleminden sonra, sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini gözlemleyin. Pıhtı ile tıkanmış kateter, geriye doğru kanama ve aşırı infüzyon ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatlarının komplikasyonlar bölümüne bakın.

8.0 Sıfırlama ve Kalibrasyon

Adım	Prosedür
1	Sensör havalandırma portunun seviyesini (sıvı-hava arayüzü), basıncın ölçüldüğü hazneye karşılık gelecek şekilde ayarlayın. Örneğin, kardiyak izleme işlemlerinde, sağ atriyum seviyesinde sıfırlayın. Bu, midaksiller hat ile dördüncü interkostal aralığın kesiştiği yer ile belirlenen flebostatik eksendedir.
2	Havalandırmasız kapağı transdüser üzerindeki musluktan çıkarın ve hem kapak hem de port içinde sterilliği sağlayarak portu havaya açın.
3	Hem yatak başı monitörü hem de Edwards izleme sistemini monitör talimatlarına uygun şekilde atmosfer havasına sıfırlayın.
4	Havaya açılan havalandırma portunu kapatın ve ardından havalandırmasız kapağı yerine yerleştirin.
5	Sistem, izleme işlemine başlamaya hazırdır.

9.0 Dinamik Yanıt Testi

Düzenek, basınç dalga formunun bir osiloskop veya monitörden izlenmesiyle dinamik tepki açısından test edilebilir. Kateter, monitör, kit ve sensör sisteminin yatak başında dinamik tepkisinin belirlenmesi sisteme yıkama uygulandıktan, sistem hastaya bağlandıktan, sıfırlandıktan ve kalibre edildikten sonra yapılır. Snap-Tab cihazının çekilerek hızlıca bırakılması ile kare dalga testi gerçekleştirilebilir.

Not: Hava kabarcıkları, pıhtılaşma, aşırı uzun hortum, aşırı yumuşak basınç hortumu, küçük çaplı hortum, gevşek bağlantılar veya sızıntılar dinamik tepkinin zayıf kalmasına neden olabilir.

10.0 Rutin Bakım

Sensörün ve basınç monitörünün sıfırlanması ve basınç izleme hatlarının değiştirilmesi veya bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi işlemlerinin sıklığı ile ilgili olarak hastane politika ve prosedürlerini izleyin. FloTrac sensörü önceden kalibre edilmiştir ve zaman içinde oluşan önemsiz bir sapmaya sahiptir (bkz. **Spesifikasyonlar**).

Adım	Prosedür
1	Hastanın seviyesi her değiştiğinde sıfır basınç referansını ayarlayın. DİKKAT: Sıfır referansını yeniden kontrol ederken ya da doğruluğu teyit ederken sensör havalandırma portunu havaya açmadan önce havalandırmasız kapağın çıkarıldığından emin olun. Anormal basınç değerleri ile ilgili olarak bu Kullanım Talimatlarının komplikasyonlar bölümüne bakın.
2	Sıvı yolunu hava kabarcıklarına karşı periyodik olarak kontrol edin. Bağlantı hatları ve muslukların sıkıca takılı olduğundan emin olun.
3	Sürekli yıkama hızının istendiği gibi olduğunu doğrulamak için hava haznesini düzenli olarak gözlemleyin.
4	Hastalık Kontrol Merkezleri, tek kullanımlık ya da tekrar kullanılabilir transdüserlerin 96 saatlik aralıklarla değiştirilmesini önerir. Hortum, sürekli yıkama cihazı ve yıkama solüsyonu da dahil olmak üzere sistemin diğer bileşenlerini sensörün değiştirildiği zamanda değiştirin.

11.0 MRI Güvenlik Bilgileri



Aşağıdaki cihazın American Society for Testing and Materials (ASTM: Amerikan Test ve Malzemeler Derneği) Uluslararası Tanımlama: F2503-13, Manyetik Rezonans Ortamında Kullanılan Tıbbi Cihazların ve Diğer Öğelerin Güvenlik için İşaretlenmesine İlişkin Standart Uygulama'da belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.

11.1 FloTrac Sensörleri

- Klinik olmayan testler FloTrac sensörün aşağıdaki şartlara göre MR Koşullu olduğunu göstermiştir:
- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- Maksimum 4000 Gauss/cm (40 T/m) veya daha az uzamsal gradyan manyetik alanı
- Bu cihaz ve ilişkili kablo MR sistemi tünelinin içinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve hastayla doğrudan temas etmemelidir; bu yönergeye uyulmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir
- Bu cihaz ve ilişkili kablo MR sistemi odasında olabilir ancak bir MRI muayenesi sırasında çalıştırılmaz veya bir basınç izleme sistemine bağlı olamaz
- FloTrac sensörüne bağlı basınç hortumu MR için güvenlidir ve bir MRI muayenesi sırasında MR sistemi yuvasının içine yerleştirilebilir

12.0 Komplikasyonlar

Cihazın riskleri, hiper/hipovolemiyi, kan kaybını ve/veya hastada yanığı içerebilir.

12.1 Sepsis/Enfeksiyon

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

12.2 Hava Embolisi

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

12.3 Kateterde Pıhtı ile Tıkanma ve Kanın Geri Akması

Yıkama sistemine hastanın kan basıncına uygun olarak yeterli basınç verilmezse kan geri akabilir ve kateterde pıhtı ile tıkanma oluşabilir.

12.4 Aşırı İnfüzyon

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

12.5 Anormal Basınç Değerleri

Uygun kalibrasyonun kaybedilmesi, gevşek bağlantı veya sistemdeki havadan dolayı basınç okuma değerleri hızlı bir şekilde ve önemli oranda değişebilir.

DİKKAT: Anormal basınç değerleri, hastanın klinik bulguları ile ilişkili olmalıdır. Tedavi uygulamadan önce sistem bütünlüğünü kontrol edin.

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

13.0 Tedarik Şekli

FloTrac sensörü, bağlantısı önceden sağlanmış izleme kitlerinde steril olarak sağlanır. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve sıvı yolu nonpirojeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Kullanmadan önce, ambalaj bütünlüğünün bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol edin.

14.0 Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

15.0 Raf Ömrü

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

16.0 Ürünün Atılması

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

17.0 Teknik Servis

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

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

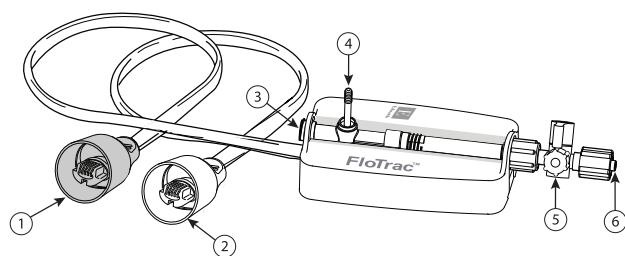
Daha fazla bilgi almak için, izleme sistemi kullanım kılavuzunun en son sürümüne bakın.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.



Датчик FloTrac

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



Датчик FloTrac

1. К монитору, совместимому с датчиком FloTrac (зеленый соединитель)
2. К монитору давления (красный соединитель)
3. К набору для внутривенного вливания
4. Устройство Snap-Tab
5. Вентиляционный порт датчика
6. К пациенту

Только для одноразового использования

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

Здесь представлены общие инструкции по установке системы мониторинга давления и (или) совместимого оборудования Edwards с датчиком FloTrac. Поскольку конфигурации комплекта и процедуры могут различаться в зависимости от потребностей медицинского учреждения, определение конкретных протоколов и процедур является обязанностью медицинского учреждения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Применение липидов с датчиком FloTrac может привести к нарушению работоспособности изделия.

1.0 Концепция и описание

Датчик FloTrac — это стерильный комплект одноразового использования, который служит для мониторинга давления при установке на катетеры, предназначенные для мониторинга давления. При подключении к совместимому монитору датчик FloTrac минимально инвазивным способом измеряет сердечный выброс и основные гемодинамические параметры, что помогает врачу оценить физиологическое состояние пациента и выбрать нужное лечение для оптимизации гемодинамических показателей. Эти датчики предназначены для использования в хирургических отделениях и отделениях интенсивной терапии медицинскими работниками, прошедшими обучение по безопасному использованию гемодинамических технологий и клиническому применению мониторинга давления во внутриаrтериальном катетере. Одноразовый стерильный кабель с красным разъемом соединяется только с кабелем компании Edwards, который специально предназначен для используемого монитора давления. Одноразовый стерильный кабель с зеленым разъемом соединяется только с кабелями компании Edwards, предназначенными для использования с устройствами или оборудованием Edwards для мониторинга сердечного выброса по данным артериального давления.

Датчик FloTrac имеет прямую проточную конструкцию, через которую проходит кровь, воздействуя на датчики давления, и поставляется со встроенным устройством промывки.

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

При использовании с совместимой мониторинговой платформой датчик FloTrac передает информацию о гемодинамическом состоянии пациента, что может способствовать оптимизации принятия клинических решений на основе данных для вмешательства, необходимого с медицинской точки зрения, и (или) повторной клинической оценки.

2.0 Предполагаемое использование/целевое назначение

Датчики измеряют электрическое сопротивление для определения артериального давления и сердечного выброса по данным артериального давления.

3.0 Показания к применению

Датчик FloTrac предназначен для внутрисосудистого мониторинга давления. Он также показан к применению вместе с устройствами или оборудованием Edwards для мониторинга сердечного выброса по данным артериального давления с целью

измерения сердечного выброса. Эти датчики предназначены для использования у взрослых пациентов.

4.0 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к применению датчика FloTrac у пациентов, которым требуется инвазивный мониторинг давления, нет.

5.0 Предупреждения

- Следите за тем, чтобы в комплект не поступали пузырьки воздуха. Сведения о воздушной эмболии и аномальных показателях давления содержатся в разделе данных инструкций по применению, посвященном осложнениям.
- Не используйте устройство промывки при мониторинге внутричерепного давления.
- Высокое давление, которое может создаваться инфузионным насосом при определенных скоростях потока, может перекрывать ограничение, установленное для устройства промывки, тем самым обеспечивая быструю промывку со скоростью, определяемой насосом.
- Избегайте контакта с кремами или мазями местного применения, которые агрессивно воздействуют на полимерные материалы. Такое воздействие может повлиять на целостность продукта.
- Не допускайте контакта электрических соединений с жидкостями. Это может привести к поражению пользователя или пациента электрическим током и (или) к возникновению аритмии.
- Не обрабатывайте кабель многократного использования в автоклаве, так как это может нарушить целостность изделия.
- Это устройство разработано, предназначено и поставляется ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ это устройство ПОВТОРНО. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и работоспособность данного устройства после повторной обработки. Такое действие может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.
- Соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается только в том случае, если датчик FloTrac подключен к монитору пациента или оборудованию, которые оснащены 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 совместимости с датчиком FloTrac. Невыполнение проверки соответствия монитора или оборудования стандарту IEC 60601-1 и его совместимости с датчиком FloTrac может повысить риск поражения пациента или оператора электрическим током.
- Запрещается каким-либо образом изменять или модифицировать данное изделие. Изменение или модификация могут снизить уровень безопасности пациента и оператора или ухудшить работу изделия.
- Чтобы гарантировать безопасность пациента, который проходит МРТ-обследование, ознакомьтесь с особыми условиями в разделе информации о безопасности изделия при проведении МРТ.

6.0 Технические характеристики *

Датчик FloTrac	
Рабочий диапазон давления	От –50 до +300 мм рт. ст.
Рабочий диапазон температуры	От 15 до 40 °C
Чувствительность	5,0 мкВ/В/мм рт. ст. ± 1 %
Нелинейность и гистерезис	± 1,5 % получаемых значений или ± 1 мм рт. ст., в зависимости от того, какое значение выше
Частота возбуждения	От пост. тока до 5000 Гц
Сопротивление цепи возбуждения	350 Ом ± 10 % с подключенным стандартным кабелем монитора Edwards
Сдвиг фазы	<5°
Сопротивление цепи сигнала	300 Ом ± 5 %
Смещение нуля	≤ ± 25 мм рт. ст.
Температурный дрейф нуля	≤ ± 0,3 мм рт. ст./°C
Дрейф нулевого выходного значения	± 1 мм рт. ст. за 8 часов после 20-секундного прогрева
Температурный дрейф чувствительности	≤ ± 0,1 %/°C
Собственная частота	Номинально 40 Гц для стандартного комплекта (122 см/30,5 см) (48"/12"); >200 Гц только для датчика
Испытание с дефибриллятором	Выдерживает 5 повторных разрядов в 360 Дж в течение 5 минут с нагрузкой в 50 Ом
Ток утечки	<2 мкА при 120 В среднеч. 60 Гц
Допустимое избыточное давление	От –500 до +5000 мм рт. ст.
Ударопрочность	Выдерживает 3 падения с высоты 1 метр
Чувствительность к оптическому излучению	<1 мм рт. ст. при возбуждении в 6 В под вольфрамовой лампой 3400 К при 32 293 лм/м ² (3000 фут-свечей)
Объемная производительность	≤ 0,03 мм ³ /100 мм рт. ст. для датчика давления без устройства промывки
Скорость потока в устройстве для промывки с пакетом для внутривенного вливания под давлением 300 мм рт. ст. Синее устройство Snap-Tab	3 ± 1 мл/ч

* При 6,00 В пост. тока и 25 °C, если не указано иное.
Все технические характеристики соответствуют требованиям стандарта AAMI BP22 (или превосходят их) по взаимозаменяемости в отношении эффективности датчиков артериального давления на основе измерительного моста.

7.0 Процедура

Этап	Процедура
1	Кабели должны быть совместимы с используемыми мониторами. Подсоедините к мониторам кабели многоканального использования и включите мониторы, чтобы прогрелось электронное оборудование.
2	Соблюдая правила асептики, извлеките датчик и комплект из стерильной упаковки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Модификация любого комплекта FloTrac может привести к уменьшению динамической реакции датчика, что отрицательно повлияет на мониторинг гемодинамических показателей.
3	Убедитесь, что все соединения надежно закреплены, но не перетянуты.
4	Подсоедините кабель датчика к красным разъемам к кабелю многоканального использования, совместимому с монитором давления.
5	Подсоедините кабель датчика к зеленым разъемам к соединительному кабелю датчика Edwards FloTrac.
6	Удалите из пакета для промывки инфузионной системы все пузырьки воздуха. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не удалить воздух из пакета, при завершении инфузии раствора он может попасть в сосудистую систему пациента. Сведения о воздушной эмболии содержатся в разделе «Осложнения» данных инструкций по применению.
7	Антикоагуляционная терапия гепарином должна выполняться в соответствии с протоколом, принятым в медицинском учреждении.
8	Закройте роликовый зажим на наборе для внутривенного вливания и подсоедините набор к пакету для промывки инфузионной системы. Подвесьте пакет над пациентом на высоте около 60 см (2 футов). При такой высоте давление при заполнении системы составит около 45 мм рт. ст.
9	Сожмите капельницу и заполните ее промывочным раствором наполовину. Откройте роликовый зажим.
10	Чтобы начать заполнение, необходимо потянуть за устройство Snap-Tab, а чтобы прекратить заполнение, нужно отпустить устройство.

Этап	Процедура
11	Заполняйте систему только самотеком (не прикладывая давление к пакету), чтобы уменьшить турбулентность потока и предотвратить образование пузырьков.
12	При использовании комплектов с наборами для внутривенного вливания откройте вентиляционный порт датчика, повернув ручку запорного крана. Сначала пропустите промывочный раствор через датчик и вентиляционный порт, а затем через оставшийся участок комплекта, поворачивая соответствующие запорные краны. Полностью удалите пузырьки воздуха. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Наличие пузырьков воздуха в системе может привести к значительному искажению кривой давления или воздушной эмболии. Сведения о воздушной эмболии содержатся в разделе «Осложнения» данных инструкций по применению.
13	Замените все вентилируемые колпачки на боковых портах запорных кранов на невентилируемые колпачки.
14	Закрепите датчик на штативе для внутривенных вливаний с помощью соответствующего зажима и держателя. Установите датчик в держатель до щелчка.
15	После начального этапа заполнения самотеком приложите давление к пакету для промывки инфузионной системы. Скорость потока будет колебаться в зависимости от давления в устройстве промывки. Скорость потока при подаче на пакет для внутривенного вливания давления 300 мм рт. ст.: 3 ± 1 мл/ч.
16	Подсоедините трубку мониторинга давления к катетеру в соответствии с инструкциями производителя.
17	Промойте систему в соответствии с протоколом медицинского учреждения. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После каждой процедуры быстрой промывки осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока. Сведения о сгустках крови в катетере, подтекании крови из катетера и чрезмерном вливании содержатся в разделе «Осложнения» данных инструкций по применению.

8.0 Обнуление и калибровка

Этап	Процедура
1	Отрегулируйте уровень вентиляционного порта датчика (поверхности раздела жидкой и воздушной сред) таким образом, чтобы он соответствовал полости, в которой измеряется давление. Например, при кардиомониторинге устанавливайте ноль датчика при положении вентиляционного порта на уровне правого предсердия, то есть по флестатической оси, определяемой пересечением средней подмышечной линии и четвертого межреберного промежутка.
2	Снимите с запорного крана над датчиком невентилируемый колпачок и откройте вентиляционный порт, чтобы он сообщался с атмосферой, поддерживая при этом стерильность внутренней части колпачка и порта.
3	Для прикроватного монитора и системы мониторинга Edwards установите ноль на уровне атмосферного давления в соответствии с инструкциями по эксплуатации монитора.
4	Затем закройте вентиляционный порт и установите на место невентилируемый колпачок.
5	Система готова к мониторингу давления.

9.0 Проверка динамической реакции

Динамическую реакцию системы можно проверить путем наблюдения за кривой давления на экране осциллографа или монитора. Проверка динамической реакции катетера, монитора, комплекта и системы датчика у постели пациента выполняется после промывки системы, ее подсоединения к пациенту, установки нуля и калибровки. Тест с использованием прямого импульса можно выполнить, быстро потянув и отпустив устройство Snap-Tab.

Примечание. Причиной слабой динамической реакции могут быть пузырьки воздуха, закупорка катетера, чрезмерная длина, чрезмерная пластичность или малый диаметр трубок мониторинга давления, неплотные соединения или утечки.

10.0 Плановое обслуживание

Периодичность процедур установки нуля датчика и монитора давления, а также периодичность замены и обслуживания трубок мониторинга давления должны соответствовать протоколам и процедурам, принятым в медицинском учреждении. Датчик FloTrac откалиброван на заводе и имеет пренебрежимо малый дрейф показаний с течением времени (см. раздел **Технические характеристики**).

Этап	Процедура
1	Регулируйте нулевое референтное значение давления при каждом изменении положения пациента. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При повторной установке нуля или проверке точности показаний перед открытием вентиляционного порта датчика обязательно снимите невентилируемый колпачок. Сведения об аномальных показателях давления содержатся в разделе данных инструкций по применению, посвященном осложнениям.
2	Периодически проверяйте, нет ли пузырьков воздуха в канале жидкости. Следите за тем, чтобы соединительные линии и запорные клапаны были плотно пригнаны.
3	Регулярно осматривайте капельницу, чтобы убедиться в том, что поддерживается необходимая постоянная скорость потока.
4	Организация Centers for Disease Control (Центры контроля заболеваемости) рекомендует заменять одноразовые и многоразовые датчики каждые 96 часов. При замене датчика также заменяйте другие компоненты системы, включая трубки, устройство непрерывной промывки и промывочный раствор.

11.0 Информация о безопасности изделия при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Следующее устройство признано МР-совместимым в соответствии с терминологией, указанной в обозначении Американского общества по испытаниям и материалам (ASTM): F2503-13, Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансных средах.

11.1 Датчики FloTrac

- Результаты доклинических испытаний показали, что датчик FloTrac условно безопасен при проведении МРТ при соблюдении следующих условий.
- Индукция статического магнитного поля составляет не более 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не превышает 4000 Гс/см (40,0 Тл/м).

- Данное устройство и его кабель не предназначены для использования в тоннеле системы МРТ и не должны непосредственно контактировать с пациентом, в противном случае пациент может получить тяжелую травму.
- Данное устройство со своим кабелем может находиться в одном помещении с системой МРТ, однако во время процедуры МРТ оно должно быть выключено или отсоединено от системы мониторинга давления.
- Трубка мониторинга давления, подсоединенная к датчику FloTrac, является безопасной при проведении МРТ и может находиться в тоннеле во время процедуры МРТ.

12.0 Осложнения

Риски, связанные с устройством, включают гипер- или гиповолемию, потерю крови и (или) появление ожогов у пациента.

12.1 Сепсис и инфекция

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

12.2 Воздушная эмболия

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

12.3 Сгустки крови в катетере и подтекание крови из катетера

Если давление в системе промывки не соответствует артериальному давлению пациента, может возникнуть обратный ток крови и закупорка катетера.

12.4 Чрезмерное вливание

Избыточная скорость потока может привести к образованию давления выше 300 мм рт. ст. Это, в свою очередь, грозит потенциально опасным повышением артериального давления и гиперволемией.

12.5 Аномальные показатели давления

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Аномальные показания давления должны соотноситься с клиническими проявлениями состояния пациента. Перед началом процедуры проверьте целостность системы.

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

13.0 Форма поставки

Датчики FloTrac поставляются в стерильном виде подсоединенными к предварительно собранным комплектам для мониторинга давления. Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апиrogenным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно. Визуально проверьте целостность упаковки перед использованием.

14.0 Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте.

15.0 Срок годности

Срок годности указан на каждой упаковке. Хранение и использование после истечения срока годности может привести к ухудшению характеристик изделия и стать причиной заболевания или нежелательного явления, поскольку устройство может работать не так, как изначально предполагалось.

16.0 Утилизация

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

17.0 Техническая помощь

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

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут изменяться без уведомления.

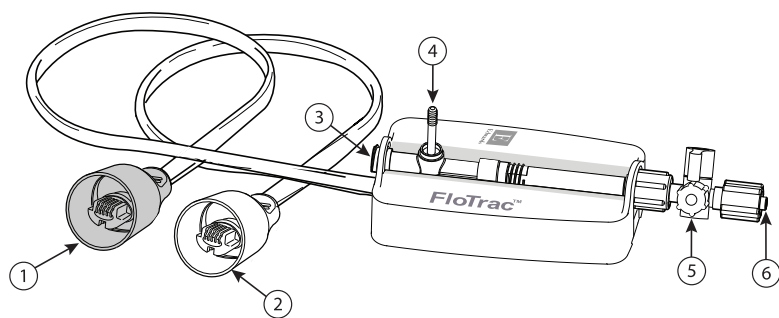
Дополнительную информацию см. в последней версии руководства оператора системы мониторинга.

Условные обозначения приведены в конце этого документа.



FloTrac senzor

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



FloTrac senzor

1. Do monitora kompatibilnog sa sistemom FloTrac (zeleno)
2. Do uređaja za praćenje pritiska (crveno)
3. Do sistema za infuziju
4. Uređaj Snap-Tab
5. Ventilni otvor za senzor
6. Do pacijenta

Isključivo za jednokratnu upotrebu

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

Ovo su opšta uputstva za podešavanje sistema za praćenje pritiska i/ili hardvera kompanije Edwards kompatibilnog sa FloTrac senzorom. Budući da se konfiguracije kompleta i procedure razlikuju u zavisnosti od preferencija bolnice, odgovornost je bolnice da utvrdi tačne smernice i procedure.

OPREZ: Upotreba lipida sa FloTrac senzorom može narušiti integritet proizvoda.

1.0 Koncept/opis

FloTrac senzor je sterilni komplet za jednokratnu upotrebu koji služi za praćenje pritiska dok je priključen na katetere za praćenje pritiska. Kada je povezan sa kompatibilnim monitorom, FloTrac senzor uz minimalnu invaziju meri minutni volumen i ključne hemodinamske parametre, što pomaže zdravstvenom radniku u proceni fiziološkog stanja pacijenta i u donošenju kliničkih odluka u vezi sa hemodinamskom optimizacijom. Predviđeno je da ga na hirurškim odeljenjima i odeljenjima intenzivne nege koriste medicinski stručnjaci koji su obučeni za bezbednu upotrebu hemodinamskih tehnologija i kliničku upotrebu praćenja pritiska u arterijskoj liniji. Sterilni kabl za jednokratnu upotrebu sa crvenim priključkom isključivo se povezuje sa kablom kompanije Edwards koji je specifično konfigurisan za uređaj za praćenje pritiska koji se koristi. Sterilni kabl za jednokratnu upotrebu sa zelenim priključkom isključivo se povezuje sa kablovima kompanije Edwards koji su namenjeni za uređaje ili hardver kompanije Edwards za praćenje minutnog volumena na osnovu arterijskog pritiska.

Dizajn FloTrac senzora omogućava protok pravo preko senzora za pritisak i sadrži integralni uređaj za ispiranje.

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

Kada se koristi sa kompatibilnom platformom za monitoring, FloTrac senzor pruža informacije o hemodinamskom statusu pacijenta, što može dovesti do donošenja poboljšane kliničke odluke na osnovu podataka za medicinski neophodnu intervenciju i/ili kliničku reevaluaciju.

2.0 Predviđena upotreba/namena

Senzori mere električni otpor kako bi obezbedili vrednost krvnog pritiska i minutnog volumena na osnovu arterijskog pritiska.

3.0 Indikacije

FloTrac senzor je indikovao za korišćenje u praćenju intravaskularnog pritiska. Takođe je indikovao za korišćenje sa uređajima kompanije Edwards za praćenje minutnog volumena na osnovu arterijskog pritiska ili sa hardverom za merenje minutnog volumena. Predviđeno je da se koristi kod odraslih pacijenata.

4.0 Kontraindikacije

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za upotrebu FloTrac senzora kod pacijenata za koje je neophodno invazivno praćenje pritiska.

5.0 Upozorenja

- Ne dozvolite da mehurići vazduha uđu u sistem. Pogledajte odeljak ovog Uputstva za upotrebu koji opisuje komplikacije u vezi sa vazdušnom embolijom i abnormalnim očitavanjima pritiska.
- Nemojte da koristite uređaj za ispiranje kada vršite praćenje intrakranijalnog pritiska.
- Visoki pritisci, koje može da stvori infuziona pumpa pri određenim brzinama protoka, mogu poništiti ograničenja uređaja za ispiranje dovodeći do brzog ispiranja koje podešava pumpa.
- Izbegavajte kontakt sa bilo kojom topikalnom kremom ili mašću koja oštećuje polimerne materijale. To može da utiče na integritet proizvoda.
- Ne izlažite električne spojeve tečnostima. To može dovesti do strujnog udara korisnika ili pacijenta i/ili aritmije.
- Kabl za višekratnu upotrebu ne tretirajte u autoklavu jer to može da utiče na integritet proizvoda.
- Ovo sredstvo je projektovano, namenjeno i distribuira se isključivo za JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE PONOVO STERILISATI ILI KORISTITI ovo sredstvo. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog sredstva nakon ponovne obrade. Takve radnje mogu da dovedu do oboljenja i neželjenih događaja, pošto medicinsko sredstvo možda neće funkcionisati onako kako je predviđeno.
- Usaglašenost sa standardom IEC 60601-1 postiže se samo kada je FloTrac senzor priključen na monitor za praćenje stanja pacijenta ili opremu koja ima ulazni priključak tipa CF procenjen kao otporan na defibrilaciju. 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 FloTrac senzorom. Neusaglašenost monitora ili opreme sa standardom IEC 60601-1 i nekompatibilnost sa FloTrac senzorom mogu da povećaju rizik od izlaganja pacijenta ili operatera električnom udaru.
- Nemojte ni na koji način modifikovati ili menjati proizvod. Izmena i modifikacije mogu da utiču na bezbednost pacijenta/operatora ili učinak proizvoda.
- Da biste osigurali bezbednost pacijenta podvrgnutog MR pregledu, posebne uslove potražite u odeljku „Informacije o bezbednosti za MR“.

6.0 Specifikacije*

FloTrac senzor	
Opseg radnog pritiska	−50 do +300 mmHg
Opseg radne temperature	15 do 40 °C
Osetljivost	5,0 μV/mmHg ±1%
Nelinearnost i histereza	±1,5% očitavanja ili ±1 mmHg, šta god da je veće
Frekvencija pobuđivanja	Jednosmerna struja do 5000 Hz
Impedansa pobuđivanja	350 oma ±10% sa priključenim tipičnim kablom za monitor kompanije Edwards
Fazni pomak	<5°
Impedansa signala	300 oma ±5%
Nulti pomak	≤±25 mmHg
Nulto termalno odstupanje	≤±0,3 mmHg/°C
Odstupanje izlaza	±1 mmHg na 8 časova nakon zagrevanja od 20 sekundi
Termalno odstupanje osetljivosti	≤±0,1%/°C
Prirodna frekvencija	Nominalna vrednost od 40 Hz za standardni komplet (48"/12") (122 cm / 30,5 cm); >200 Hz samo za senzor
Izdržljivost pri upotrebi defibrilatora	izdržava 5 ponovljenih pražnjenja od 360 Džula u roku od 5 minuta dostavljenih u punjenju od 50 oma
Struja curenja	<2 μA na 120 V RMS 60 Hz
Tolerancija na prekomerni pritisak	−500 do +5000 mmHg
Otpornost na udarce	izdržava 3 pada sa 1 metra
Osetljivost na svetlost	<1 mmHg pri ekscitaciji od 6 volti kada se izloži izvoru svetlosti sijalice sa užarenim vlaknom od volframa od 3400 K pri 3000 fut kandela (32.293 lm/m ²)
Volumetrijski deplasman	≤0,03 mm ³ /100 mmHg za pretvarač bez uređaja za ispiranje
Brzina protoka u uređaju za ispiranje sa kesom za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg Plavi uređaj Snap-Tab	3 ± 1 ml/hr

*na 6,00 V jednosmerne struje i 25 °C osim ako nije navedeno drugačije.

Sve specifikacije ispunjavaju ili premašuju AAMI BP22 standard za zamenjivost performansi pretvarača za krvni pritisak sa prenosnikom za otpor.

7.0 Procedura

Korak	Procedura
1	Uverite se da su kablovi kompatibilni sa monitorima koji se koriste. Priključite kablove za višekratnu upotrebu na monitore, a zatim uključite monitore da biste omogućili elektronskim komponentama da se zagreju.
2	Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite senzor i komplet iz sterilnog pakovanja. OPREZ: Modifikacija bilo kog FloTrac kompleta može da smanji dinamički odgovor, što negativno utiče na učinak praćenja hemodinamskog stanja.
3	Postarajte se za to da sve veze budu čvrste, ali ne i previše zategnute.
4	Povežite kabl senzora koji ima crveni štitičnik sa kablom za višekratnu upotrebu koji odgovara monitoru za praćenje pritiska.
5	Povežite kabl senzora sa zelenim štitičnikom i FloTrac kabl za povezivanje kompanije Edwards.
6	Uklonite sav vazduh iz kese sa infuzionim rastvorom za ispiranje. OPREZ: Ako se ne ukloni sav vazduh iz kese, on može da uđe u vaskularni sistem pacijenta kada se rastvor potroši. Pogledajte odeljak ovog Uputstva za upotrebu koji opisuje komplikacije u vezi sa vazдушnim embolijama.
7	Antikoagulantna terapija heparinom treba da se sprovodi u skladu sa bolničkim protokolom.
8	Zatvorite klemu sa valjkom na sistemu za infuziju i priključite sistem za infuziju na kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje. Okačite kesu približno 60 cm (2 ft) iznad pacijenta. Ova visina će obezbediti pritisak od približno 45 mmHg za postavku za pripremno punjenje.
9	Pritiskom na komoru za kapanje napunite je rastvorom za ispiranje do pola. Otvorite klemu sa valjkom.
10	Protok se dobija povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida otpuštanjem uređaja Snap-Tab.
11	Pripremite sistem punjenjem koristeći samo gravitaciju (nemojte vršiti pritisak na kesu) da biste smanjili turbulenciju tečnosti i stvaranje mehurića.

Korak	Procedura
12	Za komplete sa pričvršćenim sistemima za infuziju, otvorite ventilni otvor senzora okretanjem ručice slavinice. Dopremite rastvor za ispiranje prvo kroz senzor i napolje kroz ventilni otvor, a zatim kroz ostatak kompleta okretanjem odgovarajućih slavinica. Uklonite sve mehuriće vazduha. OPREZ: Ako prilikom postavljanja ostanu mehurići vazduha, može doći do značajne distorzije talasne funkcije pritiska ili vazdušne embolije. Pogledajte odeljak ovog Uputstva za upotrebu koji opisuje komplikacije u vezi sa vazдушnim embolijama.
13	Čepovima bez otvora zamenite sve čepove sa otvorom koji se nalaze na bočnim otvorima slavinica.
14	Montirajte senzor na stalak za infuziju pomoću odgovarajuće klemu i držača. Pritisnite senzor da ulegne u držač.
15	Stavite kesu sa infuzionim rastvorom za ispiranje pod pritisak nakon inicijalnog gravitacionog pripremnog punjenja. Brzina protoka će varirati sa pritiskom u uređaju za ispiranje. Brzine protoka kada je kesu za infuziju pod pritiskom od 300 mmHg: 3±1 ml/h.
16	Povežite cevi za pritisak sa kateterom prema uputstvima proizvođača.
17	Isperite sistem u skladu sa praksom bolnice. OPREZ: Po završetku svakog brzog ispiranja proverite komoru za kapanje da biste potvrdili da je brzina kontinuiranog ispiranja adekvatna. Pogledajte odeljak ovog Uputstva za upotrebu koji opisuje komplikacije u vezi sa zapušanim kateterom, retrogradnim tokom krvi i prekomernom infuzijom.

8.0 Nuliranje i kalibracija

Korak	Procedura
1	Podesite nivo ventilnog otvora za senzor (dodirna površina tečnost-vazduh) tako da odgovara komori u kojoj se meri pritisak. Na primer, pri praćenju srčanog pritiska, nulirajte na nivo desne srčane prekomore. Ovo se vrši na flebostatskoj osi, određenoj mestom preseka srednje aksilarne linije i četvrtog međurebarnog prostora.
2	Uklonite čep bez otvora sa slavinice iznad pretvarača i otvorite otvor za atmosferu dok održavate sterilnost unutar čepa i otvora.
3	Nulirajte monitor pored kreveta i sistem za praćenje kompanije Edwards na atmosferski vazduh sledeći uputstva na monitoru.
4	Zatvorite ventilni otvor za atmosferu, a zatim vratite čep bez otvora.
5	Sistem je spreman da započne praćenje.

9.0 Testiranje dinamičkog odgovora

Dinamički odgovor sistema može se testirati posmatranjem talasne funkcije pritiska na osciloskopu ili monitoru. Određivanje dinamičkog odgovora katetera, monitora, kompleta i sistema senzora pored kreveta se obavlja tek kada se sistem ispire, priključi na pacijenta, nulira i kalibriše. Test četvrtastih talasa može da se izvrši povlačenjem i brzim otpuštanjem uređaja Snap-Tab.

Napomena: Loš dinamički odgovor može nastati usled pojave mehurića vazduha, stvaranja ugrušaka, prekomerne dužine cevi, preterane savitljivosti cevi za pritisak, malog kalibra cevi, olabavljenih spojeva ili curenja.

10.0 Rutinsko održavanje

Pridržavajte se smernica i procedura ustanove po pitanju učestalosti nuliranja senzora i monitora za praćenje pritiska i po pitanju zamene i održavanja linija za praćenje pritiska. FloTrac senzor je unapred kalibrisan i ima zanemarljivo odstupanje tokom vremena (pogledajte **Specifikacije**).

Korak	Procedura
1	Podesite referentni nulti pritisak svaki put kada se promeni nivo pacijenta. OPREZ: Kada ponovo proveravate nuliranje ili potvrđujete preciznost, uverite se da je čep bez otvora uklonjen pre nego što otvorite ventilni otvor senzora ka atmosferi. Pogledajte odeljak ovog Uputstva za upotrebu koji opisuje komplikacije u vezi sa abnormalnim očitavanjima pritiska.
2	Povremeno proveravajte put tečnosti kako biste utvrdili da nema mehurića vazduha. Pobrinite se da su priključne linije i slavinice dobro pričvršćene.
3	Pogledajte povremeno komoru za kapanje kako biste se uverili da je brzina kontinuiranog ispiranja adekvatna.
4	Centar za kontrolu bolesti preporučuje zamenu pretvarača za jednokratnu ili višekratnu upotrebu u intervalima od 96 časova. Druge komponente sistema, uključujući cevi, uređaje za kontinuirano ispiranje i rastvor za ispiranje, menjajte pri zameni senzora.

11.0 Informacije o bezbednosti za MR



Uslovno bezbedno za MR

Utvrđeno je da je sledeći uređaj uslovno bezbedan za MR prema terminologiji navedenoj od strane Američkog društva za testiranje i materijale (ASTM International), oznaka: F2503-13, Standardna praksa za obeležavanje medicinskih sredstava i drugih predmeta radi bezbednosti u okruženju magnetne rezonance.

11.1 FloTrac senzori

- Neklinička ispitivanja su pokazala da su FloTrac senzori uslovno bezbedni za MR pod sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje od 3 Tesle ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4000 G/cm (40 T/m) ili manje
- Ovaj uređaj i njegov kabl nisu namenjeni za upotrebu unutar tunela MR sistema i ne smeju da dođu u direktan kontakt sa pacijentom; u suprotnom, može doći do ozbiljnih povreda pacijenta
- Ovaj uređaj i njegov kabl mogu da budu u prostoriji u kojoj se nalazi MR sistem, ali ne smeju da rade ili da budu povezani sa sistemom za praćenje pritiska tokom pregleda MR-om
- Cevi za pritisak koje su povezane sa FloTrac senzorom su bezbedne za MR i mogu da se postavljaju unutar tunela MR sistema tokom MR pregleda

12.0 Komplikacije

Rizici povezani sa sredstvom mogu obuhvatiti hipervolemiju/hipovolemiju, gubitak krvi i/ili opekotine kod pacijenta.

12.1 Sepsa/infekcija

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

12.2 Vazdušne embolije

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

12.3 Ugrušci u kateteru i povratno krvarenje

Ako sistem za ispiranje nije pod adekvatnim pritiskom u odnosu na krvni pritisak pacijenta, može doći do retrogradnog toka krvi i stvaranja ugruška u kateteru.

12.4 Prekomerna infuzija

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

12.5 Abnormalna očitavanja pritiska

Očitavanja pritiska mogu da se menjaju brzo i dramatično zbog gubitka pravilne kalibracije, olabavljenih spojeva ili prisustva vazduha u sistemu.

OPREZ: Abnormalna očitavanja pritiska bi trebalo da budu u korelaciji sa kliničkim manifestacijama pacijenta. Proverite integritet sistema pre pokretanja terapije.

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

13.0 Kako se isporučuje

FloTrac senzor se dostavlja sterilan u fabrički povezanim kompletima za praćenje. Sadržaj je sterilan i put tečnosti apirogen ako je pakovanje neoštećeno ili neotvoreno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilisati. Vizuelno pregledajte da li je celovitost pakovanja narušena pre upotrebe.

14.0 Skladištenje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

15.0 Rok upotrebe

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

16.0 Odlaganje

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

17.0 Tehnička podrška

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

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

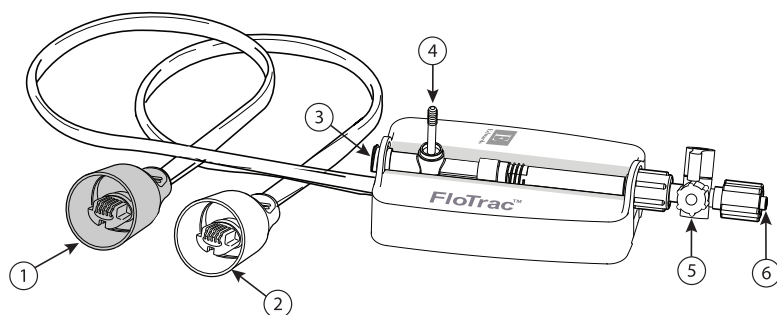
Više informacija potražite u najnovijoj verziji priručnika za rukovaoca sistemom za monitoring.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Senzor FloTrac

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



Senzor FloTrac

1. Za kompatibilni uređaj za praćenje FloTrac (zeleni)
2. Za uređaj za praćenje tlaka (crveni)
3. Za IV pribor
4. Uređaj Snap-Tab
5. Otvor za odzračivanje na senzoru
6. Za pacijenta

Samo za jednokratnu upotrebu

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

Ovo su opće upute za postavljanje sustava za praćenje tlaka i/ili kompatibilne opreme tvrtke Edwards sa senzorom FloTrac. S obzirom na to da se konfiguracije kompleta i postupci razlikuju ovisno o preferencijama bolnice, odgovornost je bolnice odrediti precizna pravila i postupke.

OPREZ: upotreba lipida zajedno sa senzorom FloTrac može narušiti cjelovitost proizvoda.

1.0 Koncept/opis

Senzor FloTrac sterilan je komplet za jednokratnu upotrebu koji prati tlakove kada je pričvršćen na katetere za praćenje tlaka. Kada je povezan s kompatibilnim uređajem za praćenje, senzor FloTrac na minimalno invazivan način mjeri minutni volumen srca i ključne hemodinamske parametre, koji liječniku pomažu procijeniti pacijentovo fiziološko stanje i podupiru kliničke odluke povezane s optimizacijom hemodinamske funkcije. Namijenjeni su stručnom medicinskom osoblju koje je prošlo obuku o sigurnoj upotrebi hemodinamskih tehnologija i kliničkoj primjeni praćenja tlaka putem arterijskog katetera za upotrebu u okruženjima za njegu kirurških pacijenata i okruženjima za intenzivnu njegu. Jednokratni sterilni kabel s crvenim priključkom može se priključiti isključivo na kabel tvrtke Edwards koji je ožičen tako da odgovara uređaju za praćenje tlaka koji se upotrebljava. Jednokratni sterilni kabel sa zelenim priključkom može se priključiti isključivo na kabele tvrtke Edwards za upotrebu s proizvodima ili opremom tvrtke Edwards za praćenje minutnog volumena srca utemeljenog na arterijskom tlaku.

Senzor FloTrac ima ravan oblik koji omogućuje protok kroz senzore tlaka i sadrži sastavni uređaj za ispiranje.

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 upotrebljava s kompatibilnom platformom za praćenje, senzor FloTrac pruža informacije povezane s hemodinamskim stanjem pacijenta, što može dovesti do poboljšano donošnja kliničkih odluka utemeljenih na podacima pri potrebnim medicinskim intervencijama i/ili ponovnim kliničkim procjenama.

2.0 Namjena/svrha

Senzori mjere električni otpor kako bi pružili podatke o krvnom tlaku i minutnom volumenu srca utemeljenog na arterijskom tlaku.

3.0 Indikacije

Senzor FloTrac indiciran je za upotrebu pri praćenju intravaskularnog tlaka. Također je indiciran za upotrebu s proizvodima ili opremom tvrtke Edwards za praćenje minutnog volumena srca utemeljenog na arterijskom tlaku radi mjerenja minutnog volumena srca. Namijenjeni su za upotrebu u odraslih pacijenata.

4.0 Kontraindikacije

Nisu poznate apsolutne kontraindikacije za upotrebu senzora FloTrac u pacijenata u kojih je potrebno invazivno praćenje tlaka.

5.0 Upozorenja

- Nemojte dopustiti da mjehurići zraka uđu u sklop. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan sa zračnim embolusima i neuobičajenim očitavanjima tlaka u ovim uputama za upotrebu.
- Nemojte ispirati proizvod tijekom praćenja intrakranijalnog tlaka.
- Visoki tlakovi, koje može prouzročiti pumpa za infuziju pri određenim brzinama protoka, mogu poništiti ograničenje uređaja za ispiranje, što može izazvati brzo ispiranje pri brzini koju određuje pumpa.
- Izbjegavajte dodir s bilo kojom topikalnom kremom ili masti koja napada polimerne materijale. To može utjecati na cjelovitost proizvoda.
- Nemojte dopustiti da električni priključci dođu u dodir s tekućinom. To u korisnika ili pacijenta može izazvati strujni udar i/ili aritmiju.
- Nemojte sterilizirati u autoklavu kabel za višekratnu upotrebu jer to može narušiti cjelovitost proizvoda.
- Ovaj je proizvod dizajniran, namijenjen i distribuiran SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Ovaj proizvod NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI PONOVRNO UPOTREBLJAVATI. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.
- Sukladnost s normom IEC 60601-1 važeća je samo kada je senzor FloTrac povezan s uređajem ili opremom za praćenje pacijenta koja ima ulazni priključak vrste CF otporan na defibrilaciju. Ako upotrebljavate uređaj za praćenje ili opremu provjerite je li sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna sa senzorom FloTrac. Ako uređaj za praćenje ili oprema nije sukladna s normom IEC 60601-1 i kompatibilna sa senzorom FloTrac, to može povećati rizik od strujnog udara za pacijenta/korisnika.
- Nemojte mijenjati niti preinačiti proizvod ni na koji način. Preinake ili izmjene mogu utjecati na sigurnost pacijenta/korisnika ili učinkovitost proizvoda.
- Za pacijenta koji se podvrgava pregledu MR-om, posebne uvjete potražite u odjeljku Sigurnosne informacije za MR kako biste osigurali sigurnost pacijenta.

6.0 Specifikacije*

Senzor FloTrac	
Raspon radnog tlaka	−50 mmHg – +300 mmHg
Raspon radne temperature	15 °C – 40 °C
Osjetljivost	5,0 µV/V/mmHg ± 1 %
Nelinearnost i histereza	± 1,5 % očitavanja ili ± 1 mmHg, koje je veće
Frekvencija ekscitacije	DC do 5000 Hz
Impedancija ekscitacije	350 om ± 10 % s pričvršćenim uobičajenim kablom uređaja za praćenje tvrtke Edwards
Fazni pomak	< 5°
Impedancija signala	300 om ± 5 %
Nulti pomak	≤ ± 25 mmHg
Nulto temperaturno odstupanje	≤ ± 0,3 mmHg/°C
Izlazno odstupanje	± 1 mmHg tijekom 8 sati nakon zagrijavanja od 20 sekundi
Temperaturno odstupanje osjetljivosti	≤ ± 0,1 %/°C
Vlastita frekvencija	40 Hz, nazivna frekvencija za standardni komplet (122 cm/30,5 cm) (48 in/12 in); > 200 Hz za sami senzor
Mogućnost defibrilatora	može izdržati 5 ponovljenih pražnjenja od 360 džula u vremenu od 5 minuta koja se isporučuju u opterećenje od 50 om
Struja curenja	< 2 µ ampera pri 120 V RMS 60 Hz
Dopušteno odstupanje predtlaka	−500 mmHg – +5000 mmHg
Otpornost na udarce	može izdržati 3 pada s visine od 1 metra
Osjetljivost na svjetlost	< 1 mmHg pri ekscitaciji od 6 volta kada je izložen izvoru svjetlosti od volframa temperature 3400 K pri intenzitetu od 32 293 lumena/m ² (3000 fc)
Istisnuti volumen	≤ 0,03 mm ³ /100 mmHg za pretvornik bez uređaja za ispiranje
Brzina ispiranja kroz uređaj za ispiranje kada je IV vrećica pod tlakom od 300 mmHg	3 ± 1 ml/h
Plavi uređaj Snap-Tab	

*pri 6,00 VDC i 25 °C osim ako nije drugačije navedeno.

Sve specifikacije zadovoljavaju ili premašuju zahtjeve norme AAMI BP22 za međusobnu zamjenjivost u pogledu učinkovitosti koja se odnosi na vrstu pretvornika krvnog tlaka s mostom za mjerenje otpora.

7.0 Postupak

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da kabele budu kompatibilni s uređajima za praćenje koji se upotrebljavaju. Povežite kabele za višekratnu upotrebu s uređajima za praćenje i uključite uređaje za praćenje kako bi se elektronički dijelovi zagrijali.
2	Primjenom aseptične tehnike izvadite senzor i komplet iz sterilnog pakiranja. OPREZ: izmjena bilo kojeg kompleta FloTrac može smanjiti dinamički odziv i narušiti učinkovitost hemodinamskog praćenja.
3	Pobrinite se da svi spojevi budu čvrsti, ali ne prekomjerno zategnuti.
4	Spožite kabel senzora s crvenim štيتnikom na kabel za višekratnu upotrebu koji odgovara uređaju za praćenje tlaka.
5	Spožite kabel senzora sa zelenim štيتnikom na priključni kabel Edwards FloTrac.
6	Uklonite sav zrak iz IV vrećice s otopinom za ispiranje. OPREZ: ako se iz vrećice ne ukloni sav zrak, taj bi zrak mogao ući u pacijentov vaskularni sustav kada se tekućina potroši. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan sa zračnim embolusima u ovim uputama za upotrebu.
7	Treba se primijeniti antikoagulacijska terapija heparinom u skladu s bolničkim protokolom.
8	Zatvorite stezaljku s kotačićem na IV priboru i spožite IV pribor na IV vrećicu za ispiranje. Objesite vrećicu otprilike 60 cm (2 stope) iznad pacijenta. Na toj će visini tlak iznositi otprilike 45 mmHg za pripremu sklopa.
9	Drip komoru do pola napunite otopinom za ispiranje tako da stisnete drip komoru. Otvorite stezaljku s kotačićem.
10	Protok se omogućava povlačenjem uređaja Snap-Tab, a prekida otpuštanjem uređaja Snap-Tab.
11	Pripremite sustav samo primjenom gravitacijske sile (nemojte staviti vrećicu pod tlak) kako biste smanjili turbulenciju tekućine i pojavu mjehurića.

Korak	Postupak
12	Za komplete s pričvršćenim IV priborom, otvorite otvor za odzračivanje na senzoru okretanjem ručke zapornog ventila. Otopinu za ispiranje najprije propustite kroz senzor i van kroz otvor za odzračivanje, a zatim kroz preostali komplet okretanjem odgovarajućih zapornih ventila. Uklonite sve mjehuriće zraka. OPREZ: mjehurići zraka u sklopu mogu uzrokovati značajno izobličenje oblika vala koji predstavlja tlak ili izazvati zračne emboluse. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan sa zračnim embolusima u ovim uputama za upotrebu.
13	Zamijenite sve poklopce s odzračivanjem na bočnim otvorima zapornih ventila poklopcima bez odzračivanja.
14	Postavite senzor na IV šipku s pomoću odgovarajuće hvataljke i držača. Postavite senzor u držač tako da sjedne na mjesto.
15	Stavite IV vrećicu s otopinom za ispiranje pod tlak nakon početne pripreme primjenom gravitacijske sile. Brzina protoka u uređaju za ispiranje razlikovat će se s obzirom na tlak. Brzina protoka kada je IV vrećica pod tlakom od 300 mmHg: 3 ± 1 ml/h.
16	Spožite cijevi pod pritiskom na kateter u skladu s proizvođačevim uputama.
17	Isperite sustav u skladu s pravilima bolnice. OPREZ: nakon svakog postupka brzog ispiranja pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan s ugrušcima u kateteru, povratnim krvarenjem te prekomjernom infuzijom u ovim uputama za upotrebu.

8.0 Postavljanje na nulu i kalibracija

Korak	Postupak
1	Prilagodite razinu otvora za odražavanje na senzoru (sučelje tekućina-zrak) tako da odgovara komori u kojoj se mjeri tlak. Na primjer, ako se radi o kardiološkom praćenju, postavite na nulu u razini desnog atrija. To se izvodi na flebostatskoj osi koja se određuje prema sjecištu srednje aksilarne linije i četvrtog međurebrenog prostora.
2	Uklonite poklopac bez odražavanja sa zapornog ventila iznad pretvornika i izložite otvor atmosferi dok istovremeno održavate sterilnost unutrašnjosti poklopca i otvora.
3	Uređaj za praćenje pored kreveta i sustav za praćenje tvrtke Edwards postavite na nulu prema atmosferskom zraku u skladu s uputama za uređaj za praćenje.
4	Zatvorite otvor za odražavanje tako da ne bude izložen atmosferi, a zatim zamijenite poklopac bez odražavanja.
5	Sustav je spreman započeti s praćenjem.

9.0 Ispitivanje dinamičkog odziva

Dinamički odziv sklopa može se ispitati promatranjem oblika vala koji predstavlja tlak na osciloskopu ili uređaju za praćenje. Utvrđivanje dinamičkog odziva katetera, uređaja za praćenje, kompleta i sustava senzora pored pacijentovog kreveta može se provesti nakon što se sustav ispere, pričvrsti na pacijenta, postavi na nulu i kalibrira. Test kvadratnim valom može se izvršiti povlačenjem uređaja Snap-Tab i brzim otpuštanjem.

Napomena: slab dinamički odziv mogu izazvati mjehurići zraka, nakupljanje ugrušaka, prekomjerna duljina cijevi, prekomjerna usklađenost cijevi pod pritiskom, cijevi malog promjera, slabo pričvršćeni spojevi ili curenje.

10.0 Rutinsko održavanje

Pridržavajte se bolničkih pravila i postupaka u pogledu učestalosti postavljanja senzora i uređaja za praćenje tlaka na nulu te za zamjenu i održavanje cjevčica za praćenje tlaka. Senzor FloTrac prethodno je kalibriran, a odstupanje koje nastupa s vremenom zanemarivo je (pogledajte **Specifikacije**).

Korak	Postupak
1	Podesite parametar nultog tlaka svaki put kada se promijeni razina pacijenta. OPREZ: pri ponovnoj provjeri nulte vrijednosti ili provjere preciznosti pobrinite se da se poklopac bez odražavanja ukloni prije nego što se otvor za odražavanje izloži atmosferi. Pogledajte odjeljak o komplikacijama povezan s neuobičajenim očitavanjima tlaka u ovim uputama za upotrebu.
2	Povremeno provjerite ima li mjehurića u putu tekućine. Pobrinite se da cjevčice za povezivanje i zaporni ventili budu čvrsto spojeni.
3	Povremeno pregledajte drip komoru kako biste potvrdili da se primjenjuje željena brzina neprekidnog ispiranja.
4	Preporuka je Centra za kontrolu bolesti da se pretvornici za jednokratnu ili višekratnu upotrebu odlože u otpad svakih 96 sati. Zamijenite ostale komponente sustava, uključujući cijevi, uređaj za neprekidno ispiranje i otopinu za ispiranje, prilikom zamjene senzora.

11.0 Sigurnosne informacije za MR



Uvjetno siguran kod pregleda MR-om

Utvrđeno je da je proizvod naveden u nastavku uvjetno siguran kod pregleda MR-om sukladno s terminologijom navedenom u dokumentu Američkog društva za ispitivanje i materijale (ASTM), oznaka: F2503-13, Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta u pogledu sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije.

11.1 Senzori FloTrac

- U nekliničkim ispitivanjima pokazalo se da je senzor FloTrac uvjetno siguran kod pregleda MR-om u skladu s uvjetima u nastavku:
- Statičko magnetsko polje od 3 T ili manje
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 gauss/cm (40 T/m) ili niži
- Ovaj proizvod i pripadajući kabel nisu namijenjeni za upotrebu u otvoru sustava za MR i ne smiju doći u izravan dodir s pacijentom; nepoštivanje ove smjernice može uzrokovati tešku ozljedu pacijenta
- Ovaj proizvod i pripadajući kabel smiju biti u istoj prostoriji u kojoj se nalazi sustav za MR, ali ne smiju raditi niti biti povezani sa sustavom za praćenje tlaka tijekom pregleda MR-om
- Cijevi pod pritiskom povezane sa senzorom FloTrac sigurne su kod pregleda MR-om i smiju se postaviti u otvor sustava za MR tijekom pregleda MR-om

12.0 Komplikacije

Rizici proizvoda mogu uključivati hipervolemiju/hipovolemiju, gubitak krvi i/ili opeklinu pacijenta.

12.1 Sepsa/infekcija

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

12.2 Zračni embolusi

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

12.3 Ugrušci u kateteru i povratno krvarenje

Ako sustav za ispiranje nije pod odgovarajućim tlakom u odnosu na krvni tlak pacijenta, to može uzrokovati povratno krvarenje i nakupljanje ugrušaka u kateteru.

12.4 Prekomjerna infuzija

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

12.5 Neuobičajena očitavanja tlaka

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

OPREZ: neuobičajena očitavanja tlaka moraju odgovarati kliničkim znakovima pacijenta. Provjerite cjelovitost sustava prije uvođenja terapije.

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

13.0 Način isporuke

Senzor FloTrac isporučuje se sterilan u prethodno povezanim kompletima za praćenje. Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neoštećeno ili neotvoreno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati. Prije upotrebe vizualno provjerite je li došlo do narušavanja cjelovitosti pakiranja.

14.0 Čuvanje

Pohranite na hladnom, suhom mjestu.

15.0 Vijek trajanja

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

16.0 Odlaganje

Nakon doticaja s pacijentom postupajte s proizvodom kao s biološki opasnim otpadom. Odložite ga u skladu s politikom bolnice i lokalnim propisima.

17.0 Tehnička pomoć

Za tehničku pomoć nazovite tehničku podršku tvrtke Edwards na sljedeće brojeve telefona:
U UK-u: +44 163527 7334

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podložne su promjeni bez obavijesti.

Za više informacija proučite najnoviju verziju korisničkog priručnika sustava za praćenje.

Pogledajte legendu simbola na kraju ovog dokumenta.



	English	Français	Deutsch	Español	Italiano
	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare
	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
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione
	Authorized representative in the European Community/European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Do not re-sterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare
	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
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno
	MR Conditional	IRM sous conditions	Bedingt MR-sicher	Condicional con respecto a RM	A compatibilità RM condizionata
	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.
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore
	Conformité Européenne (CE Mark)	Conformité européenne (marquage CE)	Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung)	Conformité Européenne (Marca CE)	Conformité Européenne (Marchio CE)
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti
	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarriersystem	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	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung lesen	Siga las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	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
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web

	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
#	Modelnummer	Modelnummer	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo
⚠	Let op	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso
ⓧ	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar
QTY	Hoeveelheid	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade
LOT	Lotnummer	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός Παρτίδας	Número de lote
⌚	Vervaldatum	Anvendes inden	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de vencimento
STERILEEO	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	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
🏭	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
🏭	Fabricagedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
♻	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
ⓧ	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico
MR	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	MR-betinget	MR-villkorlig	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização condicionada em ambiente de RM
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
🌐	Importeur	Importør	Importör	Εισαγωγέας	Importador
CE 0123	Conformité Européenne (CE-markeering)	Conformité Européenne (CE-mærke)	Conformité Européenne (CE-märke)	Conformité Européenne (Σήμανση CE)	Conformité Européenne (Marcação CE)
📖	Inhoud	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo
MD	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico
🔒	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada
UDI	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation	Unik produktidentifiering	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
📖	Volg de gebruiksaanwijzing	Følg brugsanvisningen	Följ bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Seguir as instruções de utilização
☀☔	Op een koele en droge plaats bewaren	Skal opbevares køligt og tørt	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco
📖	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på webstedet	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk
#	Číslo modelu	Típuszám:	Numer modelu	Číslo modelu	Modellnummer
!	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig
ⓧ	Nepoužívejte opakované	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane	Må ikke gjenbrukes
QTY	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall
LOT	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer
⌚	Datum použitelnosti	Felhasználható	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)	Dátum spotreby	Utløpsdato
STERILEO	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxidál 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 sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen
🏭	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent
🏭	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato
EC REP	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
ⓧ	Nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
ⓧ	Nepyrogní	Nem pirogén	Niepirogeny	Nepyrogné	Ikke-pyrogen
MR	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis	Produkt można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki	Podmienené bezpečné v prostredí MR	MR-sikker under spesifiserte forhold
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
🌐	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca	Importør
CE 0123	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-jelölés)	Conformité Européenne (oznakowanie CE)	Conformité Européenne (značka CE)	Conformité Européenne (CE-merke)
📖	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah	Innhold
MD	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr
🏠	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry	Enkelt, steril barriersystem
UDI	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky	Unik enhetsidentifikator
📖	Dodržujte návod k použití	Kövesse a használati utasítást	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania	Postupujte podľa návodu na použitie	Følg bruksanvisningen
☀️🌧️	Ukláděte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste	Oppbevares tørt og kjølig
📖	Postupujte podle návodu k použití nebo elektronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet

	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
#	Mallinnumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris
!	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas
ⓧ	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai
QTY	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis
LOT	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
STERILEO	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
ⓧ	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
🏭	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
🏭	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
ⓧ	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирате повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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
ⓧ	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
MR	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM	Ohutu magnetresonantsomograafias teatud tingimustel	Sąlyginis MR
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
🌐	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas
CE 0123	Conformité Européenne (CE-merkintä)	Conformité Européenne (CE маркировка)	Conformité Européenne (marcaj CE)	Conformité Européenne (CE-märk)	Conformité Européenne (CE žymė)
📖	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys
MD	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė
🛡️	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilus barjero sistema
UDI	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius
📖	Noudata käyttöohjeita	Спазвайте инструкциите за употреба	Respectați instrucțiunile de utilizare	Järgige kasutusjuhendit	Vadovautis naudojimo instrukcijomis
☀️🌧️	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
📖i	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Ὑπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázás ■ Legenda simboli ■ Vysvětlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda sa simbolima ■ Legenda simbola

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	Hrvatski
#	Modeļa numurs	Model Numarası	Номер модели	Broj modela	Broj modela
!	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	Oprez
ⓧ	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Ne koristiti ponovo	Nemojte ponovno upotrebljavati
QTY	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	Količina
LOT	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	Broj serije
⌚	Derīguma termiņš	Son Kullanma Tarihi	Использовать до	Rok korišćenja	Rok upotrebe
STERILE	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizovano etilen-oksidom	Sterilizirano etilen-oksidom
ⓧ	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
🏭	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	Proizvođač
🏭	Izgatavošanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	Datum proizvodnje
EC REP	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
ⓧ	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovo sterilisati	Nemojte ponovno sterilizirati
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Levəroijet lietošanas instrukciju, kas pieejama tīmekļa vietnē	Web sitesinde bulunan kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению на веб-сайте	Pridržavajte se uputstva za upotrebu sa web-sajta	Pridržavajte se uputa za upotrebu na internetskoj stranici
ⓧ	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	Nepirogeno
MR	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	MR Koşullu	Условно безопасно при проведении МРТ	Uslovno bezbedno za MR	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
🌐	Importētājs	İthalatçı	Импортер	Uvoznik	Uvoznik
CE 0123	Conformité Européenne (CE marķējums)	Conformité Européenne (CE İşareti)	Conformité Européenne (маркировка CE)	Conformité Européenne (CE znak)	Conformité Européenne (oznaka CE)
📖	Saturs	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj	Sadržaj
MD	Medicīniska ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinsko sredstvo	Medicinski uređaj
🛡️	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sustav jedne sterilne barijere
UDI	Unikāls ierīces identifikators	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator sredstva	Jedinstveni identifikator proizvoda
📖	Levəroijet lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarını takip edin	Следуйте инструкциям по применению	Pridržavajte se uputstva za upotrebu	Pridržavajte se uputa za upotrebu
☀️☔	Uzglābāt vēsā, sausā vietā	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Čuvati na hladnom i suvom mestu	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
📖i	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Remarque:** il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. ■ **Hinweis:** Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. ■ **Nota:** Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. ■ **Nota:** alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. ■ **Opmerking:** Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. ■ **Bemærk:** Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. ■ **Obs!** Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. ■ **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Nota:** poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. ■ **Megjegyzés:** Előkelzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. ■ **Uwaga:** Na etykietce niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. ■ **Poznámka:** Je možné, že na štítku pro 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.

■ **Notā:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs. ■ **Mārkus.** Kõik sümolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. ■ **Примечание.** На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. ■ **Napomena:** Na ambalaži proizvoda se možda ne nalaze svi simboli. ■ **Napomena:** na oznakama ovog proizvoda ne moraju se nalaziti svi simboli.



EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parking 30
85748 Garching bei München
Germany



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

07/24
10011441003 B / DOC-0133437 B
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone	949.250.2500
	800.424.3278
FAX	949.250.2525

Web IFU